

I J P
D T M

ITALIAN JOURNAL OF PREVENTION, DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC MEDICINE

ITAL. J. PREV. DIAGN. THER. MED. /2023



VOLUME 6 - NUMERO 4



IJPDTM.IT

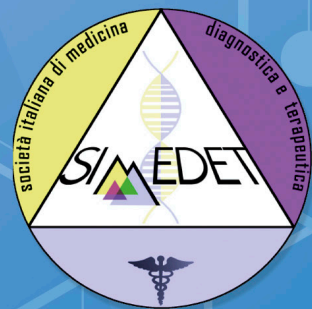


SIMEDET.EU



PODCAST

Ital. J. Prev. Diagn. Ther. med. Vol.6 N°4 2023
Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine.



SIMEDET

"organo ufficiale della"

**SOCIETÀ ITALIANA DI MEDICINA
DIAGNOSTICA E TERAPEUTICA**



Parole chiave:

Lean, Six Sigma, TPS, UPTIME, DOWNTIME, O.E.E.

ARTICOLO**Info Autori :**

* Anatomia Patologica, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma
** UniCamillus Saint Camillus International University of Health and Medical Sciences
*** Diapath S.p.A.

Corrispondenza autoreRoberto Virgili
r.virgili@policlinicocampus.it[§] Gli Autori hanno contribuito al lavoro in egual misura.

Valentina Bartolucci^{§}, Arianna Costantini^{*§}, Martina D'Angelo^{*§}, Maria Chiara Giangarè^{***},
Fabrizio De Angelis^{***}, Clara Pecorella^{***}, Carmelo Lupo^{***}, Roberto Virgili^{**}*

UTILIZZO DI UN NUOVO DISPOSITIVO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA PERFORMANCE DELL' ALLESTIMENTO TECNICO DEI PREPARATI ISTOLOGICI. MISURAZIONE DELL'EFFICACIA ATTRAVERSO LA METODOLOGIA LEAN SIX-SIGMA (OVERALL EQUIPMENT EFFECTIVENESS - O.E.E.)

RIASSUNTO

INTRODUZIONE:

Applicando la metodologia Lean Six Sigma ai processi di allestimento tecnico di sezioni in paraffina nel laboratorio di Anatomia Patologica, abbiamo utilizzato i suoi strumenti per misurare i possibili benefici legati all'introduzione di nuove tecnologie volte a migliorare la performance del processo.

OBIETTIVI:

L'obiettivo dello studio è quello di avvalersi degli strumenti della metodologia Lean per dimostrare come sia possibile "misurare" l'impatto ed i possibili benefici di una nuova tecnologia introdotta nel laboratorio di anatomia patologica.

METODI:

Applicando gli strumenti della metodologia "Lean thinking" abbiamo utilizzato una nuova tecnologia misurandone l'efficacia al fine di ottenere un miglioramento della performance, riducendo quindi il tempo di allestimento tecnico.

RISULTATI:

L'applicazione della metodologia Lean e dei suoi strumenti per misurare l'efficacia di una nuova soluzione tecnologica applicata al processo di allestimento tecnico dei campioni istologici ha consentito di verificare una riduzione del tempo di allestimento di 5.7 minuti ogni 30 vetrini tagliati.

DISCUSSIONI:

Le modifiche apportate al processo mediante l'utilizzo di questo nuovo dispositivo tecnologico hanno consentito un innalzamento della produzione nella stessa unità di tempo riducendo i tempi di set up e changeover con un aumento della percentuale di performance del 5.39%.

CONCLUSIONI:

La possibilità di utilizzare gli strumenti della metodologia Lean per misurare l'efficacia di innovazioni tecnologiche per la fase di allestimento tecnico di preparati istologici messe a disposizione dal mondo industriale nei processi di Anatomia Patologica, ha un impatto positivo sulla performance del laboratorio sia in termini di efficienza, con aumento della produttività, sia in termini di minore rischio clinico, con un minore rischio di perdita di tessuto dovuto alle operazioni di riavvicinamento delle inclusioni al piano di taglio.

INTRODUZIONE

Nel precedente articolo pubblicato (cfr. “Le tecniche Lean e l’applicazione in Anatomia Patologica-Parallelismi tra industria e Sanità-Impatto sui processi – IJPDTM vol.5 n.1 2022) abbiamo applicato la metodologia Lean al processo di allestimento tecnico dei campioni istologici nella fase più *time consuming* ovvero quella di inclusione e taglio. I risultati dell’applicazione della metodologia *lean* portarono ad un aumento dell’efficienza del processo (PCE *process cycle efficiency* da 18.18 a 35.17) con riduzione del WIP (*work in process*) giornaliero. Oltre a questi risultati i dati analizzati hanno consentito di stabilire dei carichi di lavoro oggettivi, sia di inclusione che di taglio, con valori medi di produzione.

Le misurazioni effettuate riguardo all’attività di taglio portavano ad un valore medio di 30 inclusioni/ora per tecnico con una produzione presunta di 180 inclusioni nelle 6 ore del suo turno lavorativo.

Una successiva verifica rilevava una discordanza tra quanto misurato e quanto realmente prodotto con una riduzione della produzione da 180 inclusioni/6 ore a 150/6 ore che è stato oggetto di successiva analisi.

Il Toyota Production System (TPS) utilizza numerosi strumenti “*tools*” per migliorare continuamente i processi e gestire eventuali anomalie. In questo lavoro abbiamo utilizzato lo strumento O.E.E.

Abbiamo quindi analizzato il processo applicando lo strumento *lean* O.E.E. (*Overall Equipment Effectiveness*) per verificare se la causa della ridotta produzione rispetto all’atteso fosse da attribuire alla disponibilità della strumentazione, alla sua efficienza e alla qualità del prodotto. Abbiamo individuato una perdita di performance tra la fase della lavorazione “sgrosso inclusioni” e quella successiva “riavvicinamento all’inclusione e taglio”.

O.E.E. (*Overall Equipment Effectiveness*) è uno strumento *lean* per analizzare e migliorare i processi produttivi valutando le perdite dovute alla disponibilità (*availability*) alla prestazione (performance) ed alla qualità (*quality*) degli stessi.

Le perdite di processo dovute alla disponibilità (*down time loss*) includono tutti quegli eventi che fermano la produzione preventivata come ad esempio avarie della strumentazione, mancanza di materiali e tempi di set up e *changeover*.

Le perdite dovute alla performance (*speed loss*) includono quei fattori che condizionano la velocità del processo e la riducono rispetto alla sua massima possibilità.

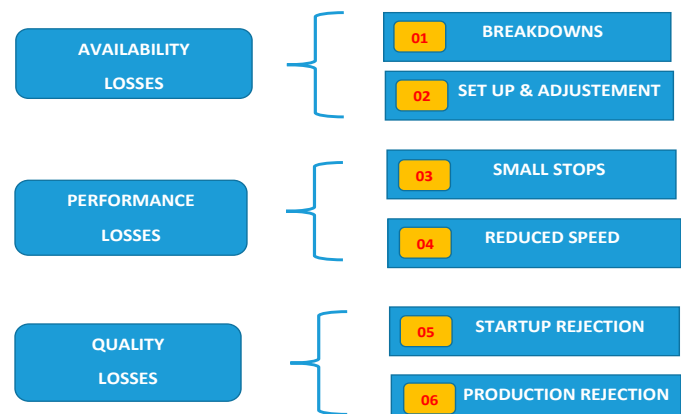
Le perdite di qualità (*quality loss*) fanno sì che la produzione non rispetta gli standard qualitativi previsti e che quindi necessita di rilavorazioni riducendo l’effettiva produzione netta.

Possiamo quindi individuare per tipologia di perdita le principali categorie di perdite come evidenziato in **fig. 1**

Il rapporto che intercorre tra la percentuale di disponibilità, quella della performance e della qualità del prodotto è il vero indice di produttività del processo.

Ci siamo in questo lavoro limitati all’analisi dei tempi rilevati relativi alle sole fasi produttive (inclusione e taglio) omettendo eventuali rilevazioni di perdita di performance/disponibilità dovuta ad altri fattori come pause, mancanza di materiali, avaria momentanea delle strumentazioni, ecc. in quanto poco incidenti sull’analisi condotta.

Abbiamo quindi rilevato tale valore, con e senza l’utilizzo del Galileo Pro, e ricavato l’O.E.E. (*Overall Equipment Effectiveness*) relativo ed il delta della produzione.



► FIGURA 1

Individuate che le perdite di processo principali sono dovute a set up e regolazioni abbiamo utilizzato in questa fase lavorativa (sgrosso e taglio) un nuovo dispositivo che consente il riconoscimento della posizione dell'inclusioni sgrossate ed evita il riavvicinamento progressivo da parte dell'operatore dell'inclusione verso la lama, per testarne i vantaggi in termini di risparmio di tempo e qualità.

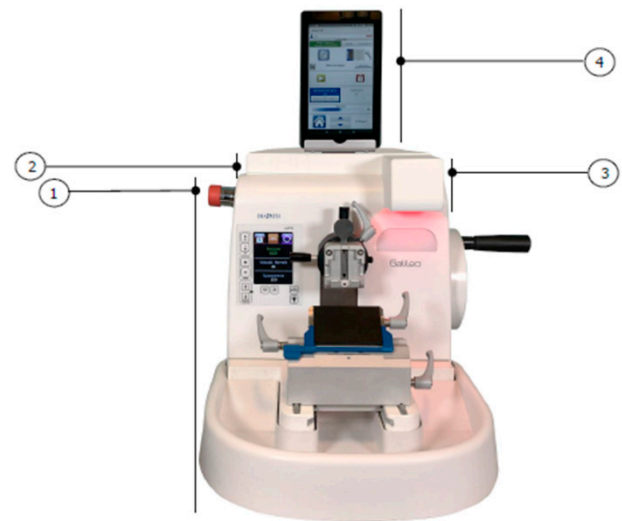
Descriviamo ora il sistema **Diapath Galileo serie 2 PRO** oggetto della valutazione.

Il **Sistema PRO** applicato al Microtomo Galileo Series 2, si configura come un sistema innovativo che supporta e ottimizza le fasi di taglio dei campioni: permette di memorizzare e salvare la posizione di sgrossamento di tutti i campioni istologici e di richiamare tale posizione, ogni qualvolta ve ne sia la necessità, al momento del taglio, senza richiedere quindi allineamento manuale. Il sistema riconosce qualsiasi tipo di codice a barre utilizzato.

Grazie al **lettore bar code** integrato a lettura continua, il Sistema Pro memorizza la posizione del blocchetto al termine della sgrossatura, prima di essere posizionato sulla piastra fredda per il raffreddamento, associando quindi, l'ultima posizione del campione rispetto al portalamina, all'identificativo dell'inclusione letta.

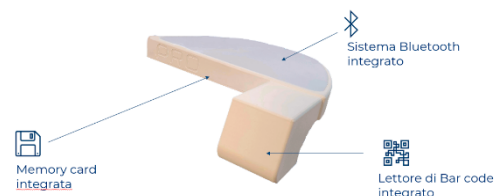
Al momento del taglio, l'inclusione, precedentemente sgrossata, viene letta nuovamente dal lettore bar code integrato. In questo modo Il Sistema PRO posizionerà automaticamente la clamp porta-campione del microtomo nell'ultima posizione memorizzata per quel campione rispetto al portalamina e sarà possibile eseguire il taglio rapidamente, con estrema precisione e senza dover modificare i parametri di taglio o correggere la posizione del campione, quindi anche in totale sicurezza per l'operatore.

Inoltre, per ottimizzare gli spazi sempre più ridotti delle postazioni di taglio, la stazione di lavoro è stata riprogettata per renderla più funzionale e compatta. Il Microtomo è equipaggiato con un **tablet** collegato via wireless al Sistema Pro, che permette di avere un controllo completo sia delle funzioni base del microtomo, sostituendo il dispositivo di controllo remoto (*Remote Control*) utilizzato tradizionalmente, che del Sistema PRO, oltre che memorizzare i dati relativi all'operatore, campione, data ed ora di utilizzo.



1. Microtomo rotativo automatico Galileo AUTO Series 2
2. Sistema PRO con Bluetooth e Memoria interna integrati
3. Barcode reader integrato
4. Tablet con App PRO integrata

► *microtomo galileo series 2 con sistema pro*



► *Il Sistema PRO - dettaglio*

► OBIETTIVI

Nella routine di un laboratorio di Anatomia Patologica per la fase di sgrosso e taglio delle inclusioni vengono utilizzate strumentazioni (microtomi) che, al netto di aggiornamenti estetici e funzionali, hanno sostanzialmente una tecnologia consolidata, e che in quanto tale non può definirsi "innovativa" poichè non impatta significativamente sulla efficienza dei processi.

Scopo del presente lavoro è di valutare misurando i risultati con la metodologia "lean" i vantaggi derivanti dall'utilizzo di un nuovo accessorio per una tipologia di microtomo rotativo (Galileo Pro) al fine di valutarne l'incidenza nelle performance del processo di taglio sia dal punto di vista di quantità di inclusioni tagliate nell'unità di misura, sia nella risoluzione del rischio clinico di perdita di materiale dovuta al *setting* necessario dopo la sgrossatura dell'inclusione o nell'eventualità di una ripresa della stessa per effettuare un secondo taglio.

METODI

Abbiamo effettuato prove comparative con tre tecnici diversi su 1576 inclusioni: 1006 inclusioni di prelievi operatori e 570 prelievi di prelievi biotici. Le inclusioni sono state sgrossate e tagliate da ogni tecnico con il metodo standard e con l'utilizzo del sistema "Pro". I dati sono raccolti nelle seguenti tabelle (tab. 1 e tab. 2):

TABELLA 1					
MICROTOMO SENZA PRO					
TIPOLOGIA BLOCCHETTI	NUMERO BLOCCHETTI	TEMPO SGROSSO	TEMPO TAGLIO	MIN SGROSSO/INC	MIN TAGLIO/INC
Biopsie	60	28	42	0,47	0,70
Biopsie	60	27	41	0,45	0,68
Operatori	60	30	39	0,50	0,65
Operatori	60	29	40	0,48	0,67
Operatori - Cuti	30	12	30	0,40	1,00
Misti	30	8	25	0,27	0,83
Misti	30	10	24	0,33	0,80
Operatori - Cuti	30	11	30	0,37	1,00
Operatori	34	20	35	0,59	1,03
Operatori	30	18	30	0,60	1,00
Operatori	40	25	39	0,63	0,98
Operatori	30	20	25	0,67	0,83
Biopsie	30	15	25	0,50	0,83
Operatori	30	18	30	0,60	1,00
Biopsie	30	16	23	0,53	0,77
Operatori	30	17	27	0,57	0,90
Biopsie	30	18	26	0,60	0,87
Operatori	30	16	25	0,53	0,83
Biopsie	30	15	25	0,50	0,83
Operatori	30	18	30	0,60	1,00
Biopsie	30	16	24	0,53	0,80
Tot biopsie	240		media bio.	0,51	0,78
Tot operatori	460		media oper.	0,54	0,89
Tot mix	60		media mix	0,51	0,86
TOTALE	760		media tot	0,51	0,86
				30,6 secondi	51,6 secondi

TABELLA 2
MICROTOMO CON PRO

TIPOLOGIA BLOCCHETTI	NUMERO BLOCCHETTI	TEMPO SGROSSO	TEMPO TAGLIO	MIN SGROSSO/INC	MIN TAGLIO/INC
Biopsie	60	28	24	0,47	0,40
Biopsie	60	28	37	0,47	0,62
Biopsie	60	27	35	0,45	0,58
Operatori	60	28	24	0,47	0,40
Operatori	60	30	36	0,50	0,60
Operatori	60	40	37	0,67	0,62
Operatori - Cuti	30	12	20	0,40	0,67
Misti	30	12	23	0,40	0,77
Misti	30	8	21	0,27	0,70
Operatori - Cuti	30	12	20	0,40	0,67
Operatori	30	20	18	0,67	0,60
Operatori	32	19	22	0,59	0,69
Operatori	31	18	20	0,58	0,65
Operatori	33	21	22	0,64	0,67
Biopsie	30	16	22	0,53	0,73
Operatori	30	17	28	0,57	0,93
Biopsie	30	15	20	0,50	0,67
Operatori	30	18	25	0,60	0,83
Biopsie	30	15	22	0,50	0,73
Operatori	30	17	21	0,57	0,70
Biopsie	30	18	20	0,60	0,67
Operatori	30	16	25	0,53	0,83
Biopsie	30	15	21	0,50	0,70
Tot biopsie	270		media bio.	0,50	0,64
Tot operatori	486		media oper.	0,55	0,68
Tot mix	60		media mix	0,33	0,73
TOTALE	816		media tot.	0,52	0,67
				31,2 secondi	40,2 secondi

ANALISI DEI DATI E RISULTATI

I risultati ottenuti e riassunti nelle tabelle seguenti sono rappresentativi del vantaggio in termini di risparmio di tempo totale e per tipologia di prelievo (biopsie, operatori).

Mentre nella fase di sgrosso non vi è un margine di guadagno, ma non vi è allo stesso tempo una perdita di performance, nella fase di taglio si riscontra un considerevole risparmio di tempo.

Il risultato è un vantaggio di produttività pari al

taglio di 1 cestello in più a tecnico ogni 6 cestelli di vetrini tagliati nella stessa unità di misura temporale. Quindi nello stesso intervallo di tempo impiegato per il taglio la produzione passerà da 5 a 6 cestelli di vetrini.

Δ sgresso totale= 0,6 secondi ad inclusione

Δ taglio totale = 11,4 secondi ad ogni inclusione

40,2 secondi taglio per inclusione* 30 vetrini = 20,1 minuti taglio per un cestello con PRO

51,6 secondi taglio per inclusione * 30 vetrini = 25,8 minuti taglio per un cestello senza PRO

11,4 * 30 = 5,7 minuti risparmiati a cestello (30 vetrini)

Δ sgresso biopsie= 0,6 secondi ad inclusione

Δ taglio biopsie = 8,4 secondi ad inclusione

38,4 secondi taglio per inclusione *30 vetrini = 19,2 minuti taglio per un cestello con PRO

46,8 secondi taglio per inclusione *30 vetrini = 23,4 minuti taglio per un cestello senza PRO

8,4 * 30 = 4,2 minuti risparmiati a cestello (30 vetrini)

Δ sgresso operatori= 0,6 sec ad inclusione

Δ taglio operatori = 12,6 secondi ad inclusione

40,8 secondi taglio per inclusione *30 vetrini = 20,4 minuti taglio per cestello con PRO

53,4 secondi taglio per inclusione *30 vetrini = 26,7 minuti taglio per cestello senza PRO

12.6 * 30 = 6,3 minuti risparmiati a cestello (30 vetrini)

Abbiamo quindi calcolato l'O.E.E. (*Overall Equipment Effectiveness*) sia utilizzando il sistema Galileo Pro che senza il suo utilizzo.

I “big losses” che maggiormente incidono sui risultati sono soprattutto le perdite dovute a set up e adjustment che hanno influenza anche sulla performance complessiva. I dati rilevati sono riassunti nelle seguenti tabelle (tab. 3 e 4).

TABELLA 3

OEE FACTOR SENZA PRO	WORLD CLASS
Availability	68,50%
Performance	53%
Quality	99%
OEE	35,94%

TABELLA 4

OEE FACTOR CON PRO	WORLD CLASS
Availability	59,50%
Performance	70%
Quality	99%
OEE	41,23%

Il delta di O.E.E. complessivo risulta quindi di 5.39% migliore grazie all'utilizzo del Galileo Pro.

DISCUSSIONI

Come evidenziato dai dati e dalla loro analisi l'utilizzo di un sistema che riconosca la posizione di grosso al momento del taglio delle inclusioni consente un risparmio in termini di tempo considerevole. Non trascurabile è il vantaggio anche a livello di rischio clinico, ovvero il minor consumo dell'inclusione nelle attività di ritrovamento del piano di taglio.

Aver utilizzato una metodologia (tool “OEE” di Lean Six Sigma) per misurare il vantaggio ottenuto in termini di efficienza ed efficacia rende oggettivi e ripetibili i risultati riscontrati.

Utilizzare una metodologia consolidata e focalizzata nel miglioramento continuo ed all'eliminazione degli sprechi consente anche di validare una nuova tecnologia in termini analitici e poterne dimostrare reali vantaggi prima che essa venga introdotta nella routine.

Nell'utilizzo del sistema Galileo Pro abbiamo inoltre potuto trovare degli spunti di miglioramento che

aumenterebbero l'efficacia del dispositivo e nello specifico:

1. Possibilità di interfacciare più microtomi così da condividere i dati riguardo alla posizione di taglio rilevata in una postazione di taglio ed ottenere il riallineamento degli altri.
2. Possibilità di interfacciare il sistema "Pro" con sistema operativo del laboratorio per la tracciabilità del campione.
3. Possibilità di stampare contemporaneamente il vetrino tramite il lettore di barcode al riconoscimento della posizione.

CONCLUSIONI

In questo studio abbiamo potuto verificare la possibilità di utilizzare gli strumenti della metodologia Lean per misurare l'efficacia di strumenti tecnologici messi a disposizione dal mondo industriale nei processi di Anatomia Patologica e misurare l'impatto positivo sulla performance del laboratorio sia in termini di efficienza, con aumento della produttività, sia in termini di minore rischio clinico, con un minore rischio di perdita di tessuto dovuto alle operazioni di riavvicinamento delle inclusioni al piano di taglio.

E' importante che prima di operare cambiamenti nella routine di un laboratorio si abbia la possibilità di misurare e validare i risultati ottenibili, soprattutto quando essi provengano dall'inserimento di una nuova tecnologia.

La metodologia lean attraverso i suoi *tools* ci consente di effettuare tali validazioni ex ante per poter decidere se implementare i processi con nuove tecnologie e/o cambiamenti degli stessi.

Consente inoltre ai professionisti di effettuare la necessaria valutazione e di verificarne i benefici adattandosi al cambiamento che essi apportano ai processi.

Special Thanks to:

Nicola Bergamo di "The Lean Six Sigma company" ed al suo gruppo per i suoi insegnamenti.

BIBLIOGRAFIA

1. Jeffrey K. Linker, Luciano Attolico: *Toyota Way* Hoepli editore
2. Taiichi Ohno: *Lo spirito Toyota* - Piccola Biblioteca Einaudi editore
3. R. Cadonati, F. de Gennaro, G. de Gennaro: *Change Management: opportunità o minaccia?* - Franco Angeli editore
4. Masaaki Imai: *Gemba Kaizen, un approccio operativo alle strategie del miglioramento continuo* - Franco Angeli
5. M.L. George, D. Rowlands: *Lean Six Sigma Pocket Toolbook* - McGraw-Hill
6. R. Virgili e altri: "Le tecniche Lean e l'applicazione in Anatomia Patologica-Parallelismi tra industria e Sanità-Impatto sui processi" - IJPDTM vol.5 n.1 2022
7. R. Virgili: "Sanità Digitale tra tecnologia e innovazione. La filosofia lean per la gestione dei processi pag.153-160" - *Pillole di Sanità Digitale* e book ASSD ed. 2022
8. R. Virgili, A. Onetti Muda: "Tracciabilità in Anatomia Patologica - raccomandazioni e buone pratiche" *Journal of Biomedical Practitioner* pag. 72-84, N.2 vol.6-2022