



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

Dottorato di ricerca in Management e Innovazione

ciclo XXIX

S.S.D: SECS-P/07; SECS-P/08; SECS-P/10

**LE CONDIZIONI ORGANIZZATIVE  
PER IMPLEMENTARE IL LEAN IN SANITÀ**

Coordinatore: Ch.mo Prof. Eugenio Anessi Pessina

Tesi di Dottorato di: Federica Centauri

Matricola: 4212040

Anno Accademico 2015/2016



*Ai miei genitori e ad Alessandra*

## Ringraziamenti

Questa tesi non vuole essere soltanto il prodotto di tre anni di duro lavoro, bensì espressione di un percorso scientifico e soprattutto umano frutto dell'incontro con tante persone e luoghi che conserverò sempre nel cuore.

E' mio desiderio dedicare questa pagina a tutti coloro che hanno riempito di significato il mio percorso di dottorato.

Vorrei ringraziare innanzitutto il mio supervisor e Maestro, il Professore Stefano Villa, che per primo ha creduto in me spronandomi e supportandomi, anche con la sua consueta ironia, nel costruire ed indirizzare il mio percorso accademico e di vita: di questo gliene sarò sempre grata.

Un ringraziamento speciale è rivolto al Professor Eugenio Anessi Pessina, anch'egli punto di riferimento per la mia crescita personale e professionale come Coordinatore del corso di dottorato e Direttore del Centro di Ricerche e Studi di Management Sanitario dell'Università Cattolica.

Un ringraziamento particolare va alla Professoressa Manuela Macinati per il sostegno e l'incoraggiamento a superare gli ostacoli e migliorare: per me rappresenta il modello a cui ispirarmi per il prosieguo del mio percorso accademico.

Desidero poi ringraziare la Dott.ssa Marta Marsilio e la Dott.ssa Pamela Mazzocato per il loro imprescindibile contributo alla preparazione e realizzazione di questo lavoro, nonché per i preziosi consigli, umani e professionali. Inoltre, grazie a Pamela ho sperimentato in prima persona la dimensione internazionale della ricerca: lei, il Professor Mats Brommels e tutto il fantastico Clinical Management research group mi hanno calorosamente accolto al Karolinska Institutet: un'esperienza indimenticabile che ha contribuito ad arricchire il mio lavoro di ricerca ed il mio bagaglio personale.

Un grazie dovuto e sincero va al Preside della Facoltà di Economia, il Professor Domenico Bodega, a tutti i colleghi della sede di Roma e del Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario, per il costante confronto e la condivisione di esperienze professionali di cui ho fatto e farò sempre tesoro. Grazie al Dott. Marco Giovanni Rizzo per la sua vicinanza ed empatia.

Non posso non menzionare il Professor Joseph Restuccia: l'aver avuto l'onore di spendere un mese a contatto con lui condividendo dubbi e idee sul mio lavoro di ricerca mi ha permesso di attingere alla sua grande conoscenza e passione.

Il presente lavoro di ricerca non sarebbe stato possibile senza la disponibilità dei professionisti dei tre ospedali coinvolti nello studio, a cui mi sento di rivolgere un plauso per il grande lavoro svolto e l'incessante e tenace sforzo per il *miglioramento continuo*.

Vorrei esprimere inoltre la mia gratitudine a tutti i docenti del corso di dottorato, ed in particolare alla Dott.ssa Chiara Paolino per gli insegnamenti e l'importante contributo al miglioramento del presente lavoro di ricerca. E come non ringraziare i miei amici e colleghi che hanno condiviso con me questo lungo e ricco percorso di tre anni, e tutti i ricercatori, docenti, professionisti che ho avuto la fortuna di incontrare in diversi luoghi lontani e vicini per avermi fatto conoscere sempre qualcosa di nuovo.

Infine, non posso dimenticare l'immenso debito di gratitudine verso i miei genitori e mia sorella Alessandra che hanno sempre sostenuto le mie scelte personali e professionali, nella convinzione che non esiste nulla di non raggiungibile. Vorrei ringraziare la mia famiglia tutta, e soprattutto i miei nonni per l'esempio di vita: forti di solide radici, spiccare il volo, rialzarsi quando si cade e ricominciare a salire è più facile.

Un grazie va poi ai miei amici che mi hanno supportato regalandomi momenti di gioia e spensieratezza, e a Mary per avermi insegnato l'amicizia che non passa mai.

In conclusione, ringrazio Fabrizio per il suo esserci, sempre.

## Indice

Introduzione .....	1
I. Articolo primo anno .....	9
II. Articolo secondo anno .....	24
III. Articolo terzo anno .....	45

## Introduzione

Per far fronte alle dinamiche sempre più complesse caratterizzanti il contesto di erogazione dei servizi sanitari, le organizzazioni sono chiamate a ricercare innovative soluzioni manageriali per perseguire obiettivi di miglioramento della qualità (i.e. soddisfare la crescente domanda di servizi di qualità da parte della popolazione) e dell'efficienza produttiva (i.e. contenere i costi per i servizi erogati). Negli ultimi anni il *lean management* ha guidato progetti di riorganizzazione dei processi produttivi e delle prassi operative interne alle organizzazioni sanitarie (D'Andreamatteo et al., 2015; Mazzocato et al., 2010). L'approccio strategico *lean*, nato nell'ambito dell'industria automobilistica giapponese (*Toyota Production System*), si basa sull'ottimizzazione sistematica dei processi aziendali, con il diretto coinvolgimento e la valorizzazione delle persone in essi operanti, ed è volto a ridurre gli sprechi e a creare valore per il cliente, stimolando lo sviluppo di una cultura orientata al miglioramento continuo (Ohno, 1988; Womack and Jones, 1996).

Diversi studi hanno evidenziato come l'impiego di logiche *lean* abbia consentito di realizzare miglioramenti significativi nelle performance delle organizzazioni sanitarie (Young et al., 2004; Kim et al., 2006; Brandao de Souza, 2009; Mazzocato et al., 2010; Poksinska, 2010; Radnor, 2010; Waring e Bishop, 2010; Radnor et al., 2012; Mazzocato et al., 2012; D'andreamatteo et al., 2015). Nonostante tali evidenze, esistono limitati riscontri sull'effettiva capacità delle iniziative *lean* di perdurare nel lungo periodo all'interno di un'organizzazione (Radnor et al., 2006). Nella pratica, infatti, i casi dove gli sforzi organizzativi per il miglioramento continuo si sono protratti nel tempo sono pochi, mentre nella letteratura di *lean healthcare* scarsa attenzione è stata posta sullo studio e sull'analisi empirica dei processi di implementazione e delle dinamiche legate alla sostenibilità di pratiche *lean* che rimangono *key issue* scarsamente investigati (D'Andreamatteo et al., 2015).

Il contributo atteso del progetto di ricerca è pertanto focalizzato sull'avanzamento di questo filone della letteratura, e sull'offrire a manager e policy maker una visione esaustiva delle condizioni di implementazione e sostenibilità del *lean management* in sanità, con l'ambizione che le evidenze emerse possano essere generalizzabili allo sviluppo di ogni altra innovazione organizzativa.

Nella definizione del disegno della ricerca, si è partiti dal presupposto necessario che l'introduzione di una iniziativa di cambiamento in sanità deve tenere in considerazione le specificità che

caratterizzano questo tipo di organizzazioni (Vissers e Beech, 2005; Villa, 2012). Altre premesse teoriche, costruite a partire dalla produzione scientifica pertinente, hanno indirizzato le linee di sviluppo dell'indagine. Innanzitutto, un efficace e stabile impiego del *lean* richiede l'adozione di un approccio sistemico e olistico al cambiamento organizzativo (i.e. *holistic system-wide approach*), piuttosto che lo sporadico utilizzo di specifiche tecniche e strumenti, acquisiti dal *lean toolbox*, per l'ottimizzazione di singoli processi o aree aziendali (i.e. *rapid improvement events approach*) (Radnor et al., 2012). Inoltre, la realizzazione di miglioramenti sostenibili nel lungo periodo è funzione della capacità di sviluppare piani di cambiamento integrati all'interno del contesto organizzativo e coerenti con le sue specificità (i.e. *adaptation-oriented approach*) (Holden, 2011; Poksinska, 2010). Al fine di comprendere la variabilità nelle dinamiche di funzionamento e negli esiti di tali iniziative all'interno delle organizzazioni sanitarie, è pertanto necessaria una sistematica riflessione sulle condizioni e sulle dinamiche organizzative che rivestono un ruolo chiave durante il processo di implementazione (Radnor e Walley, 2008; Radnor, 2011).

Alla luce del background teorico sopra esposto nelle sue linee generali, il tema dell'implementazione e della sostenibilità delle iniziative *lean* all'interno delle dinamiche organizzative sanitarie è stato investigato attraverso lo sviluppo di un progetto di ricerca strutturato in tre distinte fasi di indagine.

Rispetto al tema, la prima fase si pone l'obiettivo di ricostruire il sistema delle condizioni organizzative ed operative che supportano lo sviluppo di iniziative *lean* in sanità, ed in particolare nelle aziende ospedaliere (V. primo articolo). È stata condotta un'estesa revisione della letteratura nazionale ed internazionale sul tema del *lean healthcare management* attraverso la quale, analizzando le ricorrenze all'interno della produzione scientifica in esame, sono stati identificati i fattori organizzativi critici e rilevanti per l'implementazione di processi di cambiamento *lean* nelle organizzazioni sanitarie. Al fine di sviluppare una visione integrata del fenomeno oggetto di indagine, il considerevole numero di elementi emersi è stato ricondotto a sette macro categorie di condizioni organizzative: 1) l'integrazione del programma di cambiamento all'interno della strategia aziendale; 2) il *commitment* della direzione strategica ed il diretto coinvolgimento dei professionisti; 3) la gestione del cambiamento e la sua interiorizzazione all'interno della cultura organizzativa; 4) la disponibilità di risorse e l'integrazione dell'approccio negli assetti organizzativi; 5) l'organizzazione orizzontale centrata sui processi di cura; 6) lo sviluppo di sistemi informativi e di tecnologie a supporto; 7) le azioni sul lay-out e sull'organizzazione degli spazi. L'attendibilità e la robustezza dei

risultati è stata validata da un gruppo di esperti *lean* con significativa esperienza pregressa nello sviluppo di iniziative di miglioramento e nella conduzione di studi sul tema della gestione operativa (professori universitari, ricercatori, professionisti ospedalieri).

Con la seconda fase, l'obiettivo diventa ricercare un riscontro empirico delle evidenze emerse dalla fase di analisi della letteratura (V. secondo articolo). Si è proceduto quindi con l'analisi di un caso studio, al fine di verificare empiricamente la capacità delle categorie teoriche elaborate di individuare le principali condizioni organizzative che è importante presidiare quando si implementano iniziative *lean* in sanità. Particolare attenzione è stata posta sulla scelta del caso da investigare. Negli ultimi anni, piani di cambiamento improntati alle logiche *lean* sono stati ampiamente adottati dalle strutture sanitarie italiane per una migliore gestione delle risorse. Da uno studio condotto sulle dinamiche di diffusione del *lean management* nel contesto della sanità italiana è emerso come solo in quattro realtà ospedaliere l'approccio sistemico al cambiamento adottato abbia raggiunto un significativo livello di penetrazione ed integrazione nelle realtà organizzative (Carbone et al., 2013). All'interno di questa popolazione di riferimento, è stato individuato il *caso critico* per l'osservazione e lo studio del fenomeno oggetto di indagine (Yin, 2003). Da un punto di vista metodologico, si è seguito un approccio deduttivo: le categorie teoriche elaborate a partire dalla revisione della letteratura hanno guidato dapprima la fase di raccolta dei dati (interviste semi-strutturate come fonte primaria) e successivamente la loro analisi e rielaborazione. Dalla discussione dei risultati, è stata riscontrata la presenza di specifici meccanismi contestuali, identificati all'interno di sei delle sette categorie proposte, che hanno favorito lo sviluppo del processo di cambiamento; in particolare: l'inserimento del *lean* all'interno di un disegno strategico più ampio che prevedeva il passaggio ad un "modello organizzativo per intensità delle cure" (categoria 1); la stabilità nel tempo del supporto e della dedizione del Direttore Generale, insieme all'*empowerment* dei professionisti sanitari (categoria 2); lo strutturato percorso di formazione (categoria 3); l'uso di risorse interne per la gestione del cambiamento e l'introduzione di ruoli organizzativi *lean* di guida e coordinamento (categoria 4); l'integrazione del *lean* come strumento gestionale per far funzionare un modello orizzontale di organizzazione delle cure e dell'assistenza (categoria 5); l'introduzione di cambiamenti logistici nell'organizzazione fisica degli spazi per l'ottimizzazione dei flussi (categoria 7). Invece, limitate evidenze sono state riscontrate sulla rilevanza degli investimenti in tecnologie e sistemi informativi (categoria 6). Alla luce di quanto osservato attraverso l'esperienza empirica, le condizioni



organizzative individuate e categorizzate durante la prima fase della ricerca si confermano quindi nel complesso rilevanti per l'esito di approcci *lean* al cambiamento organizzativo.

La principale implicazione che deriva dalle prime due fasi del progetto di ricerca è che implementare il *lean* all'interno di una organizzazione sanitaria significa intervenire in modo coordinato ed integrato su differenti dimensioni organizzative. Questa assunzione comporta la necessità di adottare un approccio sistemico ed integrato quando si cerca di spiegare gli esiti di innovazioni organizzative (Woodside e Biemans, 2005). Nella terza ed ultima fase del progetto di ricerca (V. terzo articolo), un tale approccio allo studio del fenomeno investigato è stato sviluppato attingendo a concetti propri della letteratura sull'*implementation science*: l'implementazione del *lean* all'interno delle organizzazioni sanitarie vuole essere investigata partendo dal presupposto che un processo di implementazione si caratterizzi per il continuo adattamento reciproco tra l'intervento introdotto ed il contesto organizzativo in cui viene implementato (i.e. *mutual adaptation*), e queste dinamiche di interazione influenzino la sostenibilità nel tempo del complessivo programma di cambiamento, ovvero la sua stabile internalizzazione all'interno della routine organizzativa (Scheirer e Dearing, 2011; Chambers et al., 2013; Chaudoit et al., 2013; Wiltsey Stirman et al., 2012). Con la terza fase l'obiettivo perseguito diventa quindi duplice: (i) rafforzare le evidenze emerse sui fattori organizzativi che influenzano lo sviluppo delle pratiche *lean* nel tempo; (ii) esplorare le interdipendenze tra l'intervento *lean* ed il contesto organizzativo, e la loro influenza sulla sostenibilità degli sforzi di miglioramento. Ancora una volta viene scelta una metodologia di indagine qualitativa, ovvero uno studio di casi multipli (Yin, 2003) condotto sulla popolazione di ospedali italiani precedentemente individuata (nel frattempo, il processo di cambiamento all'interno di una delle quattro strutture ospedaliere aveva subito una significativa battuta di arresto, quindi si è deciso di raccogliere dati su tre dei quattro ospedali). La raccolta dei dati (interviste semi-strutturate come fonte primaria) è stata guidata da un protocollo sviluppato a partire dalle sette categorie teoriche; in questo caso però si è seguito un approccio induttivo per la loro analisi e rielaborazione (Hsieh e Shannon, 2005) supportato dall'utilizzo del software NVivo: la scelta di far emergere induttivamente le categorie dall'analisi di tre casi (l'intera popolazione di riferimento) avrebbe consentito infatti da un lato di accrescere eventualmente la robustezza dei risultati ottenuti nelle due fasi precedenti e dall'altro di individuare ulteriori dimensioni rilevanti per il fenomeno investigato. Al fine di offrire una lettura integrata delle principali dinamiche di interdipendenza tra gli elementi emersi, il modello socio-tecnico con le sue

tre componenti (*social, technical, external environment*), caratterizzate a partire dallo schema originario (Trist e Bamforth, 1951) e dalle sue diverse applicazioni (Leavitt, 1965; Davis et al., 2014; Marsilio et al., 2016), è stato utilizzato per sistematizzare i risultati dell'analisi induttiva. Infatti, tale framework teorico, poiché presuppone una visione di organizzazione come sistema di fattori che interagiscono, è risultato adatto a cogliere i meccanismi di reciproco adattamento tra l'intervento *lean* ed il contesto organizzativo, ed in generale le dinamiche di funzionamento di approcci sistemici al cambiamento. L'analisi empirica ha innanzitutto contribuito, con riferimento al primo obiettivo di questa ultima fase, ad arricchire le evidenze emerse durante le prime due fasi del progetto di ricerca, da un lato caratterizzando il contenuto delle principali categorie precedentemente identificate (la cui rilevanza quindi nel complesso è stata confermata dalle risultanze dell'analisi induttiva) e dall'altro aggiungendo ulteriori dimensioni rilevanti per l'istituzionalizzazione del cambiamento all'interno delle organizzazioni (in particolare, il ruolo rivestito dall'ambiente esterno durante le diverse fasi del processo di cambiamento). Entrando nel merito del secondo obiettivo, l'applicazione del framework ha in primo luogo evidenziato la rilevanza della dimensione *social* di tali iniziative di miglioramento; questo è risultato coerente con l'assunzione del *lean* quale approccio di tipo *employee-driven* (Drotz e Poksinska, 2014) che ambisce ad integrarsi all'interno della cultura organizzativa (Radnor et al., 2012). Inoltre, è emerso che sia i contesti organizzativi sia gli approcci *lean* originariamente adottati hanno visto il modificarsi di alcuni dei loro tratti nel corso del tempo (i.e. meccanismi di *mutual adaptation*) e la continua combinazione di questi cambiamenti è risultata significativa per facilitare lo sviluppo delle iniziative *lean* come parte integrante dell'organizzazione. In particolare, l'applicazione del framework ha permesso di leggere le dinamiche di interazione tra una serie di fattori, identificati a partire dai cambiamenti sulle componenti *social, technical* ed *external environment*, che sono risultate significative per l'esito delle iniziative implementate: (i) la decentralizzazione delle responsabilità sulle attività di miglioramento (i.e. introdurre il *lean* come un approccio *employee-driven* e basato sul lavoro in team multi-professionali); (ii) la funzione di leadership e guida al cambiamento ad ogni livello dell'organizzazione, con il top management responsabile del lancio e del mantenimento del *lean* come pilastro strategico, ed il middle management impegnato nell'accrescere la partecipazione ed il coinvolgimento dei professionisti; (iii) la strutturazione di un livello intermedio tra il top management ed il personale ospedaliero (i.e. ruoli *lean*), con il coinvolgimento di professionisti interni, per guidare e uniformare gli sforzi di

miglioramento; (iv) il lancio di eventi interni (i.e. *lean contest*) per promuovere il *lean* ed i risultati raggiunti, e accrescere la visibilità dei professionisti impegnati nel cambiamento; (v) lo sviluppo di un processo continuo di apprendimento che inizia con l'attivazione di strutturati percorsi formativi e viene sostenuto attraverso attività di *networking* con finalità di disseminazione esterna di esperienze e conoscenze; (vi) l'adozione di un approccio integrato all'ottimizzazione dei processi produttivi ospedalieri caratterizzato dall'uso congiunto degli strumenti *lean* e dei PDTA.

In conclusione, si ritiene che il progetto di ricerca, definito dal continuum dei tre articoli, possa fornire interessanti spunti di riflessione agli addetti del settore alle prese con l'introduzione, la guida e la gestione di tutte quelle iniziative di miglioramento della qualità che ambiscono, per poter essere efficacemente implementate, ad integrarsi nel contesto organizzativo. Attraverso l'adozione di un approccio integrato, multi-dimensionale e sistemico, vengono delineate infatti le principali dinamiche organizzative da presidiare, insieme alle leve su cui agire per sviluppare, in un'ottica di miglioramento continuo, il cambiamento.

In termini di implicazioni teoriche, lo studio, integrando i filoni della letteratura di *lean management healthcare e implementation science*, offre un approccio comprensivo e strutturato per l'indagine di queste tematiche ad oggi scarsamente investigate nella letteratura di riferimento. Inoltre, le premesse teoriche ed il framework proposti possono risultare utili nella preparazione di nuovi lavori volti ad investigare le dinamiche e l'esito di processi di cambiamento *lean* nelle organizzazioni sanitarie; ad esempio, riflessioni interessanti potrebbero emergere dall'applicazione del framework per l'analisi di altri casi: ospedali dove gli sforzi di miglioramento non sono perdurati nel tempo (e.g. il quarto ospedale della popolazione inizialmente individuata); ospedali internazionali che operano in differenti dinamiche ambientali; strutture sanitarie non ospedaliere che hanno intrapreso processi di cambiamento *lean*.

## Bibliografia

- Brandao de Souza L. (2009). Trends and approaches in Lean healthcare, *Leadership in Health Services*, 22(2):121-139. DOI:10.1108/17511870910953788
- Carbone C., Lega F., Marsilio M., Mazzocato P. (2013). Lean on lean? Indagine sul perché e come il lean management si sta diffondendo nelle aziende sanitarie italiane, In: Anessi Pessina R., Cantù E. (a cura di), *L'Aziendalizzazione della Sanità Italiana, Rapporto Oasi 2013*, Milano, Egea
- Chambers D.A., Glasgow R.E., Stange K.C. (2013). The dynamic sustainability framework: addressing paradox of sustainment amid ongoing change, *Implementation Science*, 8:117. DOI: 10.1186/1748-5908-8-117
- Chaudoir S.R., Dugan A.G., Barr C.H.I. (2013). Measuring factors affecting implementation of health innovations: a systematic review of structural, organizational, provider, patient, and innovation level measures, *Implementation Science*, 8:22. DOI:10.1186/1748-5908-8-22
- D'Andreamatteo A., Ianni L., Lega F., Sargiacomo M. (2015). Lean in healthcare: A comprehensive review, *Health Policy*, 119(9): 1197-209. DOI:10.1016/j.healthpol.2015.02.002
- Davis M.C., Challenger R., Jayewardene D.N.W., Clegg C.W. (2014), Advancing socio-technical systems thinking: a call for bravery, *Applied ergonomics*, 45:171-180, DOI: 10.1016/j.apergo.2013.02.009
- Drotz E., Pokinska B. (2014). Lean healthcare from employees' perspectives, *Journal of Health Organization and Management*, 28(2):177-195. DOI:10.1108/JHOM-03-2013-0066
- Holden R.J. (2011). Lean thinking in emergency departments: a critical review, *Annals of emergency medicine*, 57(3):265-78. DOI: 10.1016/j.annemergmed.2010.08.001
- Hsieh H.F., Shannon S.E. (2005), Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*, 15(9):1277-88, DOI: 10.1177/1049732305276687
- Kim C. S., Spahlinger D.A., Kin J.M., Billi J. (2006). Lean health care: what can hospitals learn from a world-class automaker?, *Journal of Hospital Medicine*, 1(3): 191-199. DOI:10.1002/jhm.68
- Leavitt, H.J., (1965). *Applying organizational change in industry: structural, technological and humanistic approaches*. In: March, J.G. (Ed.), *Handbook of Organizations*. Rand McNally, Chicago, IL, USA, pp. 1144e1170
- Marsilio M., Torbica A., Villa S. (2016). Health care multidisciplinary teams: The sociotechnical approach for an integrated system-wide perspective, *Health Care Management Review*, 42(4). DOI: 10.1097/HMR.000000000000115
- Mazzocato P., Holden R. J., Brommels M., Aronsson H., Bäckman U., Elg M., Thor J. (2012). How Does Lean Work in Emergency Care? A Case Study of a Lean - Inspired Intervention at the Astrid Lindgren Children's Hospital, Stockholm, Sweden, *BMC Health Services Research*, 12:28. DOI:10.1186/1472-6963-12-28
- Mazzocato P., Savage C., Brommels M., Aronsson H., Thor J. (2010). Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature, *Quality & safety in health care*, 19(5):376-382. DOI:10.1136/qshc.2009.037986
- Ohno T. (1988). *Toyota Production System: beyond large-scale production*, OR: Productivity Press
- Pokinska B. (2010). The current state of Lean implementation in health care: a literature review, *Quality Management in Health Care*, 19(4):319-329. DOI:10.1097/qmh.0b013e3181fa07bb
- Radnor Z. (2010). *Review of business process improvement methodologies in public services*, London: Advanced Institute of Management Research (AIM Research)
- Radnor Z. (2011). Implementing Lean in Health Care: Making the link between the approach, readiness and sustainability, *International Journal of Industrial Engineering and Management*, 2(1):1-12
- Radnor Z., Holweg M., Waring J. (2012). Lean in healthcare: The Unfilled Promise?. *Social Science and Medicine*, 74(3):364-371. DOI:10.1016/j.socscimed.2011.02.011
- Radnor Z., Walley P. (2008). Learning to walk before we try to run: adapting lean for the public sector, *Public money & management*, 28(1): 13-20. DOI:10.1111/j.1467-9302.2008.00613.x

- Radnor Z., Walley P., Stephens A., Bucci G. (2006). *Evaluation of the lean approach to business management and its use in the public sector*, Scottish executive social research, Edinburgh
- Scheirer M.A., Dearing J.W. (2011). An agenda for research on the sustainability of public health programs, *American Journal of Public Health*, 101(11):2059-2067. DOI: 10.2105%2FAJPH.2011.300193
- Trist E., Bamforth K. (1951). Some social and psychological consequences of the Longwall method. *Human Relations*, 4(3), 3-38
- Villa S. (2012). *L'operations management a supporto del sistema di operazioni aziendali: modelli di analisi e soluzioni progettuali*, CEDAM, Padova
- Vissers, J., Beech, R. (2005). *Health operations management*. New York, NY: Routledge Health Management Series
- Waring J. J., Bishop S. (2010). Lean healthcare: rhetoric, ritual and resistance. *Social Science & Medicine*, 71:1332-1340. DOI:10.1016/j.socscimed.2010.06.028
- Wiltsey Stirman S., Kimberly J., Cook N., Calloway A., Castro F., Charns M. (2012). The sustainability of new programs and innovations: a review of the empirical literature and recommendations for future research, *Implementation Science*, 7:17. DOI: 10.1186/1748-5908-7-17
- Womack J. P., Jones D. T. (1996). Beyond Toyota: how to root out waste and pursue perfection. *Harvard Business Review*, 74 (5):140-158.
- Woodside, A. G.,Biemans, W. G. (2005). Modelling innovation, manufacturing, diffusion and adoption/rejection processes. *Journal of Business & Industrial Marketing*, 20(7): 380-393, DOI: <http://dx.doi.org/10.1108/08858620510628614>
- Yin, R. K. (2003). *Case study research: Design and methods* (3rd ed.). Thousand Oaks,CA: Sage
- Young T., Brailsford S., Connell C., Davies R., Harper P., Klein, J.H. (2004). Using industrial processes to improve patient care, *British Medical Journal*, 328(7432): 162-4. DOI:10.1136/bmj.328.7432.162

## **I. Articolo primo anno**

“Condizioni organizzative per l’implementazione delle logiche lean in sanità”\*

---

\* **Centauri F.**, Marsilio M., Villa S., (2016). Condizioni organizzative per l’implementazione delle logiche lean in sanità, In: Guercini J., Bianciardi C., Mezzatesta V., Bellandi L., Lean Healthcare: il caso dell’AOU Senese. Storia di una strategia vincente, FrancoAngeli

## 1. INTRODUZIONE

Nel contesto di erogazione dei servizi sanitari le dinamiche di costante crescita della spesa e di progressiva riduzione delle risorse disponibili hanno spinto negli ultimi anni verso la ricerca di soluzioni volte al miglioramento della produttività ed alla riduzione degli sprechi. Si sono quindi aperti spazi per una riorganizzazione dei processi produttivi e delle prassi operative interne alle organizzazioni attingendo a strategie e pratiche manageriali radicate da tempo nel settore industriale. Tra queste rivestono un particolare rilievo le logiche operative Lean, nate nell'ambito dell'industria automobilistica giapponese (*Toyota Production System*) e finalizzate al miglioramento continuo dei processi, attraverso il diretto coinvolgimento del personale aziendale nell'ottimizzazione del flusso di lavoro, nella riduzione degli sprechi e nella creazione del valore a partire dalla pratica operativa quotidiana, in un'ottica di comprensione ed orientamento ai bisogni del cliente.

Gran parte della letteratura scientifica degli ultimi anni sull'introduzione delle pratiche Lean nel settore sanitario è stata meramente descrittiva, focalizzandosi su "narrazioni" inerenti i singoli strumenti adottati ed i risultati raggiunti nel breve periodo, piuttosto che sulla sostenibilità di lungo periodo dei programmi di cambiamento. In realtà quello che ora interessa a manager e policy maker è capire l'effettiva replicabilità di questi modelli al caso specifico della sanità. Il presente contributo intende provare rispondere a questo quesito fornendo una panoramica sulle condizioni di contesto e organizzative agevolanti l'applicazione delle logiche Lean. A tal fine è stata condotta una revisione dello stato dell'arte della letteratura scientifica nazionale e internazionale per identificare i fattori organizzativi e di contesto agevolanti l'implementazione, lo sviluppo e la sostenibilità di iniziative Lean nelle organizzazioni sanitarie. Gli elementi emersi sono stati classificati e ricondotti a sette macro categorie descritte di seguito.

## **2. LE CONDIZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO LEAN**

### **2.1 Integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale**

Generare e sostenere piani di miglioramento con obiettivi strategici e organizzativi aiuta nell'individuare le priorità negli interventi da realizzare, nonché rendere quest'ultimi parte integrante delle attività organizzative. Il programma di cambiamento deve essere necessariamente calato e sviluppato all'interno della strategia dell'organizzazione, risultandone perfettamente integrato. Una tale integrazione contribuisce ad alimentare la disponibilità al cambiamento dei professionisti, da una parte supportando il loro sforzo nella realizzazione delle attività richieste nelle diverse fasi di introduzione del cambiamento, dall'altra rendendo loro chiara la natura del lavoro da svolgere, degli obiettivi da perseguire e dei benefici ottenibili. D'altronde i professionisti risultano più propensi ad accettare i cambiamenti organizzativi quando questi vengono presentati e comunicati all'interno dell'organizzazione come parte integrante di un programma di medio-lungo periodo perfettamente interiorizzato nella strategia complessivamente perseguita. Nel momento in cui si decide di intraprendere un cambiamento in una prospettiva di lungo periodo, muovendo verso una piena interiorizzazione dei principi Lean, il miglioramento diventa difficilmente sostenibile e replicabile se non agganciato alla strategia. Questa interazione tra strategia e Lean si sostanzia in una serie di *outcome*, benefici e vantaggi, che rendono possibile una stabile implementazione del programma di cambiamento.

### **2.2 Coinvolgimento dei professionisti e commitment della direzione strategica**

La chiave del successo di un programma Lean sta nell'alimentare idee e proposte generate dai professionisti a tutti i livelli dell'organizzazione, in un'ottica di promozione dell'iniziativa individuale, venendosi a configurare quale metodologia *bottom up*. Un programma Lean può essere introdotto efficacemente nelle organizzazioni se promosso stabilmente dalla Direzione Aziendale,



ma il suo successo nel lungo periodo dipende dal coinvolgimento sia del *top management* sia dei professionisti ad ogni livello organizzativo. La responsabilizzazione di tutti i professionisti sull'identificazione del valore<sup>1</sup> è un elemento critico da introdurre in un contesto professionale complesso e rigido quale quello sanitario. Diventa imprescindibile un supporto visibile e stabile dell'Alta Direzione che stimoli comportamenti proattivi ed il coinvolgimento dei professionisti nell'applicazione delle nuove logiche rendendo disponibili le risorse necessarie alla loro interiorizzazione, in vista di un complessivo cambiamento culturale improntato ai principi Lean. La sua è un'azione di *sponsorship*, ma poi, a livello operativo, sono i singoli professionisti, organizzati in gruppi di lavoro, ad essere chiamati a realizzare il cambiamento. I *top manager* devono aver fatto propri i principi e le logiche alla base del programma di miglioramento e, nel promuovere la formulazione di proposte da parte dei professionisti, essere in grado di comprenderne la validità grazie all'acquisizione di competenze e conoscenze sui processi e sulle dinamiche operative, nonché sulla gestione delle aspettative e degli interessi. L'efficacia di un programma Lean richiede che il *top management* operi in sinergia con un "*Lean facilitator*" o "*Change agent*". Si tratta di una figura che, scelta preferibilmente all'interno dell'organizzazione, si faccia promotore in prima persona del cambiamento agendo da catalizzatore e mantenendo alta l'attenzione ed il coinvolgimento dei professionisti. Al fine di stimolare e sostenere lo sforzo al miglioramento dell'intera organizzazione, in alcune esperienze è stata altresì riconosciuta la rilevanza della presenza di un gruppo di lavoro Lean con la responsabilità di guidare il processo di trasformazione e gestire le dinamiche del miglioramento continuo consentendo, anche attraverso l'attività formativa, la graduale diffusione della conoscenza del modello e degli strumenti (e.g. Bolton Improving Care System - BICS – team; Virginia Mason Kaizen Promotion Office).

---

<sup>1</sup> Il paziente non è l'unico cliente/utente di un servizio sanitario: infatti in termini generali è possibile distinguere tra differenti gruppi di utenti rispetto ai quali può essere creato valore attraverso l'erogazione del servizio (e.g. famiglie, istituzioni, medici, infermieri, studenti di medicina, società, organizzazione).

### **2.3 Gestione del cambiamento (*change management*) e cultura organizzativa**

Un filone della letteratura considera l'“approccio sistemico” al cambiamento (*Full Implementation / System-wide approach*), orientato al miglioramento continuo nel lungo periodo e rivolto all'organizzazione nel suo complesso, una condizione imprescindibile per introdurre stabilmente un programma Lean all'interno delle organizzazioni. Il Lean viene assunto, prima che sul piano operativo (set di strumenti e tecniche da implementare), come una filosofia, un'attitudine, un modo di pensare che sia il management che tutti professionisti coinvolti nell'iniziativa di cambiamento sono chiamati a far proprio. Lo sviluppo di una cultura organizzativa volta al miglioramento continuo è il fattore chiave per il successo dell'adozione delle logiche Lean. Ognuno, all'interno dell'organizzazione, deve essere gradualmente calato dentro la filosofia Lean, generalmente attraverso sessioni per l'acquisizione della consapevolezza, iniziative di informazione/formazione ed il lavoro in team multidisciplinari, in modo tale che la trasformazione sia guidata dagli stessi professionisti coinvolti nei processi e nelle dinamiche operative. Il vero cambiamento organizzativo, prima che sul piano operativo, si sostanzia nello sviluppo di una “nuova mentalità”, creando perciò un terreno fertile per la piena interiorizzazione delle nuove logiche. Quando si implementano programmi di miglioramento risultano necessari interventi volti al mutamento nelle aspettative, nei comportamenti e nelle convinzioni delle persone, in vista della creazione delle contingenze che rendono l'organizzazione “pronta a cambiare”. La prontezza dell'organizzazione, intesa come abilità di adottare un efficace programma di cambiamento e scegliere oculatamente le logiche da implementare, in generale attiene a: i) consapevolezza in merito alla necessità e all'urgenza del cambiamento; ii) sviluppo di un focus orientato all'utente ed alle sue esigenze, nonché alla gestione integrata e dinamica dei processi; iii) coinvolgimento dei professionisti che devono essere informati sui tempi necessari per introdurre le nuove logiche e sugli effetti che queste potrebbero avere sull'organizzazione e sul loro lavoro. Quando si implementano iniziative che necessitano, come prerogativa per condurre a risultati

significativi, di un forte coinvolgimento generalizzato, i principali ostacoli all'introduzione delle nuove logiche si riscontrano nelle "barriere culturali" innalzate dagli stessi professionisti che possono precluderne l'accettazione ("*clinical buy-in*"). Affinché l'organizzazione sia "pronta a cambiare" è necessario fronteggiare l'istintiva "resistenza al cambiamento" sul piano culturale dei professionisti, per i quali la partecipazione a programmi innovativi potrebbe essere percepita come perdita di tempo, ma anche di benefici o prestigio. Con riferimento a ciò, il contesto sanitario presenta tradizionalmente anche caratteristiche intrinseche che rendono ancora più marcata questa tendenza e giustificano un approccio culturale così resistente da parte dei professionisti sanitari alla multi-disciplinarietà, alla condivisione delle risorse e alle regole organizzative. Molti autori attribuiscono alla formazione un ruolo chiave per superare le inevitabili resistenze di tipo culturale che si creano di fronte a qualsiasi tipo di cambiamento organizzativo di una certa rilevanza. Il successo e la sostenibilità del programma di cambiamento nel lungo periodo, poiché fortemente correlati ad una azione a livello culturale, dipendono quindi dalla formazione continua di tutti i professionisti. Attività formative orientate a stimolare un coinvolgimento attivo dei professionisti a tutti i livelli dell'organizzazione è un elemento cruciale nell'implementazione del programma di cambiamento. Si tratta della principale sfida da affrontare quando si decide di introdurre un approccio Lean all'interno delle organizzazioni sanitarie. La formazione deve condurre ad una interiorizzazione dei principi Lean e ad accrescere l'abilità dei professionisti nell'impiegare in maniera appropriata e consapevole i nuovi strumenti di lavoro stimolando l'attitudine ad interagire e collaborare nell'ambito di team multidisciplinari.

## **2.4 Disponibilità di risorse e assetti organizzativi**

Molto spesso accade che un progetto di cambiamento fallisca in quanto mancano le risorse necessarie a garantire la sostenibilità del miglioramento continuo. In generale, i problemi di sostenibilità vanno ad inficiare la fase di pianificazione, rendendo impossibile una conseguente efficace implementazione delle nuove logiche. Sicuramente il riferimento più immediato è alle risorse finanziarie

che sono indispensabili per garantire all'organizzazione un supporto esterno, un consulente, specificatamente per la fase iniziale del programma, con funzione di trasferimento di competenze. Ma per assicurare la sostenibilità del programma nel lungo periodo, viene evidenziato come, una volta che i professionisti abbiano sviluppato una consapevolezza ed una preparazione necessaria per gestire il processo Lean, l'utilità di avvalersi di un consulente esterno venga ad esaurirsi, lasciando spazio al necessario investimento in risorse interne all'azienda. La formazione continua ed il miglioramento devono quindi essere successivamente garantiti da professionisti che, scelti nell'ambito del contesto organizzativo, vengono incaricati di assolvere funzioni quali quelle di "*Lean facilitator*" o "*Change champion*", ovvero di figure che si facciano promotori del cambiamento stimolando il coinvolgimento degli altri professionisti. Sotto questa differente prospettiva, si evince come in realtà la disponibilità di risorse attenga anche alla necessità di gestire appropriatamente turni e modalità di organizzazione del lavoro in modo tale da garantire un opportuno e necessario coinvolgimento dei professionisti aziendali nelle attività formative ed operative legate all'implementazione del modello Lean. In altre parole, critico diventa il tempo da dedicare al programma di cambiamento, in quanto la sua efficacia richiede che il personale a tutti i livelli organizzativi interiorizzi stabilmente i principi e le prassi promosse. Una prerogativa fondamentale affinché il cambiamento possa decollare, soprattutto in sistemi complessi quale quello sanitario, si riscontra nel far sì che i target individuati con riferimento ai miglioramenti da realizzare, siano il più possibile realistici ed ambiziosi, e vengano al tempo stesso tradotti in chiari e coerenti piani d'azione per i diversi livelli dell'organizzazione, dando ai professionisti segnali tangibili che il loro *empowerment* sia reale. Il sistema di incentivazione deve essere correlato alle performance realizzate rispetto agli obiettivi complessivamente perseguiti. La presenza di uno strutturato sistema di incentivazione, supportato da accurati meccanismi di misurazione, è una leva importante su cui agire per rendere sostenibili nel lungo periodo i miglioramenti realizzati e garantire l'interiorizzazione del Lean come strumento di lavoro, andandosi a legare alle dinamiche motivazionali. Gli incentivi non sono esclusivamente monetari ma

anche relativi ad opportunità formative, promozioni, riconoscimenti morali.

## **2.5 Organizzazione per processi**

La conoscenza delle dinamiche di sviluppo dei processi all'interno dell'organizzazione influenza significativamente l'esito dell'implementazione di iniziative Lean. L'individuazione delle aree "critiche" dove cambiamenti nelle logiche operative possono condurre a dei risultati immediati e significativi ("*easy win*") pone le basi per una trasformazione su larga scala in grado di interessare l'intero sistema organizzativo. L'attenzione alle dinamiche organizzative implica la necessità di osservare l'organizzazione quale sistema integrato e dinamico di processi superando la tradizionale strutturazione verticale per unità organizzative e per specialità cliniche. L'eventuale assenza di questo prerequisito così come una mancata attenzione all'integrazione con gli aspetti clinico-assistenziali, potrebbe pregiudicare l'opportunità di conseguire una piena implementazione del modello *Lean* (*system-wide* o *full implementation*). D'altronde se non viene acquisita una visione di processo (quella ricercata in una corretta implementazione delle logiche Lean), c'è il rischio che le dinamiche intrinseche al sistema eliminino i benefici dei cambiamenti implementati e non si riesca a realizzare l'ottimizzazione dei processi ospedalieri. Lo sviluppo ed il mantenimento di un approccio non circoscritto a determinate aree funzionali o attività, insieme alla conoscenza approfondita di tutte le fasi dei processi organizzativi, considerati nella loro interezza, sono prerogative necessarie per identificare gli sprechi e definire il valore per il cliente/utente dei servizi erogati. Nel caso specifico delle aziende sanitarie ha senso adottare gli strumenti e le logiche Lean solo se precedentemente si è lavorato sui processi di cura e si è, in particolare, verificata la coerenza delle scelte clinico assistenziali con le linee guida e i protocolli sviluppati dalla comunità scientifica. In altri termini, è davvero controproducente per l'intero sistema rendere *lean* processi di cura inappropriati ed incoerenti rispetto alle evidenze scientifiche prodotte a livello internazionale. In sintesi l'implementazione del Lean in sanità deve essere il più possibile coordinata con gli strumenti di governo clinico dei processi, si pensi,

ad esempio, alla creazione ed implementazione dei PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici ed Assistenziali).

## **2.6 Sistemi informativi**

Come già osservato precedentemente, il coinvolgimento delle persone nei processi di implementazione del Lean è efficace solo se adeguatamente supportato da una efficace comunicazione e condivisione di informazioni (su obiettivi, attività, risultati).

Tale considerazione comporta una completa rivisitazione dei sistemi per la trasmissione delle informazioni e dei dati alla base delle decisioni di governo aziendale (e.g. indicazioni in tempo reale sullo stato di utilizzo delle aree produttive oppure sistemi informatici di visual management). In particolare, ricoprono un ruolo chiave i sistemi informativi che, superando la logica di “informatizzazione ad isole”, permettono l’ottimizzazione del funzionamento dell’intera struttura sanitaria, fungendo da collante per le diverse componenti aziendali. La disponibilità immediata di informazioni che possono così viaggiare attraverso tutta l’organizzazione, nonché il tempestivo scambio di dati sullo stato di avanzamento dei singoli processi (un’informatizzazione per processi piuttosto che per funzioni o attività) e dei percorsi fisici dei pazienti, consente ai professionisti di presidiare attivamente le dinamiche organizzative.

## **2.7 Lay-out e organizzazione degli spazi**

Le decisioni sulla configurazione fisica degli spazi sono critiche per un corretto funzionamento delle dinamiche interne alle realtà ospedaliere, poiché in grado di alimentare cambiamenti, anche radicali, nelle logiche operative connaturate all’interno dell’organizzazione. Si individuano come ottimali aziende di medie dimensioni (400-500 posti letto) caratterizzate da un contesto di applicazione volumetricamente non troppo ampio; in realtà troppo vaste si rischierebbe infatti di perdere di vista l’effettiva portata delle criticità e delle potenzialità di miglioramento. L’ospedale ideale dovrebbe avere tutte le specialità, con un lay-out uniforme e strutture non vincolate a specifici usi, quindi facilmente plasmabili in funzione dei cambiamenti futuri a livello strategico o nelle attività

organizzative e assistenziali. L'obiettivo diventa la razionalizzazione degli spazi, al fine di ottimizzare i flussi dei pazienti nonché dei professionisti, avvalendosi di uno sviluppo maggiormente orizzontale che verticale della struttura, per ridurre i tempi di attraversamento, migliorare la produttività ed evitare "colli di bottiglia". Specifiche soluzioni di lay-out (*discharge room*, *recovery room*, separazione fisica dei flussi, ..) contribuiscono ad accrescere la sicurezza del paziente e l'attenzione dei professionisti, concorrendo a minimizzare le distrazioni, le distanze da percorrere e, quindi, a promuovere l'impegno del personale in attività a valore aggiunto, con ripercussioni significative anche sulle condizioni e la qualità del lavoro.

*Tabella – Le condizioni organizzative per una efficace implementazione del modello Lean*

<b>Dimensioni</b>	<b>Principali riferimenti Bibliografici</b>
<b>Integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale</b>	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Holden, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci., 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor, 2011
<b>Coinvolgimento dei professionisti e <i>commitment</i> della direzione strategica</b>	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Barlow, 2009a; Barlow, 2009b; Benneyan, 2011; Bliss, 2009; Dickson et al., 2009; Graban e Swartz, 2012; Grunden, 2009; Holden, 2011; Joosten et al., 2009; Pedersen e Huniche, 2011; Poksinska, 2010; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor et al., 2012; Toussaint, 2009; Towne, 2010; Westwood et al., 2007
<b>Gestione del cambiamento (<i>change management</i>) e cultura organizzativa</b>	Al-Balushi et al., 2014; Aherne, 2007; Altea, 2011; Barlow, 2009b; Bliss, 2009; Fillingham, 2007; Graban e Swartz, 2012; Holden, 2011; Kim et al., 2006; Lodge e Bamford, 2007; Mazzocato et al., 2010; Nicosia, 2009; Pedersen e Huniche, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor, 2011; Radnor et al., 2012; Radnor e Osborne, 2013
<b>Disponibilità di risorse e assetti organizzativi</b>	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Benneyan, 2011; Fillingham, 2007; Holden, 2011; Kollberg et al., 2007; Nicosia, 2009; Nicosia, 2011; Pedersen e Huniche, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor, 2011
<b>Organizzazione per processi</b>	Al-Balushi et al., 2014; Altea, 2011; Barlow, 2009a; Barlow, 2009b; Bliss, 2009; Brandao de Souza, 2009; Fillingham,

	2007; Graban e Swartz, 2012; Grant e Wilcox, 2008; Joosten et al., 2009; Nicosia e Nicosia, 2008; Nicosia, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Walley, 2008; Radnor, 2011; Spear, 2005; Stroupe, 2012
<b>Sistemi informativi e tecnologie</b>	Benneyan, 2011; Graban e Swartz, 2012; Grant e Wilcox, 2008; Nicosia, 2011; Pedersen e Huniche, 2011; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Towne, 2010
<b>Layout e organizzazione degli spazi</b>	Altea, 2011; Chan et al., 2014; Dickson et al., 2009; Nicosia, 2008; Nicosia, 2010; Nicosia, 2011; Noble e Lee., 2010; Soriano-Meier et al., 2011; Stroupe, 2012

### 3. CONCLUSIONI

Il capitolo presenta i risultati di una revisione dello stato dell'arte della letteratura scientifica sulle condizioni organizzative necessarie per implementare con successo le logiche e gli strumenti Lean all'interno delle aziende sanitarie. Il punto di partenza è che l'introduzione nelle aziende sanitarie del modello Lean deve necessariamente tenere in considerazione le specificità che caratterizzano questo tipo di organizzazioni. Riclassificando i numerosi contributi presenti in letteratura sono state individuate sette diverse categorie di elementi che qualificano e rendono vincente una strategia di cambiamento improntata sul modello Lean. Innanzitutto, e questo è vero in qualsiasi settore non solo in quello sanitario, il progetto di cambiamento deve essere integrato e coerente con il complessivo piano strategico aziendale. Questa coerenza si può realizzare solo in presenza di un forte *commitment* della direzione aziendale che deve essere anche capace di creare e mantenere consenso tra i professionisti clinici. Le aziende sanitarie sono organizzazioni professionali; nulla può quindi avvenire senza il coinvolgimento e consenso dei clinici. Le aziende sanitarie che più di altre sono riuscite ad innovare con successo i propri modelli organizzativi hanno dedicato risorse e tempo alla gestione del cambiamento superando – anche attraverso strutturati percorsi di formazione – le inevitabili resistenze di tipo culturale al cambiamento. La letteratura di riferimento e alcuni casi di successo, a livello nazionale ed internazionale, ci dicono inoltre che l'investimento in risorse finanziarie per l'implementazione del



modello Lean non sono poi così importanti; è però necessario (i) rivedere l'organizzazione del lavoro per garantire ai professionisti interessati il coinvolgimento nelle attività formative ed operative (ii) prevedere sistemi di incentivazione (non necessariamente di tipo economico) correlati alle performance effettivamente realizzate con l'adozione del modello Lean. Un quinto aspetto che sembra rilevante per il successo del cambiamento è la presenza di un'organizzazione per processi. In concreto il modello Lean trova terreno fertile in quelle aziende dove esiste un'organizzazione orizzontale centrata sui processi di cura: ad esempio, quelle aziende che hanno già intrapreso un percorso di implementazione delle logiche dei PDTA risultano essere più avvantaggiate. In questa prospettiva si segnala infine che il nuovo modello di organizzazione delle aree di degenza ospedaliera per intensità delle cure – modello che mira appunto a superare l'organizzazione verticale centrata sulle specialità cliniche - si sposa bene con i principi ispiratori del modello Lean. Infine la letteratura di riferimento individua due elementi *hard* come condizioni alla base del successo del modello Lean: (i) i sistemi informatici e (ii) il layout e l'organizzazione degli spazi. In questo caso è però importante sottolineare che se sicuramente architetture informatiche orizzontali ed integrate e ospedali modulari e compatti aiutano l'implementazione di logiche Lean diverse *best practice* dimostrano che è possibile portare a termine con successo strategie di cambiamento anche in ospedali vecchi organizzati per padiglioni e anche in assenza di adeguati sistemi informativi.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Aherne J. (2007). Think Lean, *Nursing management*, 13(10):13-15
- Al-Balushi S., Sohal A.S., Singh P.J., Al Hajri A., Al Farsi, Y.M. (2014). Readiness factors for lean implementation in healthcare settings – a literature review, *Journal of Health Organization and Management*, 28(2):135-153. DOI:10.1108/JHOM-04-2013-0083
- Altea P. (2011). Lean healthcare: in viaggio con il paziente, *Tecnica ospedaliera*, settembre 2011, 8:66-68
- Barlow R.D. (2009a). Efficiency dieting in supply chain operations, *Healthcare Purchasing News*, 2009 Industry Guide, 8-11
- Barlow R.D. (2009b). Performance improvement programs fighting a loss cause, *Healthcare Purchasing News*, 33(11):8-10
- Benneyan J. (2011). Reduce process variation to drive improvements in quality, *Hospitals & Health Networks*, 85(8):16-17
- Bliss D. (2009). Lean in healthcare – wow, *Frontiers of health services management*, 26(1):39-42
- Brandao de Souza L. (2009). Trends and approaches in Lean healthcare, *Leadership in Health Services*, 22(2):121-139. DOI:10.1108/17511870910953788
- Chan H., Lo S., Lee L., et al. (2014). Lean techniques for the improvement of patients' flow in emergency department, *World Journal of Emergency Medicine*, 5(1):24-28. DOI:10.5847/wjem.j.issn.1920-8642.2014.01.004
- Dickson E.W., Singh S., Cheung D.S., Wyatt C.C., Nugent A.S. (2009). Application of lean manufacturing techniques in the emergency department, *The journal of emergency medicine*, 37(2):177-182. DOI:10.1016/j.jemermed.2007.11.108
- Fillingham D. (2007). Can lean save lives?, *Leadership in Health Services*, 20(4):231-241. DOI:10.1108/17511870710829346
- Graban M., Swartz J.E. (2012). Change for health, *Management services*, 56(2):35-39
- Grant D., Wilcox D. (2008). Uncorking bottlenecks, *Health management technology*, 29(10):32-35
- Grunden N. (2009). Lean at the front line: all hands on deck, *Frontiers of health services management*, 26(1):33-37
- Holden R.J. (2011). Lean thinking in emergency departments: a critical review, *Annals of emergency medicine*, 57(3):265-78. DOI: 10.1016/j.annemergmed.2010.08.001
- Joosten T., Bongers I., Janssen R. (2009). Application of lean thinking to health care: issues and observations, *International journal for quality in health care*, 21(5):341-347. DOI:10.1093/intqhc/mzp036
- Kim C. S., Spahlinger D.A., Kin J.M., Billi J. (2006). Lean health care: what can hospitals learn from a world-class automaker?, *Journal of Hospital Medicine*, 1(3): 191-199. DOI:10.1002/jhm.68

- Kollberg B., Dahlgard J.J., Brehemer P. (2007). Measuring lean initiatives in health care services: issues and findings, *International journal of productivity and performance management*, 56(1): 7-24. DOI:10.1108/17410400710717064
- Lodge A., Bamford D. (2007). Health service improvement through diagnostic waiting list management, *Leadership in Health Services*, 20:254-265. DOI:10.1108/17511870710829364
- Mazzocato P., Savage C., Brommels M., Aronsson H., Thor J. (2010). Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature, *Quality & safety in health care*, 19(5):376-382. DOI:10.1136/qshc.2009.037986
- Nicosia F. (2008). Flussi sotto controllo nell'ospedale snello e per intensità di cure, *Management della sanità, settembre 2008*, pp. 34-38
- Nicosia F. (2009). Galliera: caccia agli sprechi con Lean, *Il sole 24 Ore Sanità*, 3-9 novembre 2009
- Nicosia F. (2010). *Il nuovo ospedale è snello. Far funzionare gli ospedali con il Lean Healthcare: consigli pratici e sostenibilità*, Milano: FrancoAngeli
- Nicosia F. (2011). Così Lean taglia gli sprechi, *Il sole 24 Ore Sanità*, 26 aprile-2 maggio 2011
- Nicosia, P.G., Nicosia F. (2008). *Tecniche Lean in sanità: più valore, meno spreco, meno errori col sistema Toyota*, Milano: FrancoAngeli
- Noble D., Lee A. (2010). Just right: designing for hospital efficiency and flexibility, *Health Facilities Management*, 23(10):23-25, 27-28
- Pedersen E.R.G., Huniche M. (2011). Determinants of lean success and failure in the Danish public sector: A negotiated order perspective, *International Journal of Public Sector Management*, 24(5):403-420. DOI:10.1108/09513551111147141
- Pokinska B. (2010). The current state of Lean implementation in health care: a literature review, *Quality Management in Health Care*, 19(4):319-329. DOI:10.1097/qmh.0b013e3181fa07bb
- Radnor Z. (2011). Implementing Lean in Health Care: Making the link between the approach, readiness and sustainability, *International Journal of Industrial Engineering and Management*, 2(1):1-12
- Radnor Z., Bucci G. (2007). *Evaluation of Pacesetter, Lean, Senior Leadership and Operational Management within HMRC Processing*, HMRC, London
- Radnor Z., Bucci G. (2010). *Evaluation of the Lean Programme in HMCS*, HMCS, London
- Radnor Z., Holweg M., Waring J. (2012). Lean in healthcare: The Unfilled Promise?. *Social Science and Medicine*, 74(3):364-371. DOI:10.1016/j.socscimed.2011.02.011
- Radnor Z., Osborne S. (2013). Lean: A failed theory for public services?, *Public Management Review*, 15(2):265-287. DOI:10.1080/14719037.2012.748820
- Radnor Z., Walley P. (2008). Learning to walk before we try to run: adapting lean for the public sector, *Public money & management*, 28(1): 13-20. DOI:10.1111/j.1467-9302.2008.00613.x

- Radnor Z., Walley P., Stephens A., Bucci G. (2006). *Evaluation of the lean approach to business management and its use in the public sector*, Scottish executive social research, Edimburgh
- Soriano-Meier H., Forrester P. L., Markose S., Garza-Reyes J. (2011). The role of the physical layout in the implementation of lean management initiatives, *International Journal of Lean Six Sigma*, 2(3):254-269. DOI:10.1108/20401461111157204
- Spear S. J. (2005). Fixing healthcare from the inside, today, *Harvard Business Review* 2005, 83(9): 78-91
- Stroupe J.M. (2012). It's the process: how lean strategies can streamline hospital design, *Health Facilities Management*, 25(2):23-27
- Toussaint J. (2009). Why are we still underperforming?, *Frontiers of health services management*, 26(1):27-32
- Towne J. (2010). Lean transformations: planning a Lean health care makeover, *Health facilities management*, 23(10):51-54
- Westwood N., James-Moore M., Cooke M. (2007). *Going Lean in the NHS*, NHS Institute for Innovation and Improvement, Coventry

## II. Articolo secondo anno

“Implementare il modello Lean nelle organizzazioni sanitarie: il caso dell’Ospedale Galliera”\*

---

\* **Centauri F.**, Marsilio M., Villa S. (2016). Implementare il modello Lean nelle organizzazioni sanitarie: il caso dell’Ospedale Galliera [under third round revision for Mecosan]

## *Implementare il modello Lean nelle organizzazioni sanitarie: il caso dell'Ospedale Galliera*

La presente ricerca, attraverso una estesa revisione dello stato dell'arte della letteratura scientifica e l'analisi di un caso studio, intende fornire un contributo alla letteratura sull'adozione del Lean management in sanità attraverso l'individuazione e la categorizzazione delle condizioni organizzative che alimentano efficaci e sostenibili applicazioni del modello di cambiamento nella realtà delle aziende sanitarie. Dall'analisi delle evidenze è emerso come l'introduzione del Lean all'interno di una organizzazione sanitaria richieda un'azione coordinata ed integrata su sette categorie di fattori organizzativi: integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale; coinvolgimento dei professionisti e commitment della direzione strategica; gestione del cambiamento (*change management*) e cultura organizzativa; disponibilità di risorse e assetti organizzativi; organizzazione per processi; sistemi informativi; lay-out ed organizzazione degli spazi.

Parole chiave: Lean, sanità, fattori critici di successo, cambiamento organizzativo, miglioramento continuo

## *Implementing Lean in healthcare organizations: the Galliera Hospital case*

The current study aims to enhance research on Lean applied to healthcare by identifying and categorizing the organizational factors that play a relevant role in successful and sustainable Lean change initiatives within healthcare organizations. A comprehensive literature review was conducted and a case study approach was then applied.

In light of the evidence collected, the implementation of Lean in an healthcare organization requires integrated and coordinated actions along seven broad categories of organizational factors: integration between improvement program and organizational strategy; engagement of staff and management commitment; change management and organizational culture; availability of resources and organizational set-up; process-driven organization; information systems; physical lay-out and spaces.

Key words: Lean, health care, critical success factors, organizational change, continuous improvement

## 1. Il Lean management in sanità

Negli ultimi anni per realizzare obiettivi di miglioramento dell'efficienza e della qualità produttiva nel contesto di erogazione dei servizi si sono aperti ampi spazi per una riorganizzazione dei processi produttivi e delle prassi operative interne alle organizzazioni attingendo a strategie e pratiche manageriali radicate da tempo nel settore industriale. Tra queste rivestono un particolare rilievo le logiche operative *Lean*, nate nell'ambito dell'industria automobilistica giapponese (*Toyota Production System*) e finalizzate al miglioramento continuo dei processi, attraverso il diretto coinvolgimento del personale aziendale nell'ottimizzazione del flusso di lavoro, nella riduzione degli sprechi e nella creazione del valore a partire dalla pratica operativa quotidiana, in un'ottica esterna di comprensione ed orientamento ai bisogni del cliente (Ohno, 1988; Womack *et al.*, 1990; Womack e Jones, 1996; Hines *et al.*, 2004; Holweg, 2007). In particolare nell'ultimo decennio le metodologie *Lean* hanno profondamente influenzato i progetti di riorganizzazione dei processi e delle attività all'interno del contesto sanitario (Radnor e Walley, 2008; Radnor e Boaden, 2008). Alcuni studi hanno evidenziato come l'adozione di logiche *Lean* abbia consentito di realizzare miglioramenti sostanziali nelle performance e nelle attività delle organizzazioni sanitarie (e.g. riduzione di errori, tempestività del servizio, minori costi, guadagni di produttività, ottimizzazione dei tempi di utilizzo delle piattaforme produttive, collaborazione nello staff, riduzione dello stress, miglioramento del clima organizzativo, soddisfazione del paziente), conducendo alla razionalizzazione nell'utilizzo di ciascun fattore produttivo in un'ottica di continuo efficientamento del sistema (*do more with less*) (Young *et al.*, 2004; Kim *et al.*, 2006; Brandao de Souza, 2009; Mazzocato *et al.*, 2010; Pokinska, 2010; Radnor, 2010; Waring e Bishop, 2010; Radnor *et al.*, 2012; Mazzocato *et al.*, 2012; D'Andreamatteo *et al.*, 2015).

Le aziende sanitarie ricorrono al *Lean* per l'ottimizzazione tanto dei processi clinici, quanto dei processi tecnico-amministrativi, con l'obiettivo di massimizzare la qualità dei servizi offerti ed il valore per il paziente (Carbone *et al.*, 2013). Nel corso degli anni è progressivamente aumentato il numero delle tecniche e degli strumenti (*Lean tools*) impiegati per le attività di diagnosi, riprogettazione e monitoraggio dei processi (Radnor, 2011), nel tentativo di organizzare, standardizzare e sincronizzare gli aspetti logistici e fisici dei flussi nonché delle dinamiche di erogazione del servizio, contribuendo ad una configurazione di percorsi, risorse e assistenza centrata sul paziente (Kim *et al.*, 2006).

Nell'ambito della letteratura di *Lean management* emerge una significativa variabilità negli approcci seguiti per introdurre le logiche e gli strumenti *Lean* all'interno delle dinamiche di erogazione dei servizi sanitari (Burgess *et al.*, 2009). Nella maggior parte dei casi ci si limita all'impiego di diverse tecniche e strumenti acquisiti dal *Lean toolbox* per realizzare miglioramenti in singoli processi o aree aziendali (*Rapid Improvement Events approach*), piuttosto che definire programmi di cambiamento in grado di interessare gradualmente e sistematicamente l'organizzazione nel suo complesso teorizzando l'interiorizzazione dei principi sottostanti la nuova impostazione manageriale (*full implementation / system-wide approach*) (Radnor, 2011; Mazzocato *et al.*, 2010; Brandao de Souza, 2009; Pedersen e Huniche, 2011; Radnor *et al.*, 2012; Radnor e Walley, 2008; Young e McClean, 2008). Un filone della letteratura considera l'"approccio" sistemico al cambiamento, orientato al miglioramento continuo nel lungo periodo, una condizione imprescindibile per introdurre stabilmente un programma *Lean* nell'ambito delle organizzazioni (Radnor *et al.*, 2012). Il *Lean* viene assunto, prima che sul piano operativo (set di strumenti e tecniche da implementare), come una filosofia, un'attitudine, un modo di pensare che sia il management che tutti professionisti coinvolti nel programma di cambiamento sono chiamati a far proprio (Bhasin e Burcher, 2006; Lodge e Bamford, 2007). Al contrario un focus esclusivo sugli strumenti e sulle tecniche da adottare viene ritenuto una minaccia all'opportunità di migliorare continuamente le dinamiche operative di erogazione dei servizi, compromettendo la sostenibilità nel lungo dei risultati ottenuti (Joosten *et al.*, 2009; Seddon, 2005; Brandao de Souza, 2009; Radnor *et al.*, 2012; Mazzocato *et al.*, 2012; Carbone *et al.*, 2013).

Gran parte della letteratura scientifica degli ultimi anni sull'introduzione delle pratiche *Lean* nel settore dei servizi, inclusi quelli sanitari, è stata meramente descrittiva, focalizzandosi su "narrazioni" inerenti strumenti, tecniche e procedure adottate ed i risultati raggiunti nel breve periodo, piuttosto che sulla sostenibilità di lungo periodo di programmi di cambiamento improntati alle logiche del *system-wide approach* (Brandao de Souza, 2009; Radnor, 2010; Radnor, 2011; Radnor e Osborne, 2013).

Pochi contributi hanno posto un'adeguata attenzione alla rilevazione delle dinamiche proprie dei contesti studiati, la quale agevolerebbe una sistematica individuazione delle contingenze imprescindibili per l'efficacia e la sostenibilità di un'implementazione *Lean* (Radnor e Walley, 2008). Al fine di comprendere come il *Lean* possa essere introdotto con successo nel settore dei servizi sanitari, è necessario integrare la conoscenza delle

tecniche e degli strumenti mutuati dal mondo manifatturiero con una sistematica riflessione sui fattori organizzativi e di contesto rilevanti ai fini del cambiamento (Radnor et al., 2012). D'altronde molti studi nell'ambito delle strategie di *change management* sostengono che le specificità del contesto (e.g. aspetti infrastrutturali, comportamentali, culturali, organizzativi) vanno ad influenzare fortemente l'esito degli interventi di riorganizzazione adottati nelle aziende (Radnor, 2011).

Alla luce del background teorico sopra esposto, la presente ricerca intende fornire un contributo alla letteratura sull'adozione del *Lean management* in sanità attraverso lo studio e la categorizzazione delle condizioni organizzative da presidiare per efficaci e sostenibili applicazioni del modello di cambiamento nella realtà delle aziende sanitarie.

## 2. Condizioni organizzative per l'implementazione delle logiche *Lean* in sanità

E' stata condotta una revisione dello stato dell'arte della letteratura scientifica nazionale e internazionale finalizzata all'identificazione dei fattori organizzativi e di contesto che risultano rilevanti in vista dell'implementazione, sviluppo e sostenibilità di iniziative *Lean* nelle realtà ospedaliere ed in generale nei servizi sanitari. E' stato utilizzato il database *EBSCO Business Source Complete* insieme a *CILEA Digital Library*, ricorrendo alle parole chiave, opportunamente combinate, *Lean management*, *Lean thinking*, *Lean transformation*, *Process reengineering*, *Toyota Production System* e *healthcare, hospital, health*. Si è attinto poi da pubblicazioni di esperti nazionali del settore e dall'archivio de il Sole 24 Ore Sanità. Sono state analizzate anche le bibliografie dei contributi ritenuti più rilevanti e significativi.

Successivamente, gli elementi identificati sono stati ricondotti ad alcune macro categorie teoriche al fine di sviluppare una visione integrata del fenomeno oggetto di indagine. La classificazione delle evidenze emerse dall'analisi della letteratura ha consentito l'individuazione di sette categorie di fattori critici e rilevanti nell'ambito dei processi di cambiamento improntati alle logiche *Lean* all'interno delle organizzazioni sanitarie:

1. Integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale;
2. Coinvolgimento dei professionisti e *commitment* della direzione strategica;
3. Gestione del cambiamento (*change management*) e cultura organizzativa;
4. Disponibilità di risorse e assetti organizzativi;
5. Organizzazione per processi;
6. Sistemi informativi;
7. Lay-out ed organizzazione degli spazi.

### 2.1 Integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale

Generare e sostenere piani di miglioramento con obiettivi strategici e organizzativi aiuta nell'individuare le priorità negli interventi da realizzare, nonché rendere quest'ultima parte integrante delle attività organizzative. Il programma di cambiamento deve essere necessariamente calato e sviluppato all'interno della strategia dell'organizzazione, risultandone perfettamente integrato (Al Balushi et al., 2014; Radnor et al., 2006). Una tale integrazione contribuisce ad alimentare la disponibilità al cambiamento dei professionisti (Al Balushi et al., 2014), da una parte supportando il loro sforzo nella realizzazione delle attività richieste nelle diverse fasi di introduzione del cambiamento, dall'altra rendendo loro chiara la natura del lavoro da svolgere, degli obiettivi da perseguire e dei benefici ottenibili (Fillingham, 2007; Radnor e Bucci, 2010). D'altronde i professionisti risultano più propensi ad accettare i cambiamenti organizzativi quando questi vengono presentati e comunicati all'interno dell'organizzazione come parte integrante di un programma di medio-lungo periodo perfettamente interiorizzato nella strategia complessivamente perseguita. Nel momento in cui si decide di intraprendere un cambiamento in una prospettiva di lungo periodo, muovendo verso una piena interiorizzazione dei principi *Lean*, il miglioramento diventa difficilmente sostenibile e replicabile se non agganciato alla strategia. Questa interazione tra strategia e *Lean* si sostanzia in una serie di *outcome*, benefici e vantaggi, che rendono possibile una stabile implementazione del programma di cambiamento (Radnor e Bucci, 2007).

### 2.2 Coinvolgimento dei professionisti e *commitment* della direzione strategica

La chiave del successo di un programma *Lean* sta nell'alimentare idee e proposte generate dai professionisti a tutti i livelli dell'organizzazione, in un'ottica di promozione dell'iniziativa individuale, venendosi a confi-



gurare quale metodologia *bottom up* (Ohno, 1988). Westwood *et al.* (2007) sottolineano infatti come un programma *Lean* possa essere introdotto efficacemente nelle organizzazioni se promosso stabilmente dalla Direzione Aziendale, ma il suo successo nel lungo periodo dipenda dal coinvolgimento sia del top management sia dei professionisti ad ogni livello organizzativo. La responsabilizzazione di tutti i professionisti sull'identificazione del valore<sup>1</sup> è un elemento critico da introdurre in un contesto professionale complesso e rigido quale quello sanitario (Joosten *et al.*, 2009). Diventa imprescindibile un supporto visibile e stabile dell'Alta Direzione che stimoli comportamenti proattivi ed il coinvolgimento dei professionisti nell'applicazione delle nuove logiche rendendo disponibili le risorse necessarie alla loro interiorizzazione, in vista di un complessivo cambiamento culturale improntato ai principi *Lean* (Al-Balushi, 2014; Radnor *et al.*, 2006; Radnor *et al.*, 2012). La sua è un'azione di *sponsorship*, ma poi, a livello operativo, sono i singoli professionisti, organizzati in gruppi di lavoro, ad essere chiamati a realizzare il cambiamento (Westwood *et al.*, 2007). I top manager devono aver fatto propri i principi e le logiche alla base del programma di miglioramento e, nel promuovere la formulazione di proposte da parte dei professionisti, essere in grado di comprenderne la validità grazie all'acquisizione di competenze e conoscenze sui processi e sulle dinamiche operative, nonché sulla gestione delle aspettative e degli interessi (Radnor *et al.*, 2012).

L'efficacia di un programma *Lean* richiede che il top management operi in sinergia con un *Lean facilitator* o *Change agent*. Si tratta di una figura che, scelta preferibilmente all'interno dell'organizzazione, si faccia promotore in prima persona del cambiamento agendo da catalizzatore e mantenendo alta l'attenzione ed il coinvolgimento dei professionisti (Radnor *et al.*, 2006). Al fine di stimolare e sostenere lo sforzo orientato al miglioramento dell'intera organizzazione, in alcune esperienze è stata altresì riconosciuta la rilevanza della presenza di un gruppo di lavoro *Lean* con la responsabilità di guidare il processo di trasformazione e gestire le dinamiche del miglioramento continuo consentendo, anche attraverso l'attività formativa, la graduale diffusione della conoscenza del modello e degli strumenti (e.g. *Bolton Improving Care System - BICS – team; Virginia Mason Kaizen Promotion Office*) (Piercy e Rich, 2009).

### 2.3 Gestione del cambiamento (*change management*) e cultura organizzativa

Lo sviluppo di una cultura organizzativa volta al miglioramento continuo è il fattore chiave per il successo dell'adozione delle logiche *Lean* (Womack *et al.*, 1990). Ognuno, all'interno dell'organizzazione, deve essere gradualmente calato dentro la filosofia *Lean*, generalmente attraverso sessioni per l'acquisizione della consapevolezza, iniziative di informazione/formazione ed il lavoro in team multidisciplinari, in modo tale che la trasformazione sia guidata dagli stessi professionisti coinvolti nei processi e nelle dinamiche operative. Il vero cambiamento organizzativo, prima che sul piano operativo, si sostanzia nello sviluppo di una *nuova mentalità*, creando perciò un terreno fertile per la piena interiorizzazione delle nuove logiche (Al-Balushi *et al.*, 2014). Quando si implementano programmi di miglioramento risultano necessari interventi volti al mutamento nelle aspettative, nei comportamenti e nelle convinzioni delle persone, in vista della creazione delle contingenze che rendono l'organizzazione *pronta a cambiare* (Radnor *et al.*, 2006). La prontezza dell'organizzazione, intesa come abilità di adottare un efficace programma di cambiamento e scegliere oculatamente le logiche da implementare, in generale attiene a: i) consapevolezza in merito alla necessità e all'urgenza del cambiamento; ii) sviluppo di un focus orientato all'utente ed alle sue esigenze, nonché alla gestione integrata e dinamica dei processi; iii) coinvolgimento dei professionisti che devono essere informati sui tempi necessari per introdurre le nuove logiche e sugli effetti che queste potrebbero avere sull'organizzazione e sul loro lavoro (Radnor *et al.*, 2006). Quando si implementano iniziative che necessitano, come prerogativa per condurre a risultati significativi, di un forte coinvolgimento generalizzato, i principali ostacoli all'introduzione delle nuove logiche si riscontrano nelle *barriere culturali* innalzate dagli stessi professionisti che possono precluderne l'accettazione (*clinical buy-in*) (Radnor e Osborne, 2013). Affinché l'organizzazione sia *pronta a cambiare* è necessario fronteggiare l'istintiva *resistenza al cambiamento* sul piano culturale dei professionisti, per i quali la partecipazione a programmi innovativi potrebbe essere percepita come perdita di tempo, ma anche di benefici o prestigio. Con riferimento a ciò, il contesto sanitario presenta tradizionalmente anche caratteristiche intrinseche che rendono ancora più marcata questa tendenza e giustificano un approccio culturale così resistente da

---

<sup>1</sup> Il paziente non è l'unico cliente/utente di un servizio sanitario: infatti in termini generali è possibile distinguere tra differenti gruppi di utenti rispetto ai quali può essere creato valore attraverso l'erogazione del servizio (e.g. famiglie, istituzioni, medici, infermieri, studenti di medicina, società, organizzazione) (Al Balushi *et al.*, 2014).

parte dei professionisti sanitari alla multi-disciplinarietà, alla condivisione delle risorse e alle regole organizzative (Villa, 2012).

Diversi autori (Al-Balushi *et al.*, 2014; Radnor, 2011) attribuiscono alla formazione un ruolo chiave per superare le inevitabili resistenze di tipo culturale che si creano di fronte a qualsiasi tipo di cambiamento organizzativo di una certa rilevanza.

Il successo e la sostenibilità del programma di cambiamento nel lungo periodo, poiché fortemente correlati ad una azione a livello culturale, dipendono quindi dalla formazione continua di tutti i professionisti. La promozione di attività formative orientate a stimolare un coinvolgimento attivo dei professionisti a tutti i livelli dell'organizzazione è un elemento cruciale nell'implementazione del programma di cambiamento (Nicosia, 2009; Fillingham, 2007). Per Aherne (2007) si tratta della principale sfida da affrontare quando si decide di introdurre un approccio *Lean* all'interno delle organizzazioni sanitarie. La formazione deve condurre ad una interiorizzazione dei principi *Lean* e ad accrescere l'abilità dei professionisti nell'impiegare in maniera appropriata e consapevole i nuovi strumenti di lavoro stimolando l'attitudine ad interagire e collaborare nell'ambito di team multidisciplinari (Fillingham, 2007).

#### 2.4 Disponibilità di risorse e assetti organizzativi

Molto spesso accade che un progetto di cambiamento fallisca in quanto mancano le risorse necessarie a garantire la sostenibilità del miglioramento continuo (Radnor *et al.*, 2006). In generale, i problemi di sostenibilità vanno ad inficiare la fase di pianificazione, rendendo impossibile una conseguente efficace implementazione delle nuove logiche. Sicuramente il riferimento più immediato è alle risorse finanziarie che sono indispensabili per garantire all'organizzazione un supporto esterno, un consulente, specificatamente per la fase iniziale del programma, con funzione di trasferimento di competenze. Ma per assicurare la sostenibilità del programma nel lungo periodo, viene evidenziato come, una volta che i professionisti abbiano sviluppato una consapevolezza ed una preparazione necessaria per gestire il processo *Lean*, l'utilità di avvalersi di un consulente esterno venga ad esaurirsi, lasciando spazio al necessario investimento in risorse interne all'azienda (Holden, 2011; Nicosia, 2011; Radnor *et al.*, 2006; Aherne, 2007; Radnor, 2011).

La formazione continua ed il miglioramento devono quindi essere successivamente garantiti da professionisti che, scelti nell'ambito del contesto organizzativo, vengono incaricati di assolvere funzioni quali quelle di *Lean facilitator* o *Change champion*, ovvero di una figura che si faccia promotore in prima persona del cambiamento agendo da catalizzatore, guidando il processo e mantenendo alta l'attenzione ed il coinvolgimento degli altri professionisti (Aherne, 2007; Radnor *et al.*, 2006; Radnor, 2011).

Sotto questa differente prospettiva, si evince come in realtà la disponibilità di risorse attenga anche alla necessità di gestire appropriatamente turni e modalità di organizzazione del lavoro in modo tale da garantire un opportuno e necessario coinvolgimento dei professionisti aziendali nelle attività formative ed operative legate all'implementazione del modello *Lean* (Al-Balushi *et al.*, 2014; Holden, 2011; Radnor *et al.*, 2006; Radnor e Bucci, 2010). In altre parole, critico diventa il tempo da dedicare al programma di cambiamento, in quanto la sua efficacia richiede la piena interiorizzazione dei principi e delle prassi promosse.

Una prerogativa fondamentale affinché il cambiamento possa decollare, soprattutto in sistemi complessi quale quello sanitario, si riscontra nel far sì che i target individuati con riferimento ai miglioramenti da realizzare, siano il più possibile realistici ed ambiziosi, e vengano al tempo stesso tradotti in chiari e coerenti piani d'azione per i diversi livelli dell'organizzazione (Kollberg *et al.*, 2007), dando ai professionisti segnali tangibili che il loro *empowerment* sia reale. Il sistema di incentivazione deve essere correlato alle performance realizzate rispetto agli obiettivi complessivamente perseguiti. La presenza di uno strutturato sistema di incentivazione, supportato da accurati meccanismi di misurazione (Fillingham, 2007), è una leva importante su cui agire per rendere sostenibili nel lungo periodo i miglioramenti realizzati e garantire l'interiorizzazione del *Lean* come strumento di lavoro, andandosi a legare alle dinamiche motivazionali (Al-Balushi *et al.*, 2014). Gli incentivi non sono esclusivamente monetari ma anche relativi ad opportunità formative, promozioni, riconoscimenti morali (Al-Balushi *et al.*, 2014).

#### 2.5 Organizzazione per processi

La conoscenza delle dinamiche di sviluppo dei processi all'interno dell'organizzazione influenza significativamente l'esito dell'implementazione di iniziative *Lean* (Barlow, 2009b). L'individuazione delle aree critiche dove cambiamenti nelle logiche operative possono condurre a dei risultati immediati e significativi (*easy*

*win*) pone le basi per una trasformazione su larga scala in grado di interessare l'intero sistema organizzativo (Nicosia, 2011). L'attenzione alle dinamiche organizzative implica la necessità di osservare l'organizzazione quale sistema integrato e dinamico di processi superando la tradizionale strutturazione verticale per unità organizzative e per specialità cliniche. L'eventuale assenza di questo prerequisito così come una mancata attenzione all'integrazione con gli aspetti clinico-assistenziali, potrebbe pregiudicare l'opportunità di conseguire una piena implementazione del modello *Lean*. D'altronde se non viene acquisita una visione di processo (quella ricercata in una corretta implementazione delle logiche *Lean*), c'è il rischio che le dinamiche intrinseche al sistema eliminino i benefici dei cambiamenti implementati e non si riesca a realizzare l'ottimizzazione dei processi ospedalieri (Radnor *et al.*, 2006). Lo sviluppo ed il mantenimento di un approccio non circoscritto a determinate aree funzionali o attività, insieme alla conoscenza approfondita di tutte le fasi dei processi organizzativi, considerati nella loro interezza, sono prerogative necessarie per identificare gli sprechi e definire il valore per il cliente/utente dei servizi erogati (Al-Balushi *et al.*, 2014; Brandao de Souza, 2009; Fillingham, 2007; Joosten *et al.*, 2009; Radnor, 2011).

Nel caso specifico delle aziende sanitarie ha senso adottare gli strumenti e le logiche *Lean* solo se precedentemente si è lavorato sui processi di cura e si è, in particolare, verificata la coerenza delle scelte clinico-assistenziali con le linee guida e i protocolli sviluppati dalla comunità scientifica. In altri termini, è davvero controproducente per l'intero sistema rendere *Lean* processi di cura inappropriati ed incoerenti rispetto alle evidenze scientifiche prodotte a livello internazionale. In sintesi, l'implementazione del *Lean* in sanità deve essere il più possibile coordinata con gli strumenti di governo clinico dei processi, si pensi, ad esempio, alla creazione ed implementazione dei PDTA (Percorsi Diagnostici Terapeutici ed Assistenziali).

## 2.6 Sistemi informativi

Come già osservato precedentemente, il coinvolgimento delle persone nei processi di implementazione del *Lean* è efficace solo se adeguatamente supportato da una efficace comunicazione e condivisione di informazioni (su obiettivi, attività, risultati).

Tale considerazione comporta una completa rivisitazione dei sistemi per la trasmissione delle informazioni e dei dati alla base delle decisioni di governo aziendale (e.g. indicazioni in tempo reale sullo stato di utilizzo delle aree produttive oppure sistemi informatici di *visual management*). In particolare, ricoprono un ruolo chiave i sistemi informativi che, superando la logica di "informatizzazione ad isole", permettono l'ottimizzazione del funzionamento dell'intera struttura sanitaria, fungendo da collante per le diverse componenti aziendali (Roth e Van Dierdonck, 1995). La disponibilità immediata di informazioni che possono così viaggiare attraverso tutta l'organizzazione, nonché il tempestivo scambio di dati sullo stato di avanzamento dei singoli processi (un'informatizzazione per processi piuttosto che per funzioni o attività) e dei percorsi fisici dei pazienti, consente ai professionisti di presidiare attivamente le dinamiche organizzative.

## 2.7 Lay-out e organizzazione degli spazi

Le decisioni sulla configurazione fisica degli spazi sono critiche per un corretto funzionamento delle dinamiche interne alle realtà ospedaliere, poiché in grado di alimentare cambiamenti, anche radicali, nelle logiche operative connaturate all'interno dell'organizzazione (Soriano-Meier *et al.*, 2011).

Si individuano come ottimali aziende di medie dimensioni (400-500 posti letto) caratterizzate da un contesto di applicazione volumetricamente non troppo ampio; in realtà troppo vaste si rischierebbe infatti di perdere di vista l'effettiva portata delle criticità e delle potenzialità di miglioramento (Nicosia, 2011). L'ospedale ideale dovrebbe avere tutte le specialità, con un lay-out uniforme e strutture non vincolate a specifici usi, quindi facilmente plasmabili in funzione dei cambiamenti futuri a livello strategico o nelle attività organizzative e assistenziali (Noble e Lee, 2010; Stroupe, 2012). L'obiettivo diventa la razionalizzazione degli spazi, al fine di ottimizzare i flussi dei pazienti nonché dei professionisti, avvalendosi di uno sviluppo maggiormente orizzontale che verticale della struttura, per ridurre i tempi di attraversamento, migliorare la produttività ed evitare *colli di bottiglia* (Dickson *et al.*, 2009). Specifiche soluzioni di lay-out (*discharge room*, *recovery room*, separazione fisica dei flussi, ...) contribuiscono ad accrescere la sicurezza del paziente e l'attenzione dei professionisti, concorrendo a minimizzare le distrazioni, le distanze da percorrere e, quindi, a promuovere l'impegno del personale in attività a valore aggiunto, con ripercussioni significative anche sulle condizioni e la qualità del lavoro (Chan *et al.*, 2014; Nicosia, 2011; Stroupe, 2012; Soriano-Meier *et al.*, 2011).

Tabella 1 – Le condizioni organizzative per una efficace implementazione del modello Lean

<b>Dimensioni</b>	<b>Principali riferimenti Bibliografici</b>
<b>1. Integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale</b>	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Holden, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci., 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor, 2011
<b>2. Coinvolgimento dei professionisti e <i>commitment</i> della direzione strategica</b>	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Barlow, 2009a; Barlow, 2009b; Benneyan, 2011; Bliss, 2009; Dickson et al., 2009; Graban e Swartz, 2012; Grunden, 2009; Holden, 2011; Joosten et al., 2009; Pedersen e Huniche, 2011; Poksinska, 2010; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor et al., 2012; Toussaint, 2009; Towne, 2010; Westwood et al., 2007
<b>3. Gestione del cambiamento (<i>change management</i>) e cultura organizzativa</b>	Al-Balushi et al., 2014; Aherne, 2007; Altea, 2011; Barlow, 2009b; Bliss, 2009; Fillingham, 2007; Graban e Swartz, 2012; Holden, 2011; Kim et al., 2006; Lodge e Bamford, 2007; Mazzocato et al., 2010; Nicosia, 2009; Pedersen e Huniche, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor, 2011; Radnor et al., 2012; Radnor e Osborne, 2013
<b>4. Disponibilità di risorse e assetti organizzativi</b>	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Benneyan, 2011; Fillingham, 2007; Holden, 2011; Kollberg et al., 2007; Nicosia, 2009; Nicosia, 2011; Pedersen e Huniche, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Radnor, 2011
<b>5. Organizzazione per processi</b>	Al-Balushi et al., 2014; Altea, 2011; Barlow, 2009a; Barlow, 2009b; Bliss, 2009; Brandao de Souza, 2009; Fillingham, 2007; Graban e Swartz, 2012; Grant e Wilcox, 2008; Joosten et al., 2009; Nicosia e Nicosia, 2008; Nicosia, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Walley, 2008; Radnor, 2011; Spear, 2005; Stroupe, 2012
<b>6. Sistemi informativi</b>	Benneyan, 2011; Graban e Swartz, 2012; Grant e Wilcox, 2008; Nicosia, 2011; Pedersen e Huniche, 2011; Radnor e Bucci, 2007; Radnor e Bucci, 2010; Towne, 2010
<b>7. Layout e organizzazione degli spazi</b>	Altea, 2011; Chan et al., 2014; Dickson et al., 2009; Nicosia, 2008; Nicosia, 2010; Nicosia, 2011; Noble e Lee., 2010; Soriano-Meier et al., 2011; Stroupe, 2012

### 3. Metodologia di ricerca

Dal punto di vista metodologico, lo studio si è sviluppato in diverse fasi utilizzando una molteplicità di approcci e modalità di raccolta dei dati e delle informazioni (Edmondson e McManus, 2007).

La review della letteratura ha fatto emergere sette dimensioni di intervento che è importante prendere in considerazione quando si implementano iniziative *Lean* nel contesto delle organizzazioni sanitarie. Al fine di verificare la capacità delle categorie teoriche elaborate di individuare le specifiche condizioni organizzative rilevanti ai fini di efficaci e sostenibili processi di cambiamento, si è proceduto con l'analisi di un caso studio. Una siffatta metodologia di indagine risulta essere la più appropriata nello sviscerare i fenomeni propri dell'*operations management*, cogliendoli nella loro dinamicità, in quanto garantisce maggiore profondità di analisi, attraverso la rilevazione delle variabili e degli elementi esplicativi del fenomeno oggetto di studio presenti nel contesto organizzativo – sia umani che fisici – e delle loro relazioni di causalità (Drejer et al, 1998). Il vantaggio di adottare un'indagine qualitativa, e nello specifico l'analisi di un caso studio, risiede proprio nella possibilità di investigare il fenomeno osservato in funzione del contesto in cui si manifesta e delle interazioni che lo connotano, assumendo una prospettiva interna appropriata per l'analisi delle dinamiche processuali culturali e organizzative (Lee, 1999; Yin, 2003).

I criteri impiegati nella scelta del caso più adatto per l'osservazione e l'analisi del fenomeno oggetto di studio sono stati i seguenti:

- a) La lunga e significativa storia nell'implementazione del modello *Lean* (tra i *first mover* in Italia e una *best practice* nel settore);
- b) L'adozione di un approccio sistemico al cambiamento (*full Implementation / system-wide approach*);
- c) La centralità delle logiche *Lean* nella strategia organizzativa e l'integrazione negli assetti organizzativi.

Sulla base della rispondenza ai criteri sopraindicati, l'ente ospedaliero Ospedali Galliera di Genova è stato individuato come *caso critico* da investigare per testare la validità dei concetti teorici delineati e sistematicamente affinarli alla luce delle evidenze emergenti (Yin, 2003). Infatti, nel contesto della sanità italiana, tale azienda sanitaria è riconosciuta per aver adottato, a partire dal 2008, con successo e con un significativo livello di penetrazione nella realtà organizzativa (a) un approccio sistemico (b) all'implementazione di un programma pluriennale di trasformazione organizzativa in ottica *Lean* (c), denominato *Lean G.E.N.O.V.A. (Galliera Empowerment New Organization Value Analysis)* (Carbone et al., 2013).

Al fine di sviluppare linee convergenti di analisi e consentire una ricostruzione articolata e pluriprospectiva dell'oggetto di ricerca mediante processi di triangolazione (Denzin, 1984), si è fatto ricorso a molteplici fonti di dati e informazioni per accrescere e corroborare la validità delle evidenze acquisite.

La fase di raccolta dei dati e delle informazioni si è estesa da Marzo 2013 al Marzo 2014.

In particolare sono stati raccolti documenti interni (report annuali, atti aziendali strategici e di gestione) dalle fasi che hanno preceduto l'avvio del progetto al 2014, documenti di programmazione regionale, pubblicazioni ed articoli di esperti nazionali del settore (in particolare attingendo dall'archivio de il Sole 24 Ore Sanità), materiali di letteratura grigia. Tali documenti sono stati analizzati dai ricercatori e utilizzati per: i) investigare il quadro istituzionale ed organizzativo in cui si è strutturato il progetto e ii) valutare i principali risultati ottenuti dalle iniziative descritte (cfr infra § 4.2).

Inoltre, come fonte primaria, sono state condotte interviste semi-strutturate al fine di acquisire informazioni rilevanti da figure operanti ai diversi livelli dell'organizzazione e coinvolte nel processo di cambiamento. Un incontro preliminare con il promotore e coordinatore del programma *Lean* ha permesso di individuare alcuni professionisti che per ruolo ricoperto ed esperienza erano in grado di offrire diverse percezioni e punti di vista sul processo di implementazione ed integrazione del cambiamento all'interno dell'organizzazione. Oltre al Direttore della Struttura Complessa Anestesia e Rianimazione e del Blocco Operatorio Centrale nonché promotore del programma *Lean (Lean facilitator)*, sono stati quindi intervistati: il Direttore Generale, il Direttore del Dipartimento delle Medicine Generali, Specialistiche e di Pronto Soccorso, un Dirigente Medico della Struttura Complessa Anestesia e Rianimazione. Le interviste sono state condotte sul luogo di lavoro di ogni intervistato. Ogni intervista, della durata da una alle due ore, è stata registrata e trascritta. Il protocollo dell'intervista, opportunamente strutturato in sezioni a partire dalle categorie teoriche individuate (integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale; coinvolgimento dei professionisti e commitment della direzione strategica; gestione del cambiamento e cultura organizzativa; disponibilità di risorse e assetti organizzativi; organizzazione per processi; sistemi informativi; layout e organizzazione degli spazi), è stato adattato di volta in volta in base al ruolo ricoperto dal singolo intervistato all'interno dell'organizzazione modificando, paragrafando o saltando alcune domande. Inoltre, in occasione dello svolgimento delle interviste, sono state realizzate alcune visite studio presso l'ospedale con l'obiettivo di familiarizzare con l'ambiente, osservare i diversi aspetti del contesto organizzativo e chiedere ulteriori delucidazioni. Tutte le osservazioni sono state opportunamente trascritte in note.

Nel corso dei primi mesi del 2015, il gruppo di ricerca ha validato le evidenze raccolte con il personale intervistato.

Per la sistematizzazione e lo studio delle informazioni e dei dati raccolti è stata condotta una analisi tematica qualitativa seguendo un approccio deduttivo (Hsieh e Shannon, 2005); l'obiettivo era quello di garantire un accurato accesso ai dati ed alle informazioni garantendone una appropriata interpretazione, attraverso l'individuazione, la classificazione e correlazione di *pattern* ed elementi ricorrenti. Le categorie teoriche elaborate a partire dall'analisi della letteratura sono state impiegate per la costruzione della griglia concettuale da seguire nella codifica e rielaborazione dei testi. Si è quindi proceduto a ricondurre le evidenze emerse dalla lettura del *corpus* alle categorie di analisi della griglia.

#### **4. Il caso studio: l'esperienza Lean dell'Ospedale Galliera**

L'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera è una struttura di rilievo nazionale ad alta specializzazione dotata di 458 posti letto e 1.782 dipendenti. Ha mantenuto nel tempo un'autonomia regolamentare in virtù della sua specifica natura istituzionale e viene perciò a collocarsi in una posizione peculiare tra le strutture sanitarie

pubbliche. Infatti l'ente ospedaliero – tale riconosciuto con D.P.R. 26.2.1969, n.392 – è indicato tra le strutture c.d. equiparate (insieme agli ospedali religiosi classificati, all'Ospedale Bambin Gesù di Roma, all'Ordine Mauriziano ed al Sovrano Ordine di Malta), conservando la propria autonomia per effetto della Legge n. 833/1978 (art. 41, comma 2) e del D.Lgs n. 517/1993 (art. 4, comma 12). In particolare, l'autonomia gestionale ed operativa si traduce nella presenza di un Consiglio di Amministrazione (Cda) presieduto dall'Arcivescovo della città e composto da sei membri elettivi e due componenti *ex officio* (il Sindaco, o suo delegato, ed il Priore del Magistrato di Misericordia, fondazione responsabile della gestione del patrimonio immobiliare della Curia). Il Cda nomina il Direttore Generale e, su sua proposta, il Direttore Sanitario ed il Direttore Amministrativo, individuando altresì, a livello operativo, gli obiettivi di natura gestionale e strategica da inserire in agenda, in un quadro regionale di linee di indirizzo e rapporti di tipo negoziale.

Nel 2008 al Galliera è stato avviato un programma pluriennale di trasformazione organizzativa in ottica *Lean*, denominato *Lean G.E.N.O.V.A.* (*Galliera Empowerment New Organization Value Analysis*), che ha gradualmente interessato un numero sempre maggiore di aree e di processi ospedalieri. Il Direttore Medico responsabile della Struttura complessa di Anestesia e Rianimazione, esperto *Lean* e coordinatore delle iniziative di miglioramento (*Lean facilitator*), ha ricevuto l'incarico dalla Direzione Generale di delineare un piano di implementazione in grado di interessare l'organizzazione nel suo complesso e tutti i professionisti, partendo dall'osservazione del modello adottato dal Royal Bolton Hospital, una delle strutture più avanzate a livello internazionale nell'introduzione delle logiche *Lean* in sanità.

L'adozione del programma di cambiamento *Lean* non ha comportato esclusivamente una novità logistico-organizzativa per l'azienda, ma si è configurata *ex ante* come un tentativo di applicare strumenti e tecniche all'interno di una realtà ripensata per flussi e linee di attività, al fine di sancire la *centralità del paziente (maanche del professionista)* partendo dai bisogni osservati, da ciò che egli percepisce e riceve dall'azienda, ovvero dal valore che, ispirandosi ai principi di Womack e Jones, inizia ad essere distinto dal non-valore, dallo spreco (Nicosia, 2010). Tutto ciò con l'obiettivo di “contribuire positivamente alla creazione del valore e di porre il valore delle azioni in un flusso continuo che scorre senza interruzioni” (Lagostena e Nicosia, 2008).

Il progetto ispirato alle logiche del *Lean management* si è affiancato funzionalmente, come vero e proprio *strumento gestionale* all'implementazione del modello organizzativo *Ospedale per intensità delle cure*, in vista di un ripensamento complessivo dei processi assistenziali, dei flussi e delle linee di attività anche attraverso interventi di riqualificazione strutturale. Integrandosi a tale approccio riorganizzativo, la creazione di un ospedale *Lean* è venuta a configurarsi, prima che sul piano operativo, come una vera e propria *nuova mentalità*, una nuova impostazione culturale di tutti i professionisti che consentirà di entrare nell'*ospedale nuovo* (struttura adiacente in fase di realizzazione che ospiterà tutte le attuali unità di servizio) già formati e informati sulle nuove logiche di gestione. Questo è il principale motore del cambiamento. L'obiettivo è realizzare, come più volte sottolineato dal Direttore Generale, <<un nuovo ospedale per un ospedale nuovo>>, ovvero fare in modo che la nuova realtà sia pensata operativamente diversa, nascendo già improntata ad un modello e logiche organizzative collaudate ed interiorizzate, con percorsi già pianificati ed ottimizzati (<<ciò che volevamo era prepararsi per essere poi pronti ad entrare nella nuova struttura>>).

#### 4.1 Condizioni organizzative per l'implementazione delle logiche *Lean* al Galliera

A seguire si propone una lettura delle principali condizioni organizzative che sono risultate critiche nell'implementazione delle logiche *Lean* all'ospedale Galliera, alla luce delle categorie teoriche proposte.

##### 4.1.1 Integrazione tra il programma di cambiamento e la strategia aziendale

La sistematica *lotta agli sprechi* e l'impiego di modelli operativi e gestionali che pongono al centro il paziente sono scelte programmatiche che, per far fronte alle esigenze di stabilizzazione dei volumi di attività e di contenimento dei costi con un'attenzione particolare alla soddisfazione dei fabbisogni emergenti (assistenziali, clinici, sociali, gestionali, ecc.), sono integrate negli obiettivi generali di rimodulazione dell'offerta assistenziale.

Per volontà della Direzione, sin dall'origine il programma di riorganizzazione complessiva dell'ospedale è stato integrato all'interno dei piani strategici biennali e dei programmi operativi annuali, al fine di conseguire risultati e benefici consolidati e sostenibili nel tempo.

I singoli progetti di miglioramento sono stati opportunamente coordinati ed inseriti in un più ampio programma di cambiamento in grado di interessare l'organizzazione nel suo complesso. Tale scelta ha consentito

di delineare con maggiore chiarezza ed in modo unitario gli obiettivi da conseguire, le attività da svolgere ed i relativi set di indicatori, contribuendo a supportare lo sforzo dei professionisti nella realizzazione del cambiamento.

#### 4.1.2 Coinvolgimento dei professionisti e commitment della direzione strategica

Nell'introdurre ed alimentare le iniziative di miglioramento all'interno dell'organizzazione è stato ricercato il corretto bilanciamento tra un approccio *bottom-up* ed uno *top-down*.

La partecipazione, la motivazione e la responsabilizzazione dei professionisti a tutti i livelli dell'organizzazione sono elementi chiave per il successo dell'implementazione del programma di cambiamento e la realizzazione degli obiettivi di miglioramento perseguiti. Al fine di rendere strategica la trasformazione dell'impresa, il ruolo rivestito dai professionisti, coinvolti a vario titolo nei processi produttivi, è risultata prerogativa imprescindibile, in quanto proprio attraverso lo sviluppo della capacità propositiva dei livelli operativi dell'organizzazione (direttori di dipartimento/struttura ma anche dirigenti medici, coordinatori infermieristici ed ausiliari) è stato possibile realizzare il cambiamento. <<Si è voluto ripensare l'ospedale partendo dai professionisti, i veri attori delle *operations*, non solo medici ma soprattutto infermieri poiché maggiormente orientati ai bisogni assistenziali complessivi dei pazienti>> (Il *Lean Facilitator*). Il personale aziendale, chiamato a <<ragionare in termini di flusso orizzontale e sincronia di movimento>> (Nicosia, 2008), è stato il principale attore ad essere coinvolto, assumendo sin da subito un ruolo di prim'ordine nell'alimentare il percorso di cambiamento improntato al *miglioramento continuo*.

Ai fini di un effettivo *empowerment* dei professionisti, si individua come critica, in quanto vi agisce a supporto, la motivazione e la stabilità nel tempo delle figure apicali, e nella fattispecie del Direttore Generale (in carica da dieci anni). Quest'ultimo, in tutte le fasi del processo di cambiamento, è stato un motivatore ed un catalizzatore, capace di comprendere le potenzialità dello strumento ed i risultati che una sua introduzione sarebbe stata in grado di generare. Una mentalità flessibile ed aperta alle nuove idee, insieme alla capacità di cogliere gli stimoli (nonché i vincoli) esterni per poi reagire<sup>2</sup>, partendo da una piena consapevolezza e convinzione dell'*urgenza di cambiamento*, sono risultate caratteristiche imprescindibili per chi deve fornire non solo supporto istituzionale al progetto ma anche garantirne l'efficacia e la sostenibilità nel lungo periodo, vincendo le *resistenze al cambiamento*.

Al fine di accrescere l'entusiasmo ed il coinvolgimento di tutti i professionisti nel processo di cambiamento, la Direzione ha agito sulla leva della <<sana competizione>> (il *Lean Facilitator*) stimolando il continuo confronto costruttivo con le altre realtà organizzative italiane impegnate in programmi di implementazione *Lean* (in particolare l'ASL 10 di Firenze). Anche il progetto di costruzione del Nuovo Ospedale ha rivestito un ruolo chiave in termini di motivazione e soprattutto nell'alimentare la necessità di ricercare nuove logiche alla luce delle quali operare, stimolando quindi l'*urgenza del cambiamento*. Agli stessi scopi ha contribuito la conoscenza di esperienze realizzate in realtà *benchmark* del settore, avvalendosi dell'organizzazione di visite studio. Si rileva a tal proposito lo sviluppo di un rapporto continuato di collaborazione con il Bolton Hospital, uno degli ospedali ad aver implementato con maggior successo l'approccio manageriale *Lean*.

Nelle diverse fasi del programma di cambiamento, è risultata critica anche la presenza di un'altra figura, quella del Direttore Medico responsabile della Struttura Complessa di Anestesia e Rianimazione che, rivestendo il ruolo di *Lean facilitator*, ha contribuito da una parte ad avvicinare il vertice aziendale alle nuove logiche, e dall'altra a creare un clima organizzativo pronto alla loro interiorizzazione. In altre parole, si tratta di un leader:

- informato ai principi *Lean* nonché alle tecniche da implementare,
- presente e non lontano dai luoghi dove si produce il valore aggiunto,
- in grado di assolvere alla fondamentale funzione di insegnare ai professionisti a vedere i problemi e le criticità nelle dinamiche operative (Nicosia, 2010).

Infine un ruolo chiave nel favorire l'introduzione e l'avvicinamento del personale alle nuove logiche è stato rivestito dal gruppo *Lean G.E.N.O.V.A.*, un insieme di facilitatori (professionisti con profili sia clinici che amministrativi) impegnato, avvalendosi inizialmente del supporto di consulenti esterni, nel coordinamento

---

<sup>2</sup> Anche il quadro normativo individuato dalla Regione (con i PSR) assume una certa rilevanza: l'introduzione delle logiche *Lean* al Galliera, orientata ad un mantenimento della produzione attraverso l'eliminazione degli sprechi, si inserisce in un contesto normativo nel quale la Regione chiede la stabilizzazione dei volumi di attività enfatizzando la ricerca di nuove logiche operative e gestionali.

delle attività formative e nella supervisione dei progetti *Lean* promossi. Ad ora al gruppo non è stata riconosciuta alcuna struttura organizzativa formalizzata (come sottolineato dal Direttore Generale, <<non abbiamo un Ufficio Lean>>).

#### 4.1.3 Gestione del cambiamento (*change management*) e cultura organizzativa

Lo sviluppo di una cultura organizzativa in grado di alimentare la partecipazione e la responsabilizzazione del personale a tutti i livelli organizzativi in vista del miglioramento continuo (*kaizen*), è risultata fondamentale ai fini dell'accettazione del programma di cambiamento da parte dei professionisti (*clinical buy-in*) e del superamento delle *barriere e resistenze culturali*, accrescendone le potenzialità di successo nel lungo periodo. <<Agire sulla leva culturale è stata la nostra priorità: il *Lean* infatti non è solo una questione di tecnica organizzativa ma implica che i clinici abbiano occhi nuovi per vedere dove sono gli sprechi e le inadeguatezze sulle quali intervenire interessandosi non solo al risultato clinico ma anche a quello gestionale>> (il *Lean facilitator*). La visibilità della <<presenza convinta della Direzione>> insieme ai singoli progetti di miglioramento, alle diverse iniziative di informazione ed all'intensa attività di formazione, hanno contribuito ad alimentare la diffusione di una consapevolezza generalizzata sulla *necessità di cambiare* riconoscendo nel nuovo approccio organizzativo la migliore soluzione per far fronte alle particolari dinamiche di contesto (e.g. epidemiologiche-sociali; economiche-finanziarie; organizzative e clinico-assistenziali) e nel *Lean* lo <<strumento di lavoro imprescindibile da non abbandonare>> (il *Lean Facilitator*). Sulla base di questi prerequisiti, sin da subito è stato ricercato il coinvolgimento dei professionisti stimolando la propositività nell'identificazione delle criticità emergenti all'interno delle dinamiche lavorative quotidiane (*go and see*) in vista dell'ottimizzazione dei flussi, l'attitudine al confronto con gli altri attori del processo ed alla condivisione delle risorse, l'attenzione alla centralità del paziente. Il cuore del programma di cambiamento introdotto al Galliera è stato il percorso di formazione interna guidato dal gruppo *Lean G.E.N.O.V.A.* e dalla figura del *Lean Facilitator*, il cui supporto (non solo metodologico) è risultato fondamentale, insieme alla funzione di *catalizzatore* rivestita dal Direttore Generale direttamente coinvolto anche nel momento di verifica (*follow up*) sui progressi realizzati.

Al fine di condurre ad una maturazione individuale improntata alle nuove logiche, sono stati attivati due livelli formativi:

##### (i) Formazione base

Il corso, ad iscrizione, volto alla presentazione di informazioni generali su principi *Lean*, strumenti e metodi (*finalità informativa*), si è posto l'ambizione di coinvolgere e sensibilizzare gradualmente e trasversalmente tutti i dipendenti del Galliera (clinici, tecnici, infermieri, ausiliari, ma, a partire dal 2010, anche amministrativi) nel nuovo percorso verso un *ospedale snello* e rispetto agli obiettivi del programma di cambiamento. Ad oggi con queste riunioni plenarie si è riuscito a coprire circa il 50% del personale. I corsi (8 nel 2009), della durata di 9 ore complessive articolate in tre pomeriggi, hanno visto sedute inizialmente condotte dal *Lean Facilitator*, con la partecipazione del Direttore Generale, o di altri direttori di dipartimento. Per il primo anno c'è stato il supporto di consulenti *Lean* per le industrie, figure esterne afferenti alla *JMAC (Japan Management Association Consultants)* di Milano con esperienza nell'ambito della conduzione di trasformazioni *Lean*, mentre per gli anni successivi l'attività formativa si è avvalsa del supporto di quei professionisti aziendali più ispirati e motivati ai principi *Lean* ed al metodo, che hanno potuto così continuare il proprio percorso di crescita entrando nel gruppo *Lean G.E.N.O.V.A.*

##### (ii) Formazione avanzata (corsi executive)

A partire dal 2010 l'attività informativa è stata affiancata da specifiche procedure di *training*, avvalendosi di modalità di lavoro in *team* (multidisciplinari e trasversali) e logiche di *problem solving*, volte ad instillare una innovativa *forma mentis* imprescindibile per calare nell'operatività quotidiana le competenze e le abilità sviluppate a livello teorico. Sono stati organizzati *workshop* orientati ad agire su quei percorsi e processi critici che necessitavano di essere visionati e analizzati secondo le tecniche apprese, per venire poi riprogettati. <<In questi corsi i professionisti sviluppano una mappa di flusso su una specifica linea di attività analizzando lo stato corrente ed immaginando lo stato futuro ideale; viene insegnato come guardare i processi, metterli in orizzontale, comprendere la strutturazione del flusso del valore identificando debolezze e criticità>> (Il *Lean Facilitator*).

Ai corsi *executive* potevano partecipare sei professionisti per ogni struttura complessa coinvolta, i quali venivano impegnati in 5 sessioni con frequenza bimestrale per un ammontare complessivo di 27



ore (che successivamente è stato ridotto a 18 ore) scandite in 9 incontri, 3 ogni settimana. Il Direttore Generale, mese per mese, sulla base del momento strategico, procedeva ad individuare la struttura complessa chiamata a revisionare i propri processi attraverso attività di *Value stream mapping*, senza però occuparsi direttamente della costituzione del gruppo *executive*, i cui componenti venivano invece scelti personalmente dal Direttore di dipartimento/struttura; ciò al fine di stimolare in quest'ultimo una propositività che potesse poi essere percepita dalle altre persone coinvolte. Il vertice aziendale si limitava esclusivamente a dare indicazione della necessità di multi-professionalità in modo tale che tutte le professionalità coinvolte (clinici, amministrativi, tecnici, ausiliari, ...) fossero opportunamente rappresentate.

Attraverso i due livelli formativi si è voluto stimolare una maturazione individuale improntata alle nuove logiche ed una presa di coscienza generalizzata in vista di un pieno coinvolgimento dei professionisti a tutti i livelli dell'organizzazione, alimentando l'attenzione necessaria ad entrare nelle criticità che affliggevano i processi e le dinamiche operative (*approccio critico alla risoluzione dei problemi*). Sul piano operativo, l'acquisizione di competenze e di abilità per un uso consapevole dei nuovi strumenti di lavoro nell'ottimizzazione dei processi, insieme allo sviluppo dell'attitudine a lavorare in team multi-professionali e a condividere risorse (focus sugli *aspetti relazionali*), sono stati elementi cruciali per il successo e la sostenibilità del programma di miglioramento.

#### 4.1.4 Disponibilità di risorse e assetti organizzativi

Al fine di alimentare un pieno coinvolgimento nel programma di cambiamento, è risultato fondamentale garantire ai dipendenti tempo da dedicare alle attività formative/informative ed operative improntate alle logiche *Lean*. In particolare, la possibilità di lavorare su base settimanale in gruppi multidisciplinari sulla mappatura dei processi e sull'individuazione di possibili azioni di miglioramento, ha contribuito alla creazione di una maggiore consapevolezza dei professionisti sul ruolo primario che rivestono nell'ambito del processo di introduzione delle nuove logiche gestionali. L'importanza di questi fattori è rilevante in termini di successo e sostenibilità nel lungo periodo del programma di cambiamento. Nella fase iniziale di implementazione della metodologia *Lean*, ci si è avvalsi del supporto di consulenti esterni, al fine di accelerare il processo di sviluppo delle conoscenze e competenze necessarie per impiegare in maniera appropriata e consapevole i nuovi strumenti di lavoro. Ciò ha consentito di rafforzare la credibilità del progetto e sensibilizzare i professionisti rispetto agli obiettivi perseguiti. Negli anni successivi, la sostenibilità e la continuità delle attività formative è stata garantita da investimenti in risorse interne all'azienda, avvalendosi del supporto e della guida del gruppo di lavoro *L.E.A.N. Genova* e del *Lean Facilitator* (con funzioni di coordinamento e promozione del programma formativo e del lavoro in team).

Relativamente ai sistemi di misurazione delle performance, il *Lean* non figura formalmente tra gli obiettivi e le misure del budget aziendale anche se vi risulta <<incorporato come strumento di lavoro>> (il Direttore Generale). Le logiche *Lean* sono infatti funzionali alla realizzazione degli obiettivi di efficienza e di appropriatezza, intesa nelle sue diverse declinazioni – e.g. gestionale, organizzativa, clinico-assistenziale), inseriti nelle schede di budget.

Sul piano della gestione del personale, si è deciso di non utilizzare in misura significativa la leva dell'incentivazione economica correlata al raggiungimento dei risultati. La volontà della Direzione è stata di cercar di utilizzare la leva della motivazione individuale dei professionisti, ritenuta più efficace nel medio-lungo periodo nel mantenere vivo e continuo l'impegno verso il cambiamento ed il miglioramento, attraverso alcuni dei meccanismi di riconoscimento sopra descritti (e.g. l'inclusione dei professionisti meritevoli nel gruppo *L.E.A.N. Genova*).

#### 4.1.5 Organizzazione per processi

A fronte degli attuali bisogni sociali ed assistenziali (correlati alla cronicità, comorbilità e fragilità) e delle indicazioni regionali che spingono alla ricerca di nuovi principi gestionali ed organizzativi cui informare la riorganizzazione delle attività, al Galliera è stato necessario agire direttamente sui processi di produzione sanitari. Inoltre anche la previsione di una riallocazione delle attività ospedaliere all'interno della nuova struttura (*Ospedale Nuovo*) con minor capacità produttiva complessiva, ha alimentato ulteriormente la necessità di un

ripensamento complessivo dei processi produttivi e delle attività alla luce di un ampio programma di cambiamento in grado di coinvolgere l'organizzazione nel suo complesso, non relegandosi all'attivazione di progetti delimitati nel tempo e nello spazio.

Alla luce di tali contingenze, sfruttando l'autonomia gestionale garantita dalla particolare natura istituzionale, è stato avviato l'ambizioso progetto di riorganizzazione dell'ospedale volto alla creazione di *setting assistenziali multidisciplinari*, in vista del superamento delle rigide barriere verticali tra unità operative attraverso l'adozione di un approccio organizzativo che evidenzia la *rilevanza della componente orizzontale*, ovvero il percorso del paziente all'interno dell'ospedale. <<L'ospedale era a compartimenti stagni, ognuno aveva i suoi malati, quindi era come se ad esempio dieci reparti costituissero dieci ospedali distinti all'interno di un'unica struttura, un modello organizzativo che non risponde più alle nuove esigenze sia dei pazienti che dei clinici>> (il Direttore di Dipartimento). In linea con gli indirizzi programmatori regionali di rimodulazione dell'offerta assistenziale verso modalità gestionali ed operative improntate alla centralità del paziente (PSR 2009-2011), il modello organizzativo per intensità delle cure, dopo una lunga fase di sperimentazione, è stato formalmente adottato il 2 Aprile 2013 con l'obiettivo di garantire la continuità nell'erogazione del servizio, in attesa di essere poi definitivamente implementato nell'*Ospedale Nuovo*<sup>3</sup>. Coerentemente con il PSR 2009-2011, sono stati attivati tre livelli di intensità assistenziale, ognuno articolato in differenti aree: i) alta intensità (area delle terapie intensive); ii) media intensità chirurgico (area di chirurgia addominale, area delle chirurgie plastiche) e medico (area di medicina, area materno infantile); iii) bassa intensità (area di ortogeriatrics, riabilitazione e stabilizzazione).

L'adozione della metodologia *Lean* è stata favorita dalla contestualità con il nuovo modello organizzativo, sulla base di due contingenze:

- il *Lean* è ritenuto uno *strumento essenziale* per facilitare l'adozione di un modello di organizzazione ospedaliera per intensità di cura e farlo funzionare bene agevolando il lavoro quotidiano dei professionisti. La sostenibilità nel lungo periodo del nuovo modello organizzativo viene alimentata dall'adozione sistemica della metodologia *Lean*, intesa quale strumento operativo di natura professionale perfettamente integrato nelle dinamiche lavorative; <<poiché un'organizzazione strutturata per livelli di intensità va ad aumentare il flusso dei pazienti all'interno dell'ospedale, il sistema ideale per migliorare tali flussi e ridurre sprechi ed inefficienze, è proprio quello *Lean*>> (il *Lean Facilitator*);

- lo sviluppo di soluzioni riorganizzative che pongono al centro il paziente e si basano su modelli orizzontali avvalendosi del concetto di movimento interno, ha contribuito a stimolare l'acquisizione di una visione di organizzazione quale sistema interrelato di processi (tale visione di pone alla base di una impostazione *Lean*) facendo in modo quindi che i professionisti fossero già abituati a ragionare secondo principi e le logiche *Lean*.

Alla luce di quanto teorizzato si evince la presenza di un'influenza bidirezionale tra l'impiego dello strumento *Lean* e l'adozione del modello di ospedale per intensità delle cure, entrambi parti integranti di un ampio progetto di riorganizzazione complessiva dell'ospedale.

#### 4.1.6 Sistemi Informativi

In questa fase del processo di implementazione della metodologia *Lean*, un intervento preventivo sui sistemi informativi non è risultato un fattore prioritario e determinante ai fini del successo del programma di cambiamento. Nessun software specifico infatti è stato sviluppato a supporto delle diverse iniziative di miglioramento. All'ospedale Galliera si è consapevoli del fatto che non vi sia una forte necessità di agire sui sistemi informativi, poiché coerentemente con la visione strategica sottostante la filosofia *Lean*, si è deciso di radicare il cambiamento nello sviluppo delle dinamiche di *team-working*, col personale direttamente coinvolto nelle attività di massimizzazione dell'efficienza e dell'appropriatezza dei processi. In questo momento l'utilizzo di un software *ad hoc* viene visto come una potenziale minaccia allo sviluppo di una interiorizzazione e comprensione critica delle nuove logiche operative, nonché all'efficace ottimizzazione dei flussi. <<Se introduco un innovativo software senza però analizzare prima il processo, non si individuano ed eliminano le eventuali

---

<sup>3</sup> Si è voluto sfruttare la capacità organizzativa e di ristrutturazione dell'ospedale esistente al fine di allocare in aree il più possibile interdipendenti i servizi chirurgici e medici, nonché i servizi di supporto, <<con la prospettiva di una riduzione del 15% degli spazi mantenendo per lo più inalterati i volumi di attività>> (il Direttore Generale).

criticità presenti che al contrario continueranno a riproporsi>> (il *Lean Facilitator*). Piuttosto si è agito sulla necessità di alimentare l'interazione, la condivisione e la trasmissione della conoscenza tra professionisti a tutti i livelli organizzativi attraverso le iniziative e le sessioni di informazione (presentazione degli obiettivi del programma di cambiamento e dei contenuti delle attività da svolgere), stimolando il lavoro in gruppi multidisciplinari sui processi e le linee di attività.

#### 4.1.7 Layout ed organizzazione degli spazi

Relativamente agli aspetti dimensionali, la realtà genovese si inserisce perfettamente nei canoni ideali individuati nella letteratura (400-500 posti letto) per una struttura che ambisce a divenire un *ospedale a flusso*, completa di tutte le specialità.

La configurazione degli spazi si connota però per una serie di rilevanti criticità strutturali. L'attuale ospedale è composto da sette edifici distinti, ciascuno dei quali ha tre piani, il primo destinato agli ambulatori mentre quelli sovrastanti alle corsie. Una architettura ormai obsoleta che si espone a significativi problemi logistico-organizzativi. L'ospedale, in quanto struttura imm modificabile architettonicamente, è cresciuto in maniera non uniforme nelle ultime decine di anni, con aree esterne che si sono affiancate all'edificio centrale.

Si è cercato di ovviare a tali ostacoli architettonici che caratterizzano la struttura esistente perseguendo la complanarità nella configurazione e strutturazione delle aree, sviluppando al primo piano tutti i percorsi medici mentre al secondo quelli chirurgici. Tali interventi, orientati alla razionalizzazione ed all'ottimizzazione dei flussi, si sono inseriti all'interno della trasformazione complessiva dell'ospedale per *linee di attività ad intensità di cure*. Tra le soluzioni architettoniche adottate assume una particolare importanza l'attivazione in area chirurgica della *Recovery Room*, ovvero un ambiente, adiacente al corridoio delle sale operatorie, dove poter effettuare le operazioni di risveglio del paziente (osservazione post-operatoria), prima che sia definito il trasferimento in reparto o, eventualmente, in terapia intensiva; si garantisce in questo modo che la sala operatoria venga occupata solo per la durata effettiva dell'intervento, potendo continuare la sua attività programmata senza rallentare il flusso (Sandberg *et al.*, 2005; Baumgart *et al.*, 2010).

#### 4.2 Principali iniziative e risultati

Nei primi anni di implementazione del programma di trasformazione improntata alle logiche *Lean* verso un ospedale per linee di attività ad intensità di cura, si è cercato di ottimizzare i flussi all'interno delle diverse aree aziendali (anche avvalendosi in alcuni casi del supporto di ingegneri gestionali impegnati sui diversi percorsi<sup>4</sup>) con la realizzazione di una serie di iniziative che hanno condotto al raggiungimento di significativi risultati in termini di efficienza e produttività (per la dimensione economica ci si è avvalsi di strumenti di misurazione e definizione dei costi basati sull'approccio dell'ABC), nonché sul fronte del miglioramento del processo assistenziale (valutato attraverso la somministrazione di questionari e schede di valutazione). In attesa di ulteriori riscontri in termini di efficientamento e miglioramento della performance, tra il 2010 ed il 2011 è stata stimata una riduzione del costo di produzione del 10 % (pari a circa 1 milione di euro), a parità di volumi di attività. Il Direttore Generale ritiene che tali recuperi di efficienza, insieme a tangibili miglioramenti nel clima lavorativo ed in generale nel benessere organizzativo, siano in misura determinante imputabili all'applicazione pervasiva e sistematica delle logiche *Lean*.

Entrando nell'operatività del processo di implementazione, la realizzazione dei progetti di miglioramento ha richiesto l'impiego di una serie di tecniche derivate dall'esperienza manifatturiera avvalendosi del diretto coinvolgimento dei professionisti organizzati in gruppi di lavoro: la creazione di <<mappe di attività e dei flussi di valore>> (*Value Stream Mapping*) per l'analisi dei processi, l'avviamento di Eventi a rapido miglioramento (*Rapid Improvement Events*), lo sviluppo dell'attitudine al monitoraggio delle situazioni di dispendio di risorse ed al controllo in tempo reale dei processi (*Visual Management*) (Nicosia, 2009).

I primi tratti del nuovo approccio gestionale sono rintracciabili sin dagli interventi promossi a partire dal 2005 quando si iniziarono ad <<indossare gli occhiali *Lean*>> (il *Lean Facilitator*) per vedere gli sprechi e le inadeguatezze organizzative.

Il primo intervento riconducibile all'applicazione delle logiche *Lean* è stato il progetto orto-geriatrico con la revisione del percorso *frattura del femore* negli anziani, col supporto di una intensa attività di *value stream*

---

<sup>4</sup> E' stata stipulata una convenzione con il Dipartimento di Ingegneria Gestionale dell'Università di Genova.

*mapping* e la creazione di un pool di letti condiviso tra geriatria e ortopedia che ha comportato una riduzione dei tempi di attesa pre-operatori ed un significativo impatto in termini di riduzione dei tassi di mortalità (da 7.1 a 3.7).

Successivamente, l'introduzione della Day-Surgery Centralizzata (DS e One DS), col trasferimento del 50% dell'attività chirurgica nella chirurgia a ciclo breve (quattro specialità chirurgiche di base – chirurgia, ortopedia, urologia, ginecologia – e tre di alta specializzazione – chirurgia maxillo-facciale, chirurgia vascolare, neurochirurgia per la patologia del rachide) ha portato ad un aumento dell'attività di chirurgia breve del 12% a fronte di un costo per singolo intervento ridotto anche del 50%. Si è ottenuta una razionalizzazione nell'impiego delle risorse (riduzione del 40% dello spazio occupato di sala e dal 70 al 30% delle ore di straordinario degli infermieri) garantendo un afflusso di pazienti al blocco operatorio sia al mattino che al pomeriggio attraverso la verticalizzazione delle sale operatorie. Inoltre, una serie di iniziative nella gestione delle operazioni di sala e dei flussi in entrata ed in uscita dal blocco operatorio (parallelizzazione delle sale operatorie con coordinati interventi volti ad anticipare l'accettazione del paziente nel blocco operatorio ed il processo di sanificazione attraverso l'utilizzo di logiche *kanban* – *sistema cartellino* e *segnale barella*<sup>5</sup> -, insieme all'ottimizzazione dei tempi di preparazione dello strumentario necessario per l'intervento<sup>6</sup>) hanno contribuito ad aumentare del 20% il rapporto tempo chirurgico/tempo totale. Si è cercato di ottimizzare i flussi all'interno dell'area chirurgica attraverso il miglioramento del processo del Pre-Ricovero Centralizzato che è stato rianalizzato nelle sue fasi. E' stato inoltre previsto un percorso delle urgenze separato dal percorso dell'elezione (riservando all'urgenza-emergenza slot liberi) nell'ambito del progetto per l'Area chirurgica condivisa avviato nel 2010 (area a diversi flussi e livelli di intensità di cure -secondo e terzo livello- che ha riunito le specialità chirurgiche dell'area gastro-enterologica), con la finalità di liberare le degenze chirurgiche (del secondo livello) da questa commistione ed incrementare la produttività del reparto operatorio; la struttura è stata resa in grado di accogliere i casi urgenti senza interferire col ricovero in elezione mantenendo tassi di occupazione del 98-100 % per i letti della chirurgia elettiva e del 80-85% per quelli delle urgenze. Si sono introdotti quindi obiettivi reali di degenza massima al fine di ridurre la deviazione standard per ciascuna attività chirurgica (come sottolineato dal Direttore Generale, <<nella quasi totalità dei casi già dal primo contatto si sa quando il paziente potrà essere dimesso, quindi si fissa l'obiettivo e se non viene raggiunto si indaga sulle cause>>); trascorsa la durata massima indicata per la degenza post-operatoria (5 giorni), il prosieguo della stessa avviene nel livello riabilitativo, oppure, in caso di complicazioni, nell'area intensiva-critica. Si sono registrati miglioramenti significativi nella produttività e nell'appropriatezza della gestione complessiva del blocco operatorio con un aumento del 10% dell'ammontare complessivo di ore di sala operatoria, una riduzione del 90% di tempi operatori aggiuntivi (da 150 h/mese a 16 h/mese) e del 45% degli interventi rinviati mensilmente per motivi clinici o organizzativi (da 16/mese nel 2006 a 7/mese nel 2009). Sono state rilevate anche importanti implicazioni per la gestione complessiva dei beni in area chirurgica con una riduzione (60% in quantità e 30% in valore) dei depositi, presidi e farmaci nel Blocco Operatorio. La razionalizzazione del magazzino farmaceutico e di dispositivi medici in vista della minimizzazione delle scorte sia a livello centrale che nel blocco operatorio è stato infatti uno dei principali obiettivi perseguiti.

---

<sup>5</sup> Il modello *kanban* (termine giapponese che significa "cartellino"), avvalendosi di un sistema codificato di scambio di informazioni, prevede che le attività "a valle" vadano a "tirare" (meccanismo "pull") le attività "a monte". Si tratta di una semplice modalità per velocizzare il "momento decisionale e autorizzativo": la ricezione del cartellino attiva le operazioni a valle del processo (Villa, 2012).

Nello specifico dell'esperienza del Galliera, il "sistema cartellino" nell'ottimizzazione dei flussi nel blocco operatorio prevede che in entrata il paziente in barella abbia un cartellino blu, segno che sta entrando in recovery room per essere portato in sala operatoria per un intervento ordinario (sul cartellino è riportato in quale sala operatoria, per quale specialità e per quale intervento), in uscita dalla sala verso la recovery room, dopo l'esecuzione dell'intervento, il cartellino sia giallo, mentre in uscita dalla recovery room verso il reparto il cartellino sia verde. Queste logiche sono state applicate al processo di sanificazione, tra un intervento e l'altro, con la condivisione del c.d. "segnale barella": se non c'è barella davanti alla sala, è imminente o immediata la necessità di sanificare l'ambiente di sala operatoria; in questo modo l'ausiliario è in grado di anticipare la richiesta dell'équipe di sala, riducendo il complessivo tempo di turnover. Tale procedura è un esempio di come l'infermiere di sala operatoria "tira" o meglio attiva l'intervento dell'ausiliario quando il sistema lo richiede (mentre in un modello non *kanban* gli infermieri di sala operatoria che sono a monte del processo devono compiere attività in pushing per avvisare il personale ausiliario che l'operazione è terminata e quindi la sala è libera e può essere pulita) (Centauri e Villa, 2016).

<sup>6</sup> L'obiettivo è ridurre i tempi di cambio tra un intervento e l'altro: il chirurgo può, concluso un intervento, passare direttamente all'intervento successivo con un paziente già pronto, e nel frattempo la sala nella quale ha operato viene sanificata e ripristinata.

I positivi risultati derivanti dall'area chirurgica, uno snodo organizzativo importante e nevralgico per l'azienda, hanno garantito un consenso aziendale che ha agito da forza trainante per il cambiamento dell'intera organizzazione<sup>7</sup>. D'altronde, laddove si sono conseguiti rapidi successi, si è potuto avere un effetto amplificabile anche in altre aree, diffondendo quindi, secondo una logica sistemica, la buona pratica nell'approccio alla risoluzione dei problemi ed alla razionalizzazione dei processi (Nicosia, 2008). In linea con un approccio sistemico al cambiamento, le logiche di miglioramento *Lean* hanno preso piede in diverse aree dell'organizzazione. In Terapia Intensiva è stata introdotta una nuova modalità gestionale, quella del *Visual Management* con la predisposizione nei luoghi di cura di un *cartellone* indicativo del prospetto di 15 giorni di degenza per i 7 posti letto dell'area (si distinguono due linee orizzontali di attività giornaliera, una per quanto viene programmato – pianificato – e l'altra per quanto effettivamente realizzato – reale); di fronte al cartellone le figure chiave dell'assistenza (coordinatore infermieristico, medico di guardia, medico in smonto guardia e Direttore) si riuniscono quotidianamente per sviluppare i piani di lavoro, individuare e risolvere eventuali criticità emergenti (*approccio di gruppo proattivo*), e pianificare i trasferimenti dei pazienti in altre aree. Una migliore gestione dei flussi ha comportato significativi risultati in termini di utilizzo dell'area produttiva con una progressiva riduzione della degenza media (6,8 gg vs. 4,09 gg), un aumento del numero di pazienti trattati (da 385 nel 2006 a 460 nel 2010), una riduzione del numero di pazienti con degenza superiore a 30 giorni (da 17 nel 2006 a 6 nel 2014), una maggiore possibilità di accogliere pazienti (dal 75% dei giorni dell'anno al 92%).

Infine, è da evidenziare la volontà di agire a livello di struttura organizzativa con la configurazione di nuovi ruoli e figure (mediche e infermieristiche) da inserire nelle dinamiche dei setting multidisciplinari a supporto e presidio delle nuove dinamiche gestionali:

- Il tutor medico<sup>8</sup>, con funzione di supervisione del percorso che il paziente affidatogli segue all'interno della struttura ospedaliera dal primo accesso fino alla dimissione, è il dirigente medico responsabile dell'appropriatezza dell'iter diagnostico-terapeutico del paziente e della corretta applicazione dei piani di cura secondo i criteri individuati e condivisi durante i briefing quotidiani con i medici specialisti, consulenti dei tutor; <<ogni dirigente medico può essere tutor e tutte le decisioni cliniche passano per le sue mani>> (il medico tutor e Dirigente medico della Struttura Complessa Anestesia e Rianimazione). Contraddistinguendosi per significative doti tecniche, umane e relazionali, il tutor è il punto di riferimento stabile del paziente e dei suoi familiari nonché principale referente per le informazioni: <<ogni persona che entra in reparto e chiede "chi è il dottore che segue mio padre?" deve poter essere indirizzata verso un unico professionista ed il giorno dopo deve poter trovare lo stesso professionista>> (il Direttore Generale). Attraverso provvedimenti aziendali applicativi del contratto, è stato riconosciuto un ruolo organizzativo alla funzione di tutoraggio che viene così ad articolarsi su differenti livelli definiti in coerenza con il percorso di carriera professionale (tutor senior, appoggio tutor, tutor junior); <<il tutor senior equivale all'alta specializzazione e funge da coordinatore della funzione, a lui vengono infatti affidati tutor junior>> (il Direttore di Dipartimento);
- Il tutor infermiere (o infermiere *case manager*), con responsabilità di presa in carico del paziente affidatogli da un punto di vista assistenziale, coadiuva nella sua attività il tutor medico e compie gli atti diagnostici e terapeutici necessari avvalendosi della collaborazione di un team di infermieri e Operatori socio sanitari;
- Il responsabile di livello, nominato fra i Direttori di Dipartimento del livello cui afferiscono, coordina le attività dei Dipartimenti appartenenti allo specifico livello di intensità di cura e ne garantisce il funzionamento presidiando gli aspetti gestionali e organizzativi;

---

<sup>7</sup> Il blocco operatorio è un'area leader, in quanto genera a cascata una domanda di capacità produttiva nei confronti delle unità logistiche "subalterne" (e.g. reparto di degenza, PS). Se non si tiene adeguatamente in considerazione tale bisogno indotto si creano colli di bottiglia nel processo, con rilevanti problemi nella gestione complessiva dei flussi dei pazienti (Bensa *et al.*, 2008). Quindi oltre a sviluppare i legami che intercorrono tra le unità produttive aziendali, procedere alla mappatura ed intervenire sul percorso chirurgico armonizzando i flussi, consente di individuare e conseguentemente eliminare quelle inefficienze (sprechi) che potrebbero avere delle ripercussioni sulle altre aree aziendali, partendo da una chiara definizione di ciò che è valore per il paziente chirurgico (e.g. la conoscenza del giorno esatto dell'intervento, l'eliminazione del dolore post-operatorio, ...) (Nicosia, 2008).

<sup>8</sup> Il tutor, in un'ottica *Lean*, si va a collocare all'interno di una organizzazione strutturata sempre meno verticalmente, fungendo da raccordo e consentendo così l'integrazione tra due dimensioni orizzontali: una, che ha come oggetto i processi, a cui si applicano le logiche *Lean*, e quindi la Value stream map (orizzontalità organizzativa), e l'altra, maggiormente clinico-assistenziale (orizzontalità clinica), che si avvale dei PDTA (sviluppati dai diversi clinici che intervengono nel percorso).

- Il responsabile di area (Direttore di Struttura Complessa), con compiti di supporto e facilitazione alle attività del tutor, si occupa di valutare il paziente in ingresso e lo affida al tutor più idoneo sulla base delle specificità del singolo caso.

Da alcune prime rilevazioni è emerso come l'introduzione di queste figure abbia avuto importanti ripercussioni nelle prassi e dinamiche organizzative con una riduzione del ricorso ad esami inutili ed una maggiore soddisfazione dei pazienti legata alla possibilità di avere dei punti di riferimento chiari per tutta la durata della degenza (il 70% riconosce il medico tutor).

## 5. Conclusioni

Il presente articolo, attraverso una estesa revisione dello stato dell'arte della letteratura scientifica e l'analisi di un caso studio, vuole indagare quali sono le condizioni organizzative da presidiare per implementare con successo il modello *Lean* all'interno delle aziende sanitarie.

In questo lavoro l'assunto di partenza è che l'introduzione nelle aziende sanitarie del modello *Lean* deve necessariamente tenere in considerazione le specificità che caratterizzano questo tipo di organizzazioni; la natura dell'attività sanitaria infatti qualifica queste aziende come *organizzazioni professionali* (Mintzberg, 1979) dove permane, da parte dei professionisti, una certa resistenza alle regole e alle innovazioni di tipo organizzativo.

Di fatto le sette condizioni evidenziate dalla review della letteratura sono confermate dall'analisi del caso studio.

Innanzitutto, e questo è vero in qualsiasi settore non solo in quello sanitario, il progetto di cambiamento deve essere integrato e coerente con il complessivo piano strategico aziendale. Nel caso specifico dell'ospedale Galliera, l'adozione del modello *Lean* è stata inserita all'interno di un disegno strategico più ampio che prevedeva il passaggio dell'ospedale al *modello per intensità delle cure*.

La coerenza tra l'adozione del *Lean* e la complessiva strategia aziendale può evidentemente essere realizzata solo in presenza di un forte *commitment* da parte della direzione aziendale. Questo è sicuramente evidente nel caso del Galliera dove il progetto *Lean* è stato fortemente appoggiato sin dalle fasi iniziali dal Direttore Generale che – forte anche della stabilità del suo incarico – ha svolto una efficace azione di convincimento nei confronti della componente clinica.

Come detto infatti le aziende sanitarie sono organizzazioni professionali; nulla può quindi avvenire senza il coinvolgimento e consenso dei clinici. In questo senso il Galliera ha sicuramente dedicato risorse e tempo alla gestione del cambiamento superando – anche attraverso strutturati percorsi di formazione – le inevitabili resistenze di tipo culturale al cambiamento. E' stato in questo senso decisivo insegnare agli operatori a concepire diversamente il proprio lavoro, ad individuare il valore per distinguerlo dallo spreco, a lavorare in team.

La letteratura di riferimento ci dice inoltre che l'investimento in risorse finanziarie per l'implementazione del modello *Lean* non è poi così significativo; è però necessario: (i) rivedere l'organizzazione del lavoro per garantire ai professionisti interessati il coinvolgimento nelle attività formative ed operative, (ii) prevedere sistemi di incentivazione (non necessariamente di tipo economico) correlati alle performance effettivamente realizzate con l'adozione del modello *Lean*.

Anche in questo senso l'ospedale Galliera conferma le evidenze di letteratura; infatti, ad eccezione di un supporto di un consulente esterno nelle primissime fasi di lancio del progetto, il progetto *Lean* è stato gestito internamente. E' stato inoltre deciso di non creare strutture organizzative *ad hoc* (ad esempio non è stato creato un Ufficio *Lean*) ma sono stati istituiti ruoli organizzativi facilitatori il processo come il *value stream manager*, ovvero attore in grado di presidiare l'intero percorso di cura del paziente attraverso le diverse aree produttive dell'ospedale o il *Lean Facilitator* con il compito di garantire una continua integrazione con la complessiva strategia aziendale. Come suggerito dalla letteratura, l'attribuzione di questi ruoli, a risorse invariate, ha comportato necessariamente una significativa rivisitazione delle modalità di lavoro.

Un altro aspetto che sembra rilevante per il successo del cambiamento è la presenza di un'organizzazione per processi. In concreto il modello *Lean* trova terreno fertile in quelle aziende dove esiste un'organizzazione orizzontale centrata sui processi di cura: ad esempio, quelle aziende che hanno già intrapreso un percorso di implementazione delle logiche dei PDTA risultano essere più avvantaggiate. In questa prospettiva si segnala infine che il nuovo modello di organizzazione delle aree di degenza ospedaliere per *intensità delle cure* – modello che mira appunto a superare l'organizzazione verticale centrata sulle specialità cliniche – si sposa bene con i principi ispiratori del modello *Lean*.

Il legame tra l'introduzione dello strumento *Lean* e l'adozione del modello di *ospedale per intensità di cure* sembra particolarmente forte anche nel caso dell'ospedale Galliera. In questo caso il *Lean* è stato vissuto come una filosofia, un set di regole e strumenti utili a facilitare il passaggio al nuovo modello di organizzazione delle cure; infatti poiché un'organizzazione strutturata per livelli di intensità va ad aumentare il flusso dei pazienti all'interno dell'ospedale, il sistema ideale per migliorare tali flussi e ridurre sprechi ed inefficienze, è proprio quello *Lean*.

Infine la letteratura di riferimento individua due elementi *hard* come condizioni alla base del successo del modello *Lean*: (i) i sistemi informativi e (ii) il lay-out e l'organizzazione degli spazi.

In questo caso però l'ospedale Galliera offre indicazioni contrastanti.

Per quanto riguarda i sistemi informativi gli investimenti sono stati infatti limitati; il *visual management* – come visto uno dei punti chiave del modello *Lean* – è stato realizzato, ad esempio, in modo manuale attraverso dei grandi tabelloni installati nei vari reparti.

Infine, per quanto riguarda lay-out ed organizzazione degli spazi, in attesa della realizzazione del nuovo ospedale, la strategia di cambiamento è stata di fatto realizzata all'interno del vecchio ospedale organizzato per padiglioni. Lo slogan molto efficace utilizzato per stimolare le persone al cambiamento è stato “*Un ospedale nuovo per un nuovo ospedale*” a conferma, ancora una volta, dell'importanza dell'atteggiamento psicologico e culturale dinanzi a questi progetti di innovazione organizzativa. D'altra parte, va però detto, il caso dell'ospedale Galliera dice anche che alcuni cambiamenti logistici nell'organizzazione fisica degli spazi (ad esempio la creazione della *recovery room*) hanno sicuramente stimolato e facilitato il processo di cambiamento.

In sintesi, al di là delle singole dimensioni prese in considerazione, l'analisi del caso ha evidenziato come il successo nell'implementazione di soluzioni *Lean* richieda uno sforzo considerevole ed integrato. In altri termini, introdurre con successo il *Lean* in una azienda sanitaria significa intervenire in modo coordinato su diverse dimensioni all'interno di una chiara ed unitaria strategia aziendale.

Si ritiene che l'insieme delle categorie elaborate e applicate al caso studio possa risultare utile nella preparazione di nuovi lavori volti ad indagare nel merito degli aspetti organizzativi e di contesto maggiormente interessati dall'introduzione della nuova impostazione manageriale includendo una pluralità di casi e avvalendosi del coinvolgimento di un maggior numero di professionisti ai diversi livelli dell'organizzazione. Inoltre la possibilità di realizzare future indagini partendo dalle categorie opportunamente modellizzate (e.g. costruzione di un framework da testare in differenti contesti), potrebbe ulteriormente contribuire all'acquisizione di evidenze significative utili alla valutazione di come efficaci e sostenibili programmi *Lean* possano essere introdotti nelle organizzazioni sanitarie, sfruttando la comparabilità dei risultati.

## Bibliografia

- Aherne J. (2007). Think Lean, *Nursing management*, 13(10):13-15
- Al-Balushi S., Sohal A.S., Singh P.J., Al Hajri A., Al Farsi, Y.M. (2014). Readiness factors for lean implementation in healthcare settings – a literature review, *Journal of Health Organization and Management*, 28(2):135-153. DOI:10.1108/JHOM-04-2013-0083
- Altea P. (2011). Lean healthcare: in viaggio con il paziente, *Tecnica ospedaliera*, settembre 2011, 8:66-68
- Barlow R.D. (2009a). Efficiency dieting in supply chain operations, *Healthcare Purchasing News*, 2009 Industry Guide, 8-11
- Barlow R.D. (2009b). Performance improvement programs fighting a loss cause, *Healthcare Purchasing News*, 33(11):8-10
- Baugmart A., Schüpfer G., Welker A., Bender H.J., Schleppers A. (2010). Status quo and current trends of operating room management in Germany, *Current Opinion in Anesthesiology*, 23:193-200. DOI:10.1097/aco.0b013e328336b8b4
- Benneyan J. (2011). Reduce process variation to drive improvements in quality, *Hospitals & Health Networks*, 85(8):16-17
- Bensa G., Prenestini A., Villa S. (2008). La logistica del paziente in ospedale: aspetti concettuali, strumenti di analisi e leve di cambiamento, In: Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia, Rapporto OASI 2008*, Egea, Milano
- Bhasin S., Burcher P. (2006). Lean viewed as a philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 17:56-72. DOI:10.1108/17410380610639506
- Bliss D. (2009). Lean in healthcare – wow, *Frontiers of health services management*, 26(1):39-42
- Brandao de Souza L. (2009). Trends and approaches in Lean healthcare. *Leadership in Health Services*, 22(2):121-139. DOI:10.1108/17511870910953788
- Burgess N., Radnor Z. J., Davies R. (2009). *Taxonomy of lean in health care: a framework for evaluating activity and impact*. In: 16th International Annual EurOMA Conference, Göteborg, Sweden, 14-17 Jun 2009
- Carbone C., Lega F., Marsilio M., Mazzocato P. (2013). Lean on lean? Indagine sul perché e come il lean management si sta diffondendo nelle aziende sanitarie italiane, In: Anessi Pessina R., Cantù E. (a cura di), *L'Aziendalizzazione della Sanità Italiana, Rapporto Oasi 2013*, Milano, Egea
- Centauri F., Villa S. (2016). Introdurre la gestione operativa nel cuore pulsante dell'ospedale: l'attenzione all'efficienza e appropriatezza di uso della sala operatoria, In: Lega F., Trincherò E. (a cura di), *Governare la sala operatoria nell'ospedale del XXI secolo: qualità, sicurezza, efficienza*, Milano, Egea
- Chan H., Lo S., Lee L., et al. (2014). Lean techniques for the improvement of patients' flow in emergency department, *World Journal of Emergency Medicine*, 5(1):24-28. DOI:10.5847/wjem.j.issn.1920-8642.2014.01.004
- D'Andreamatteo A., Ianni L., Lega F., Sargiacomo M. (2015). Lean in healthcare: A comprehensive review, *Health Policy*, 119(9):1197-209. DOI:10.1016/j.healthpol.2015.02.002
- Denzin N. (1984). *The research act*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.
- Dickson E.W., Singh S., Cheung D.S., Wyatt C.C., Nugent A.S. (2009). Application of lean manufacturing techniques in the emergency department, *The journal of emergency medicine*, 37(2):177-182. DOI:10.1016/j.jemermed.2007.11.108
- Drejer, A., Blackmon, K., Voss, C. (1998). `Worlds apart? A look at the operations management area in the US, UK and Scandinavia, *Scandinavian Journal of Management*, 16:45-66
- Edmondson A.C., McManus S.E. (2007). Methodological fit in management field research, *The Academy of management review*, 32(4):1155-1179. DOI:10.5465/amr.2007.26586086
- Fillingham D. (2007). Can lean save lives?, *Leadership in Health Services*, 20(4):231-241. DOI:10.1108/17511870710829346
- Grabau M., Swartz J.E. (2012). Change for health, *Management services*, 56(2):35-39
- Grant D., Wilcox D. (2008). Uncorking bottlenecks, *Health management technology*, 29(10):32-35
- Grunden N. (2009). Lean at the front line: all hands on deck, *Frontiers of health services management*, 26(1):33-37
- Hines P., Holweg M., Rich N. (2004). Learning to evolve: a review of contemporary lean thinking, *International Journal of Operations & Production Management*, 24(10):994-1011. DOI:10.1108/01443570410558049
- Holden R.J. (2011). Lean thinking in emergency departments: a critical review, *Annals of emergency medicine*, 57(3):265-78. DOI:10.1016/j.annemergmed.2010.08.001
- Holweg M. (2007). The genealogy of lean production, *Journal of Operations Management*, 25(2):420-437. DOI:10.1016/j.jom.2006.04.001
- Hsieh H.F., Shannon S.E. (2005). Three approaches to qualitative content analysis. *Qual Health Res*, 15(9):1277-88. DOI:10.1177/1049732305276687
- Joosten T., Bongers I., Janssen R. (2009). Application of lean thinking to health care: issues and observations, *International journal for quality in health care*, 21(5):341-347. DOI:10.1093/intqhc/mzp036
- Kim C. S., Spahlinger D.A., Kin J.M., Billi J. (2006). Lean health care: what can hospitals learn from a world-class automaker?, *Journal of Hospital Medicine*, 1(3): 191-199. DOI:10.1002/jhm.68
- Kollberg B., Dahlgaard J.J., Brehemer P. (2007). Measuring lean initiatives in health care services: issues and findings, *International journal of productivity and performance management*, 56(1): 7-24. DOI:10.1108/17410400710717064
- Lagostena, A., Nicosia F. (2008). Il Galliera opera in Toyota, *Il sole 24 Ore Sanità*, 5-11 Febbraio 2008
- Lee, T. W. (1999). *Using Qualitative Methods in Organizational Research*. Thousand Oaks, CA: Sage
- Lodge A., Bamford D. (2007). Health service improvement through diagnostic waiting list management, *Leadership in Health Services*, 20:254-265. DOI:10.1108/17511870710829364
- Mazzocato P., Holden R. J., Brommels M., Aronsson H., Bäckman U., Elg M., Thor J. (2012). How Does Lean Work in Emergency Care? A Case Study of a Lean - Inspired Intervention at the Astrid Lindgren Children's Hospital, Stockholm, Sweden, *BMC Health Services Research*, 12:28. DOI:10.1186/1472-6963-12-28
- Mazzocato P., Savage C., Brommels M., Aronsson H., Thor J. (2010). Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature, *Quality & safety in health care*, 19(5):376-382. DOI:10.1136/qshc.2009.037986
- Mintzberg H. (1979). *The structuring of organization*, Prentice Hall, Englewood Cliffs
- Nicosia F. (2008). Flussi sotto controllo nell'ospedale snello e per intensità di cure, *Management della sanità*, settembre 2008, pp. 34-38
- Nicosia F. (2009). Galliera: caccia agli sprechi con Lean, *Il sole 24 Ore Sanità*, 3-9 novembre 2009



- Nicosia F. (2010). *Il nuovo ospedale è snello. Far funzionare gli ospedali con il Lean Healthcare: consigli pratici e sostenibilità*, Milano: FrancoAngeli
- Nicosia F. (2011). Così Lean taglia gli sprechi, *Il sole 24 Ore Sanità*, 26 aprile–2 maggio 2011
- Nicosia, P.G., Nicosia F. (2008). *Tecniche Lean in sanità: più valore, meno spreco, meno errori col sistema Toyota*, Milano: FrancoAngeli
- Noble D., Lee A. (2010). Just right: designing for hospital efficiency and flexibility, *Health Facilities Management*, 23(10):23-25, 27-28
- Ohno T. (1988). *Toyota Production System: beyond large-scale production*, OR: Productivity Press
- Pedersen E.R.G., Huniche M. (2011). Determinants of lean success and failure in the Danish public sector: A negotiated order perspective, *International Journal of Public Sector Management*, 24(5):403-420. DOI:10.1108/09513551111147141
- Piercy N., Rich N. (2009). High quality and low cost: the lean service centre, *European Journal of Marketing*, 43(11-12):1477-1497. DOI:10.1108/03090560910989993
- Pokinska B. (2010). The current state of Lean implementation in health care: a literature review, *Quality Management in Health Care*, 19(4):319-329. DOI:10.1097/qmh.0b013e3181fa07bb
- Radnor Z., Walley P., Stephens A., Bucci G. (2006). *Evaluation of the lean approach to business management and its use in the public sector*, Scottish executive social research, Edinburgh
- Radnor Z., Bucci G. (2007). *Evaluation of Pacesetter, Lean, Senior Leadership and Operational Management within HMRC Processing*, HMRC, London
- Radnor Z., Bucci G. (2010). *Evaluation of the Lean Programme in HMCS*, HMCS, London
- Radnor Z., Boaden R. (2008). Lean in public services - Panacea or Paradox? *Public Money and Management*, 28(1): 3-7. DOI: 10.1111/j.1467-9302.2008.00610.x
- Radnor Z., Walley P. (2008). Learning to walk before we try to run: adapting lean for the public sector, *Public money & management*, 28(1): 13-20. DOI:10.1111/j.1467-9302.2008.00613.x
- Radnor Z. (2010). *Review of business process improvement methodologies in public services*, London: Advanced Institute of Management Research (AIM Research)
- Radnor Z. (2011). Implementing Lean in Health Care: Making the link between the approach, readiness and sustainability, *International Journal of Industrial Engineering and Management*, 2(1):1-12
- Radnor Z., Holweg M., Warning J. (2012). Lean in healthcare: The Unfilled Promise?. *Social Science and Medicine*, 74(3):364-371. DOI:10.1016/j.socscimed.2011.02.011
- Radnor Z., Osborne S. (2013). Lean: A failed theory for public services?. *Public Management Review*, 15(2):265-287. DOI:10.1080/14719037.2012.748820
- Roth A.V., Van Dierdonck R. (1995). Hospital Resource Planning: Concepts, Feasibility and Framework, *Production Operations Management*, 4(1):2-29. DOI:10.1111/j.1937-5956.1995.tb00038.x
- Sandberg W.S., Daily B., Egan M., Stahl J.E., Goldman J.M., Wiklund R.A., Rattner, D. (2005). Deliberate perioperative systems design improves operating room throughput, *Anesthesiology*, 103:406-18. DOI:10.1097/0000542-200508000-00025
- Seddon J. (2005). *Watch out for the toolheads! Everything you need to know about lean manufacturing tools and why they won't work in service organisations* (www.triarchypress.com/pages/articles/Understanding-the-variety-of-Demand.pdf)
- Soriano-Meier H., Forrester P. L., Markose S., Garza-Reyes J. (2011). The role of the physical layout in the implementation of lean management initiatives, *International Journal of Lean Six Sigma*, 2(3):254-269. DOI:10.1108/20401461111157204
- Spear S. J. (2005). Fixing healthcare from the inside, today, *Harvard Business Review* 2005, 83(9): 78-91
- Stroupe J.M. (2012). It's the process: how lean strategies can streamline hospital design, *Health Facilities Management*, 25(2):23-27
- Toussaint J. (2009). Why are we still underperforming? *Frontiers of health services management*, 26(1):27-32
- Towne J. (2010). Lean transformations: planning a Lean health care makeover, *Health facilities management*, 23(10):51-54
- Villa S. (2012). *L'operations management a supporto del sistema di operazioni aziendali: modelli di analisi e soluzioni progettuali*, CEDAM, Padova
- Waring J. J., Bishop S. (2010). Lean healthcare: rhetoric, ritual and resistance. *Social Science & Medicine*, 71:1332-1340. DOI:10.1016/j.socscimed.2010.06.028
- Westwood N., James-Moore M., Cooke M. (2007). *Going Lean in the NHS*, NHS Institute for Innovation and Improvement, Coventry
- Womack J. P., Jones D. T., Roos, D. (1990). *The machine that changed the world*. New York: Rawson Associates
- Womack J. P., Jones D. T. (1996). Beyond Toyota: how to root out waste and pursue perfection. *Harvard Business Review*, 74(5):140-158.
- Yin, R. K. (2003). *Case study research: Design and methods* (3rd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage
- Young T., Brailsford S., Connell C., Davies R., Harper P., Klein, J.H. (2004). Using industrial processes to improve patient care, *British Medical Journal*, 328(7432): 162-4. DOI:10.1136/bmj.328.7432.162
- Young T. P., McClean S. I. (2008). A critical look at Lean thinking in healthcare. *Quality & Safety in Health Care*, 17:382-386. DOI:10.1136/qshc.2006.020131

### III. Articolo terzo anno

“Moving beyond initial implementation: a multiple case study of lean as a organizationa-wide strategy in three Italian hospitals”\*

---

\* **Centauri F.**, Marsilio M., Mazzocato P., Villa S. Moving beyond initial implementation: a multiple case study of lean as an organizational-wide strategy in three Italian hospitals [Working paper presented at the EHMA Annual Conference “New Models of Care. Reinventing healthcare: why, what, how” and finalist for the EHMA Research Award, Porto 2016]

## 1. Introduction

In recent years, the pressure to satisfy the demand for good quality service at a lower cost (“doing more with less”) has forced service providers - regardless of their public or private nature - to look for solutions that may address this challenge. As service organizations have been struggling to meet efficiency and performance improvement needs, industrial quality management and process improvement practices have become widely adopted (Radnor and Boaden, 2008). Among these practices, lean has stood out in terms of diffusion, particularly in the healthcare sector where it has been developed and applied as a process improvement strategy since the mid 1990s beginning to spread in the early 2000s (D’Andreanatteo et al., 2015; Mazzocato et al., 2010). Lean that originated from the Toyota Production System is about satisfying customer needs and continuously improving processes by optimizing flows, reducing waste and creating value with the direct involvement of the organization’s personnel (Ohno, 1988; Womack and Jones, 1996; Hines et al., 2004; Holweg, 2007). Lean requires a full awareness of the organization as a series of processes composed of activities that need to be streamlined and standardized to be valuable to the customer; other activities that do not fit for this purpose (i.e. waste) need to be removed (Womack et al., 1990; Waring and Bishop, 2010). Lean has shown to deliver significant performance improvement in health care organizations; however its practical implementation and sustainability remain challenging (Radnor et al., 2006). Perhaps one of the main challenges of lean change programs, like other improvement efforts, is the ability to deliver in the long term.

To achieve sustainability, lean in healthcare has to be extended beyond a delimited tool-based application to a holistic system-wide approach (Radnor et al., 2006; Radnor et al., 2012). Most of the studies and experiences have focused on the use of different lean tools and techniques to improve a single organizational process or area, rather on the development of system-wide lean programs that are able to involve gradually the entire organization and to become integrated into daily work and mindsets (Radnor et al., 2012). The former lean approach is often based on Rapid Improvement Events (RIEs), which are 3-5 days workshops where groups of employees work on optimizing single organizational processes with the aim of making “small and quick changes” (Radnor et al. 2006; Radnor and Walley, 2008; Radnor 2011). The latter entails a system-wide approach, in which long-term improvement goals are aligned to the overall organizational strategy, which ideally leads to lean practices to be broadly embraced at all levels of the organization (Radnor et al., 2006).

For a sustainable and system-wide approach to be reached, lean efforts need to be integrated and grounded into the organizational context (Radnor et al., 2006; Radnor et al., 2012; Mazzocato et al. 2014; Holden, 2011; Poksinska, 2010). The same change programs have been proven to yield different results in different contexts (Andersen, 2015; Mazzocato et al., 2014). In order to understand the variation in how and when lean works in healthcare organizations, there is a need to examine the fit between the implemented practice and the local context (Poksinska, 2010).

According to recent contributions in the field of implementation science, adjustment and refinement processes between the intervention and the local context take place after the initial implementation efforts; these processes have been described as adaptation (Scheirer and Dearing, 2011; Chambers et al., 2013). The current literature on lean implementation in healthcare states that an adaptation-oriented approach is an appropriate implementation strategy when seeking for improving the chances of achieving long-term sustainable improvements. Once an organization decides to introduce an

intervention, the focus should be on developing an implementation approach that is consistent with the specific organizational conditions and the healthcare culture (Poksinska, 2010). When implementing quality improvement practices - such as lean - in healthcare, a good fit may enhance the possibility of sustainability (Thor, 2007; Holden, 2011; Radnor, 2011; Wiltsey Stirman et al., 2012). Furthermore, it is of paramount importance to take the several specificities that characterize healthcare production processes into account (Visser and Beech, 2005; Villa, 2012).

The recent literature on implementation science states that the sustainability of change efforts is enhanced when adaptation is mutual, with the intervention adjusting to fit the context and the context adjusting to fit the development of the intervention (Wiltsey Stirman et al., 2012). Mutual adaptation is defined as a process through which the intervention is changed to fit the local context, and the local context is changed to suit the development of the intervention over time (Kemp, 2016). This ongoing process begins during the early stages of implementation (Greenhalgh, 2012) and, as an end result, may determine whether the intervention will be continued. Interconnections between the contextual forces and intervention itself need to be taken into account while aiming to sustainable implementation (Gruen et al., 2008; Aarons et al., 2011). Under this perspective, sustainability embodies a tension between stability - in terms of routinization and institutionalization of the new approach in the organizational culture and behaviors, in daily practice and procedures - and constant change - in terms of continual adjustments and modifications that occurs so that the intervention fits the context (and vice versa) (Wiltsey Stirman et al., 2012; Greenhalgh, 2012). This means adaptation is at the center of the sustainability efforts since through its mechanisms it enhances the integration of the intervention into the local context as a working part of the organization (Scheirer and Dearing, 2011; Chambers et al., 2013). Furthermore, sustainability should not be merely defined as the survival of the intervention for an appropriate and reasonable period of time but as a dynamic phenomenon (Wiltsey Stirman et al., 2012). Mutual adaptation entails a dynamic view on sustainability (Chaudoir et al., 2013). Thus, sustainability in the context of this study is defined as the dynamic process of managing and supporting the integration of the implemented intervention within a local organizational context so that the new practices, such as lean, become absorbed into everyday organizational activities (Wiltsey Stirman et al., 2012).

In this work, we took the concepts of mutual adaptation and sustainability from the implementation science literature to contribute to fill a gap in the lean healthcare literature. In fact, despite the growing number of contributions in the field, limited scientific attention has focused on understanding and improving the implementation process itself and sustainability that remain key and under investigated issues; more studies regarding new or well-known programs, especially those characterized by a holistic approach, would be useful to advance the research field (D'Andreanmatteo et al., 2015).

## 2. Aim

In order to avoid early collapses of quality improvement programs such as lean, there is the need to better understand the complex dynamics between lean and the context of implementation and how these influence sustainability. Therefore, the aim of this study is to explore: (i) the organizational factors that are relevant for a sustainable lean implementation; (ii) the process of reciprocal interaction between lean as a system-wide organizational strategy and its context of application, and the influence of these mutual adaptation mechanisms on the sustainability of the implemented lean practices.

### 3. Methods

#### 3.1 Study design

This is a multiple comparative case study (Yin, 2003). This research strategy was deemed appropriate because it allows a rich and in-depth investigation of a contemporary phenomenon within its real-life context (Yin, 2003). Case study is well suited to capture context-specific perceptions of organizational reality and to provide a simultaneous assessment of organizational dynamics at multiple levels within each setting and across settings (Yin, 2003).

In recent years, lean interventions have become widely adopted by Italian healthcare organizations to optimize and better use available resources. A study conducted on trends in the diffusion of lean management into the Italian healthcare sector showed that only four cases reached a significant level of integration of lean practices within the organizational context (high number of improvement projects, stable interventions in the organizational structure, multi-dimensional performance evaluation system) (Carbone et al., 2013). We chose to collect data from three of these four hospitals since one of them has gradually slow down the change process to the extent that lean is no more a strategic priority. The other three cases met the following key research criteria: (i) employment of a system-wide lean approach that aimed to integrate Lean across the organizational context; (ii) lean programs beyond initial implementation, i.e. at least three years of experience; (iii) evidence that lean practices had gradually become integrated into daily clinical work throughout the organization and routinely executed; (iv) evidence that lean has been formally structured into the organization.

All three hospitals, undertook a Lean change program that aimed at affecting the whole organization and its working culture while improving the quality of care provided. The main characteristics of the three hospitals and their lean programs are presented in Table 1.

-----  
Insert Table 1 about here  
-----

#### HOSPITAL 1

The Lean journey at hospital 1 started in 2009 when a new working path was developed to spread an innovative approach for managing flows through all hospital departments and units. Since its beginning, the Lean program was integrated into the overall redesign of healthcare production processes based on the innovative organizational model of “intensity of care” with the creation of multidisciplinary, horizontal and shared clinical settings. The aim was to spread a patient centered approach, while actively involving all hospital staff towards continuous improvement of the quality of services provided. The innovation process was led by the head of ICU, who, supported by the CEO of the hospital, looked at the implementation model of the Royal Bolton Hospital (UK) to promote a whole system approach to Lean. In 2009, a training program was developed aiming to improve pervasively the knowledge of Lean principles and tools within the whole organization. In 2010, a second step of training was implemented to enforce a working team approach in applying Lean tools and techniques to optimize strategic processes. With the aim of enhancing a bottom-up approach, since 2014 an annual Lean contest has been established so that multidisciplinary and

multiprofessional teams have the chance to present their projects in plenary, to other hospital professionals and to the CEO.

## HOSPITAL 2

In 2012, the hospital 2 used regional funding to launch a Lean change program that aimed at affecting all production processes (both clinical and administrative) within the organization. The main objective was to spread an innovative model to manage flows through the whole hospital system while improving the quality of the care provided and the staff well-being. The CEO created a Lean office that was in charge of leading the innovation process. After the successful implementation of an experimental Lean project in the ED department, there was the need to mobilize the whole organization towards change. The Lean office was then appointed to: (i) develop strategic projects involving different hospital areas; (ii) coordinate and provide a multi-level training program to spread knowledge and commitment towards Lean; (iii) support professionals with their improvement projects promoting a working team approach. Since the beginning of the change program, the Medical CEO has supported the Lean office in its activities by evaluating the follow-up of the projects and sharing new objectives. In order to make hospital staff more committed and motivated towards the new approach, in 2013 the Lean office launched the first annual Lean contest where, in the presence of the hospital's top management, the improvement projects and initiatives that multiprofessional and multidisciplinary teams develop during the year are presented and rewarded.

## HOSPITAL 3

In 2012, the hospital 3, building on successful international experiences, undertook a Lean journey to spread a new culture of continuous improvement oriented to the customer experience and the quality of care. Lean, with its focus on the efforts to improve process and flow logistics, was seen as an innovative cultural approach to be integrated into the ongoing refinement and management of clinical pathways. The innovation process started with the creation of a Lean Office within the Operations Management unit composed by two engineers and a project manager, whose mandate was to plan and develop the overall change program and to identify how to complete each implementation step (since 2014 the Lean office has been replaced by a Lean team reporting directly to the managing director). Initial efforts were directed towards involving all hospital professionals and appointing them as the actors of change while spreading leadership skills throughout the organization. The Lean office launched a first step training program on Lean principles and techniques. In 2013, this was followed by a second step program aimed at training healthcare professionals to be the catalyst for the development of improvement projects in their everyday workplace activities (i.e. Lean champion). Since 2012, an annual Lean contest, in the presence of the managing director, have been introduced to promote and share the knowledge on projects developed by multidisciplinary and multiprofessional teams. Together with all the projects fostered by hospital professionals, every year some strategic projects involving different hospital areas are carried out by the Lean office.

A multiple case study design was deemed to yield more generalizable results compared to a single case study (Yin, 2009). In this study, the three cases were expected to produce similar results in terms of the mechanisms explaining sustainability (i.e. literal replication) (Yin, 2009).

### 3.2 Research background

The research in this paper builds on the insights gained in our previous research. In fact, this study is the last of a three steps research project. In this section, the preliminary research steps are described.

First, a comprehensive literature review was conducted to offer an integrated overview of the state of knowledge of lean in healthcare, with particular attention to the organizational conditions that play a relevant role in lean change initiatives within healthcare organizations (Centauri et al., 2016a). The investigated literature suggested that the numerous factors need to be taken into account when implementing lean. All the identified factors were grouped into seven larger categories (Table 2). In order to assess the trustworthiness of the findings, a group of lean experts with a significant experience in developing lean change initiatives or in conducting research on the operations management field (professors, researches, healthcare professionals) were asked to validate the created categories.

-----  
Insert Table 2 about here  
-----

As a second research step, a single case study was conducted on one of the identified three Italian hospitals population (cfr. infra 3.1) to further test if the proposed categories were effectively capable to capture the specific organizational conditions that need to be taken into account when implementing lean in healthcare (Centauri et al., 2016b). A deductive approach was used: the categories identified by the literature review guided data collection and analysis. Results showed that specific contextual mechanisms identified within the macro-categories proposed fostered the change; limited evidence was found on the relevance of investments in technologies and information systems (Table 3).

-----  
Insert Table 3 about here  
-----

In light of the evidence emerged, implementing lean in a healthcare organization requires coherent and coordinated interventions on different organizational dimensions. This assumption called for the need to embrace a system integrated approach when trying to explain the outcomes of such quality improvement interventions in healthcare (Woodside and Biemans, 2005).

Therefore, the intent of the third research step was not only to strengthen the evidence on the relevant organizational factors that influence the sustainability of lean practices over time, but also to adopt a comprehensive and systematic approach to explore the implementation and sustainability issues. As previously stated, taking from the literature on implementation science, we aimed at providing an

empirical exploration of the impact of the continuous process of interdependencies between the lean intervention and the organizational context on the maintenance and the institutionalization of lean efforts in hospitals.

### 3.3 Theoretical framework

The use of a theoretical framework helped to explore the reciprocal interaction between the system-wide lean intervention and its context of application, and the influence of these mutual adaptation mechanisms on the sustainability of lean practices within the organization (Figure 1).

-----  
Insert Figure 1 about here  
-----

The socio-technical system (STS) model was considered well suitable to capture both the system-wide perspective and the mutual adaptation mechanisms. By assuming a system perspective of organization (Boulding, 1956; Von Bertalanffy, 1969), over the years this model has been widely used to investigate the dynamics of change processes within complex organizations (Trist and Bamforth, 1951; Leavitt, 1965; Challenger and Clegg, 2011; Keating et al., 2011; Davis et al., 2014). The original STS model considered each organization to be composed of (i) a social subsystem of people and structure components and (ii) a technical sub-system of technology and production process elements. The central premise of the STS approach is the joint optimization of these two subsystems that define the entire work system in relation to the external environment; indeed, these organizational systems are open to their environments (Keating et al., 2011). Health care organizations can be defined as work systems with a set of strategic goals and cultural assumptions, in which professionals (with different attitudes and skills) perform multiple tasks, use tools and technologies in a physical environment, inside processes and under specific conditions (Marsilio et al., 2016); those systems interact with the external environment, influencing and being influenced (Lega, 2005). The consideration of the interrelatedness of these system components is needed when seeking to promote change within an organization, due to, for instance, the introduction of a new change program (Cherns, 1976). Thus, the change process must not focus on single components without taking into account their interactions.

We referred to the different socio-technical schemas developed and applied to a wide range of domains over the years (Leavitt, 1965; Davis et al., 2014), including healthcare (Marsilio et al., 2016), to characterize the three components of the socio-technical model used in this study (Figure 2). We assumed:

- the technical component defined by (i) the technology and the devices/tools that healthcare organizations use to improve care quality and safety, to obtain efficiency gains and reduce cost; (ii) the lay-out and the organization of space and (iii) the production processes taking place
- the social component defined by (i) the goals set at different organizational levels; (ii) the mechanisms by which commitment and knowledge are generated and spread; (iv) the organizational structure and the support systems; (v) the working culture; (vi) the enabling mechanisms to better plan, manage and control production processes (scheduling and capacity planning, lay-out, process re-engineering, information and technological innovation)



- the external environment component defined by different sub-environments, such as the institutional (e.g. expectations from external relevant stakeholders, such as Regions or Local Health Authorities for public hospitals), the socio-demographic (e.g. trends and behaviors of population and customers), the economic (e.g. recession or expansion period, financial resources availability), the political (e.g. prevalent ideology that shapes the policy making process), the competitive (e.g. level of competition)

-----  
Insert Figure 2 about here  
-----

### 3.4 Data collection

In order to first improve our knowledge and become familiar with the cases under investigation, we collected grey literature, internal documents (archives data and official organizational strategic/management documents), regional planning guidelines, non-peered reviewed journals, and published academic literature about the Lean programs under investigation.

As a primary source of data, interviews were conducted to get an in depth understanding of the implemented lean practices and of the organizational context. CEOs, program leaders, and lean team/office members were purposively selected because of their key role in the lean programs. Through a snow-balling approach these participants were asked to suggest healthcare professionals who had an active role in the lean program. A semi-structured interview guide with open-ended questions based on the seven theoretical macro-categories identified from the literature review was developed. Most of the interviews took place during office hours at the workplace of the interviewee, whereas others were conducted through Skype or over the phone. The interviews lasted between 60 and 120 minutes. Study visits were also performed in conjunction with the interview situations in order to familiarize with the organizational context.

An overview of the interviews and the documents collected at each setting is presented in Table 4.

-----  
Insert Table 4 about here  
-----

### 3.5 Interviews analysis

Interviews were transcribed *verbatim* and a directed qualitative content analysis was performed (Hsieh and Shannon, 2005). The first author read through the transcripts to become familiar with the data and the information. For each case, the first author extracted from the transcripts the meaning units that related to the elements in the research questions and coded them inductively using NVivo 11 qualitative software (NVivo qualitative data analysis software; QSR International Pty Ltd. Version 11, 2015). The codes were developed by the first author to capture the manifest meaning of the text (Graneheim and Lundman, 2013). The first and the third author categorized the codes following an inductive approach. This preliminary categorization was conducted by the two authors working independently in order to strengthen the trustworthiness of the findings. Then, they discussed together the categorization, created final categories and identified sub-categories comparing, merging and grouping codes within each category. Evidence across cases were compared to explore recurrent

patterns, areas of convergence, significant differences. As a further step of analysis, the theoretical framework was used to systematize the emerged categories and sub-categories that were relevant for our intended purposes, that is all the elements that implied significant changes to the framework components (i.e. social, technical, external environment) and influenced, by themselves or interplaying with other elements, the internalization of lean over time. Finally, themes describing the evolution dynamics of the original lean change program over time emerged from the categories and sub-categories by linking the underlying meaning of each category and sub-category together.

#### 4. Findings

The findings section is organized into two parts. The first part includes the main categories and sub-categories identified that describe the organizational factors that were relevant for the sustainability of lean in all three cases; these categories and sub-categories have been classified according to the three framework components. In the second part we explore the themes emerged on the evolution of the lean approach over time.

##### 4.1 The relevant organizational factors for sustainability

In all three hospitals, several traits of the organizational context have changed over time influencing the outcomes of lean implementation. In this section, the most relevant categories and sub-categories emerged from the analysis of interviews are presented, classified by the three framework components (social, technical, external environment), and exemplified with quotations from different participants (Table 5).

-----  
Insert Table 5 about here  
-----

##### 4.1.1. Changes to the social component influencing sustainability

The social aspects identified included: general factors influencing lean start (hospital 1, 2, 3); using lean into patient-centered hospital model (hospital 1); including lean into the organizational strategic planning (hospital 1,2,3); introducing lean roles (hospital 1,2,3); the centrality of the lean training to the change program (hospital 1,2,3); intrinsic and extrinsic motivation (hospital 1,2,3); the relevance of the top-down component (hospital 1,2,3); the relevance of the bottom-up component (hospital 1,2,3); using of internal resources (hospital 1,2,3); the organizational impact of lean (hospital 1,2,3); promoting lean within the organization (hospital 1,2,3).

**Factors influencing Lean start.** In the three hospitals, specific internal circumstances led up to the launch of the change program, in addition to the common need for increasing the overall organizational performance. Lean change programs were developed with the aim of improving quality for professionals (i.e. staff well-being) and inside the organizational processes and flows (i.e. process optimization and better use of resources and assets). *“We have always seen lean and quality as two strictly correlated concepts”* (Lean team engineer - Hospital 3). Hospital 1 needed to find a managerial approach to better support the transition from a vertical to a patient-centered organizational model; lean was considered well suitable to enhance the growing focus on the horizontal dimension of an organization - i.e. flows and processes - and to make the patient-centered organizational model work. Hospital 3 was looking for a managerial solution to further strengthen the organizational orientation towards continuous processes improvements. In fact, the Operations

Management unit had already launched a systematic focus on the continuous redesign and optimization of clinical processes and lean was seen as the best approach to be integrated into the ongoing change process. The three hospitals aimed also at addressing and dealing with organizational issues related to the work environment: there was the need for new practices to be integrated into professionals' way of working to further increase the empowerment of professionals, especially of nurses (in hospital 2), and to enhance the integration and collaboration among different healthcare professionals towards continuous improvement (in hospital 3). In all three hospitals, Lean was introduced as a professional approach that required a shift in the organizational working culture to be effectively integrated into clinical and organizational activities, and to be spread throughout the organization.

The change process started because there were people with knowledge and experience in Lean implementation. In hospital 2 and 3, the initiative to implement lean was driven by the top management that created a lean team (mainly composed by engineers) in charge of developing and coordinating the overall change program; in particular, they were asked to exploit their competences to train professionals and increase involvement throughout the organization. In hospital 1, the improvement program was led by an internal clinician, with previous knowledge of lean, who adopted an enthusiastic approach in supporting the change. In addition to this, the top management will and commitment was also a significant triggering factor.

Some previous improvement initiatives to optimize healthcare delivery processes accelerated the start of the change program; in fact, many healthcare professionals were already used to think according to the key concepts of lean. In hospital 1, the first examples of innovation were the creation of an outstanding day surgery center with separated flows and the ortho-geriatric project (the re-design of the ortho-geriatric patient flow with the creation of a pooling of beds between the geriatrics and the orthopedics units). In hospital 3, the strong vocation towards innovation created a good environment of continuous learning (since 2002, hospital 3 received the Joint Commission accreditation for five times). *“Over the years, we developed different organizational innovations and most of the time the hospital successfully changed itself to implement specific change processes”* (Operations management unit director - Hospital 3).

**Using lean into a patient-centered hospital model.** In all three hospitals, lean was used into a patient-centered organizational model. But only in one case a significant interdependence between lean and the intensity of care organizational model was found: the integration between these two concepts has always been the peculiarity of the hospital 1's lean experience. *“Our organizational model increases flows within the hospital and lean is the better approach to manage these flows and to make the hospital work better”* (Lean program coordinator - hospital 1). Since the very beginning, lean management and patient-centered model were actually parts of a single system-wide hospital redesign project. In this scenario, new nurse and clinician roles were introduced to enhance the adoption of an horizontal process view and to increase the integration among different professionals (eg. tutorship function for managing the patient's journey inside the hospital).

In hospital 2 and hospital 3, the organizational model was simply considered the context in which the lean approach was implemented: the potential interaction between lean and the intensity of care model has not been observed in-depth. In hospital 2 some elements of the intensity of care organizational model were successfully introduced in different areas (first in the surgical area and then in the medical area) and the care started to be re-organized horizontally with nurses assigned to multi-disciplinary

settings, even though the hospital had always been vertically structured in departments. In hospital 3, a matrix organizational model was adopted with the care multidisciplinary centers (cardio, neuro, ortho, cancer) on one axis and the production assets to assure the continuity of flows and processes on the other axis.

**Including lean into the organizational strategic planning.** In all three hospitals, the lean change program has always been a strategic pillar of the organization, so that all the improvement efforts could be continuously sustained and directed towards the identified direction. In hospital 1, every year the CEO during the hospital board meetings with the heads of departments identified lean as a strategic objective. In hospital 2, objectives about the supervision and coordination of the change program were integrated into the budget system and formally assigned to the top management. Therefore, lean implementation objectives were included in the organizational strategy, or at least coherent with or aligned to strategic objectives. The overall strategic direction resulted translated into operational action through the development of improvement activities. In hospital 3, Lean projects with a significant impact on the organization became absorbed into the organizational strategic planning and included in the top ten of qualitative projects the hospital periodically set. Sometimes, lean projects objectives - quality improvement, flows optimization, patient centeredness, professionals' empowerment - were integrated into the annual budget planning and included in the budget sheets for professionals - "*lean projects objectives become budget objectives*" (Lean champion - Hospital 3). The head of the unit/department decided which lean objectives needed to be included into the budget system (in hospital 1, the CEO during hospital board meetings with the heads of units/departments identified macro-areas in which the unit/department could choose objectives to be included in budget sheets for developing improvement projects). Other times, improvement projects were developed to pursue objectives included into the budget system - "*budget objectives become lean projects objectives*" (Lean champion - Hospital 3). In this latter scenario, the role of lean figures was central to support and help professionals to identify the organizational priorities to be addressed with improvement projects, so that they could correctly direct their efforts.

**Introducing lean roles.** New lean roles were introduced to lead and follow through the implementation of lean.

As the change program was launched, an intermediate level between the top management and professionals was created with responsibilities on the overall change program definition and coordination.

In hospital 1, the innovation process was launched and led for many years by the head of the ICU who had studied international lean hospital experiences. The fact that the lean approach spreader was an internal clinician with knowledge on lean helped the initial implementation efforts because "*he was able to offer a methodological support and at the same time he knew hospital activities, processes and actors very well*" (Lean facilitator - Hospital 1); furthermore, his role and competencies have always been widely recognized by hospital professionals, so that "*they call him Dr. Lean or Dr. Flow*" (CEO - Hospital 1). The lean change program promoter and coordinator was in charge of developing strategic improvement projects, supporting professionals in improvement activities, coordinating the training program and providing teaching; for a long time he has been the only professional to teach during training courses, then he was helped by a group of lean facilitators. More motivated and enthusiastic professionals who had attended the first level training course and actively worked on projects with a significant impact, were identified as lean facilitators. After he retired, the group of

lean facilitators became in charge of coordinating and providing the training courses; it was also responsible for carrying out in practice improvement activities: they used social, relational and persuasion skills to make professionals involved and to enhance a good team working environment - *“we usually bring wine, focaccia bread and candies”* (Lean facilitator - Hospital 1), set good examples letting professionals perceive the concrete changes and results obtained with improvement projects, and guided teams to identify and address problems. Furthermore, they coordinated their improvement efforts by continuously exchanging information, suggestions, opinions (even though, no formal meetings were scheduled). In 2016, the lean facilitator role was formally recognized with an internal regulation (even though not contractually, so lean facilitators did not have structured time dedicated to lean). Now there are 8 nurses fulfilling this role: *“we are enlightened professionals, we are able to identify problems emerging from daily work because we are directly involved in clinical and organizational dynamics”* (Lean facilitator - Hospital 1).

In hospital 2 and hospital 3, the intermediate level between the top management and professionals (the lean office in hospital 2 and the lean team in hospital 3) had a significant relevance as it contributed to balance a top-down and a bottom-up approach to lean implementation: *“the lean office is the glue of the hospital”* (Head of the anesthesiologist unit - Hospital 2). The lean office (CEO staff unit) and the lean team (reporting to the Quality office) were responsible to assure the overall coherence of the change program by promoting, managing and coordinating the development of both bottom-up and top-down improvement projects, so that the efforts could be aligned. Indeed, they focused their activities on:

- developing strategic top-down projects (the top management identifies the objectives to achieve; the lean team/the lean office translates these objectives in plans of actions and then supports the team of professionals working on the project by periodically meeting them, or directly works on project implementation);
- coordinating and providing internal training (cfr. infra);
- supporting bottom-up projects development (professionals identify the problem and ask for the the lean team/the lean office support and coaching; the lean team/the lean office helps to find the best solution to solve the problem and then supports the team of professionals working on the project by periodically meeting them).

Professionals operating in the lean team (now a full-time engineer, an internal clinician and other three professionals - lean champions - who are fully dedicated to lean one day a week) and in the lean office (now three engineers, a radiologist, a nurse, a clinician who are all full-time) have always gone inside hospital areas to spread interest and knowledge about lean while enhancing enthusiasm and involving professionals. The lean office and the lean team were the referring structures for all hospital staff, so their role has always been well recognized and perceived. They worked in conjunction with other hospital organizational units to carry on the change (in hospital 3, the integration of the organizational dimension into clinical pathways was developed together with the Operations management unit).

Also in hospital 1, a lean team composed of twenty professionals (including physicians, nurses and administrative staff) was introduced at the beginning of the change process. Its role was to strategically support the CEO to identify the ongoing priorities, to connect the different improvement projects, to support the change program promoter to coordinate training activities, to promote lean within and outside the hospital. The idea was for the team to develop improvement approaches to be

implemented in the organizational units in which they worked. *“It is a sort of assembly, not formalized in an organizational structure”* (Lean program coordinator - Hospital 1). It was often supported by engineers for developing the logistical aspects of patient flow management.

In hospital 2 and hospital 3, other lean roles supporting the lean team and the lean office’s activities inside hospital areas were introduced. In hospital 2, the flow nurse was an extension of the lean office: while the lean office was the central referring point, the flow nurse worked inside specific hospital flows - *“they are the first lean professionals to refer to for staff working on projects”* (Surgical area nurse - Hospital 2). Therefore, there were five flow nurses, one nurse for each hospital flow: medical elective-emergency, surgical elective-emergency, outpatient. They were responsible, together with the lean office, to assure the overall coherence of all improvement projects. Like the lean office, it was a role fully dedicated to lean.

In hospital 3, the lean champion helped the lean team to spread and facilitate the change inside hospital areas: *“a lean champion does for his area what the lean team does for the entire hospital”* (Lean champion - Hospital 3). More motivated professionals became lean champions after having successfully attended the second level training course and met the three criteria: having passed the final exam, developed a project with significant proved impact and taught at the first level training course. During a ceremony, they were appointed as lean champion by the Managing director. Every year they were required to properly fulfill their role and responsibilities so that their lean champion status could be confirmed: developing directly improvement projects, helping the lean team in providing training courses, encouraging and supporting professionals to work on improvement projects. Therefore, the lean champion was responsible for coordinating the development of all improvement activities in his area. There were 15 lean champions (both nurses and clinicians) who had one day fully dedicated to work on improvement activities, as stated by a recent regulation (even though, in practice clinical activities remained the priority also on that day).

**The centrality of lean training to the change program.** Extensive efforts were put in place to train professionals because training was seen as the first step to facilitate the integration of the new practices into the organization. At the beginning of the change program, the three hospitals launched a multi-level training program with a similar general structure: the first level on lean principles and tools; the second level on the practical development of improvement projects; other courses on specific tools or techniques to use for developing specific improvement initiatives. Lean roles (lean facilitators in hospital 1, the lean team in hospital 2, the lean office in hospital 3) coordinated the different courses; they were also in charge of providing training activities together with more enthusiastic and skilled professionals who became involved in teaching especially at the first level training courses (in hospital 2, the first level course was still coordinated by the lean office but completely provided by internal professionals; in hospital 3, lean champions were responsible for some teaching activities). Material used for training activities were prepared on example projects inspired by the projects that other hospital professionals had developed in practice. The courses were not mandatory but on voluntary base and open to all professionals from the different hospital areas. The professionals’ attendance to courses provided ECM credits. In hospital 2, the lean team tried to differentiate the advanced courses provided to clinicians and nurses based on their specific needs (for clinicians, courses more focused on practical experiences and obtained results, whereas for nurses theoretical and practical lessons on the use of lean tools and on how to work in a team).

Since the very beginning, the pervasive training program was essential to spread, throughout the hospital, the knowledge on lean, its relevance for everyday work and the new lean roles; it contributed to develop the skills to properly use lean tools and to orient professionals' attitudes towards the change by enhancing a more proactive approach in identifying problems and working together to solve them. Indeed, through training professionals understood the value of lean and internalized its practices into everyday work and life. In hospital 1, the training program aimed at supporting professionals to interiorize lean before moving to the new hospital building. Furthermore, lean training enhanced team working, the integration among professionals and their autonomy in developing improvement projects; in fact, *“the main objective of training program is that participants learn how to run a project without the lean team support”* (Lean team engineer - Hospital 3).

In all three hospitals, a significant percentage of staff (67 in hospital 1, 70 in hospital 2, 35 in hospital 3) was trained so that lean became well widespread throughout the organization; we found that the major percentage was composed by nurses.

**Intrinsic and extrinsic motivation.** Professionals' motivation to be actively involved in the change process was enhanced by developing their awareness of being the actors of change. Several factors were found characterizing professionals' empowerment. Most of the times the practical work on improvement projects was carried out autonomously by teams of professionals that used a proactive approach to identify organizational problems inside processes and to address them. They were in charge of assessing their way of working trying to find out what was actually valuable to the patient. The project leader directly chose professionals to be member of the team developing an improvement project (in hospital 3, the lean team only gave indication on the need to involve all professionals working on the process to optimize). More enthusiastic and passionate professionals were involved in teaching during training courses so that they could have been seen as referring professionals for colleagues; others formally fulfilled lean roles in the organization (cfr. infra).

But professionals' motivation was also increased by satisfying their need to gain visibility through their work. Professionals were in charge of spreading improvement practices within the hospital but also outside by participating to external events or international conferences. Furthermore, working on improvement projects and presenting the obtained results at the annual lean contest were opportunities for professionals to become celebrated in front of the top management and the all organization. In all three hospitals, the annual lean contest was an event, open to all hospital staff, where an external panel assessed bottom-up projects developed by professionals (bottom-up projects) and the top management formally rewarded the winning teams. Therefore, lean contest was seen as a chance for participants to be further encouraged to continue working for improvement, and for other professionals to understand that lean is an approach in the hands of healthcare professionals. In hospital 2, professionals' motivation was also enhanced by the habit of the Medical CO to usually do gemba walks inside hospital areas to congratulate with professionals working on projects.

In short, we found that the main benefits for professionals originated not only from the establishment of a stimulating work environment and of a new way of working together, but also from obtaining recognition for the work done; in fact, gaining empowerment and visibility were both forms of intangible moral rewards that made professionals feel their efforts were recognized.

We found lack of evidence on the relevance of monetary rewards that were limited to the lean projects objectives integrated into the budget system.

Another important factor contributing to strengthen an enthusiastic approach towards lean was related to the results already obtained from improvement projects and to their impact on daily work and on patients. In fact, also some professionals at first skeptical about lean, started to change idea because they saw and experienced the implications improvement activities had on hospital life.

Furthermore, in hospital 1 sometimes professionals were motivated to be involved because working on lean improvement projects was a requirement to grab organizational positions; other times professionals were told by lean facilitators that through the use of lean it would have been more likely to reach their budget objectives.

**The relevance of the top-down component (the role of the top management).** Since the very beginning, the stable top management guidance, sponsorship, support made professionals understand the importance to change and enhanced their involvement. The top management launched lean and continued promoting the change program over time. *“CEO, Medical CO, Administrative CEO use every occasion to talk about about lean and to explain why it is the right approach to follow”* (Surgical area nurse - Hospital 2). The presence of the top management at the lean contest to reward professionals was the main sign of its presence; through their participation, *“they show interest in learning about all projects professionals develop during the year”* (Lean champion - Hospital 3). Furthermore, the top management always took part in other internal lean events or activities (in hospital 1, the CEO introduced training courses), continuously confirmed the relevance of the overall change program during budget meetings or into organizational regulations, periodically met the lean team/office to discuss the overall change program, played a connection role among all staff structures involved in the change. However, we found different levels of perceptions of the presence of the top management. In hospital 1 and hospital 3, even though professionals were aware of the top management support, its visibility was not always perceived. Instead, in hospital 2, the top management engagement was well visible and recognized throughout the organization. The medical CO personally went into each hospital area to see what professionals do and to congratulate with them; furthermore, the top management strongly encouraged professionals to be involved in improvement activities and to attend training courses. Its role in keeping professionals accountable for the change program and the reached results was also important: towards the end of the year, the top management presented in plenary what was done and the future strategic direction (where lean is central); the CEO discussed the objectives and the performance of lean projects during periodical budget meetings and, sometimes, in occasion of meetings between the lean office and teams working on projects. In summary, *“the top management want to be informed about the implementation and follow-up of lean projects”* (Head of the anesthesiologist unit - Hospital 2).

But the top management was also directly involved in the launch and development of broad improvement projects with a significant organizational impact (i.e. top-down projects). In hospital 2 and hospital 3, the top management identified objectives for top-down projects, asked the lean team to plan and supervise the project development, periodically met the lean team, lean roles and professionals working on the project. In hospital 1, the CEO identified macro-areas in which professionals could develop projects; then, the group of lean facilitators and the lean program coordinator chose which of the projects needed to be carried out.

**The relevance of the bottom-up component.** Lean implementation required a balance between a top-down and a bottom-up approach: the top management was in charge of guiding and supporting



the change, whereas professionals were directly involved in carrying out improvement activities; *“they truly are the actors of change”* (Lean program coordinator - Hospital 1).

Most of the improvement projects (both top-down and bottom-up) were developed in practice by teams composed by all different professionals working on the process to optimize. The team-based improvement led to a better multi-professional and multi-disciplinary integration (knowledge and working language became shared) and a stable collaboration among hospital areas. Furthermore, by continuously working on improvement projects, professionals began to understand the value they created through their work. The launch of bottom-up projects was based on professionals' proactivity: these projects started from professionals identifying problems in their daily work and objectives to reach, discussing them with colleagues, asking for the lean team/the lean office/the lean facilitators support. Then if the idea was good, the project was developed after having defined a clear plan of action to achieve the project goals and a set of indicators to assess the improvements reached; tools and techniques studied during training courses were used.

In order to make hospital staff understand and act the change, a *“no imposition”* approach was followed with a strong focus on sharing and disseminating (Lean team engineer - Hospital 2). In general, the positive attitudes of professionals towards the change (especially of those fulfilling managerial positions - e.g. the heads of departments or units - and lean roles - e.g. lean facilitators or lean champions) influenced other colleagues' perception and was relevant to spread interest throughout the different hospital areas. It was a gradual and an ongoing process because professionals needed time to get on board. Especially at the beginning, some cultural barriers, due to the traditional professional and organizational paradigms and to personal experience and background, obstructed the change process in some areas: professionals feared to lose their autonomy and status, and to change their way of working - *“they usually said: «things have always been done in the same way, why do we have to change?»* (Lean team engineer - Hospital 3), being skeptical to the new lean roles and to adopt an approach from Toyota; furthermore, some clinicians obstructed the nurses' empowerment because nurses were seen as *“ancillary figures”* (Lean facilitator - Hospital 1).

In all three hospitals, nurses were the most involved professionals in implementing the change and in developing a proactive approach to deal with organizational issues and continual improvement. Also a significant number of clinicians was strongly involved; in general, we found that a good clinical buy-in was reached, especially in hospital 3: *“there is a lot of enthusiasm, we are excited to be lean champions and most of clinicians, including the heads of units/departments, are willing to participate to meetings with the lean team and work on processes”* (Lean champion - Hospital 3). The most reluctant professionals belonged to the administrative area - *“The commitment among administratives was hard to spread because of the bureaucratic nature of their work”* (Lean office engineer - Hospital 2).

In all three hospitals, over the years, surveys were conducted for understanding professionals' perceptions about their role in the change activities and their satisfaction (in hospital 1, a survey was conducted on nurses' perceptions; in hospital 2 and 3, surveys were conducted for professionals involved in specific projects).

**Using internal resources.** For implementing the change, almost only internal resources were used. In all three hospitals, lean roles and internal professionals were directly involved in managing improvement projects and providing training activities. However, sometimes external support was hired: in hospital 1, consultants from the JMAC provided training for the first year of the lean

implementation and then for a specific course on visual management tools; in hospital 2, external experts ran training on kaizen events and SMED tools, and in hospital 3 some lessons during the 2 level training course.

**The organizational impact of lean.** Lean affected the way work activities were organized and performed becoming integrated into the organizational routine. Professionals' attitudes towards their work (and even towards their personal life) have changed over time. In fact, professionals started to see their daily activities in a new way and “*wear lean glasses*” (Lean program coordinator - Hospital 1) to identify value for the patient and for the whole organization; they internalized a systematic proactive approach to solve organizational and clinical problems starting from their analysis. The work environment was significantly influenced by the integration of lean practices into organizational dynamics. Collaboration, reciprocal support and trust among professionals was enhanced (especially, between clinicians and nurses) and organizational units in different hospital area began to coordinate efforts and to jointly work to put the patient at the centre.

**Promoting lean within the organization.** “*Every professional in the hospital knows that lean exists and what is about*” (lean team engineer - Hospital 3). In the three hospitals, the change program had visibility: information about training and improvement activities was widely spread mainly through the intranet (e.g. hospital 3 introduced a Lean management app in the intranet environment), lean contest events, monthly newsletter, hospital periodicals and other internal communications. The word of mouth was also important to spread lean throughout the organization (e.g. some professionals decided to attend training courses because they were influenced by colleagues already trained; others decided to be involved in improvement projects because they were told about the results already obtained by previous experiences). A vertical communication line was developed in hospital 2: information about the development of improvement projects flowed bidirectionally between the top management, the lean office and the teams of professionals that practically worked on projects. To make professionals understand the importance of adopting a lean management approach, communication about the reasons for changing was also spread (in hospital 1 and hospital 3, during training courses, professionals were told why it was important to change, why this was the right approach to follow and how it could be useful for their work).

#### 4.1.2 Changes to the technical component influencing sustainability

The technical aspects identified included: general factors influencing lean start (hospital 1); the extensive use of lean tools (hospital 1,2,3); the organizational impact of lean (hospital 1,2,3).

**Factors influencing lean start.** In hospital 1, the sense of urgency was due to the need of relocating the existing hospital to a new hospital site. The idea was to develop and structure an innovative management approach before moving to the new building under construction: “*we aimed to create a new hospital for a hospital new*” (CEO - Hospital 1), meaning a new way of working for the new future building.

**The extensive use of lean tools.** In the three hospitals, several lean tools were widely used to develop improvement projects in different hospital areas. Visual management, pull approach, 5s and process analysis (especially VSM) tools were the most used by healthcare professionals to develop bottom-up improvement projects. Before starting working on a project, professionals used A3 tools to visualize the organizational problems to address and the problem-solving steps, after having identified objectives and indicators to assess the improvement reached; in hospital 1 and hospital 2, the A3

templates were used as project charts during the annual lean contest. Other lean techniques were applied by professionals to specific flows or areas (e.g. the hospital 1 used the heijunka approach to optimize processes in the laboratory, the hospital 2 used the SMED technique to control infections in the ICU, the hospital 3 used the one piece flow tool to optimize the pre-hospitalization process) and more advanced tools were used by the Lean teams, in hospital 2 and 3, to develop top-down improvement projects (e.g. Hospital 3 often used flow chart as a process mapping tool).

**The organizational impact of lean.** The use of lean was related to the use of clinical pathways to streamline hospital primary production processes - i.e. clinical processes. In hospital 2, lean interventions influenced the development and the optimization of clinical pathways. In hospital 1 and 3, where an approach of continuous redesigning and improving of clinical processes had already been developed, we found a significant interdependence between the organizational (lean) and the clinical (clinical pathways) dimensions of processes. In some improvement projects, new clinical pathways were defined starting from organizational processes already developed. In others, organizational processes were developed starting from clinical pathways already defined; in these cases lean contributed to improve the efficiency of the organizational dimension of processes. Furthermore, moving from clinical purposes, joint interventions by using lean tools and defining clinical practices were adopted to the extent that processes were re-organized acting on both the clinical and the organizational dimensions. In short, lean was used as a comprehensive approach that put together the two horizontal dimensions of a hospital production process, the clinical and the organizational. *“Clinical pathways identify the patient flow from a clinical point of view, whereas lean practices - such as VSM - contextualize clinical pathways into the specific organizational context”* (Lean facilitator - Hospital 1).

In all three cases, there was no need for significant investments on new technologies or IT solutions to support the change program implementation (e.g. in hospital 1 and 2, almost all visual management systems were managed manually). In particular, in hospital 1, the introduction of ad hoc softwares was seen as a *“threat to building capacity to develop a critical understanding of the lean approach”*; *“to be optimized, processes require professionals working in a team rather than specific IT interventions”* (Lean program coordinator - Hospital 1). Anyway, there was the general belief that, in the long-term, technology or IT innovation could further enhance the integration of lean into the organizational work and the control over processes (e.g. in hospital 2 and 3 the idea for future years was to integrate the lean information flows with the use of the electronic medical record).

Sometimes, the application of lean techniques and tools led up to the re-organization of hospital spaces, with the repositioning of materials and equipment; this enhanced the internalization of the new way of working into the organizational routines. No significant hard intervention on the physical spaces was introduced, except for some lay-out changes that the hospital 1 made to optimize, rationalize and standardize flows (e.g. the introduction of a centralized pre-admission unit for all surgery or the opening of a Recovery room in the corridor next to the central main operating room's structure); these interventions helped professionals to cope with the new managerial approach.

#### 4.1.3 Changes to the external environment component influencing sustainability

The external environment aspects identified included: general factors influencing lean start (hospital 1, 2, 3); the role of the external context (hospital 1, 2, 3).

**Factors influencing lean start.** The need for change was emphasized by some issues from the external environment to be faced. These issues dealt with the pressure for a better resources allocation and use, the reforms at different institutional levels, the change in the relationship between the clinician and the patient, the aging of patients, the rise in chronic diseases and multiple co-morbidities, the ultra-specialization of medicine. At the very beginning of the change program, in hospital 1 healthcare trends were properly analyzed to increase the awareness of what had changed over time and to anticipate, or at least, read the change. Vertical organizational models were considered no more suitable to address new healthcare trends; furthermore, new managerial approaches for optimizing resources utilization, reducing wastes and improving the patient experience were needed. The regional normative context played a significant role in triggering lean implementation: the adoption of the new organizational model in hospital 1 was coherent with the regional indications for redesigning the organization of activities around patients' needs and the change program in hospital 2 had its origin in the regional indications for implementing organizational innovations to optimize flows among hospital areas.

Especially in hospital 1 and hospital 3, at the beginning of the change process, some national and international lean experiences were studied and some of the innovative elements of their change process taken, with the aim of defining the overall program to be implemented. At the same time, other hospitals that had started to adopt lean were seen by hospital 1 as competitors to compete with; *“the good competition with other hospitals”* further accelerated the change, also because *“we strived for being more efficient than other hospitals and, above all, the best lean practice in Italian healthcare”* (Lean program coordinator - Hospital 1).

Within the healthcare context, some hospitals' specificities helped the change. The peculiar institutional nature of hospital 1 guaranteed a significant level of autonomy in defining the organizational model and in structuring the work activities. The private ownership made hospital 3 flexible when implementing the change and not constrained by strict rules; this contributed to increase the strong vocation towards innovation (cfr. infra).

**The role of the external context.** While implementing the change, the dynamics of the external environment implied for the hospitals different opportunities to be exploited. Hospital 2 took advantage of the external recognition received for the achievements reached with its change program; in fact, the lean approach had always been widely promoted, supported and adopted in its regional context. In hospital 1, the political stability of the region made sure that the CEO held his position for more than 10 years; this was essential for sustaining the long-run ambitious change project (in hospital 3, the stability over time of the CEO was due to its private nature rather than to the influence of the organizational context). But the external environment implied for hospitals also obstacles to be faced. The change process in hospital 1 slowed down due to: the rigidity characterizing the public sector; the absence of political planning to support long-term change processes and of institutional guidelines on how to structure and organize roles, functions and activities to implement patient-centered organizational model; furthermore, the lack of regional fundings prevented the construction of the new hospital building from being completed in the expected time. Hospital 2 needed to manage the complex relationship with labor unions.

The continuous improvement process was sustained and further enhanced by developing networks. Hospital 2 and hospital 3 were both involved in national networks with the aim of improving the way things were done by learning from other experiences and exchanging knowledge about the improvement projects implemented (hospital 2 was also part of an international network of hospitals).

#### 4.2 Evolution of the lean change program over time

In all three hospitals, several traits of the original change program have evolved over time. In this section, the most relevant themes emerged from the analysis of interviews are presented together with some quotations (Table 6): new dynamics for the development of improvement projects (hospital 1,2,3); lean as the hospital group way of working (hospital 3); the focus on patients (hospital 2,3); the continuous improvement and learning process (hospital 1,2,3); new organization and content for lean training activities (hospital 1,2,3); the evolution of lean roles (hospital 1,2,3); the evolution in the dynamics of inclusion of lean into the budget system (hospital 1,2,3); the increasing awareness of the organizational impact of lean (hospital 1,2,3).

-----  
Insert Table 6 about here  
-----

**New dynamics for the development of improvement projects.** The development of improvement projects have significantly changed its dynamics. First, a relevant coherence was reached among all improvement projects; indeed, an increasing number of projects were linked together: the results achieved by developing one project were often the starting point for developing another one. Second, as far as the top-down projects were concerned, in hospital 2 and hospital 3 their impact, dimension and complexity increased meaningfully: more advanced techniques were used (especially for projects implemented directly by the lean team/the lean office), more hospital areas were involved and a multi-year development was enhanced. Third, in hospital 1 efforts were put on standardizing the use of lean by spreading best practices throughout the organization: *“during the last lean contest, the CEO stated that successful projects with a great impact - best practice - professionals had already realized in some hospital areas, needed to be replicated in other areas less involved”* (Lean facilitator - Hospital 1). Fourth, even though the initial approach to lean implementation called for the balance of a top-down and a bottom-up approach, we found an explosion in the bottom-up component. In fact, the number of bottom-up projects increased significantly over the years: now, most of the projects (90%) are launched by professionals and only a small part (10%) by the top management. *“At the beginning, we thought that it was due to some gaps in the overall strategic planning that prevented us from systematically develop top-down projects; then, we understood that this was the natural consequence of adopting a professional improvement initiative, such as Lean, where the role of professionals is central: they are close to processes and to clinical and organizational dynamics, so they are in the best position to identify the emerging problems to be solved”* (Lean office engineer - Hospital 2). Especially in hospital 2 and hospital 3, the dimension and the complexity of bottom-up improvement projects increased as well: projects became wide-ranging involving professionals from different hospital areas and more advanced tools were used - *“projects competing at the first lean contest were more like ideas that needed to be further developed, whereas now professionals present projects already implemented with significant implications for daily practice”* (Lean team engineer - Hospital 3). We also found that some changes in the process of top-down projects development seemed due to the increasing relevance of the bottom-up component; in fact, in hospital 1, up to 2014, the CEO

directly launched strategic projects to be developed during workshops characterizing the second level training course; then, the CEO started to identify macro-areas in which professionals could develop projects defining objectives by themselves (cfr. infra).

**Lean as the hospital group way of working.** In hospital 3, lean began to be integrated into the hospital group's way of working. Starting from 2014, the lean change program - training and improvement project activities - was introduced and adopted in all other structures of the hospital group. The projects developed by professionals of these structures could compete at the lean context; their number increased significantly over time (from 1 project in 2014 to 10 in 2015).

**The focus on patients.** Hospital 2 and hospital 3 started to reflect on the need to characterize the role of the patient in the change program, since important feedbacks were found about their changed perceptions of the care provided. In hospital 3, surveys to assess patients' satisfaction were conducted for projects with a direct impact on patients. In hospital 2, the lean team continuously worked on including the patient in the development of improvement projects.

**The continuous improvement and learning process.** As a cultural change, the ongoing implementation of lean required a continuous improvement and learning process to be carried out. Professionals themselves expressed the need to learn more about improvement practices that could be exploited in the hospital context; over the years, new tools have been experimented - by healthcare professionals and lean roles - to develop specific projects. Lean as a continuous improvement and learning process was also sustained by exchanging knowledge and experience on innovative practices within networks of hospitals (cfr. infra). In 2016, hospital 2 and hospital 3 exploited their experience in lean implementation to launch a national network, so that other hospitals could adopt improvement projects taking advantage from the support of healthcare professionals that had already successfully developed a lean program; in short, they aimed at spreading and disseminating the lean culture in healthcare.

**New organization and content for lean training activities.** The organization of lean training activities evolved over time to meet these changing organizational needs. Internal hospital professionals have been gradually involved in teaching activities and now their contribution is essential in carrying out the pervasive training efforts; in hospital 1, the group of lean facilitators became even responsible for coordinating the whole training program (cfr. infra). The contents of training courses changed as well. In all three hospitals, courses on advanced methods and techniques were provided (sometimes, these courses were open to participants from other national hospitals). In hospital 1, the second level training courses were at first characterized by workshops to develop top-down strategic projects: teams of professionals applied lean practices on processes or DRGs identified by the top management (cfr. infra). Then, it became an advanced course, after the first level training, where professionals learnt how to practically use lean tools. Furthermore, some traits of training activities have evolved over time. In hospital 3, a lean healthcare master was launched to exploit the successful hospital experience in developing lean change programs.

**The evolution of lean roles.** Some internal organizational dynamics caused significant changes in the function and structure of lean roles. In hospital 1, after some years since the launch of the improvement process, the lean change program coordinator retired; he continued being part of hospital life and of the lean implementation journey as an "*external consultant*" (Lean facilitator - Hospital 1). Therefore, the group of lean facilitators became in charge of leading, coordinating and developing the whole change program. The lean facilitator role was created spontaneously since the

beginning of the change program, but in 2016 it was recognized with an internal regulation so that to formalize its new function (cfr. infra). The original idea of the CEO was to institutionalize the role of the lean team in supporting the development of the improvement program; however, over the years, *“this assembly has often been there only formally; there were no periodical meetings and team activities performed, and it gradually became only a label for characterizing the change program outside the hospital”* (Lean facilitator - Hospital 1). In practice, the change program was led by the joint efforts of the CEO and the lean program coordinator (before) / the group of lean facilitators (after). In hospital 2, the lean office changed its composition and function over the years. At first, it was a lean team - composed by an engineer (project manager), an economist, a nurse and a employee of the data center - in charge of developing an improvement project on ED flows optimization based on regional guidelines. After the success of the experimental project, lean became a strategic pillar and the overall change program needed to be defined; the lean team was then structured in an office (CEO staff unit) with full-time staff - 3 engineers, 1 radiologist, 1 nurse, 1 clinician of the medical direction - and specific objectives and responsibilities to lead, coordinate and develop the change. In working on improvement, the lean office was supported by the introduction of a new full time lean roles, i.e. flow nurses, that *“are considered an extension of the lean office inside hospital areas and flows”* (Lean office engineer - Hospital 2). These new roles became the first referring point for professionals carrying out bottom-up improvement projects (cfr. infra); so that the lean office started to focus on more strategic improvement activities: the development of long-term strategic projects, networking, the launch of initiatives to disseminate lean outside the hospital. Also in hospital 3, the composition, the structure and the function of the lean team evolved continuously over the years. At first, it was a lean team (an economist and two engineers) with the task of defining and launching the change program; later, it became structured in a office reporting to the Operations management director, and then again destructured in a team (an engineer - the team leader - and internal clinicians) reporting to the quality office. The lean champion role was then introduced to help the lean team to promote and facilitate the change inside hospital areas: *“a lean champion does for his area what the lean team does for the entire hospital”* (Lean team engineer, Hospital 3). To further strengthen their function, a recent organizational regulation stated that lean champions have one day fully dedicated to work on lean improvement activities (cfr. infra). As lean started to be internalized, the lean team objective became focused on maintaining, supporting, helping professionals that worked autonomously on lean. *“We are a destructured team close to professionals; indeed, our physical office is used only for meetings”* (Lean team engineer - Hospital 3). The evolution in the role of the lean team was planned since the beginning: *“the idea is that in future years the lean team will disappear because it will be no more necessary”* (Lean team engineer - Hospital 3).

**The evolution in the dynamics of inclusion of lean into the budget system.** All three hospitals aimed at systematically including lean objectives into the budget system (cfr. infra). In hospital 1, this process took a long time. Indeed, for many years lean has not been defined in specific budget targets but integrated into the budget system as a management tool: *“targets of the budgeting process were the output expected from the internalization of lean practices”* (Lean program coordinator - Hospital 1). Then, lean started to be identified as a budget objective: every year, during hospital board meetings, the CEO proposed macro-areas in which lean objectives, tailored to the single organizational units' needs, could be identified (cfr. infra).

**The increasing awareness of the organizational impact of lean.** As lean continued being internalized, an increasing awareness of the organizational impact of the overall change program has



arisen. In hospital 1, at first lean was considered the managerial approach to make the intensity of care organizational model work, but then professionals started to see lean as a mean to change the organization. In hospital 3, lean implementation efforts triggered a systematic use of change management strategies to guide the organization to continually improve (the lean team launched specific training courses and events). In hospital 2, we found an increasing efforts on evaluating the benefits the systematic use of lean produced on hospital professionals; surveys were conducted to assess the perceptions of professionals involved in improvement activities, to explore the emerging human resource outcomes and the improvements in the levels of stress.

#### 4.5 Discussion

As far as the first research question was concerned, the analysis showed that different factors played a relevant role in letting the change program be integrated and internalized into the organizational routines. Most of these factors could be traced within the main categories created during the preliminary research steps - *integration of lean into the organizational strategy, engagement of staff and management commitment, change management and organizational culture, availability of resources and organizational set-up, process-driven organization; physical lay-out and spaces* (in coherence with the findings emerged during the second research step, the limited relevance of acting on the *IT and technologies* dimension was confirmed).

First of all, the introduction and the maintenance of lean as a strategic pillar was essential to address the hospital staff's efforts towards continuous improvement. To make these efforts effectively sustained, lean was formally structured into the organization: based on the emerging needs to be addressed, new lean roles, involving different professionals, have been introduced to carry out specific functions towards the change - i.e. leading, coordinating, supporting or spreading improvement efforts; lean was integrated into the different levels of the organizational planning, budget and control system to increase professionals' accountability for the objectives and the achieved results; lean was absorbed into the formal and informal internal communication flows providing the change program with visibility, and professionals with the awareness of the needs for changing and of the relevance of the initiative for the hospital; the pervasive multi-level training program became central to the hospital training activities and education efforts, enabling an extensive use of lean tools and techniques; the whole change initiative has always been almost entirely self-sustained through the direct involvement of internal professionals to manage and develop improvement projects, and to coordinate and provide training activities; within a patient-centered hospital model, lean became gradually used jointly with clinical pathways to streamline hospital primary production processes; lay-out changes aiming at optimizing, rationalizing and standardizing flows helped professionals to cope with the new managerial approach. The improvement initiative was structurally absorbed into the organization because of the top management commitment and engagement to the change program. Since the very beginning, its visible and stable guidance, sponsorship, support - but also direct involvement through the development of top-down projects - have always constituted the *conditio sine qua non* for lean efforts to be continuously strengthened and sustained throughout the organization. However, as lean improvements are employee-driven (Drotz e Poksinska, 2014), during the implementation process the top-down dimension of improvement efforts was flanked by the bottom-up one that was responsible for carrying out the change in practice; this latter was characterized by the engagement of hospital professionals at the different organizational levels. As true actors of change, they acquired a proactive approach to identify, in the daily work, problems to solve by developing bottom-up improvement projects. Professionals'



attitudes towards their work changed and so did the work environment. In fact, for internalizing lean, a team-based improvement was needed: all different healthcare professionals (also from different hospital areas) learnt how to coordinate their efforts and work together, so that collaboration, reciprocal support and trust resulted enhanced. A great emphasis was placed on “soft drivers” (Crosby, 2013), implying the primary role of motivation and leadership: various forms of moral rewards - i.e. gaining empowerment and visibility - made professionals feeling that their efforts were well recognized; surveys were conducted to assess the perceptions of those directly involved in improvement activities; positive attitudes of professionals towards the change - especially of those fulfilling managerial positions - influenced other colleagues’ perceptions; the creation of an intermediate level between the top management and professionals - i.e. lean roles - made the information and the feedback about the change program flow bidirectionally, so that all the improvement efforts were kept towards the same intended direction; in particular, the introduction of peripheral lean roles fulfilled by internal clinicians or nurses - i.e. lean champions, lean facilitators, process nurse - was relevant for spreading buy-in because it helped professionals to understand that lean implementation was effectively in their hands.

Furthermore, lean development and maintenance over time resulted enhanced by some initial enabling circumstances that took place right at the beginning of the change program. The previous hospital experience in improvement initiatives, together with the vocation towards innovation, ensured that many professionals were already used to think according to innovative managerial concepts. The change program was launched by people with knowledge, skills and experience in lean implementation - i.e. the top management, the lean program coordinator, the lean team / lean office - , whose belief in the benefits arising from the systematic use of lean remained stable over time, and so did their commitment to lead the change. Lean was introduced with the aim of increasing quality for hospital staff and for patients, characterizing itself as a professional approach to be integrated into organizational dynamics and working culture. In this way, healthcare professionals were led to recognize the importance of lean as a mean to change the organization and to increase the value of services provided; therefore, their efforts resulted gradually absorbed into a continuous improvement and learning process.

The factors mentioned above helped to enrich and specify the content of the categories emerged from the preliminary research steps; therefore, that categories were, on the whole, confirmed. However, a proper consideration of the role of the external environment was not traced. Instead, from the analysis on the three cases, we found significant evidence of the relevance of external forces in affecting the implementation process: at the very beginning, some external issues emphasized the need for changing and led to identify lean as the right approach to undertake the change process; whereas, once the change program started to be developed, hospitals exploited different opportunities arising from the external environment to further strengthen and sustain the continuous improvement and learning process.

By applying the theoretical framework to systematize the results from our inductive analysis, we found that most of the organizational factors that played a relevant role in enhancing the maintenance and the development of lean over time, were traced into the social dimension; this was coherent with the assumptions of lean as (i) a professional approach aiming at being integrated into the organizational working culture (Radnor et al., 2012) and (ii) a employee-driven system (Drotz and Poksinska, 2014).

Furthermore, as far as the second research question was concerned, there was evidence that the implementation of a system-wide lean intervention has been fostered by an ongoing process of interrelated changes: as discussed above, the organizational context and the lean approach originally adopted have both been evolving some of their traits over time (i.e. mutual adaptation mechanisms) and the continuous combination of these changes was relevant to facilitate the integration and the internalization of lean as a working part of the organization (i.e. sustainability) (Scheirer and Dearing, 2011; Chambers et al., 2013). Below are shown some significant examples of these interrelations.

The creation of an interface between the top management and professionals due to the introduction of central and peripheral lean organizational roles, contributed to the structuring of a vertical communication line. These circumstances led professionals to develop improvement projects coherent with and aligned to strategic objectives to the extent that the integration of lean into the strategic planning resulted further strengthened. On the long term, due to these mechanisms, the development of improvement projects changed its dynamics (e.g. explosion in the number and complexity of bottom-up projects) enhancing the internalization of lean practices, as a new professionals' way of working, into the organizational culture and behavior; at the same time, the central lean roles evolved in their functions starting looking for external opportunities to exploit their experience and disseminate lean outside the hospital (e.g. development of networks of hospitals). Therefore, the ongoing implementation of lean required a continuous improvement and learning process to be carried out. This process was triggered, at the beginning, by the pervasive multi-level lean training that resulted essential to spread an extensive use of lean tools throughout the organization. Professionals started to develop the awareness of being the actors of change and to use lean tools to work on improvement projects. To be effective, the use of these tools required clinicians, nurses, technicians and all hospital staff to work in multi-professional and multi-disciplinary teams, so that team working to carry out improvement activities became scattered across hospital areas.

## 5. Practice implications

The evidence provided by the multiple case study offers valuable insights for hospital administrators tasked with introducing, leading and managing the development of system-wide lean interventions inside hospitals. Furthermore, we believe that the implications of this study can be generalized to the implementation of all quality improvement initiatives that, such as lean, aim at being integrated into the organizational context to yield their benefits over time and be effectively implemented. As shown, to enable a hospital organization to work efficaciously with quality improvement initiatives, a continuous concerted effort across the entire socio-technical spectrum is needed: the empirical analysis shows that the implementation and the maintenance of the improvement practices over time is the result of a continual process of adjustments and modifications occurring in the overall change program and in its context of application (across technical, social and external dimensions), so that they mutually fit each other; indeed, overlooking these interplays may lead to an early collapse of the lean improvement initiative. The use of the theoretical framework provides a realistic reading of the changes taking place, and points out some key interrelated factors that hospital managers must place equal focus on when implementing such quality improvement approaches in hospitals:

- the decentralization of responsibilities to practically work on lean, so that professionals develop the awareness of being the actors of change (i.e. introducing lean as a professional approach and a team-based improvement);

- the stable guidance, sponsorship and support, at all organizational levels, with the top management launching and sustaining lean as a strategic pillar, and middle managers influencing other colleagues to be involved;
- the introduction of an intermediate level (i.e. lean roles), with the direct involvement of internal professionals, to lead improvement efforts towards the intended direction;
- the launch of internal events (i.e. lean contest) to promote lean within the organization and provide professionals with visibility;
- the process of continuous improvement and learning that starts with the launch of the pervasive training program and is further sustained through external networking to disseminate knowledge and experience;
- the development of a comprehensive approach to the optimization of hospital production processes that is characterized by the joint adoption of lean and clinical pathways.

## 6. Conclusions

In coherence with recent research calling for more attention on implementation and sustainability issues related to the use of lean in healthcare, we believe that the study is a positive contribution to fill the gap in the literature as it offers valuable insights for future comprehensive and rigorous research on the variance in the outcomes of lean intervention in healthcare. We integrate the main streams of literature on implementation science and lean healthcare to propose a theoretical framework that provides highly useful insights for guiding and managing the implementation of holistic lean interventions in healthcare; we believe this is true for three main reasons: (i) it recognizes the need to take a system-wide perspective to organizational change; (ii) it captures the mutual adaptation mechanisms taking place between the intervention and its context of application; (iii) it identifies the relevant variables to be acted on through concerted adjustment and re-alignment efforts. With this study, we aim to provide the basis for more enhanced refined research in the field of lean in healthcare. Indeed, the framework we propose can be helpful to prepare new research that investigates the implementation and sustainability issues in more comprehensive ways. A suggestion for future research is to further test the framework by investigating:

- national hospitals where the improvement efforts have not been maintained over time, to capture the differences in the dynamics taking place and influencing the outcomes of lean interventions;
- international hospitals, to check for biases due to the influence of the external environment on the implementation dynamics (e.g. the Italian healthcare context);
- other healthcare settings (e.g. long-term care providers) that have implemented system-wide lean interventions, to assess the change process dynamics in different organizational contexts.

## References

- Aarons G.A., Hurlburt M., Horwitz S.M. (2011). Advancing a conceptual model of evidence-based practice implementation in public service sectors, *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 38:4-23. DOI: <https://dx.doi.org/10.1007/s10488-010-0327-7>
- Aherne J. (2007). Think Lean, *Nursing management*, 13(10):13-15
- Al-Balushi S., Sohal A.S., Singh P.J., Al Hajri A., Al Farsi, Y.M. (2014). Readiness factors for lean implementation in healthcare settings – a literature review, *Journal of Health Organization and Management*, 28(2):135-153. DOI:10.1108/JHOM-04-2013-0083
- Altea P. (2011). Lean healthcare: in viaggio con il paziente, *Tecnica ospedaliera*, settembre 2011, 8:66-68
- Andersen H. (2015). How to design Lean interventions to enable impact, sustainability and effectiveness. A mixed-method study, *Journal of Hospital Administration*, 4(5):18-25. DOI: 10.5430/jha.v4n5p18
- Barlow R.D. (2009a). Efficiency dieting in supply chain operations, *Healthcare Purchasing News*, 2009 Industry Guide, 8-11
- Barlow R.D. (2009b). Performance improvement programs fighting a loss cause, *Healthcare Purchasing News*, 33(11):8-10
- Benneyan J. (2011). Reduce process variation to drive improvements in quality, *Hospitals & Health Networks*, 85(8):16-17
- Bliss D. (2009). Lean in healthcare – wow, *Frontiers of health services management*, 26(1):39-42
- Boulding K. (1956). General Systems Theory – The Skeleton of the Science, *Management Science*, 2(3):197-208
- Brandao de Souza L. (2009). Trends and approaches in Lean healthcare, *Leadership in Health Services*, 22(2):121-139. DOI:10.1108/17511870910953788
- Carbone C., Lega F., Marsilio M., Mazzocato P. (2013). Lean on lean? Indagine sul perché e come il lean management si sta diffondendo nelle aziende sanitarie italiane, In: Anessi Pessina R., Cantù E. (a cura di), *L'Aziendalizzazione della Sanità Italiana, Rapporto Oasi 2013*, Milano, Egea
- Centauri F., Marsilio M., Villa S., (2016a). Condizioni organizzative per l'implementazione delle logiche lean in sanità, In: Guercini J., Bianciardi C., Mezzatesta V., Bellandi L., *Lean Healthcare: il caso dell' AOU Senese. Storia di una strategia vincente*, FrancoAngeli
- Centauri F., Marsilio M., Nicosia F., Villa S. (2016b). Implementare il modello Lean nelle organizzazioni sanitarie: il caso dell'Ospedale Galliera [under third round revision for Mecosan]
- Challenger, R., Clegg, C.W., (2011). Crowd disasters: a socio-technical systems perspective. *Contemporary Social Science*, 6:343-360. DOI: 10.1080/21582041.2011.619862
- Chambers D.A., Glasgow R.E., Stange K.C. (2013). The dynamic sustainability framework: addressing paradox of sustainment amid ongoing change, *Implementation Science*, 8:117. DOI: 10.1186/1748-5908-8-117
- Chan H., Lo S., Lee L., et al.(2014). Lean techniques for the improvement of patients' flow in emergency department, *World Journal of Emergency Medicine*, 5(1):24-28. DOI:10.5847/wjem.j.issn.1920-8642.2014.01.004
- Chaudoir S.R., Dugan A.G., Barr C.H.I. (2013). Measuring factors affecting implementation of health innovations: a systematic review of structural, organizational, provider, patient, and innovation level measures, *Implementation Science*, 8:22. DOI:10.1186/1748-5908-8-22
- Cherns, A., (1976). The principles of sociotechnical design, *Human Relations*, 29(8):783-792
- Crosby P. (2013). Key success drivers for large high-technology projects: prediction and practice, In: Wang J. *Management Science, Logistics, and Operations Research*, IGI Global
- D'Andreamatteo A., Ianni L., Lega F., Sargiacomo M. (2015). Lean in healthcare: A comprehensive review, *Health Policy*, 119(9): 1197-209. DOI:10.1016/j.healthpol.2015.02.002
- Davis M.C., Challenger R., Jayewardene D.N.W., Clegg C.W. (2014), Advancing socio-technical systems thinking: a call for bravery, *Applied ergonomics*, 45:171-180, DOI: 10.1016/j.apergo.2013.02.009
- Dickson E.W., Singh S., Cheung D.S., Wyatt C.C., Nugent A.S. (2009). Application of lean manufacturing techniques in the emergency department, *The journal of emergency medicine*, 37(2):177-182. DOI:10.1016/j.jemermed.2007.11.108
- Drotz E., Poksinska B. (2014). Lean healthcare from employees' perspectives, *Journal of Health Organization and Management*, 28(2):177-195. DOI:10.1108/JHOM-03-2013-0066
- Fillingham D. (2007). Can lean save lives?, *Leadership in Health Services*, 20(4):231-241. DOI:10.1108/17511870710829346
- Graban M., Swartz J.E. (2012). Change for health, *Management services*, 56(2):35-39
- Graneheim U.H., Lundman B. (2004). Qualitative content analysis in nursing research: concepts, procedures and measures to achieve trustworthiness. *Nurse Education Today*, 24(2):105-12. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.nedt.2003.10.001>
- Grant D., Wilcox D. (2008). Uncorking bottlenecks, *Health management technology*, 29(10):32-35

- Greenhalgh T., Macfarlane F., Barton-Sweeney C. (2012). "If we build it, will it stay?" A case study of the sustainability of whole-system change in London, *The Milbank Quarterly*, 90(3):516-547
- Gruen R.L., Elliott J.H., Nolan M.L., Lawton P.D., Parkhill A., McLaren C.J., Lavis J.N. (2008). Sustainability science: an integrated approach for health-programme planning, *Lancet*, 372(9649):1579-1589. DOI: 10.1016/S0140-6736(08)61659-1
- Grunden N. (2009). Lean at the front line: all hands on deck, *Frontiers of health services management*, 26(1):33-37
- Hines P., Holweg M., Rich N. (2004). Learning to evolve: a review of contemporary lean thinking, *International Journal of Operations & Production Management*, 24(10):994-1011. DOI:10.1108/01443570410558049
- Holden R.J. (2011). Lean thinking in emergency departments: a critical review, *Annals of emergency medicine*, 57(3):265-78. DOI: 10.1016/j.annemergmed.2010.08.001
- Holweg M. (2007). The genealogy of lean production, *Journal of Operations Management*, 25(2):420-437. DOI:10.1016/j.jom.2006.04.001
- Hsieh H.F., Shannon S.E. (2005). Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*, 15(9):1277-88, DOI: 10.1177/1049732305276687
- Joosten T., Bongers I., Janssen R. (2009). Application of lean thinking to health care: issues and observations, *International journal for quality in health care*, 21(5):341-347. DOI:10.1093/intqhc/mzp036
- Keating B.K., Fernandez A.A., Jacobs D.A., Kauffmann P. (2001). A methodology for analysis of complex socio-technical processes, *Business Process Management Journal*, 7(1) 33-49
- Kemp L. (2016). Adaptation and Fidelity: a Recipe Analogy for Achieving Both in Population Scale Implementation, *Prevention Science*, 17:429-438. DOI:10.1007/s11121-016-0642-7
- Kim C. S., Spahlinger D.A., Kin J.M., Billi J. (2006). Lean health care: what can hospitals learn from a world-class automaker?, *Journal of Hospital Medicine*, 1(3): 191-199. DOI:10.1002/jhm.68
- Kollberg B., Dahlgard J.J., Brehmer P. (2007). Measuring lean initiatives in health care services: issues and findings, *International journal of productivity and performance management*, 56(1): 7-24. DOI:10.1108/17410400710717064
- Leavitt, H.J., (1965). *Applying organizational change in industry: structural, technological and humanistic approaches*. In: March, J.G. (Ed.), *Handbook of Organizations*. Rand McNally, Chicago, IL, USA, pp. 1144e1170
- Lega F. (2005), *Organizational design and development for healthcare services*, McGraw-Hill
- Lodge A., Bamford D. (2007). Health service improvement through diagnostic waiting list management, *Leadership in Health Services*, 20:254-265. DOI:10.1108/17511870710829364
- Marsilio M., Torbica A., Villa S. (2016). Health care multidisciplinary teams: The sociotechnical approach for an integrated system-wide perspective, *Health Care Management Review*, 42(4). DOI: 10.1097/HMR.0000000000000115
- Mazzocato P., Savage C., Brommels M., Aronsson H., Thor J. (2010). Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature, *Quality & safety in health care*, 19(5):376-382. DOI:10.1136/qshc.2009.037986
- Mazzocato P., Thor J., Backman U., Brommels M., Carlsson J., Johnson F., Hagmar M., Savage C. (2014) Complexity complicates lean: lessons from seven emergency services, *Journal of Health Organization and Management*, 28(2):26 -288. DOI: <http://dx.doi.org/10.1108/JHOM-03-2013-0060>
- Nicosia F. (2008). Flussi sotto controllo nell'ospedale snello e per intensità di cure, *Management della sanità, settembre 2008*, pp. 34-38
- Nicosia F. (2009). Galliera: caccia agli sprechi con Lean, *Il sole 24 Ore Sanità*, 3-9 novembre 2009
- Nicosia F. (2010). *Il nuovo ospedale è snello. Far funzionare gli ospedali con il Lean Healthcare: consigli pratici e sostenibilità*, Milano: FrancoAngeli
- Nicosia F. (2011). Così Lean taglia gli sprechi, *Il sole 24 Ore Sanità*, 26 aprile-2 maggio 2011
- Nicosia, P.G., Nicosia F. (2008). *Tecniche Lean in sanità: più valore, meno spreco, meno errori col sistema Toyota*, Milano: FrancoAngeli
- Noble D., Lee A. (2010). Just right: designing for hospital efficiency and flexibility, *Health Facilities Management*, 23(10):23-25, 27-28
- Ohno T. (1988). *Toyota Production System: beyond large-scale production*, OR: Productivity Press
- Pedersen E.R.G., Huniche M. (2011). Determinants of lean success and failure in the Danish public sector: A negotiated order perspective, *International Journal of Public Sector Management*, 24(5):403-420. DOI:10.1108/09513551111147141
- Pokinska B. (2010). The current state of Lean implementation in health care: a literature review, *Quality Management in Health Care*, 19(4):319-329. DOI:10.1097/qmh.0b013e3181fa07bb

- Radnor Z. (2011). Implementing Lean in Health Care: Making the link between the approach, readiness and sustainability, *International Journal of Industrial Engineering and Management*, 2(1):1-12
- Radnor Z., Boaden R. (2008). Lean in public services - Panacea or Paradox? *Public Money and Management*, 28(1): 3-7. DOI: 10.1111/j.1467-9302.2008.00610.x
- Radnor Z., Bucci G. (2007). *Evaluation of Pacesetter, Lean, Senior Leadership and Operational Management within HMRC Processing*, HMRC, London
- Radnor Z., Bucci G. (2010). *Evaluation of the Lean Programme in HMCS*, HMCS, London
- Radnor Z., Holweg M., Warning J. (2012). Lean in healthcare: The Unfilled Promise?. *Social Science and Medicine*, 74(3):364-371. DOI:10.1016/j.socscimed.2011.02.011
- Radnor Z., Osborne S. (2013). Lean: A failed theory for public services?, *Public Management Review*, 15(2):265-287. DOI:10.1080/14719037.2012.748820
- Radnor Z., Walley P. (2008). Learning to walk before we try to run: adapting lean for the public sector, *Public money & management*, 28(1): 13-20. DOI:10.1111/j.1467-9302.2008.00613.x
- Radnor Z., Walley P., Stephens A., Bucci G. (2006). *Evaluation of the lean approach to business management and its use in the public sector*, Scottish executive social research, Edimburgh
- Scheirer M.A., Dearing J.W. (2011). An agenda for research on the sustainability of public health programs, *American Journal of Public Health*, 101(11):2059-2067. DOI: 10.2105%2FAJPH.2011.300193
- Soriano-Meier H., Forrester P. L., Markose S., Garza-Reyes J. (2011). The role of the physical layout in the implementation of lean management initiatives, *International Journal of Lean Six Sigma*, 2(3):254-269. DOI:10.1108/20401461111157204
- Spear S. J. (2005). Fixing healthcare from the inside, today, *Harvard Business Review* 2005, 83(9): 78-91
- Stroupe J.M. (2012). It's the process: how lean strategies can streamline hospital design, *Health Facilities Management*, 25(2):23-27
- Thor, J. (2007). Getting Going on Getting Better: How is Systematic Quality Improvement Established in a Healthcare Organization? Implications for Change Management Theory and Practice. Doctoral thesis, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden, available at <http://diss.kib.ki.se/2007/978-91-7357-274-3/thesis.pdf>
- Toussaint J. (2009). Why are we still underperforming?, *Frontiers of health services management*, 26(1):27-32
- Towne J. (2010). Lean transformations: planning a Lean health care makeover, *Health facilities management*, 23(10):51-54
- Trist E., Bamforth K. (1951). Some social and psychological consequences of the Longwall method. *Human Relations*, 4(3), 3-38
- Villa S. (2012). *L'operations management a supporto del sistema di operazioni aziendali: modelli di analisi e soluzioni progettuali*, CEDAM, Padova
- Vissers, J., Beech, R. (2005). *Health operations management*. New York, NY: Routledge Health Management Series
- Von Bertalanffy L. (1969). *General system theory: Foundations, development, applications*. New York: George Braziller Inc.
- Waring J. J., Bishop S. (2010). Lean healthcare: rhetoric, ritual and resistance. *Social Science & Medicine*, 71:1332-1340. DOI:10.1016/j.socscimed.2010.06.028
- Westwood N., James-Moore M., Cooke M. (2007). *Going Lean in the NHS*, NHS Institute for Innovation and Improvement, Coventry
- Wiltsey Stirman S., Kimberly J., Cook N., Calloway A., Castro F., Charns M. (2012). The sustainability of new programs and innovations: a review of the empirical literature and recommendations for future research, *Implementation Science*, 7:17. DOI: 10.1186/1748-5908-7-17
- Womack J. P., Jones D. T. (1996). Beyond Toyota: how to root out waste and pursue perfection. *Harvard Business Review*, 74 (5):140-158.
- Womack J. P., Jones D. T., Roos, D. (1990). *The machine that changed the world*. New York: Rawson Associates
- Woodside, A. G., Biemans, W. G. (2005). Modelling innovation, manufacturing, diffusion and adoption/rejection processes. *Journal of Business & Industrial Marketing*, 20(7): 380-393, DOI: <http://dx.doi.org/10.1108/08858620510628614>
- Yin, R. K. (2003). *Case study research: Design and methods* (3rd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage

## Tables

*Table 1 - Main population's characteristics*

	HOSPITAL 1	HOSPITAL 2	HOSPITAL 3
<b>Ownership</b>	Public (legal autonomy)	Public	Private (main hospital of a group of private healthcare structures)
<b>Size (no. of beds)</b>	449	744	747
<b>Inpatient admissions/year</b>	17.000	26.400	50.000
<b>No. of employees</b>	1.810	3.000	2.100
<b>Start of the Lean journey (year)</b>	2009	2012	2012
<b>Employees trained to Lean (%)</b>	67	70	40
<b>No. of Lean projects</b>	?	134	?
<b>Lean program coordinator</b>	Internal clinician	Lean office	Lean team
<b>Rationale of the program</b>	Integrate Lean into the "intensity of care" organizational model	Integrate Lean into the working culture to enhance staff well-being and empowerment	Integrate Lean into an ongoing process of refining clinical pathways
<b>Implementation approach</b>	Top down – Bottom up	Top down – Bottom up	Top down – Bottom up

Table 2 - Relevant organizational dimensions to manage when implementing lean change initiatives in healthcare

CATEGORIES	MAIN REFERENCES
1. Integration into the organizational strategy	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Holden, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor and Bucci., 2007; Radnor and Bucci, 2010; Radnor, 2011
2. Engagement of staff and management commitment	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Barlow, 2009a; Barlow, 2009b; Benneyan, 2011; Bliss, 2009; Dickson et al., 2009; Graban and Swartz, 2012; Grunden, 2009; Holden, 2011; Joosten et al., 2009; Pedersen e Huniche, 2011; Poksinska, 2010; Radnor et al., 2006; Radnor and Bucci, 2007; Radnor and Bucci, 2010; Radnor et al., 2012; Toussaint, 2009; Towne, 2010; Westwood et al., 2007
3. Change management and organizational culture	Al-Balushi et al., 2014; Aherne, 2007; Altea, 2011; Barlow, 2009b; Bliss, 2009; Fillingham, 2007; Graban and Swartz, 2012; Holden, 2011; Kim et al., 2006; Lodge and Bamford, 2007; Mazzocato et al., 2010; Nicosia, 2009; Pedersen and Huniche, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor and Bucci, 2007; Radnor and Bucci, 2010; Radnor, 2011; Radnor et al., 2012; Radnor and Osborne, 2013
4. Availability of resources and organizational set-up	Aherne, 2007; Al-Balushi et al., 2014; Benneyan, 2011; Fillingham, 2007; Holden, 2011; Kollberg et al., 2007; Nicosia, 2009; Nicosia, 2011; Pedersen and Huniche, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor and Bucci, 2007; Radnor and Bucci, 2010, Radnor, 2011
5. Process-driven organization	Al-Balushi et al., 2014; Altea, 2011; Barlow, 2009a; Barlow, 2009b; Bliss, 2009; Brandao de Souza. 2009; Fillingham, 2007; Graban and Swartz, 2012; Grant and Wilcox, 2008; Joosten et al., 2009; Nicosia and Nicosia, 2008; Nicosia, 2011; Radnor et al., 2006; Radnor and Bucci, 2007; Radnor and Walley, 2008; Radnor, 2011; Spear, 2005; Stroupe, 2012
6. Technologies and information systems	Benneyan, 2011; Graban and Swartz, 2012; Grant and Wilcox, 2008; Nicosia, 2011; Pedersen and Huniche, 2011; Radnor and Bucci, 2007; Radnor and Bucci, 2010; Towne, 2010
7. Physical lay-out and spaces	Altea, 2011; Chan et al., 2014; Dickson et al., 2009; Nicosia, 2008; Nicosia, 2010; Nicosia, 2011; Noble and Lee., 2010; Soriano-Meier et al., 2011; Stroupe, 2012



Table 3 - Relevant organizational conditions for implementing Lean in a hospital

CATEGORIES	MAIN FACTORS
<b>1. Integration into the organizational strategy</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Development of lean into the strategic project for a new organizational model (intensity of care)</li> <li>• Lean objectives included into the strategic/planning/management documents</li> </ul>
<b>2. Engagement of staff and management commitment</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CEO commitment and stability to provide the project with the necessary institutional support and to promote the new objectives among clinical directors (clinical buy-in)</li> <li>• Development of new way of working based on multi-professional and multi-disciplinary teams</li> <li>• Hospital professionals as the actors of change (bottom-up approach)</li> <li>• Networking activities</li> </ul>
<b>3. Change management and organizational culture</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supportive culture (understanding of the improvement program's purposes and related action plans + awareness of the necessity of changing)</li> <li>• Pervasive training program as the core of the Lean implementation strategy</li> </ul>
<b>4. Availability of resources and organizational set-up</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use of internal resources in implementing the change (external support from consultants only for the launch of the project)</li> <li>• Creation of new organizational roles (value stream managers, Lean facilitators, ...)</li> <li>• Presence of a Lean promotion team (not formalized in an organizational structure)</li> <li>• integration of Lean (as a work tool) into the management control system</li> <li>• Reward system (not monetary)</li> </ul>
<b>5. Process-driven organization</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integration of Lean into the overall clinical processes re-design</li> <li>• Breaking down functional/professional silos</li> </ul>
<b>6. Technologies and information systems</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No new software (e.g. manual visual management)</li> </ul>
<b>7. Physical lay-out and spaces</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• New spaces and lay-out interventions to enhance process flows (e.g. recovery room)</li> </ul>

Table 4 – Overview of data collected for the three hospitals

	HOSPITAL 1	HOSPITAL 2	HOSPITAL 3
<b>INTERVIEWS</b>	<p>CEO (December 2012)</p> <p>Head of ICU and coordinator of the change program (December 2012)</p> <p>ICU clinician and clinical tutor (February 2013)</p> <p>Head of the medical department (February 2013)</p> <p>Group of lean facilitators (July 2016)</p>	<p>Medical CO (July 2016)</p> <p>Lean office engineer 1 (July 2015)</p> <p>Lean office engineer 2 (July 2015)</p> <p>Lean office clinician (July 2015)</p> <p>Surgical area nurse and annual lean contest winner (May 2016)</p> <p>Head of the anesthesiologist unit and annual lean contest winner (April 2016)</p>	<p>Operations manager Director (April 2016)</p> <p>Lean team engineer (September 2015)</p> <p>Lean team clinician (September 2015)</p> <p>Clinician of the ICU and Lean champion (October 2016)</p>
<b>DOCUMENTS</b>	<p>Strategic planning 2012-2013</p> <p>Internal regulation on levels and departments 2015</p> <p>3 articles in Italian journals</p> <p>2 books</p>	<p>Internal regulation on Lean office</p> <p>Strategic planning 2014-2015</p> <p>2 budget sheets</p> <p>Training courses catalogue</p> <p>1 book</p>	<p>Presentation at external events</p>

Table 5 - Relevant social, technical, external environment factors for the sustainability of lean

	CATEGORY	HOSPITAL 1	HOSPITAL 2	HOSPITAL 3		
<b>SOCIAL</b>	<b>Factors influencing Lean start</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Internal needs for change</li> </ul>				
		Improving the quality and the overall organizational performance				
		Facilitating the transition from a vertical to a horizontal model			Strengthening the continuous redesign and management of clinical processes	
			Increasing professionals' empowerment (especially of nurses)		Enhancing integration and collaboration among different professionals	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lean as a professional and cultural approach</li> </ul>				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Skills to lead the change</li> </ul>				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Previous internal lean experiences</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>Strong organizational vocation towards innovation</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Top management's willingness</li> </ul>				
		<b>Using Lean into a patient-centered hospital model</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizational model and lean are integrated into the overall change program</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organizational model as the context in which lean is implemented</li> </ul>		
			Systematic implementation of the intensity of care organizational model (3 levels)	Introduction of elements of the intensity of care organization model (in some hospital areas, the care is organized horizontally)		Matrix organizational model (on one axis, the care multidisciplinary centers and on the other axis, the production assets to assure the continuity of the patient flow)

		New nurse and clinician roles	New nurse roles		
	<b>Including Lean into the organizational strategic planning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lean as a strategic pillar</li> </ul>			
		Lean implementation objectives are included in the organizational strategy			
		Lean implementation objectives are coherent with or aligned to strategic objectives			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Integration of lean into the annual budget planning</li> </ul>			
		Lean projects objectives become budget objectives			
		Budget objectives become lean projects objectives			
		<b>Introducing lean roles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creation of an intermediate level between the top management and professionals</li> </ul>		
	Change program promoter/coordinator to lead the change program		Lean office to lead the change program	Lean team to lead the change program	
				Collaboration between Lean team and OM unit to integrate the organizational dimension into clinical pathways	
	Lean facilitators		Flow nurses	Lean champions	
	<b>The centrality of lean training to the change program</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multi-level training courses</li> </ul>			
		Courses on specific tools or techniques			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lean training to make professionals understand and use Lean</li> </ul>			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lean training to facilitate / spread the change and enhance professionals' commitment and involvement</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Widespread Lean knowledge acquisition</li> </ul>		
	<b>Intrinsic and extrinsic motivation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtaining recognition for the work done (moral rewards)</li> </ul>		
		Professionals' empowerment and autonomy		
		Professionals' visibility (Lean contest)		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Seeing results already obtained enhances commitment</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Limited monetary rewards (only for objectives integrated into the budget system)</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Working on Lean as a way to grab an organizational position or to reach budget objectives</li> </ul>		
	<b>The relevance of the top-down component (the role of the top management)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Top management guidance, sponsorship, support</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Top management visibility</li> </ul>		
		Promoting lean during periodical hospital meetings		
		Participation at lean events (Lean day)		
				Medical CO does gemba walks
<ul style="list-style-type: none"> <li>Top management stability over time</li> </ul>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Top management involvement in the launch and development of top-down improvement projects</li> </ul>				

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Top management keeps people and teams accountable for results</li> </ul>	
	<b>The relevance of the bottom-up component</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Professionals are directly involved in carrying out improvement activities (actors of change)</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Launch of bottom-up projects based on professionals' proactivity</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Team-based improvement</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Professionals' positive attitudes influence other colleagues' perceptions</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Understanding professionals' perceptions</li> </ul>		
		Surveys to assess nurses' perceptions about the change program	For some projects, surveys to assess the satisfaction of professionals working with Lean	
	<b>Using of internal resources</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mainly internal resources for implementing the change</li> </ul>		
		Hire of external support to provide specific training		
	<b>The organizational impact of lean</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• New professionals' attitudes towards their work</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• More integrated work environment</li> </ul>		
	<b>Promoting lean within the organization</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lean has visibility</li> </ul>		
		Lean sharing and diffusion mainly through the word of mouth and lean contest events		

		Internal communication channels: intranet, monthly newsletter, hospital periodicals		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Vertical communication line between top management, lean roles, professionals</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Communication on the reasons for changing</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Communication on the reasons for changing</li> </ul>
<b>TECHNICAL</b>	<b>Factors influencing lean start</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Need to relocate the hospital to a new site under construction</li> </ul>		
	<b>The extensive use of lean tools</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Systematic use of visual management, pull, 5s, process analysis (especially VSM) tools spread in several hospital areas</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Other lean tools and techniques for specific improvement projects</li> </ul>		
	<b>The organizational impact of lean</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Joint use of lean and clinical pathways to streamline hospital primary production processes</li> </ul>		
		Continuous process of improving clinical pathways		Continuous process of improving clinical pathways
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lay-out interventions and spaces re-organization</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Limited IT investments</li> </ul>				
<b>EXTERNAL ENVIRONMENT</b>	<b>Factors influencing Lean start</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>External needs for change</li> </ul>		
		Regional normative context		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Study of national and international lean experiences</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Study of national lean experiences</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital specificities (institutional nature)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospital specificities (flexibility and strong orientation towards innovation)</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Good competition with other hospitals</li> </ul>			
	<b>The role of the external context</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opportunities from the external environment</li> </ul>			
				External recognition for the change program	
		Regional political stability			
				Lean approach is widely promoted, supported and adopted within the region	
			Networking		



Table 6 – The evolution of the lean approach over time

THEMES	CASE 1	CASE 2	CASE 3
<b>New dynamics for the development of improvement projects</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coherence among improvement projects</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Increased impact, dimension and complexity of top-down projects</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardization of improvement projects</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Explosion in the bottom-up component</li> </ul>		
	Almost all projects are launched and developed by professionals (90% bottom-up projects)		
		Increased dimension and complexity of bottom-up projects	
	New process for top-down projects development		
<b>Lean as the hospital group way of working</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adoption of lean in all other structures of the hospital group</li> </ul>
<b>The focus on patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efforts to characterize the role of the patient in the change</li> </ul>		
		Inclusion of patients in the development of improvement projects	Surveys to assess patients' satisfaction

<b>The continuous improvement and learning process</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Experimentation of new tools and techniques</li> </ul>		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Networking to exchange knowledge and to spread the lean culture in healthcare</li> </ul>	
<b>New organization and content for lean training activities</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Professionals' responsibilities on the training program</li> </ul>		
	Professionals' involvement in providing teaching activities		
	Professionals' involvement in coordinating teaching activities		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Courses on advanced methods and techniques</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• New contents for the 2 level training course</li> </ul>		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Launch of a lean healthcare master</li> </ul>
<b>The evolution of lean roles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• New structure and functions of lean roles</li> </ul>		
<b>The evolution in the dynamics of inclusion of lean into the budget system</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Efforts to systematically include lean objectives into the budget system</li> </ul>		
<b>The increasing awareness of the organizational impact of lean</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lean as a mean to change the organization</li> </ul>		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Change management as an evolution of the Lean approach</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Focus on emerging human resources outcomes</li> </ul>	

## Figures

*Figure 1 – The mutual adaptation process between the lean intervention and the local context influences sustainability*



*Figure 2 - The socio-technical system model*

