

# VALUTAZIONE STATISTICA DEL PROCESSO PRODUTTIVO SANITARIO

Giulia Lumia

---

## ABSTRACT

I principali obiettivi della seguente analisi consistono nel fornire supporto decisionale alla direzione ospedaliera e nell'effettuare un controllo di gestione che permetta di monitorare le prestazioni sanitarie dell'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi e:

uno dei più importanti ospedali della capitale francese, noto per avere, al suo interno, una grande area dedicata alla maternità e alle urgenze.

La valutazione del processo è stata effettuata con approccio statistico e rientra tra le attività previste dal piano di controllo della qualità ospedaliero: un insieme di attività mirate a garantire la qualità dei servizi sanitari offerti dall'ospedale.

Lo strumento chiave dell'analisi è costituito dalle carte di controllo statistico: degli strumenti che permettono di valutare la stabilità degli aspetti del processo in esame, identificando, tramite il calcolo di appositi limiti di sorveglianza, la componente di variabilità naturale e la componente di variabilità dovuta a ulteriori cause da indagare separatamente.

---

## INTRODUZIONE

L'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi è un ospedale di grandi dimensioni, caratterizzato da una notevole varietà di servizi erogati.

Data la complessità del processo produttivo sanitario di riferimento, l'ospedale ha steso un proprio piano di azione, volto ad assicurare la qualità delle prestazioni offerte.

A tal proposito è stato costituito un team dedicato, che si occupa periodicamente di effettuare delle autovalutazioni, individuando eventuali anomalie nei processi e segnalando eventuali necessità di piani di miglioramento. La periodicità con la quale queste azioni vengono effettuate variano in base al reparto/unità operativa da valutare, a seconda di criteri stabiliti a priori.

## OUTLINE

La presente analisi si articola come segue:

1. **REPARTO DI ORTOPEDIA: PIAGHE DA DECUBITO** ..... pag. 2
2. **REPARTO DI OSTETRICIA: PESO ALLA NASCITA DEI NEONATI** ..... pag. 12
3. **LABORATORIO DI ANALISI: SCOMPOSIZIONE DEL SANGUE** ..... pag. 29
4. **SALA OPERATORIA: CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA** ..... pag. 36
5. **CONCLUSIONI** ..... pag. 41

## **1. REPARTO DI ORTOPEDIA: PIAGHE DA DECUBITO**

Le operazioni effettuate nel reparto di ortopedia sono spesso accompagnate da un periodo di degenza medio-lungo. Una tale condizione favorisce l'insorgere di piaghe da decubito: lesioni cutanee dovute all'esercizio di una pressione prolungata su una determinata area del corpo. Sebbene la comparsa di tali lesioni sia inevitabile nei pazienti costretti in posizione statica, in particolar modo se anziani, azioni di prevenzione e trattamento risultano essere fondamentali per garantire il benessere e la salute dei pazienti e, di conseguenza, la qualità del processo. A tal proposito l'ospedale Bichat ha posto in essere delle azioni di prevenzione, tra cui l'acquisto di materassi antidecubito. L'obiettivo di questa fase dell'analisi è dunque quello di valutare l'efficacia delle azioni condotte e l'eventuale necessità di ulteriori misure.

Al fine di monitorare questo aspetto del processo ospedaliero relativo al reparto di ortopedia, sono state effettuate delle rilevazioni settimanali, riguardanti 40 settimane consecutive nel periodo compreso tra l'11/04/2020 e il 15/01/2021.

I dati raccolti riguardano:

- settimana di riferimento della rilevazione;
- numero di dimissioni dal reparto di ortopedia;
- numero di giorni di degenza;
- numero di piaghe nei degenti;
- numero di piaghe nei dimessi.

## **METODOLOGIA E RISULTATI DELLA VALUTAZIONE**

Data la natura dei dati a disposizione, è stato possibile effettuare un controllo di processo con riferimento a vari indicatori di qualità, tramite l'utilizzo delle carte di controllo statistico C, U e P. Il numero di piaghe nei degenti è stato valutato dapprima singolarmente, per poi essere rapportato al numero di giorni di degenza, fattore che si presume possa avere un'influenza diretta (maggiore è il tempo passato in posizione statica, maggiore è la probabilità di sviluppare piaghe da decubito). In un secondo momento, è stato valutato il numero di piaghe medio nei dimessi settimanali, come rapporto tra il numero di piaghe nei pazienti al momento delle dimissioni e il numero di pazienti dimessi a livello settimanale.

### **1.1 NUMERO DI PIAGHE NEI DEGENTI: LA CARTA DI CONTROLLO C**

I dati relativi al numero di piaghe nei degenti sono stati raccolti a livello settimanale, tramite l'utilizzo di 40 campioni (le settimane di riferimento) di ampiezza costante (7 giorni).

In corrispondenza di ciascun campione, ossia di ciascuna settimana, è possibile osservare più difetti del processo sanitario considerato: il numero complessivo di piaghe nei pazienti in degenza.

Questo aspetto del processo produttivo riferito al reparto di ortopedia, può essere considerato un evento raro, formalizzabile in termini statistici attraverso una variabile discreta di conteggio.

Le caratteristiche dei dati in esame rendono plausibile l'ipotesi che questi provengano da una distribuzione di Poisson in cui  $C$  è il parametro, interpretabile come numero medio di difetti del processo produttivo considerato.

Lo strumento di analisi più idoneo è costituito dalla carta di controllo statistico C: una carta per attributi, che permette di monitorare nel tempo il numero di difetti, ossia il numero di piaghe.

numero di eventi che accadono in un intervallo definito di tempo e fisso (campione a dim costante)

$Y_i \sim \text{Poisson}(\lambda)$ ,  $i=1, \dots, 40 \leftarrow$  DISTRIBUZIONE DEL NUMERO DI DIFETTI (i-esima settimana)

$\lambda = C \leftarrow$  NUMERO SETTIMANALE MEDIO DI DIFETTI

$\sigma = \sqrt{\lambda} = \sqrt{C} \leftarrow$  VARIABILITA' NEL NUMERO SETTIMANALE DI DIFETTI

Le carte di controllo statistico permettono di distinguere un processo sotto controllo da uno fuori controllo, valutando la variabilità del processo nel tempo rispetto ad opportune soglie di riferimento, dette limiti di sorveglianza o controllo. Tali limiti, superiori e inferiori, vengono individuati considerando  $t$  volte lo scostamento attorno al valore medio del numero settimanale di difetti. Il valore di  $t$  regola la vicinanza dei limiti rispetto al valore medio.

$LCL = C - t * \sqrt{C}$ ,  $t = 2, 3 \dots \leftarrow$  LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE

$UCL = C + t * \sqrt{C}$ ,  $t = 2, 3 \dots \leftarrow$  LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE

Facendo variare il valore di  $t$  è possibile ottenere i grafici 1.1.1 e 1.1.2 e fare le seguenti considerazioni:

- In media, tra i pazienti in degenza nel reparto di ortopedia vengono rilevate 201,7 piaghe a livello settimanale, con uno scostamento medio da tale valore pari circa a 14 piaghe;
- In linea generale il processo risulta essere sotto controllo statistico, in quanto oscilla tra i limiti  $3\sigma$  individuati. Ciò significa che il numero di piaghe si mantiene piuttosto costante nel tempo;
- La carta  $2\sigma$  evidenzia la presenza di un unico potenziale fuori controllo, in corrispondenza della settima settimana di rilevazione. Questo valore non dista molto dal limite di controllo, ma si consiglia tuttavia di effettuare ulteriori accertamenti a riguardo. Non avendo, ad esempio, informazioni riguardo il numero complessivo di ricoverati a livello settimanale, un numero superiore di piaghe potrebbe essere dovuto ad un numero superiore di degenti.

GRAFICO 1.1.1: CARTA C  $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE NEI DEGENTI

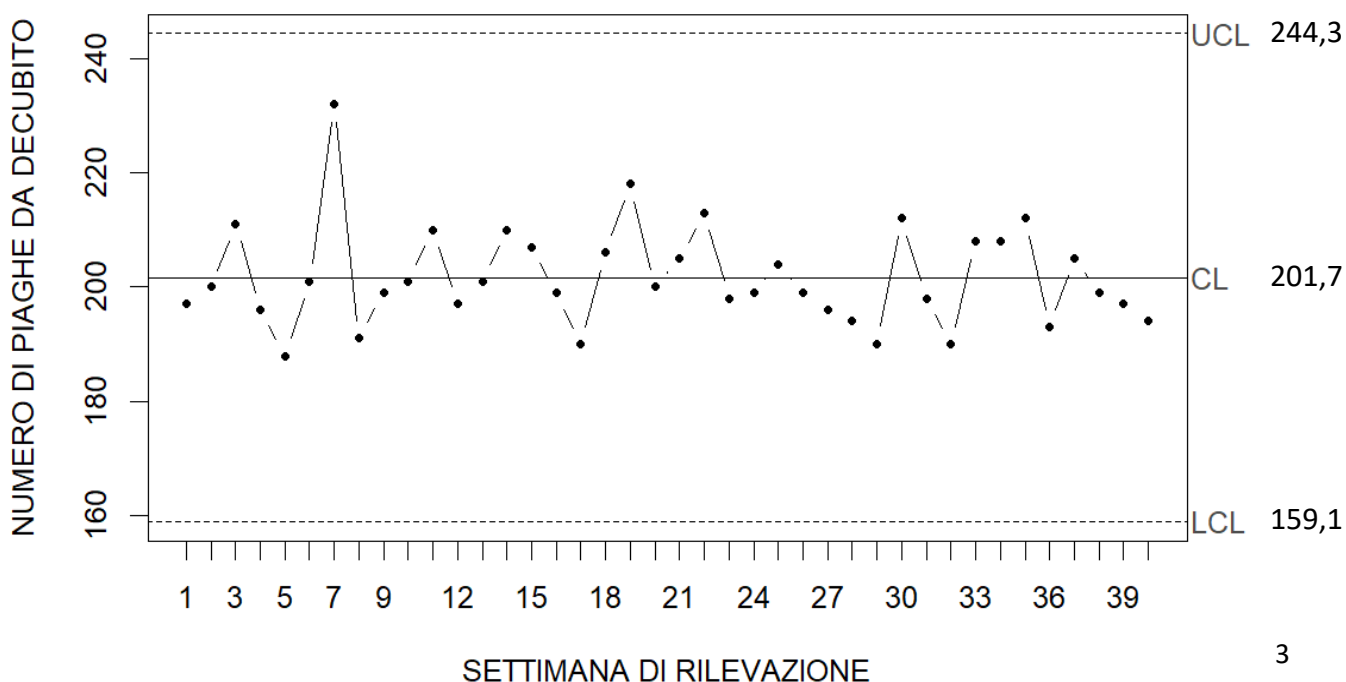
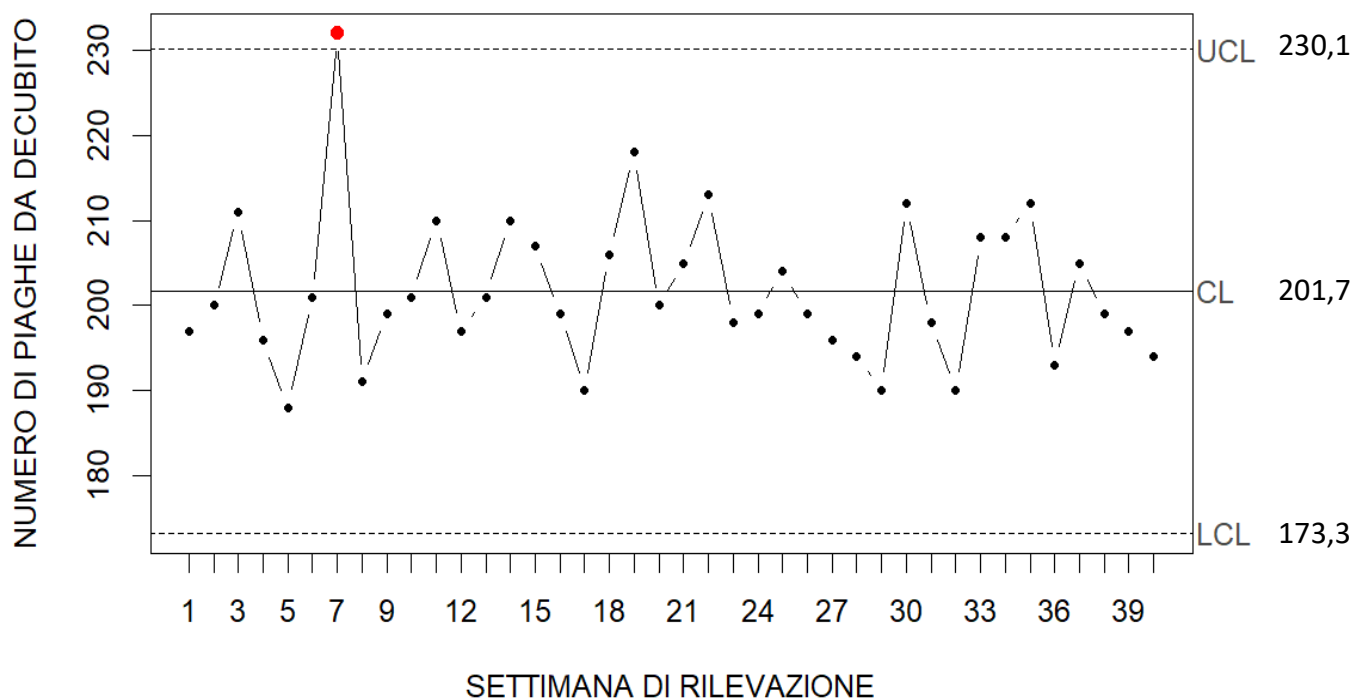


GRAFICO 1.1.2: CARTA C  $2\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE NEI DEGENTI



L'esclusione dalla procedura del potenziale fuori controllo individuato dalla carta C  $2\sigma$  conduce a dei risultati evidenziati dai grafici 1.1.3 e 1.1.4. Le situazioni sono entrambe sotto controllo statistico, pertanto è possibile pensare che la situazione anomala verificatasi in corrispondenza della settima settimana di rilevazione fosse un caso isolato, che non ha avuto influenza sulle altre settimane.

Il numero settimanale medio di piaghe si riduce leggermente, passando da 202 circa a 200 circa, così come la variabilità attorno tale valore medio. Essendo funzione di questi ultimi valori, anche i limiti di sorveglianza subiscono una certa variazione.

GRAFICO 1.1.3: CARTA C  $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE NEI DEGENTI (escludendo il potenziale fuori controllo)

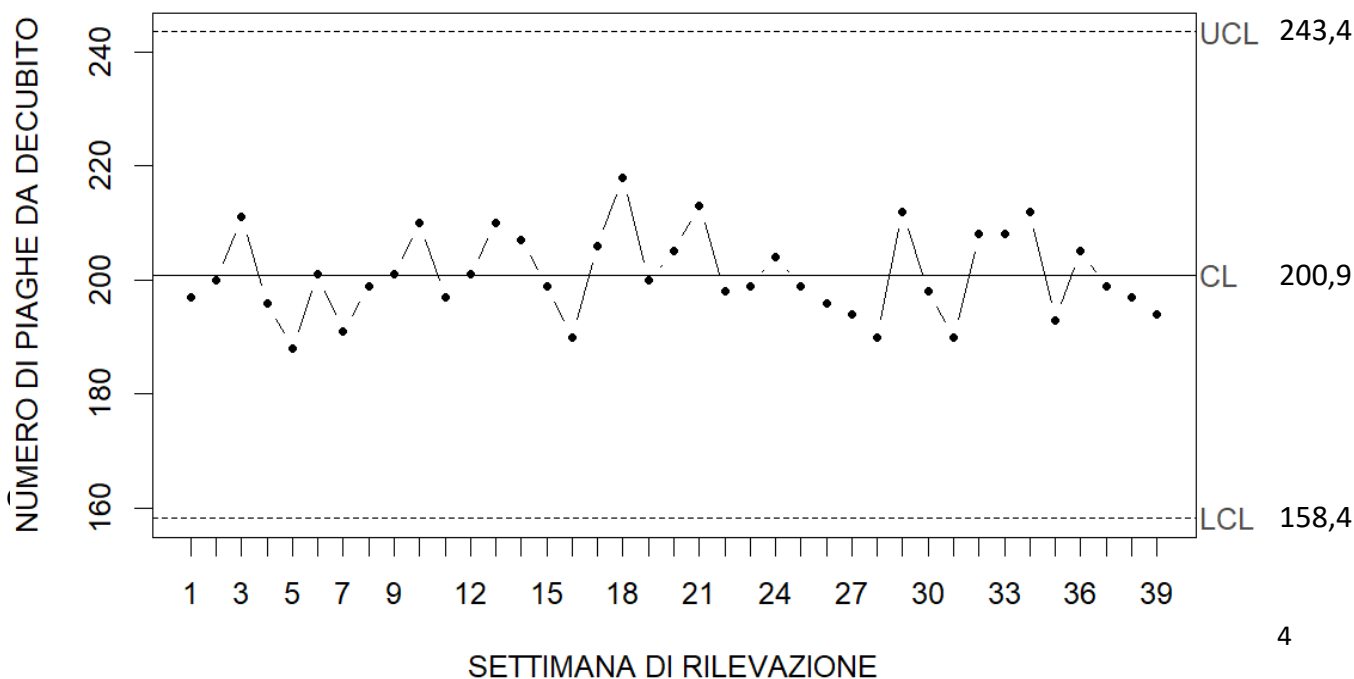
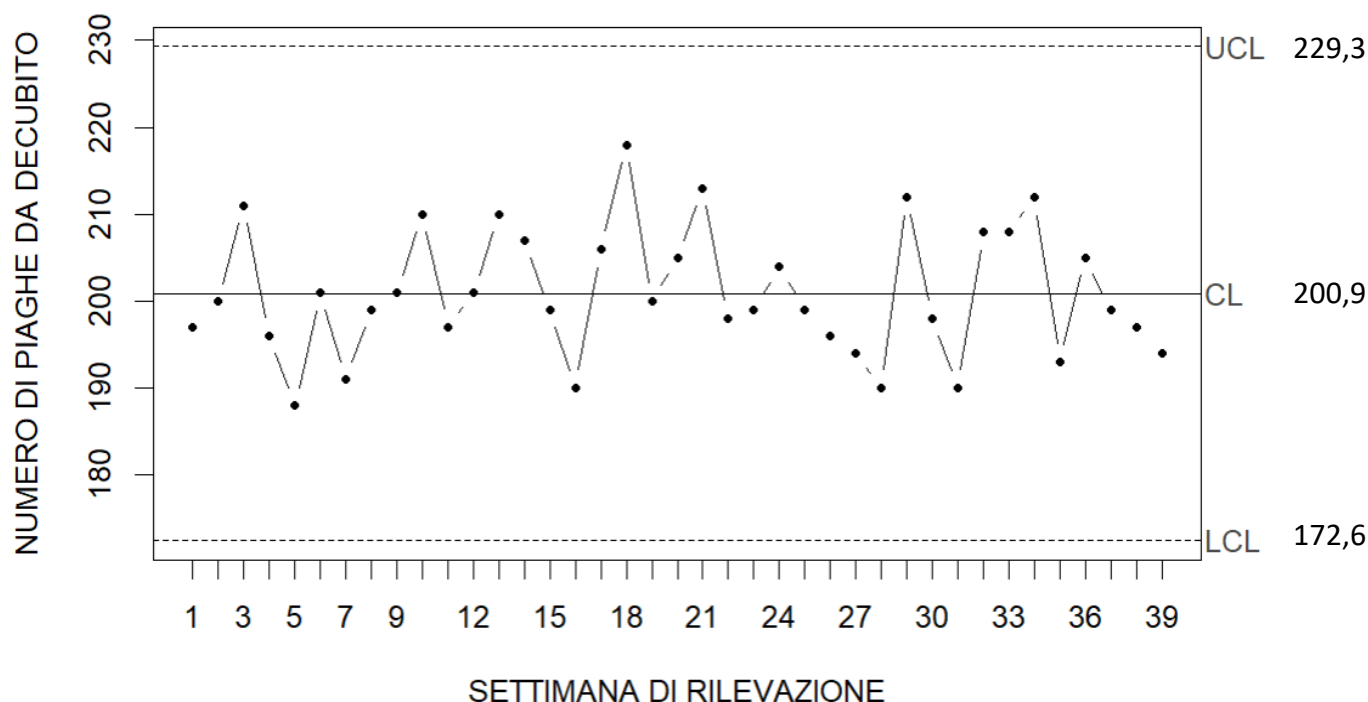


GRAFICO 1.1.4: CARTA C 2 $\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE NEI DEGENTI  
(escludendo il potenziale fuori controllo)



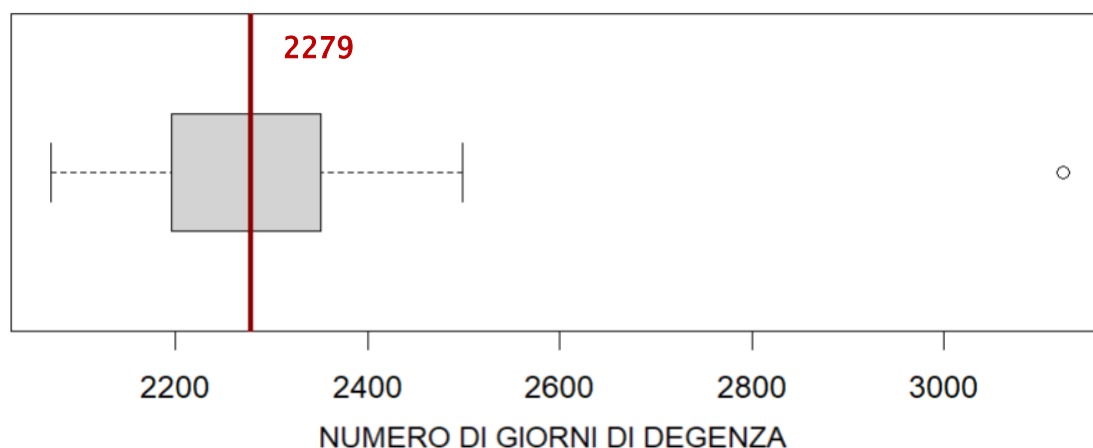
## 1.2 NUMERO DI PIAGHE NEI DEGENTI IN BASE AI GIORNI DI DEGENZA: LA CARTA DI CONTROLLO U

Tra i principali fattori di rischio che determinano la comparsa delle piaghe da decubito vi è l'immobilità totale o parziale. Lunghi periodi di degenza possono implicare lunghi periodi di costrizione a letto, rendendo più plausibile la comparsa di tali lesioni.

Nell'analizzare tale aspetto di qualità del processo sanitario relativo al reparto di ortopedia, risulta pertanto necessario tenere in considerazione non soltanto il numero di piaghe sviluppatesi nei degenti, ma anche la durata della degenza, ossia del periodo durante il quale un malato è trattenuto in un luogo di cura o costretto a letto. Il numero di giorni di degenza registrati settimanalmente varia a seconda della settimana di riferimento (grafico 1.2.1):

il 50% delle settimane di rilevazione presenta un numero totale di giorni di degenza inferiore a 2279 (valore mediano), mentre in corrispondenza della quinta settimana di rilevazione è stato registrato un valore anomalo pari a 3124.

GRAFICO 1.2.1: DISTRIBUZIONE DEL NUMERO DI GIORNI DI DEGENZA



Il numero di piaghe nei pazienti in degenza a livello settimanale, monitorato precedentemente, fa riferimento a più giorni di degenza. La carta più adatta ad una tale situazione è la carta U: si tratta di una carta di controllo statistico per attributi che permette di seguire l'evoluzione nel periodo di rilevazione considerato del numero medio di difetti (piaghe) per unità (giorno di degenza). Ciò che differenzia principalmente la carta C precedentemente adottata dalla carta U è il fatto che, mentre la carta C permette di monitorare il numero complessivo di difetti, non tenendo conto dei giorni di degenza, la carta U viene costruita a partire dal numero medio di difetti per giorno di degenza, partendo comunque da una comune assunzione distributiva riguardante il numero di difetti.

$Y_i \sim \text{Poisson}(\lambda)$ ,  $i=1, \dots, 40 \leftarrow$  DISTRIBUZIONE DEL NUMERO DI DIFETTI (i-esima settimana)

$U_i \sim \text{Poisson}(\lambda^*_i)$ ,  $i=1, \dots, 40 \leftarrow$  DISTRIBUZIONE DEL NUMERO DI DIFETTI MEDIO PER GIORNO DI DEGENZA (i-esima settimana)

$\lambda = C \leftarrow$  NUMERO SETTIMANALE MEDIO DI DIFETTI

$\lambda^*_i = u_i = C/n_i$ ,  $i=1, \dots, 40 \leftarrow$  NUMERO DI DIFETTI ATTESI PER GIORNO DI DEGENZA (i-esima settimana)

$n_i$ ,  $i=1, \dots, 40 \leftarrow$  NUMERO DI GIORNI DI DEGENZA (i-esima settimana)

In analogia con molte altre carte per il controllo dei processi, la carta U è costituita da due elementi chiave: i limiti di sorveglianza di ordine t. Essendo il numero di degenze variabile a livello settimanale (grafico 1.2.1), tali limiti non saranno costanti come nel caso della carta precedente, bensì variabili, sulla base del calcolo riportato di seguito.

$$LCL = \bar{u} - t * \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}, \quad t = 2, 3 \dots \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE}$$

$$UCL = \bar{u} + t * \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}, \quad t = 2, 3 \dots \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE}$$

In base al valore assunto da  $t$  la carta di controllo è in grado di evidenziare sia i fuori controllo effettivi sia quelli potenziali (grafico 1.2.2 e 1.2.4). Dall'osservazione di tali carte è possibile notare che:

- Il numero di piaghe medio per giorno di degenza è in media 0,09, con una deviazione standard di circa 0,3;
- In corrispondenza della quinta settimana si ha un valore fuori controllo, potenzialmente dovuto all'elevato numero di degenze evidenziato dall'outlier nel grafico 1.2.1;  
Sia in presenza di tale valore fuori controllo (grafico 1.2.2) sia in sua assenza (grafico 1.2.3) è possibile notare la presenza di un valore molto vicino al limite di sorveglianza, in corrispondenza della settima settimana. Questa settimana era già stata evidenziata come problematica dalla carta C precedentemente raffigurata (grafico 1.1.2). In corrispondenza di

essa era stato, infatti, individuato un potenziale valore fuori controllo nel numero di piaghe a livello settimanale;

- Oltre ai valori fuori controllo di cui si è già discusso, la carta  $2\sigma$  ha permesso l'individuazione di due ulteriori valori potenzialmente fuori controllo da attenzionare, in corrispondenza della diciannovesima e ventiduesima settimana di rilevazione. L'esclusione di questi valori dall'analisi (grafico 1.2.5) evidenzia un processo sotto controllo statistico.

GRAFICO 1.2.2: CARTA U  $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE PER GIORNO DI DEGENZA

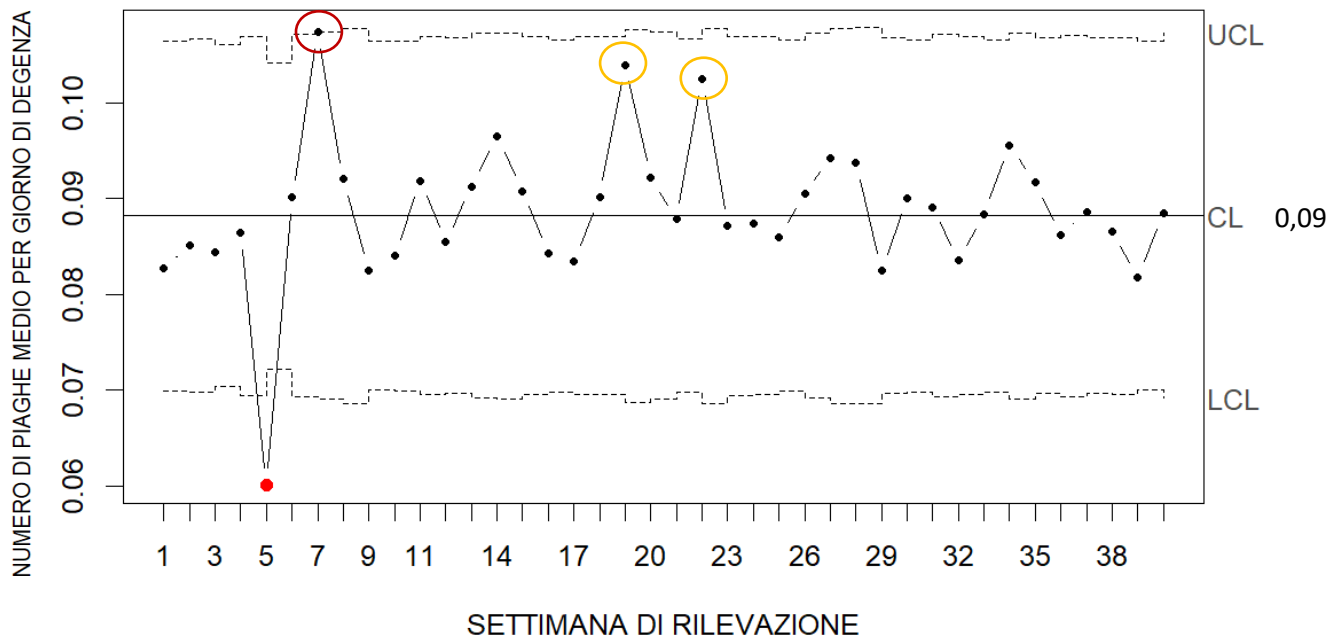


GRAFICO 1.2.3: CARTA U  $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE PER GIORNO DI DEGENZA (escludendo il valore fuori controllo)

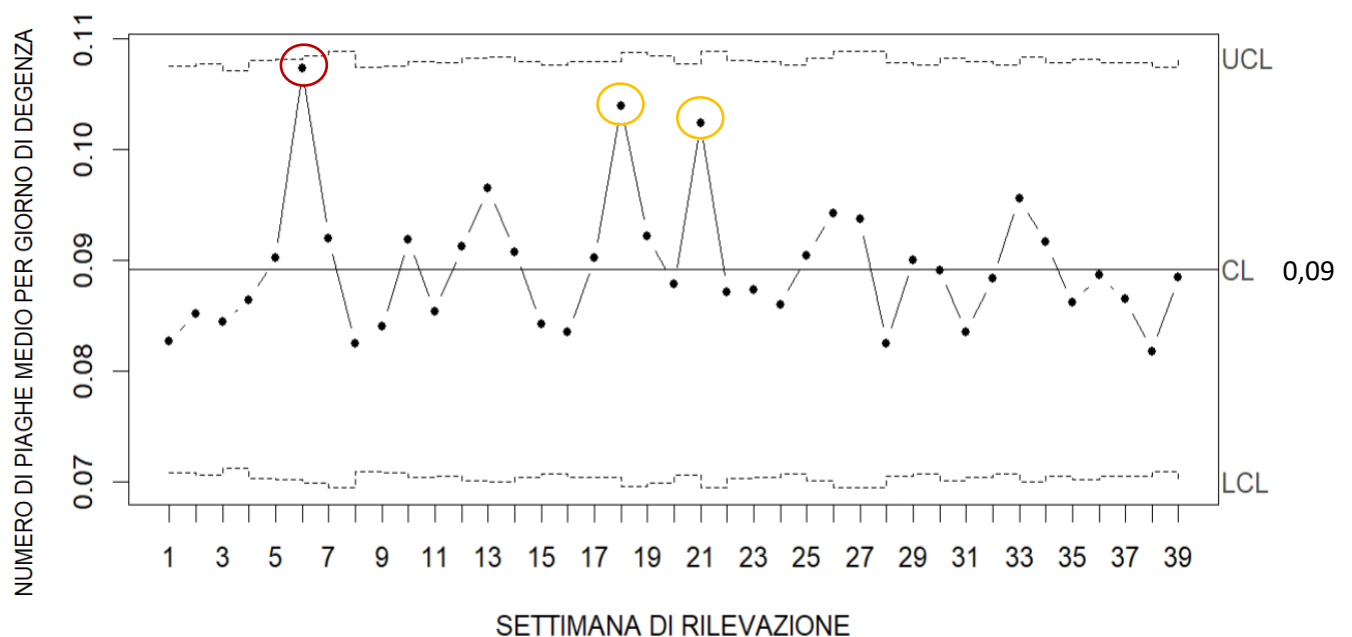


GRAFICO 1.2.4: CARTA U 2σ PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE PER GIORNO DI DEGENZA

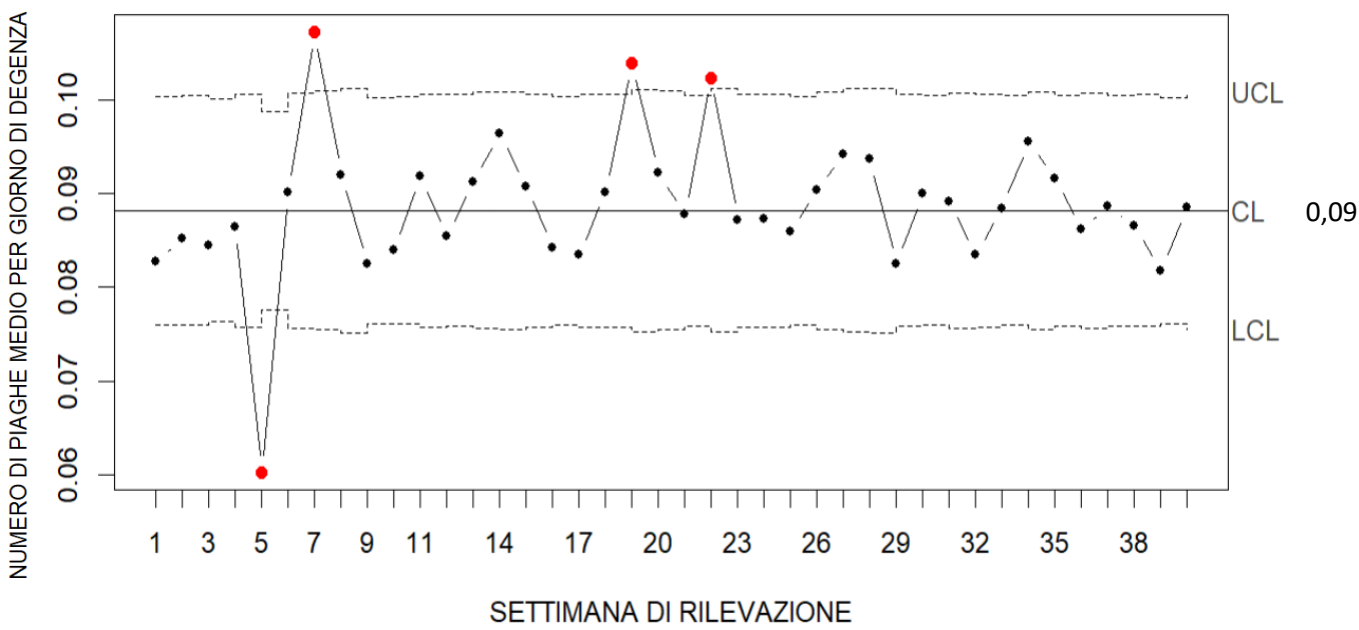
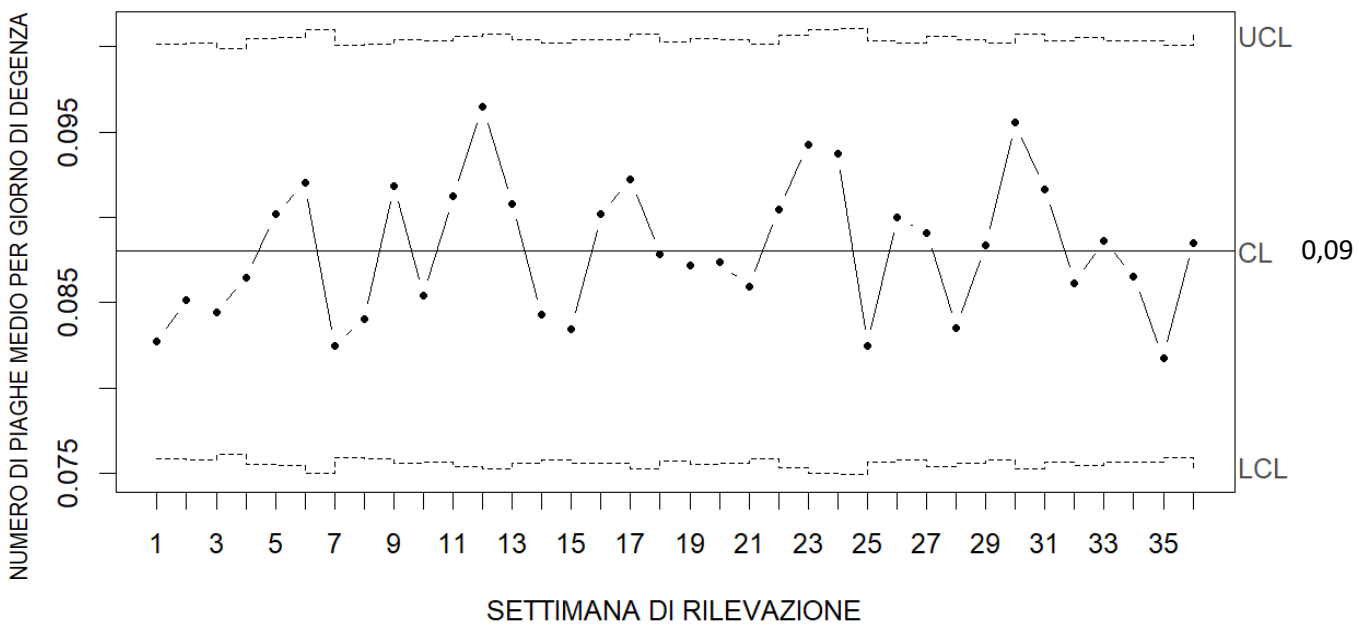


GRAFICO 1.2.5: CARTA U 2σ PER IL CONTROLLO DEL NUMERO DI PIAGHE PER GIORNO DI DEGENZA (escludendo i valori fuori controllo)





### 1.3 INCIDENZA DELLE PIAGHE NEI DIMESSI: LA CARTA DI CONTROLLO P

La qualità del processo sanitario relativo al reparto di ortopedia può essere valutata non soltanto con riferimento alle piaghe nei pazienti in degenza, ma considerandone l'entità all'atto delle dimissioni. Data la disponibilità dei dati relativi sia al numero di pazienti dimessi nelle 40 settimane di rilevazione sia al numero di piaghe in essi presenti, è possibile effettuare un monitoraggio con riferimento alla proporzione di pazienti dimessi con piaghe, tramite l'utilizzo di una carta apposita.

La carta di controllo P è una carta per attributi che permette di valutare l'evoluzione nell'arco delle 40 settimane considerate nella proporzione di pazienti dimessi con piaghe da decubito. A differenza delle carte precedenti si basa su una diversa assunzione distributiva e permette il monitoraggio di quote di difettosità, non del numero di difetti totale o medio per unità.

E' possibile ipotizzare che il numero di pazienti dimessi aventi piaghe, con riferimento alla settimana di rilevazione  $i$ -esima, indicato tramite la variabile  $Y_i$ , si distribuisca secondo una distribuzione binomiale: su  $n$  soggetti dimessi, vi è una probabilità  $p$  che ogni soggetto abbia piaghe da decubito dovute alla degenza nel reparto di ortopedia.

$Y_i \sim \text{Binomiale}(p_i, n_i) \leftarrow$  DISTRIBUZIONE DEL NUMERO DI PAZIENTI CON PIAGHE

$p_i \leftarrow$  probabilità di dimettere un paziente con piaghe da decubito nell' $i$ -esima settimana

$D_i \leftarrow$  numero di pazienti dimessi con piaghe da decubito nell' $i$ -esima settimana

$n_i \leftarrow$  numero di pazienti dimessi nell' $i$ -esima settimana

Ipotizzando che le quote di operazioni non conformi provengano da una distribuzione simmetrica, i cui momenti sono riportati di seguito, è possibile individuare dei limiti di controllo in grado di rilevare sia i valori fuori controllo (limiti  $3\sigma$ ), sia i potenziali fuori controllo (limiti  $2\sigma$ ).

Il numero di pazienti dimessi a livello settimanale non è costante nell'arco della rilevazione; pertanto, tali limiti assumeranno dei valori variabili.

$$\bar{p} = \frac{1}{40} \sum_{i=1}^{40} p_i = \frac{1}{40} \sum_{i=1}^{40} \frac{D_i}{n_i} \quad \leftarrow \text{QUOTA MEDIA DI DIMESSI CON PIAGHE}$$

$$\sigma_i = \sqrt{\frac{p_i (1-p_i)}{n_i}} \quad \leftarrow \text{VARIABILITA' NELLA QUOTA MEDIA DI DIMESSI CON PIAGHE}$$

$$LCL = \bar{p} - t * \sqrt{\frac{p_i (1-p_i)}{n_i}}, \quad t = 2, 3 \dots \quad \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE}$$

$$UCL = \bar{p} + t * \sqrt{\frac{p_i (1-p_i)}{n_i}}, \quad t = 2, 3 \dots \quad \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE}$$

Tali limiti permettono di distinguere le quote di difettosità sotto controllo statistico, le cui oscillazioni attorno al valore medio sono attribuibili all'oscillazione naturale del processo, dalle quote di difettosità potenzialmente o sensibilmente fuori controllo, individuate sulla base del valore di  $t$ . Le relative rappresentazioni grafiche sono riportate di seguito.

Osservando i seguenti grafici è possibile notare che:

- In media il 35% dei pazienti dimessi tra il 11/04/2020 e il 15/01/2021 dall'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi presentava delle piaghe da decubito;
- Una quota fuori controllo è stata rilevata in corrispondenza della settima settimana di rilevazione, durante la quale quasi il 42% dei pazienti dimessi presentava delle piaghe;
- Escludendo dall'analisi tale valore fuori controllo il processo si presenta in controllo statistico. In corrispondenza della ventinovesima settimana è tuttavia presente una quota di difettosità notevolmente bassa (circa 30%), che pertanto non preoccupa, ma le cui cause potrebbero comunque risultare interessanti da approfondire. Quella settimana potrebbe, ad esempio, essere stata caratterizzata da dimissioni a breve degenza, ossia di pazienti aventi una bassa probabilità di sviluppare piaghe da decubito.

GRAFICO 1.3.1: CARTA P 3 $\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA QUOTA DI DIMESSI CON PIAGHE

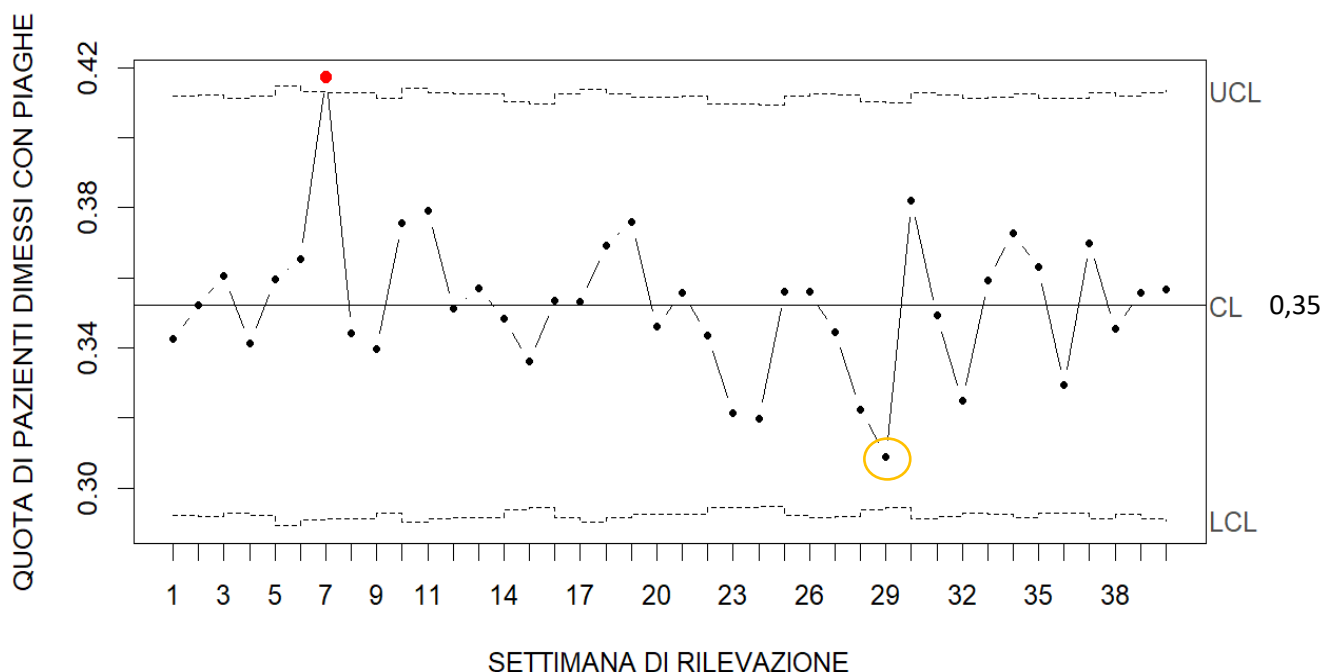


GRAFICO 1.3.2: CARTA P 3 $\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA QUOTA DI DIMESSI CON PIAGHE (escludendo i valori fuori controllo)

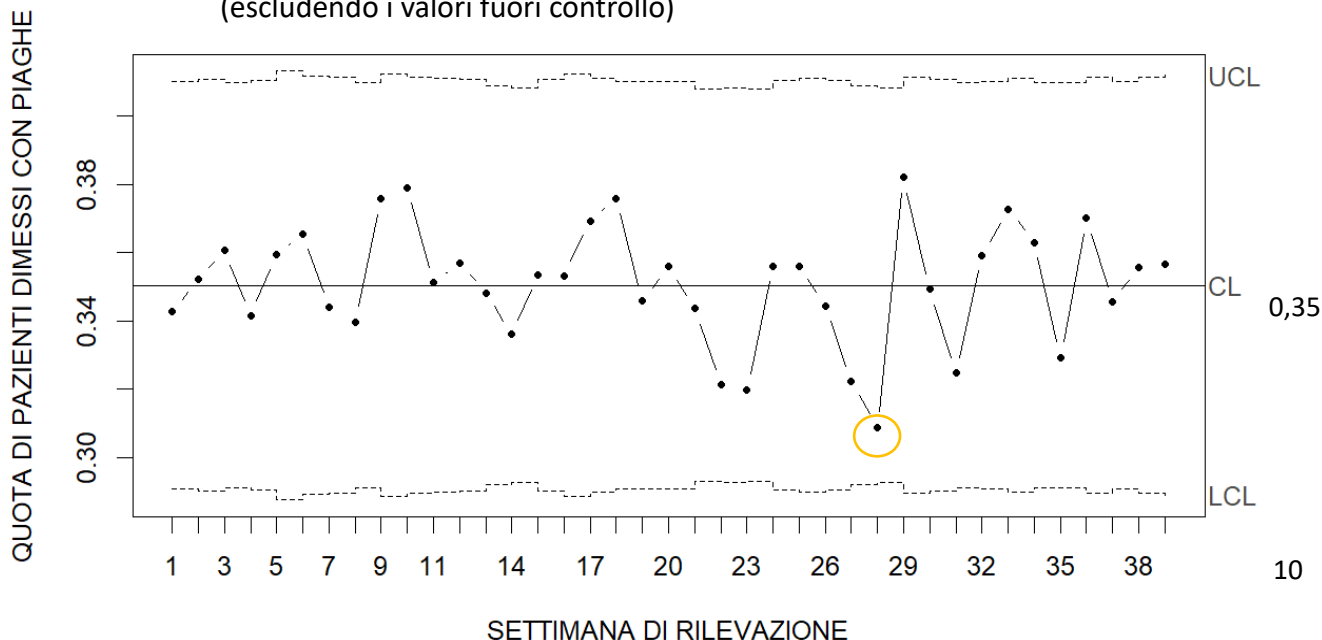


GRAFICO 1.3.3: CARTA P 2 $\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA QUOTA DI DIMESSI CON PIAGHE

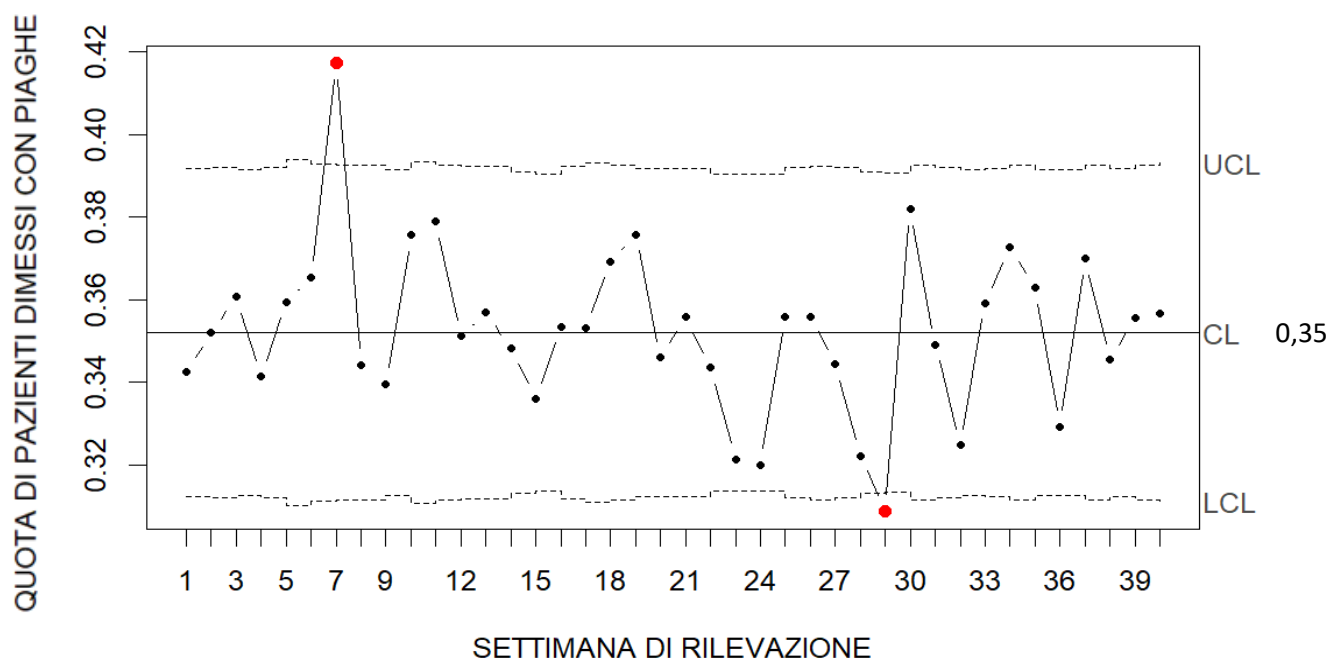
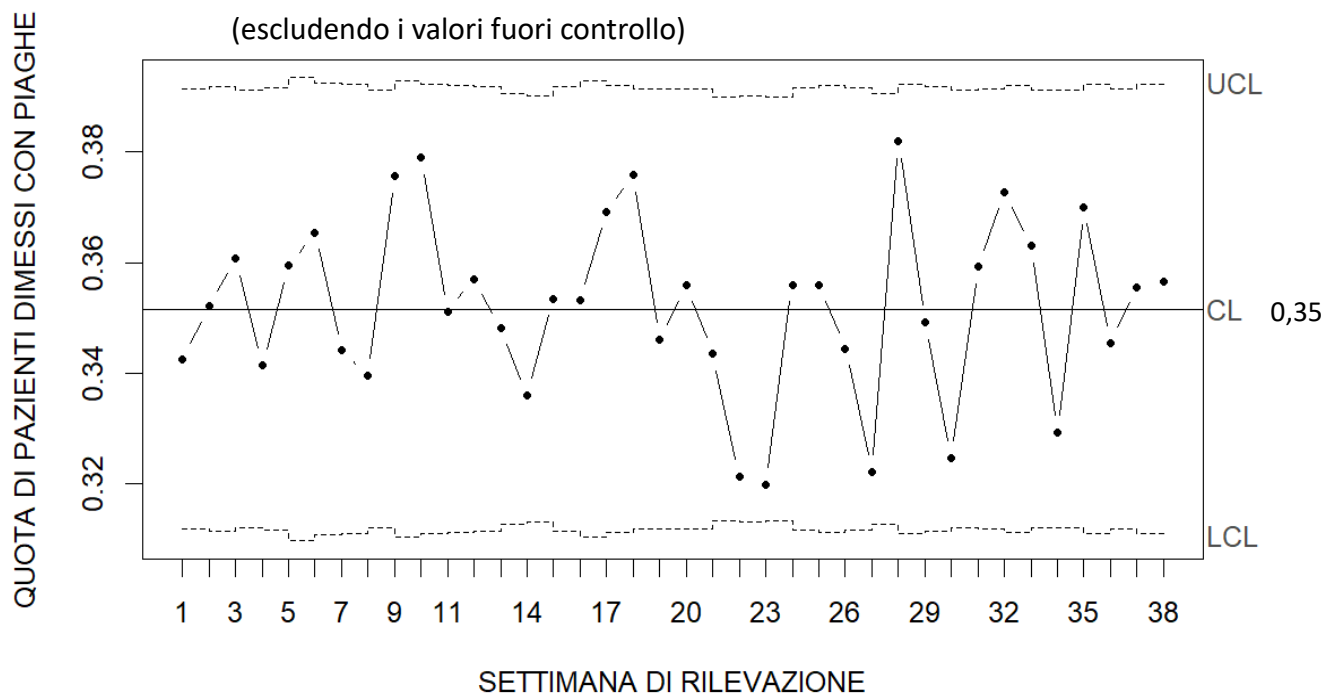


GRAFICO 1.3.4: CARTA P 2 $\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA QUOTA DI DIMESSI CON PIAGHE (escludendo i valori fuori controllo)



Le carte di controllo con livelli di sorveglianza 2 $\sigma$  hanno permesso di individuare, oltre al fuori controllo della settimana settimiana già precedentemente evidenziato, anche un valore fuori controllo di cui si era intuita la possibile presenza nelle carte ai grafici 1.3.1 e 1.3.2.

Ad eccezione di questi valori il processo risulta essere sotto controllo statistico, per cui le azioni di prevenzione adottate dall'ospedale sembrerebbero aver avuto un effetto piuttosto costante e prevedibile nel tempo. Potrebbe tuttavia risultare utile l'adozione di ulteriori misure al fine di abbassare ulteriormente la quota di pazienti dimessi con piaghe da decubito.

## 2. REPARTO DI OSTETRICIA: PESO ALLA NASCITA DEI NEONATI

L'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi è noto in tutta la capitale per avere, al suo interno, una grande area dedicata alla maternità. Il processo sanitario riferito al reparto di ostetricia è stato tra i primi reparti ad essere sottoposto ad un approfondito controllo di qualità, che ha portato negli anni a diverse modifiche e miglioramenti da parte della direzione sanitaria.

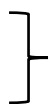
Una delle dimensioni da tenere sotto controllo nel valutare l'adeguatezza dell'attuale programmazione del processo di riferimento è il peso alla nascita dei neonati.

Soltanto una conoscenza approfondita delle caratteristiche e dell'evoluzione di tale aspetto nel tempo possono infatti far sì che il processo sanitario sia adeguato e, pertanto, di qualità.

Al fine di monitorare questo aspetto del processo ospedaliero relativo al reparto di ostetricia, sono state effettuate delle rilevazioni separate: la prima riguardante gli ultimi 40 bambini nati rispetto alla data di rilevazione, la seconda riguardante 40 campioni di bambini nati nel corso di settimane relative ad un periodo scelto casualmente, compreso tra il 07/01/2019 e il 15/02/2019. In modo da garantire la comparabilità dei risultati, i dati rilevati fanno esclusivamente riferimento a parti naturali avvenuti in condizioni standard, tra la 38° e la 41° settimana, senza complicazioni al parto ed in assenza di patologie del bambino e della madre.

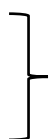
I dati raccolti riguardano:

- identificativo del neonato;
- peso (in grammi) del neonato;



1<sup>a</sup> RILEVAZIONE

- identificativo del neonato;
- data di rilevazione;
- peso (in grammi) del neonato.



2<sup>a</sup> RILEVAZIONE

### METODOLOGIA E RISULTATI DELLA VALUTAZIONE

I dati raccolti nell'ambito delle due rilevazioni, sebbene riferiti allo stesso aspetto del processo, presentano una struttura differente, tanto da richiedere un trattamento differenziato: mentre la 1<sup>a</sup> rilevazione fa riferimento a 40 osservazioni individuali, la 2<sup>a</sup> rilevazione si riferisce a 40 campioni di bambini, raccolti nell'arco di diverse settimane e con ampiezza variabile. ● In ogni caso, la metodologia adottata ha l'obiettivo generale di monitorare la variabilità e la stabilità del processo nel breve periodo, evidenziando piccoli salti di livello.

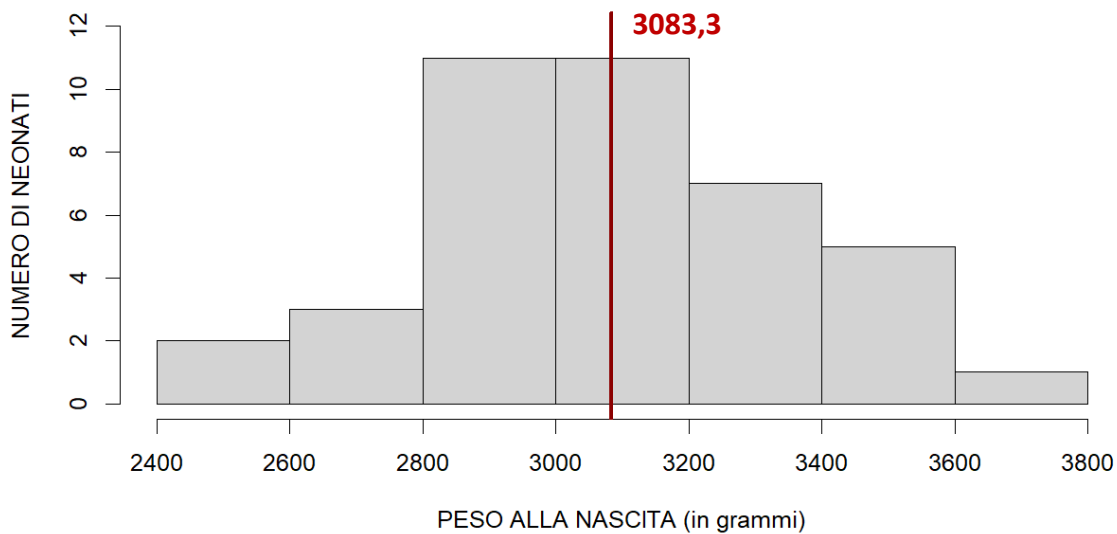
#### 2.1 1<sup>a</sup> RILEVAZIONE: LE CARTE INDIVIDUALI XmR e mXmR

Nel corso della prima rilevazione sono stati raccolti dati relativi al peso alla nascita di 40 neonati. A scopo esplorativo è stata rappresentata graficamente la distribuzione empirica di tale misura (grafico 2.1.1): in media i bambini nati negli ultimi 40 giorni rispetto alla data di rilevazione presentano un peso pari a 3083,3 grammi.

La maggior parte di essi presenta un peso nella norma, compreso tra 2600 e 4500 grammi; sono tuttavia presenti due neonati con un peso piuttosto basso, inferiore a 2600 grammi.

Questi risultati potrebbero però essere in parte dovuti alle caratteristiche di selezione dei parti da includere nella rilevazione (condizioni standard, assenza di complicazioni, settimana del parto...).

GRAFICO 2.1.1: DISTRIBUZIONE DEL PESO ALLA NASCITA



E' possibile considerare queste 40 osservazioni come 40 campioni di dimensione 1.

Tenendo conto di tale caratteristica, nonché della natura quantitativa della variabile "peso alla nascita" rilevata, è possibile fare ricorso a due tipologie di carta di controllo per dati individuali, costituite a loro volta, da una coppia di carte per il monitoraggio sia della variabilità del processo sia della sua tendenza centrale.

#### LA CARTA DI CONTROLLO XmR

La carta XmR è una carta di controllo per variabili utilizzabile nell'eventuale disponibilità di misure individuali, ossia di campioni costituiti da un'unica misurazione.

La sua caratteristica peculiare consiste nella capacità di evidenziare scostamenti di breve periodo con riferimento all'aspetto della variabilità del processo, in questo caso nel peso dei neonati.

Essa risulta composta da una coppia di carte:

- la carta mR consente il monitoraggio della variabilità del processo, ed è costruita a partire dal calcolo dei range mobili, su coppie di osservazioni successive;
- la carta Xbar consente il monitoraggio della tendenza centrale, ed è costruita considerando la media generale del peso e una misura di variabilità ottenuta sfruttando la relazione esistente tra deviazione standard e range.

$$\bar{X}_i \sim \text{Normale}(\mu, \sigma^2_x)$$

← DISTRIBUZIONE DEL PESO ALLA NASCITA (grafico 2.1.1)

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

← MEDIA GENERALE

$$mR_i = |X_i - X_{i-1}|, \quad i = 2, \dots, n$$

← MOVING RANGE (coppia i-esima)

$$\overline{mR} = \frac{1}{n-1} \sum_{i=2}^n mR_i$$

← MOVING RANGE MEDIO

$$\sigma_x \approx \frac{\bar{R}}{D_2}$$

← RELAZIONE RANGE-DEVIAZIONE STANDARD

I limiti di sorveglianza delle carte precedentemente menzionate vengono costruiti sulla base di costanti D2, D3 e D4, tabulate in apposite tavole, il cui valore dipende dalla numerosità campionaria considerata.

$$LCL = D_3 * m\bar{R} \quad \leftarrow \text{ LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE}$$

$$UCL = D_4 * m\bar{R} \quad \leftarrow \text{ LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE}$$

} VARIABILITA'

$$LCL = \bar{X} - t * \sqrt{\sigma_X^2} \approx \bar{X} - \frac{\bar{R}}{D_2}, \quad t = 2, 3... \quad \leftarrow \text{ LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE}$$

$$UCL = \bar{X} + t * \sqrt{\sigma_X^2} \approx \bar{X} + \frac{\bar{R}}{D_2}, \quad t = 2, 3... \quad \leftarrow \text{ LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE}$$

} MEDIA

I limiti di sorveglianza della carta X-bar per la media dipendono dal range; pertanto, è utile procedere valutando dapprima l'assenza di fuori controllo nell'aspetto della variabilità.

E' tuttavia opportuno sottolineare che la procedura utilizzata comporta la costruzione della carta sul range mobile su un numero inferiore di unità, in quanto su un insieme di n unità è possibile calcolare n-1 differenze tra coppie successive. I grafici 2.1.2 e 2.1.3 mostrano i risultati dell'applicazione della carta mR per il controllo della variabilità del peso dei neonati alla nascita:

- In media, tenendo conto della successione delle 40 nascite considerate, bambini nati consecutivamente si differenziano per circa 343 grammi;
- In corrispondenza dell'undicesima rilevazione il range mobile assume il valore massimo, segnalato dalla carta 2σ come potenziale fuori controllo. La ragione dietro tale valore "anomalo" risiede nel fatto che, nel calcolo del range mobile è stato coinvolto il valore più basso in assoluto della distribuzione rappresentata al grafico 2.1.1, pari a 2515 grammi;
- Molti valori sembrerebbero avvicinarsi al limite di controllo inferiore. Il fatto che questi non vengano segnalati neppure dai limiti 2σ sta nel fatto che, in modo da rispettare l'insieme di definizione del range (valori positivi), il limite inferiore non può essere inferiore a 0 (si noti che i limiti non sono simmetrici rispetto al valore medio centrale).

GRAFICO 2.1.2: CARTA mR 3σ PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA

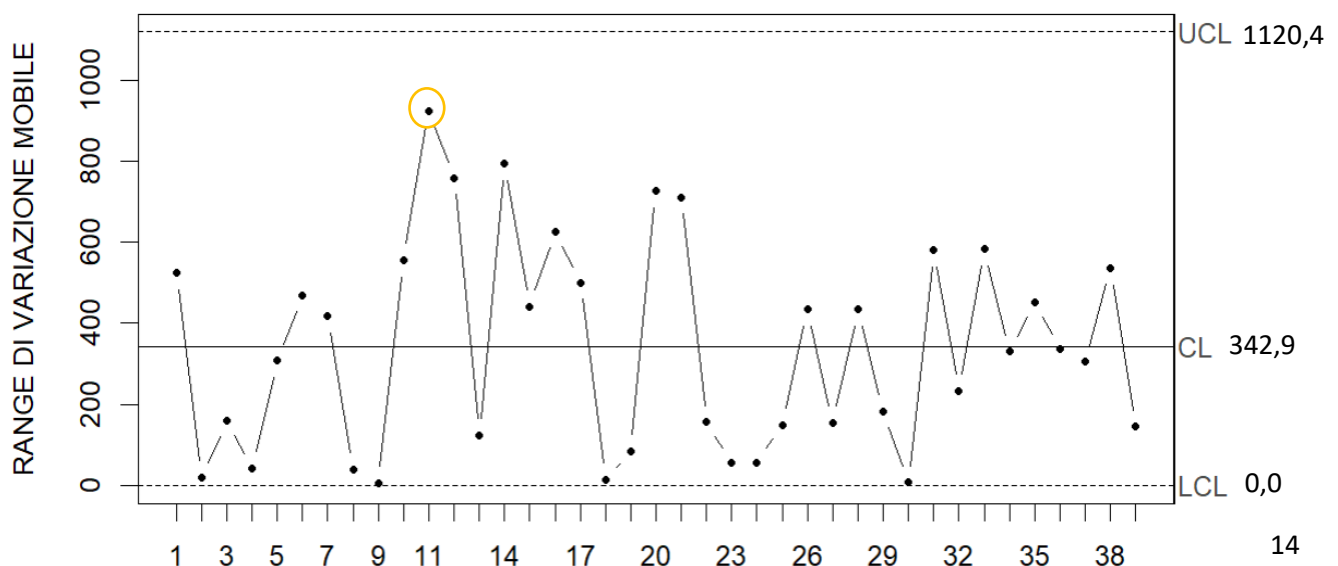
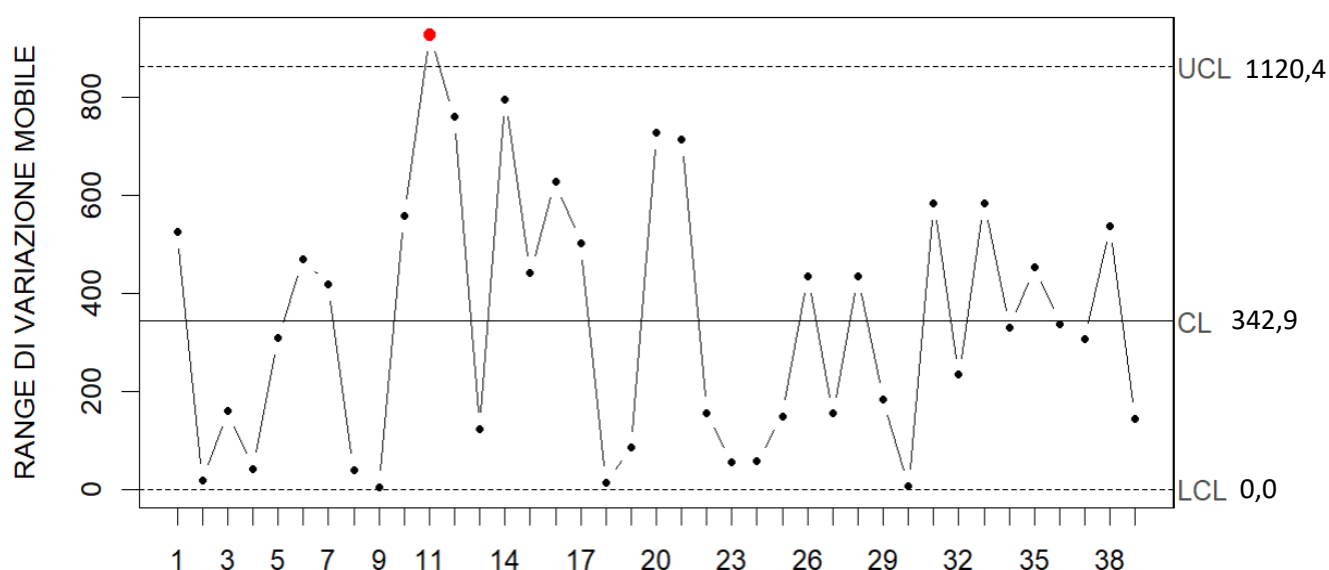


GRAFICO 2.1.3: CARTA mR 2 $\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA



I grafici 2.1.4 e 2.1.5 costituiscono una rappresentazione grafica della carta Xbar al variare del livello del limite di sorveglianza. Dalla loro ispezione è possibile notare che:

- Come evidenziato in precedenza (grafico 2.1.1) i 40 parti considerati hanno in media dato alla luce neonati con peso nella norma, pari a circa 3 chilogrammi;
- In media i neonati presentano un peso che si discosta di circa 300 grammi dal valore medio;
- In presenza del dodicesimo e diciassettesimo parto sono stati rispettivamente rilevati i valori minore e maggiore nel peso alla nascita (molto vicini ai limiti di sorveglianza nel grafico 2.1.5). Questi valori, sebbene non siano stati segnalati né come potenziali né come effettivi fuori controllo, comportano tuttavia delle anomalie segnalate nelle carte precedentemente visualizzate. Sarebbe pertanto opportuno e interessante indagare a fondo le cause che hanno potuto determinare dei valori del genere.

GRAFICO 2.1.4: CARTA Xbar 3 $\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA

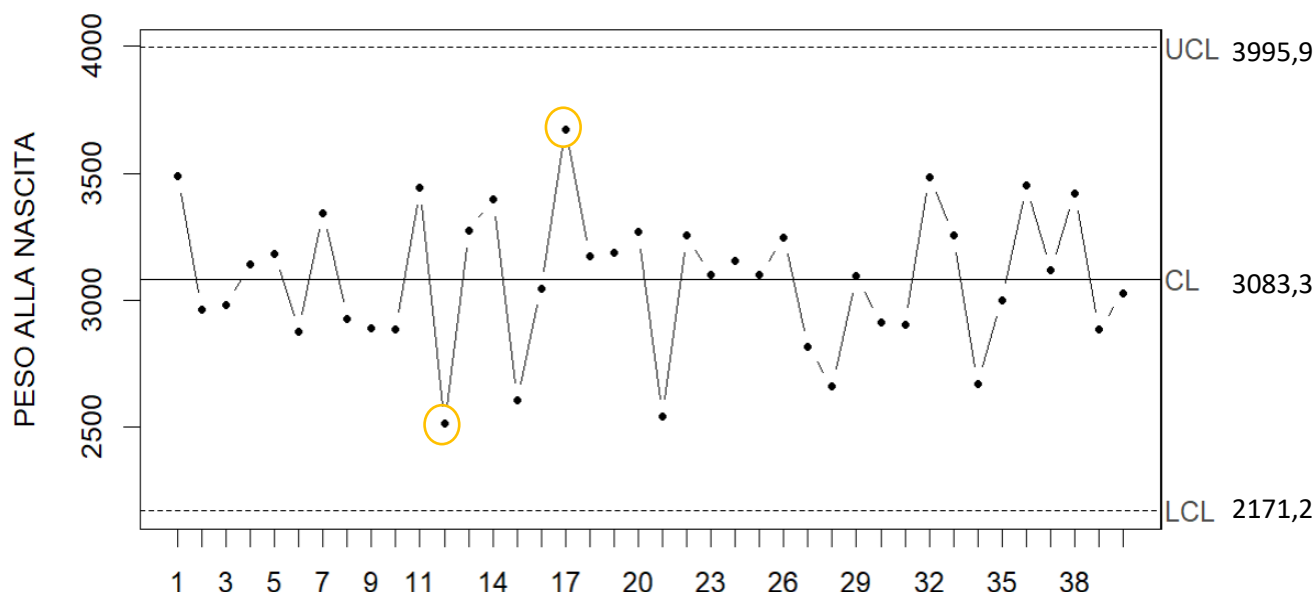
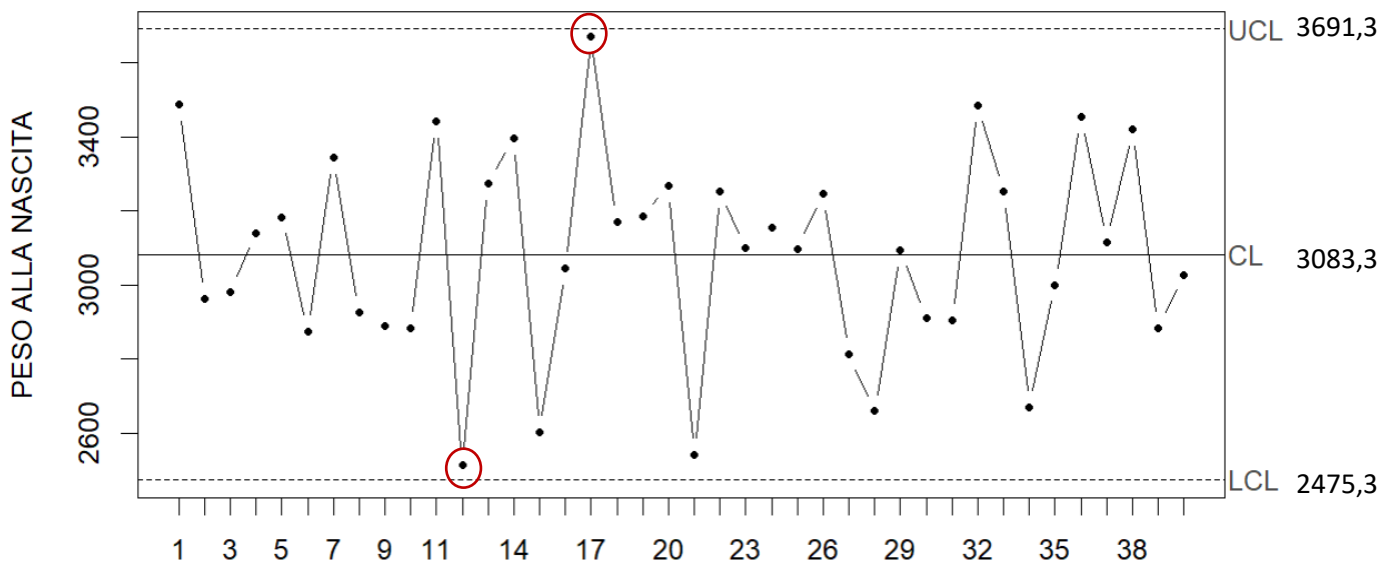


GRAFICO 2.1.5: CARTA Xbar 2σ PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA



### LA CARTA DI CONTROLLO mXmR

La carta mXmR (media mobile – range mobile) è una carta di controllo per variabili utilizzabile nell'eventuale disponibilità di misure individuali, ossia di campioni costituiti da un'unica misurazione. In analogia con la carta XmR precedentemente adottata possiede la capacità di evidenziare scostamenti di breve periodo con riferimento all'aspetto della variabilità del processo, in questo caso nel peso dei neonati. La differenza tra le due carte risiede nel fatto che la carta per variabili mXmR permette di evidenziare il comportamento tendenziale del fenomeno, eliminando componenti periodiche di ordine  $w$  che possono influenzare i pesi alla nascita registrati. Essa risulta composta da una coppia di carte:

- la carta mR consente, come nel precedente caso, il monitoraggio della variabilità del processo, ed è costruita a partire dal calcolo di  $n-w+1$  range mobili, su gruppi costituiti da  $w$  osservazioni successive;
- la carta mX consente il monitoraggio della tendenza centrale, al netto di componenti periodiche di ordine  $w$ . La sua costruzione avviene partendo dal calcolo di  $n-w+1$  medie mobili, ossia medie relative a sottogruppi successivi costituiti da  $w$  elementi (valori del peso).

$$\bar{X}_i \sim \text{Normale}(\mu, \sigma^2_X)$$

← DISTRIBUZIONE DEL PESO ALLA NASCITA (grafico 2.1.1)

$$m\bar{X}_i = \frac{1}{w} \sum mX_i$$

← MEDIA MOBILE (sottogruppo i-esimo)

$$m\bar{X} = \frac{1}{n-w+1} \sum m\bar{X}_i$$

← MEDIA GENERALE (di tutti i sottogruppi)

$$mR_i, \quad i = w, \dots, n$$

← RANGE MOBILE (sottogruppo i-esimo)

$$m\bar{R} = \frac{1}{n-w+1} \sum mR_i$$

← RANGE MOBILE MEDIO (di tutti i sottogruppi)

$$\sigma_X \approx \frac{m\bar{R}}{D_2}$$

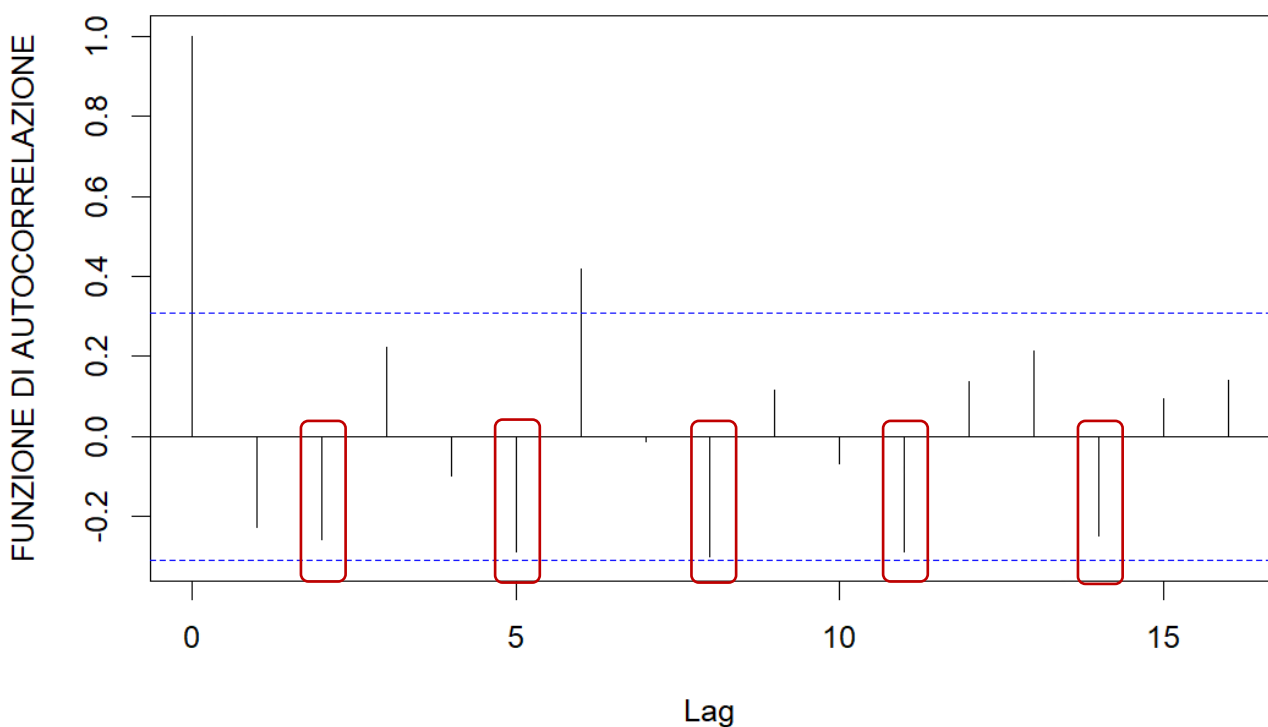
← RELAZIONE RANGE-DEVIATION STANDARD



Data la relazione esistente tra l'ampiezza degli intervalli da considerare nel calcolo di medie e range mobili e l'ordine di stagionalità che tale carta di controllo permette di rimuovere, la scelta del valore di  $w$  è stata effettuata tenendo conto del valore della funzione di autocorrelazione (ACF): il grafico 2.1.5 mostra i valori della funzione di autocorrelazione, che variano tra -1 e +1, al variare del lag, del ritardo, ossia del numero di termini nella serie ordinata di valori, che separano quelli su cui calcolare la correlazione. Questo strumento grafico permette di evidenziare una autocorrelazione positiva tra valori della serie che si discostano di 6 termini e dei valori di autocorrelazione negativa piuttosto vicini alla soglia di significatività in corrispondenza di lag multipli di 3.

E' ragionevole pertanto pensare che il peso alla nascita presenti una stagionalità di periodo 3.

GRAFICO 2.1.5: FUNZIONE DI AUTOCORRELAZIONE AL VARIARE DEL RITARDO (lag)



I limiti di sorveglianza delle carte precedentemente menzionate vengono costruiti sulla base di costanti  $D_2$ ,  $D_3$  e  $D_4$ , tabulate in apposite tavole, il cui valore dipende dalla numerosità dei sottogruppi ( $w$ ). Essendo quest'ultima pari a 3, per il calcolo dei limiti della carta  $m\bar{X}$  si utilizza:

$$\begin{array}{lll}
 LCL = D_3 * m\bar{R} & \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE} & \left. \begin{array}{l} \\ \\ \end{array} \right\} \text{VARIABILITA'} \\
 UCL = D_4 * m\bar{R} & \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE} & \\
 \\
 LCL = \bar{X} - t * \sqrt{\sigma_X^2} \approx \bar{X} - \frac{\bar{R}}{D_2}, \quad t = 2, 3... & \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE} & \left. \begin{array}{l} \\ \\ \end{array} \right\} \text{MEDIA} \\
 UCL = \bar{X} + t * \sqrt{\sigma_X^2} \approx \bar{X} + \frac{\bar{R}}{D_2}, \quad t = 2, 3... & \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE} & 
 \end{array}$$

I seguenti grafici mostrano le carte mX e mR applicate facendo variare il livello dei limiti di sorveglianza. E' possibile notare che:

- La variabilità del processo risulta essere sotto controllo statistico in quanto entrambi i livelli di sorveglianza adottati nel calcolo della carta mR (grafico 2.1.6 e 2.1.7) non evidenziano valori potenzialmente o effettivamente fuori controllo. Sono state tuttavia segnalate delle anomalie nei cosiddetti "runs", dovute al fatto di aver osservato più di sei valori consecutivi al di sopra e al di sotto di quello medio. Ciò potrebbe essere sintomo di una variabilità per cause specifiche;
- Il peso medio nei sottogruppi mobili di neonati considerati è pari a circa 3080 grammi. Facendo riferimento a sottogruppi e dato il fatto che ciascun neonato può rientrare in più sottogruppi, tale valore risulta essere differente da quello evidenziato dalle carte precedentemente applicate;

GRAFICO 2.1.6: CARTA mR  $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA

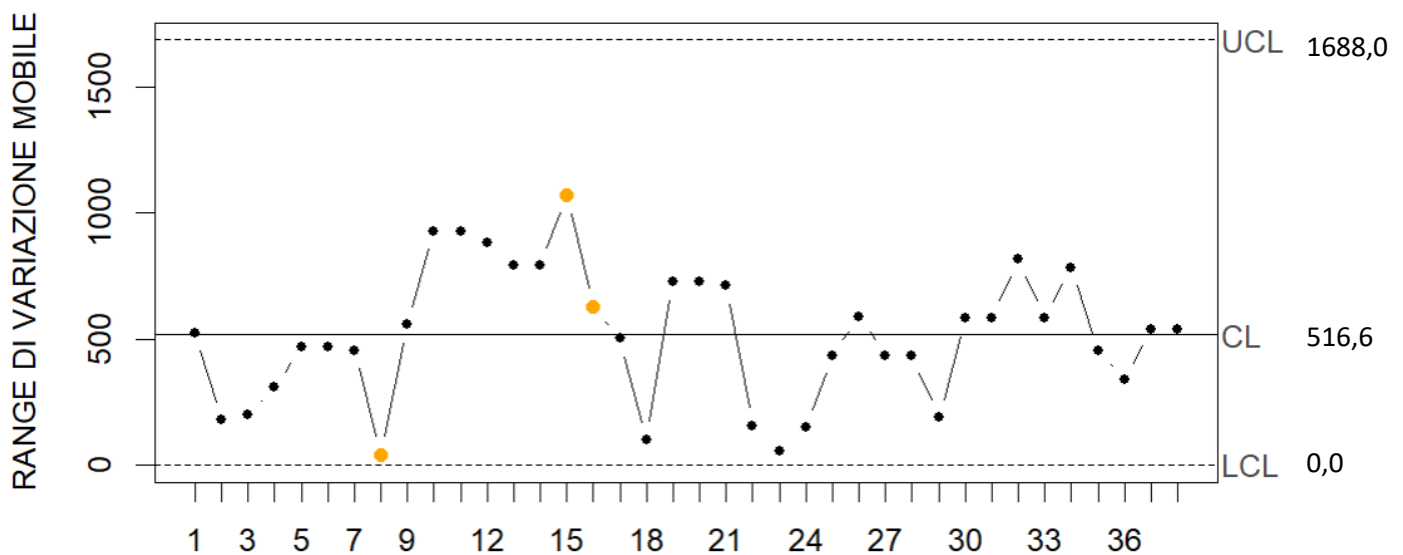
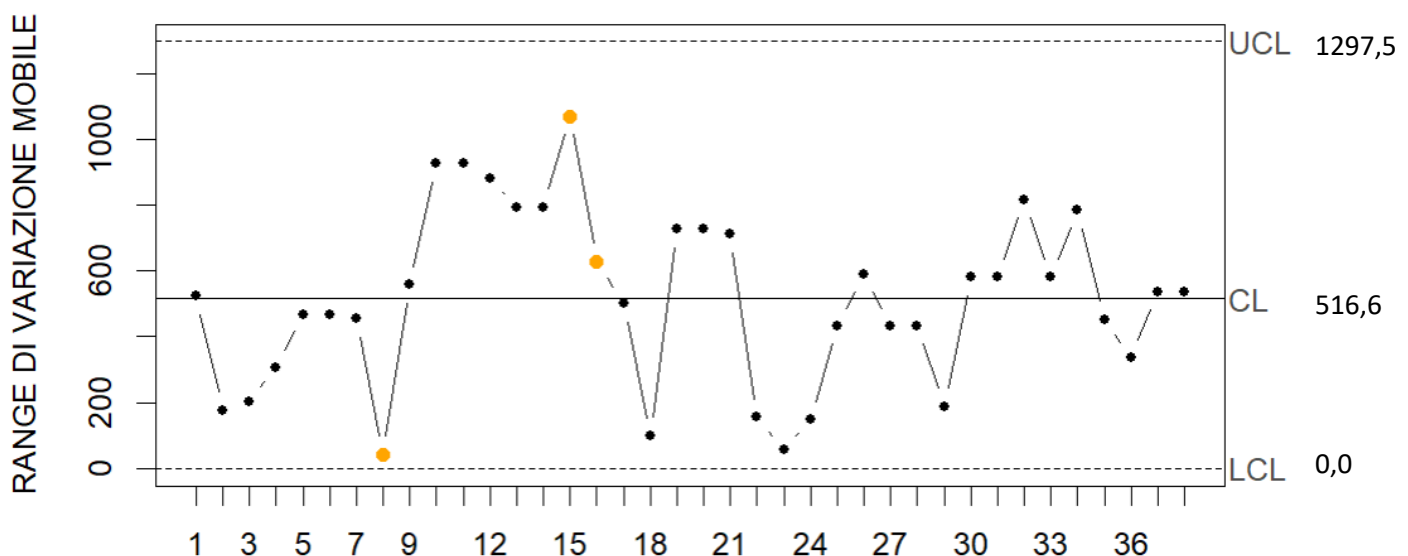


GRAFICO 2.1.7: CARTA mR  $2\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA



- In corrispondenza del sedicesimo, del diciassettesimo e del trentaseiesimo sottogruppo, il peso assume un valore medio fuori controllo o potenzialmente fuori controllo.  
Potrebbe essere utile approfondire le caratteristiche relative ai parti dei neonati appartenenti ai suddetti sottogruppi. E' possibile, ad esempio, che tali valori elevati siano dovuti alla presenza, nel sottogruppo di riferimento, di neonati aventi un peso molto superiore alla media (coda destra della distribuzione).

GRAFICO 2.1.8: CARTA  $m\bar{x}$   $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA

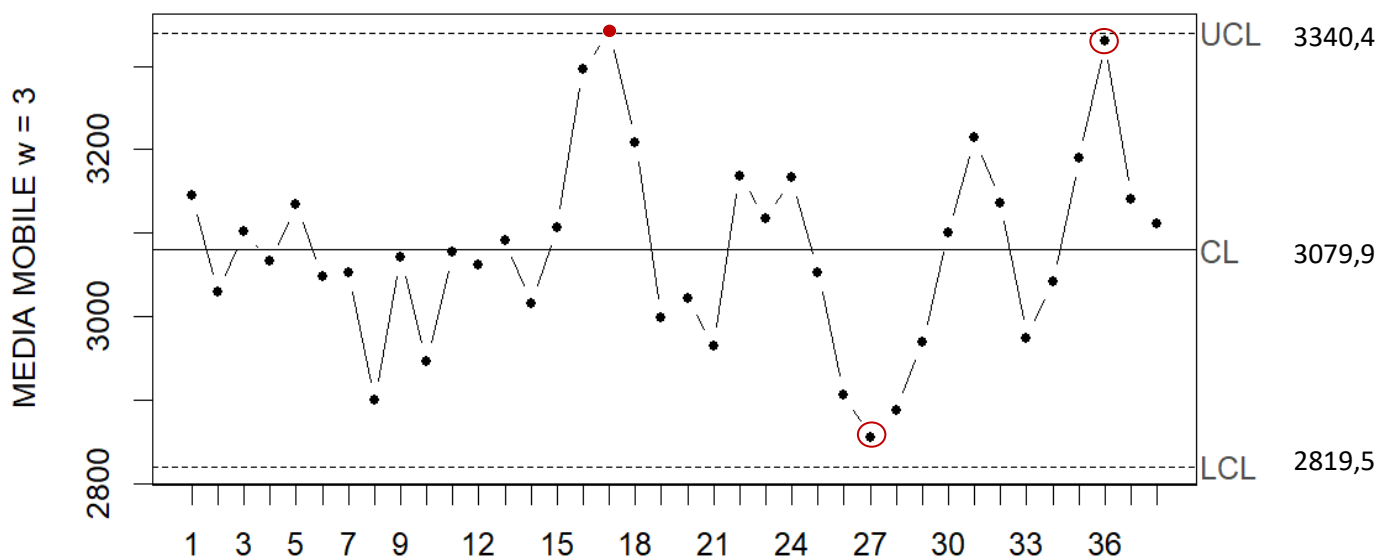
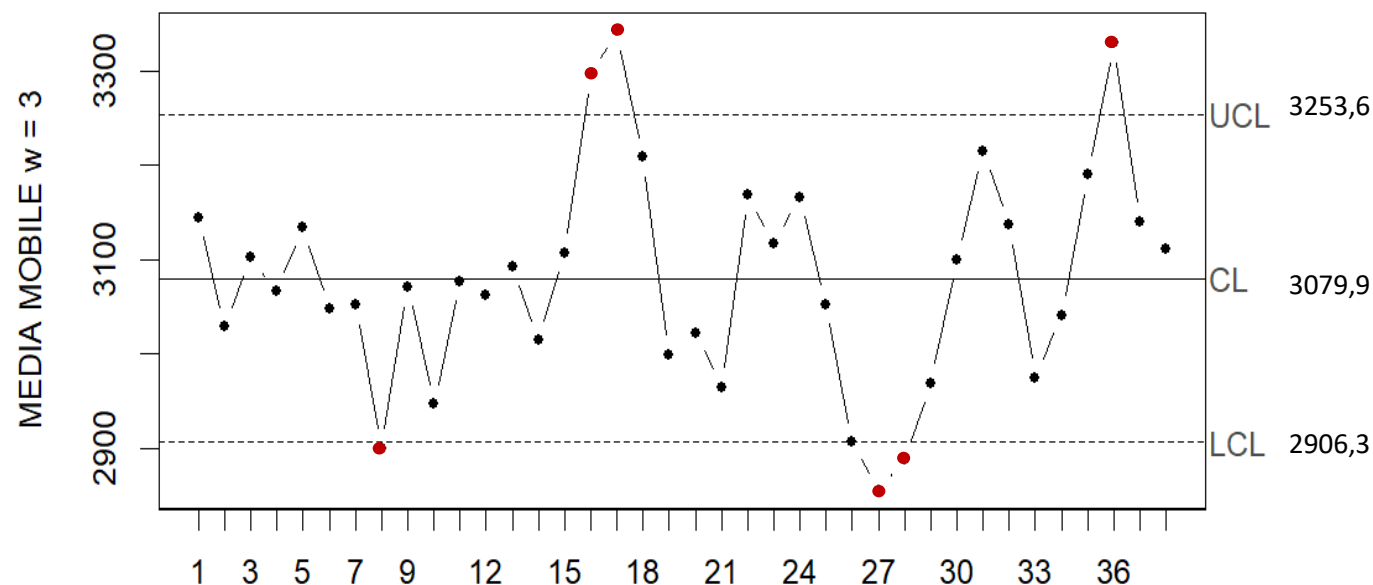


GRAFICO 2.1.9: CARTA  $m\bar{x}$   $2\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA

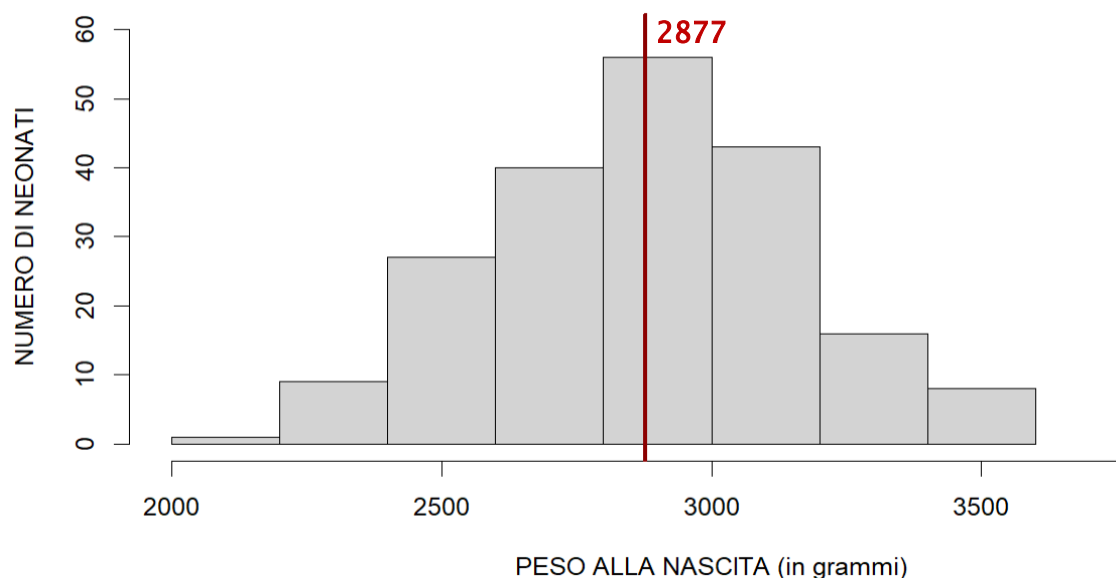


## 2.2 2<sup>a</sup> RILEVAZIONE: LE CARTE Xbar-R e Xbar-S

Nel corso della seconda rilevazione sono stati raccolti dati relativi al peso alla nascita su campioni di 5 neonati, relativamente ad un periodo compreso tra il 07/01/2019 e il 15/02/2019. Data la natura dei dati a disposizione risulta opportuno verificare che il processo sia sotto controllo sia in termini di tendenza centrale sia in termini di variabilità, considerando dunque una coppia di carte di controllo statistico.

Il grafico 2.2.1 mostra la distribuzione empirica del peso dei neonati nei campioni rilevati. La distribuzione appare approssimativamente simmetrica: i neonati considerati presentano in media un peso pari a 2880 grammi circa mentre il peso mediano è di circa 2900 grammi; ciò significa che il 50% dei neonati presenta un peso almeno pari a tale valore. Da notare è la presenza di una leggera coda sinistra: un numero non indifferente di bambini nasce con un peso inferiore alla norma (minore di 2500 grammi circa).

GRAFICO 2.2.1: DISTRIBUZIONE DEL PESO ALLA NASCITA



### LA CARTA DI CONTROLLO X-R

Data la natura quantitativa dei dati a disposizione è possibile applicare una carta per attributi. L'ampiezza campionaria, ossia il numero di osservazioni per giorno di rilevazione, è costante e pari a 5, ma corrisponde al valore limite a partire dal quale l'approssimazione della  $\sigma_\mu$  tramite range diventa poco precisa. Potrebbe risultare pertanto utile applicare entrambe le coppie di carte, con e senza approssimazione, valutandone l'eventuale corrispondenza.

$$\text{CARTA X-R} \rightarrow \sigma_\mu \approx \bar{R} \quad \Delta \leq 5$$

$$\text{CARTA X-S} \rightarrow \sigma_\mu \quad \Delta > 5$$

La carta di controllo X-R è una carta per variabili che permette di monitorare il peso alla nascita dei neonati. La carta in questione può essere applicata con riferimento a caratteristiche di tipo quantitativo, per le quali è possibile assumere una distribuzione normale (grafico 2.2.1).

Indicando il peso di un bambino nato nell'i-esimo giorno di rilevazione con  $X_i$  si ha:

$X_i \sim \text{Normale}(\mu, \sigma^2)$

$\mu \leftarrow$  Peso alla nascita giornaliero medio

$\sigma^2 \leftarrow$  Variabilità del peso alla nascita giornaliero

La distribuzione della media campionaria di  $X$  nell'i-esimo giorno, ossia la media del peso alla nascita nei bambini nati in quel giorno, è una distribuzione normale il cui valore atteso può essere stimato come media delle medie campionarie osservate.

Per campioni di ampiezza non elevata, come nel caso considerato, è possibile approssimare la deviazione standard di tale distribuzione con il range, stimato come media dei range campionari, ottenendo i seguenti limiti di sorveglianza per entrambi gli aspetti:

$\bar{X}_i \sim \text{Normale}(\mu, \sigma_{\mu}^2)$   $\leftarrow$  DISTRIBUZIONE DEL PESO ALLA NASCITA

$\mu = \bar{\bar{X}}$   $\leftarrow$  STIMATORE DEL VALORE ATTESO

$\sigma_{\mu} \approx \bar{R}$   $\leftarrow$  APPROSSIMAZIONE PER PICCOLI CAMPIONI

$$\begin{aligned} LCL &= \mu - t * \sqrt{\sigma_{\mu}^2} \approx \bar{\bar{X}} - A * \bar{R}, \quad t = 2, 3 \dots \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE} \\ UCL &= \mu + t * \sqrt{\sigma_{\mu}^2} \approx \bar{\bar{X}} + A * \bar{R}, \quad t = 2, 3 \dots \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE} \end{aligned} \quad \left. \vphantom{\begin{aligned} LCL \\ UCL \end{aligned}} \right\} \text{MEDIA}$$

$$\begin{aligned} LCL &= D_3 * \bar{R} \quad \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE} \\ UCL &= D_4 * \bar{R} \quad \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE} \end{aligned} \quad \left. \vphantom{\begin{aligned} LCL \\ UCL \end{aligned}} \right\} \text{VARIABILITA'}$$

Le costanti  $A$ ,  $D_3$  e  $D_4$  sono tabulate in apposite tavole, il cui valore dipende dalla numerosità campionaria considerata, pari, nel seguente caso, a 5 neonati per rilevazione giornaliera.

I limiti di sorveglianza della carta  $X$ -bar per la media dipendono dal range; pertanto, è utile procedere valutando dapprima l'assenza di fuori controllo in questo aspetto del processo sanitario. I seguenti grafici mostrano il risultato relativo all'applicazione della carta  $R$  per il controllo della variabilità nel processo. È possibile notare che:

- In media, i bambini nati a livello giornaliero differiscono al più di 656 grammi;
- Il processo relativo al peso alla nascita dei neonati nell'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi è sotto controllo per quanto riguarda l'aspetto della variabilità. Ciò significa che è possibile prevedere con ragionevole certezza di quanti grammi differiranno i neonati nati nei periodi successivi rispetto a quello di analisi;

- Nonostante l'assenza di potenziali ed effettivi valori fuori controllo, entrambi i limiti di controllo segnalano la presenza di pattern interessanti: tra il quattordicesimo e il ventesimo giorno i neonati presentano tra loro, a livello giornaliero, un peso più simile rispetto a quanto accade nel resto dei giorni. Una tale omogeneità potrebbe essere dovuta a fattori sia relativi al processo, come ad esempio un deterioramento nel macchinario di misurazione impiegato, o alle caratteristiche dei parti coinvolti nel campione.

GRAFICO 2.2.2: CARTA R  $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA

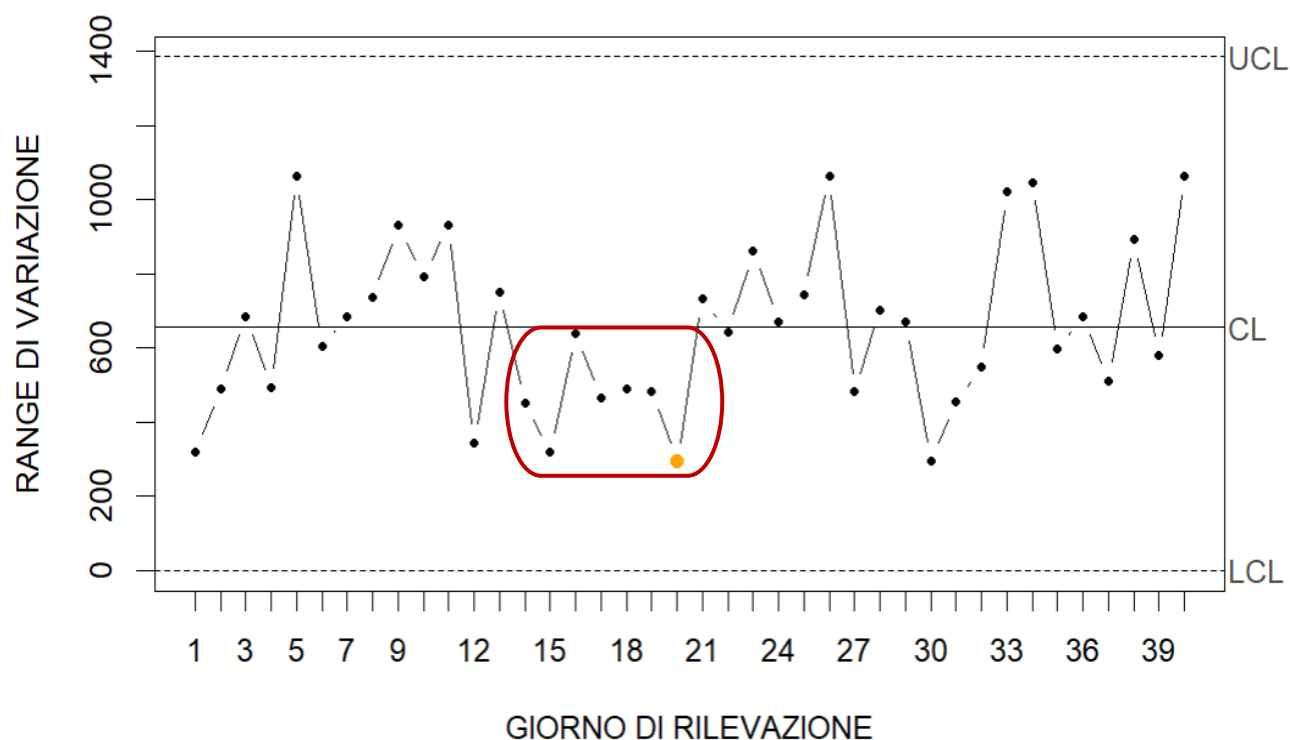
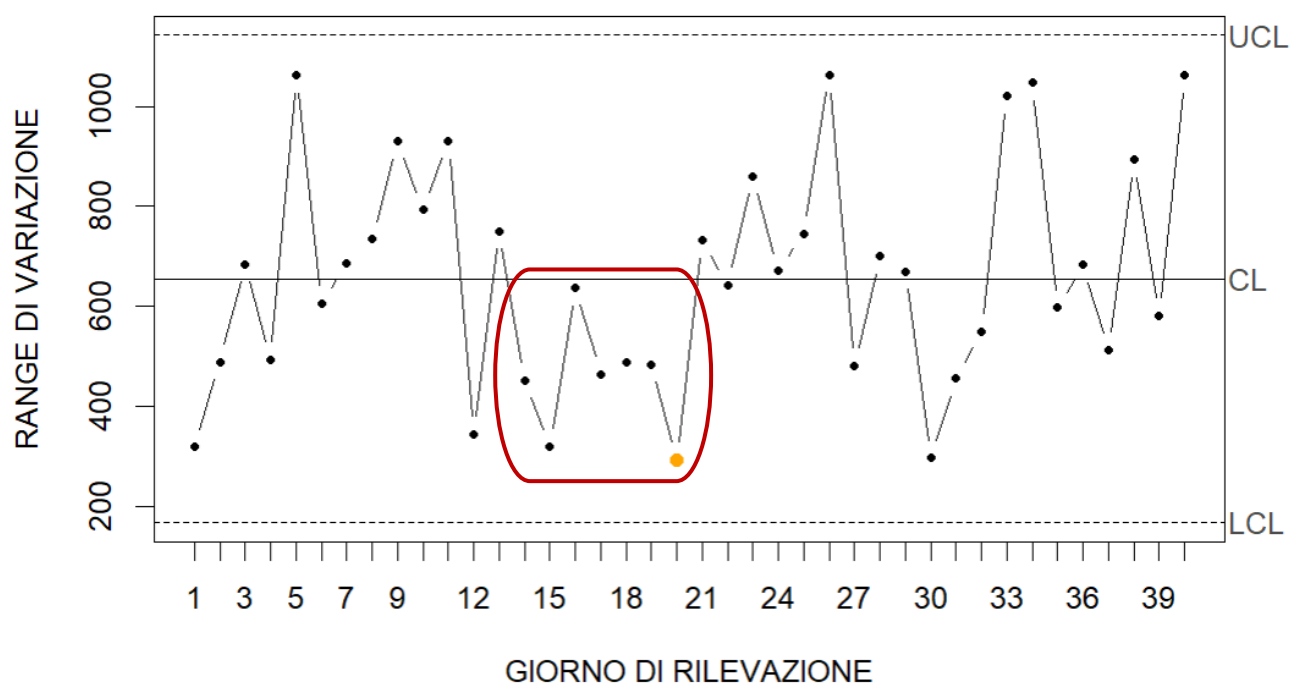


GRAFICO 2.2.3: CARTA R  $2\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA



I seguenti grafici mostrano l'andamento del peso alla nascita giornaliero nei 40 giorni di rilevazione considerati. E' possibile notare che, sebbene non siano stati individuati valori fuori controllo, nel primo e settimo giorno di rilevazione sono nati dei bambini che presentano in media un peso molto inferiore rispetto alla media generale, tanto da essere stati segnalati (grafico 2.2.5) come potenziali fuori controllo. La ragione di ciò potrebbe risiedere nel fatto che in quelle giornate vi sia stata una maggiore concentrazione di nascite con peso inferiore alla soglia di normalità, nonostante la carta sul range non abbia segnalato anomalie in corrispondenza di quelle date. Sarebbe pertanto opportuno effettuare ulteriori accertamenti a riguardo.

GRAFICO 2.2.4: CARTA  $\bar{X}$   $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA

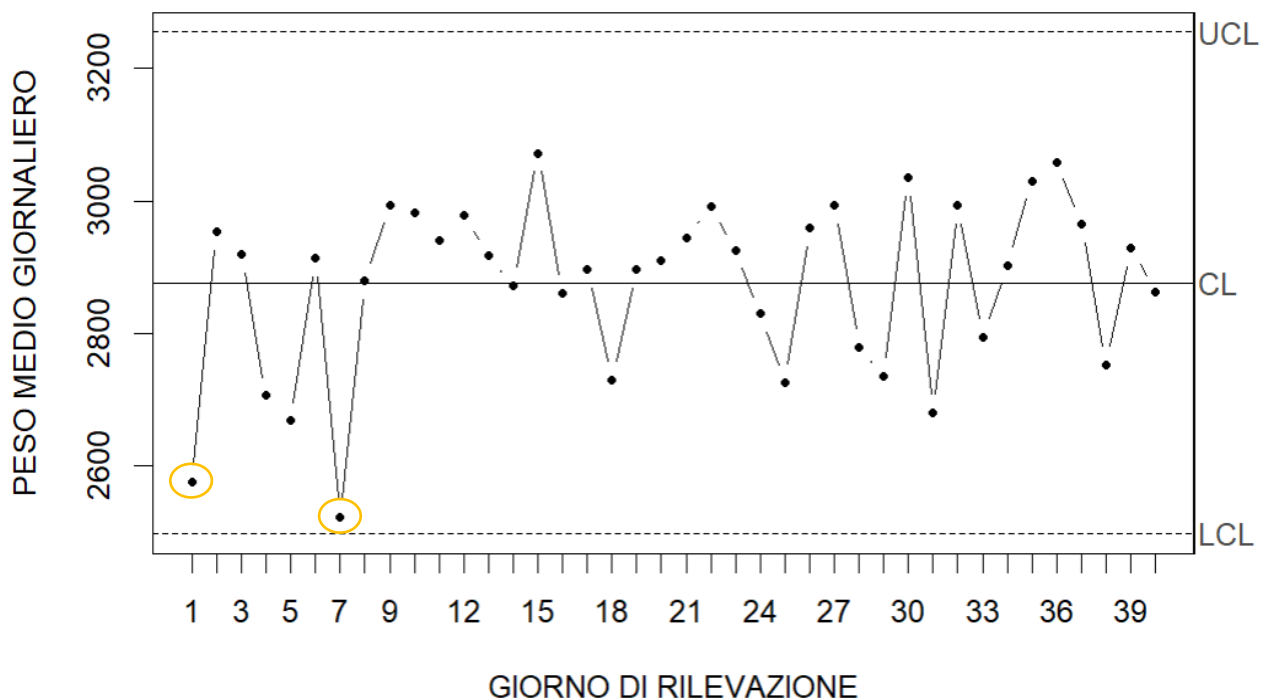
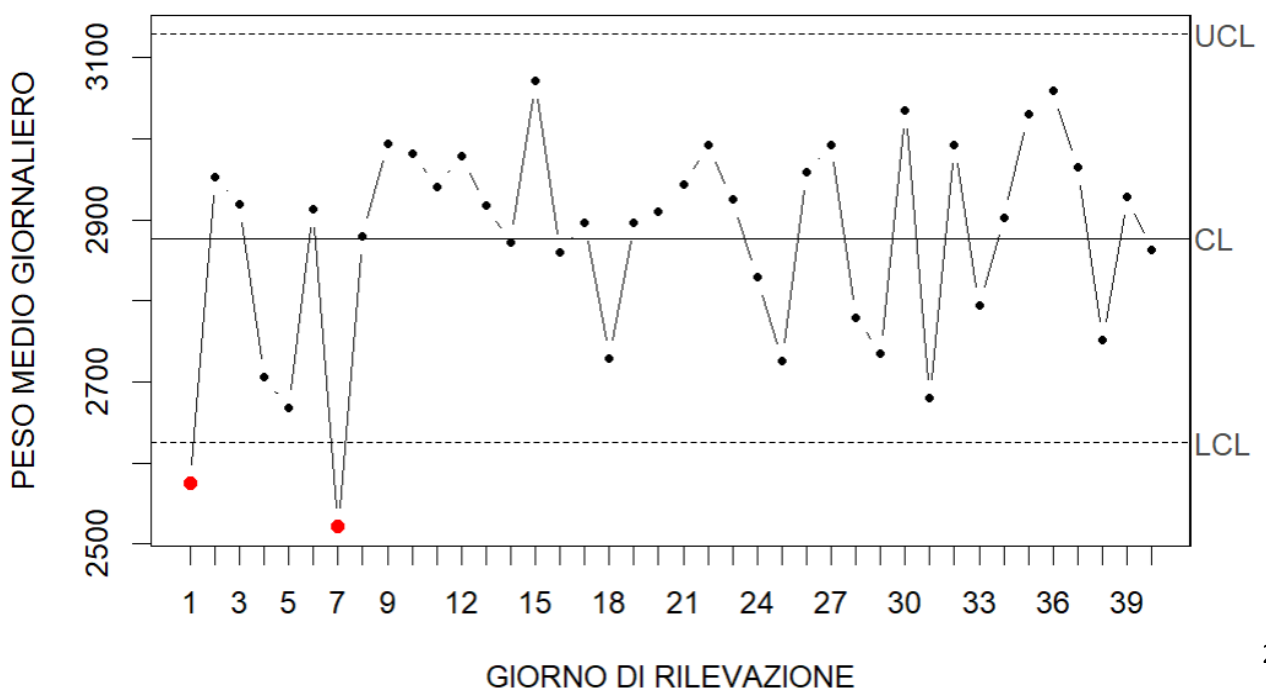


GRAFICO 2.2.5: CARTA  $\bar{X}$   $2\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA



## LA CARTA DI CONTROLLO X-S

La carta di controllo X-S, così come la carta X-R precedentemente utilizzata è una carta per variabili che permette di monitorare il processo sanitario del reparto di ostetricia relativamente al peso alla nascita nei neonati. Sebbene le assunzioni distributive siano analoghe, le due carte presentano alcune differenze: a differenza della carta di controllo statistico X-R, la carta X-S non sfrutta l'approssimazione della deviazione standard tramite range di variazione, ma considera la deviazione standard media tra campioni.

I limiti di sorveglianza relativi alle due carte che la compongono vengono ottenuti come segue:

$$\begin{aligned}
 LCL &= \mu - t * \sqrt{\sigma_{\mu}^2} \approx \bar{\bar{X}} - A * \bar{S}, \quad t = 2, 3... \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE} \\
 UCL &= \mu + t * \sqrt{\sigma_{\mu}^2} \approx \bar{\bar{X}} + A * \bar{S}, \quad t = 2, 3... \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE}
 \end{aligned}
 \quad \left. \vphantom{\begin{aligned} LCL \\ UCL \end{aligned}} \right\} \text{MEDIA}$$
  

$$\begin{aligned}
 LCL &= B_3 * \bar{S} \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA INFERIORE} \\
 UCL &= B_4 * \bar{S} \leftarrow \text{LIMITE DI SORVEGLIANZA SUPERIORE}
 \end{aligned}
 \quad \left. \vphantom{\begin{aligned} LCL \\ UCL \end{aligned}} \right\} \text{VARIABILITA'}$$

Il risultato relativo all'applicazione di tale coppia di carte è stato illustrato graficamente nei seguenti grafici. Dalla loro ispezione è possibile notare che, nonostante l'assenza dell'approssimazione precedentemente menzionata, i risultati evidenziati dalla carta di controllo X-R sono stati confermati: i bambini nati tra il quattordicesimo e il ventesimo giorno di osservazione presentano tra loro un peso più simile rispetto a quanto accade a livello generale.

GRAFICO 2.2.6: CARTA S 3σ PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA

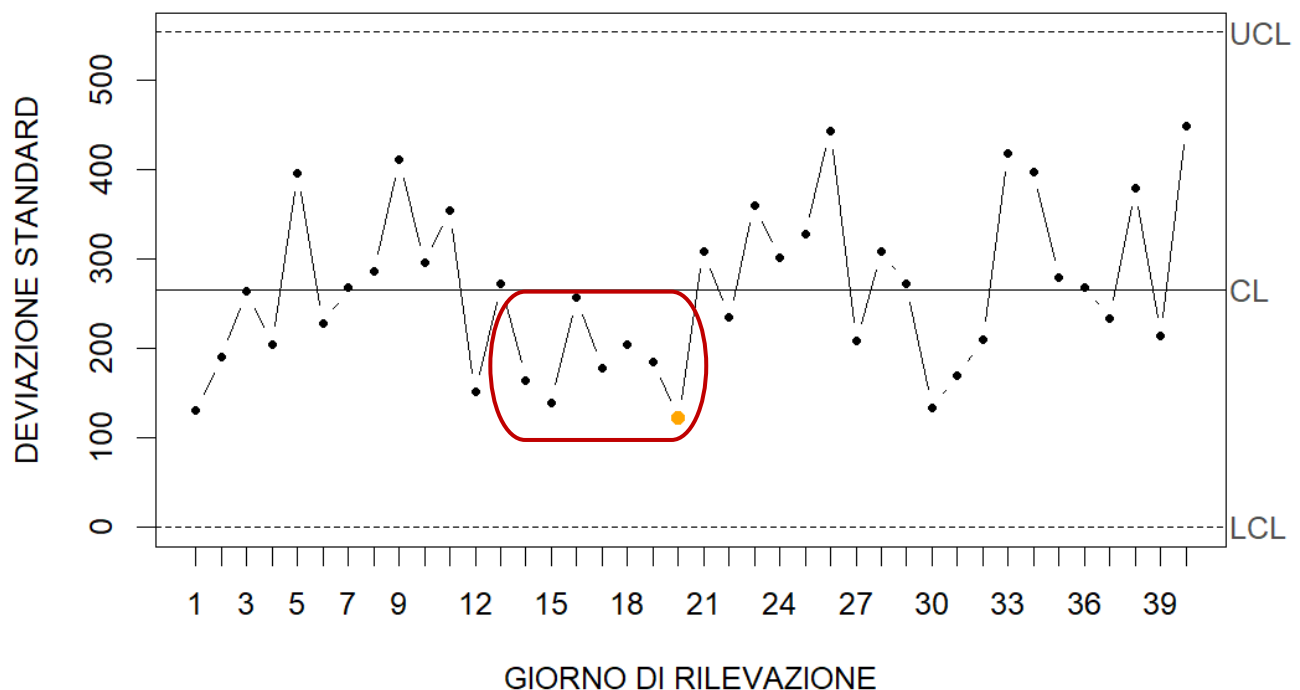
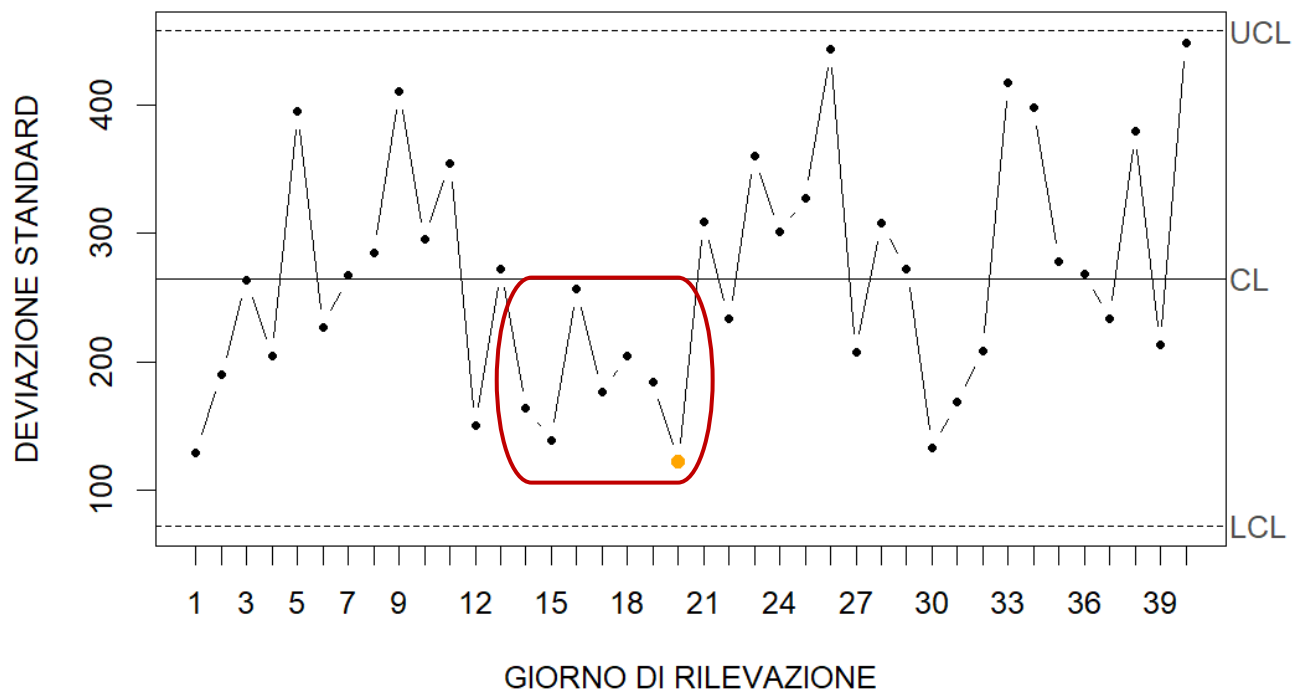




GRAFICO 2.2.7: CARTA S  $2\sigma$  PER IL CONTROLLO DELLA VARIABILITA' DEL PESO ALLA NASCITA



Come evidenziato dalla carta X calcolata in funzione del range medio di variazione, anche i grafici 2.2.5 e 2.2.6 segnalano la possibile presenza di potenziali fuori controllo, relativamente al primo e al settimo giorno di rilevazione.

GRAFICO 2.2.5: CARTA X  $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA

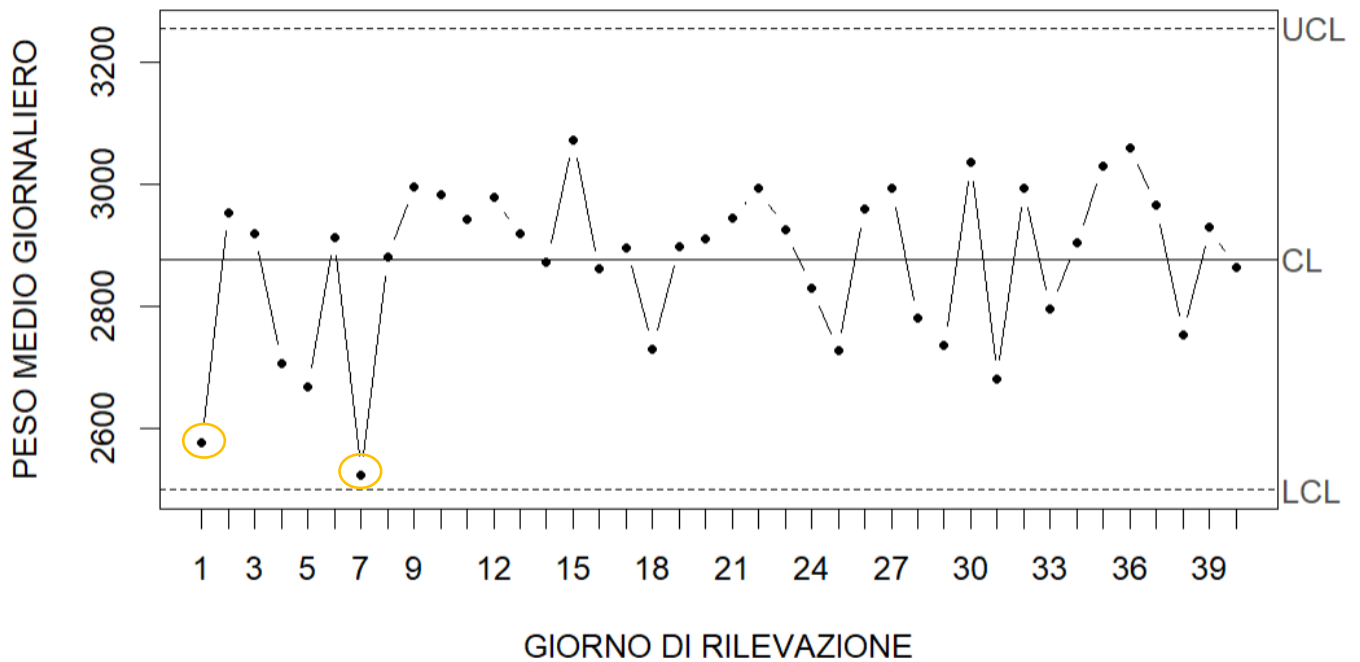
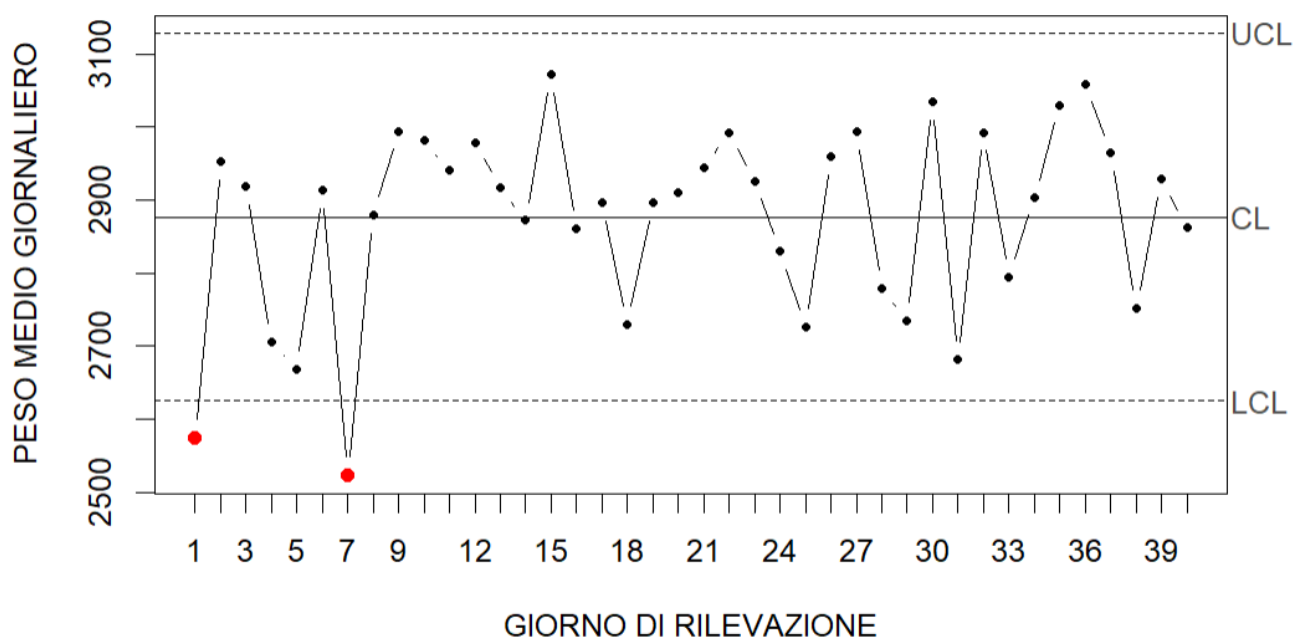


GRAFICO 2.2.6: CARTA X  $2\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL PESO ALLA NASCITA



### 2.3 2<sup>a</sup> RILEVAZIONE: LA CAPACITA' DEL PROCESSO SANITARIO

Il processo sanitario relativo al reparto di ostetricia si presenta sotto controllo statistico, in quanto le carte di controllo adottate, non hanno evidenziato valori effettivamente fuori controllo, ossia valori che superano i limiti  $3\sigma$  individuati.

Una volta accertata la stabilità del processo, è opportuno verificarne anche la capacità, intesa come l'attitudine del processo a variare all'interno di determinati valori specificati a priori, detti limiti di specifica. Tali limiti vengono individuati sulla base delle caratteristiche del processo da monitorare:

trattandosi, nel seguente caso, del peso alla nascita nei neonati, i limiti di riferimento sono stati fissati in accordo con una categorizzazione comunemente adottata:

- **LSL = 2500 g**, valore limite sotto il quale un neonato viene considerato avente peso basso;
- **CL = 3500 g**, valore medio del peso considerato normale;
- **USL = 4500 g**, valore limite oltre il quale un neonato viene considerato avente peso elevato.

Tali limiti individuano una zona di variabilità tollerata, da confrontare con quella effettiva del processo, nonché un valore medio atteso, da confrontare con quello osservato. Tali confronti permettono di valutare l'effettiva capacità del processo, e vengono effettuati per mezzo di appositi **indici di capacità**, basati sull'assunzione che la caratteristica da valutare, ossia il peso, si distribuisca approssimativamente secondo una distribuzione normale (grafico 2.2.1)

#### L'INDICE DI CAPACITA' POTENZIALE $C_p$

L'indice di capacità potenziale del processo relativo alle nascite nel reparto di ostetricia è un indice basato sul confronto tra la variabilità tollerata dalla distribuzione target, ottenuta in funzione dei limiti di specifica (2500 e 4500 grammi di peso) e quella naturale del processo, pari a  $6\sigma$ .

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma} = \mathbf{1,2}$$

L'indice di capacità potenziale assume un valore superiore all'unità, segnalando una situazione in cui il processo utilizza soltanto in parte la variabilità potenzialmente tollerata dai limiti di specifica impostati, pari all'83,3% (indice P, inverso dell'indice  $C_p$ ).

$$P = \frac{1}{C_p} * 100 = \mathbf{83,3\%}$$

Tale indice non può tuttavia essere utilizzato in maniera isolata per valutare l'effettiva capacità del processo considerato, in quanto non tiene conto dello scostamento della media campionaria da quella teorica, pari a 3500 grammi.

Nonostante, dunque, la variabilità naturale sia più contenuta rispetto a quella tollerata, è necessario valutare la centratura del processo con un ulteriore indice di capacità.

#### GLI INDICI DI CAPACITA' POTENZIALE SUPERIORE $C_{pu}$ E INFERIORE $C_{pl}$

Gli indici di capacità potenziale superiore e inferiore confrontano lo scostamento tra il rispettivo limite di specifica e la media effettiva, con quello relativo alla variabilità naturale  $3\sigma$ .

Tenendo in considerazione sia l'aspetto della variabilità sia l'aspetto della centratura del processo, queste misure risultano più appropriate per valutare l'effettiva capacità del processo considerato.

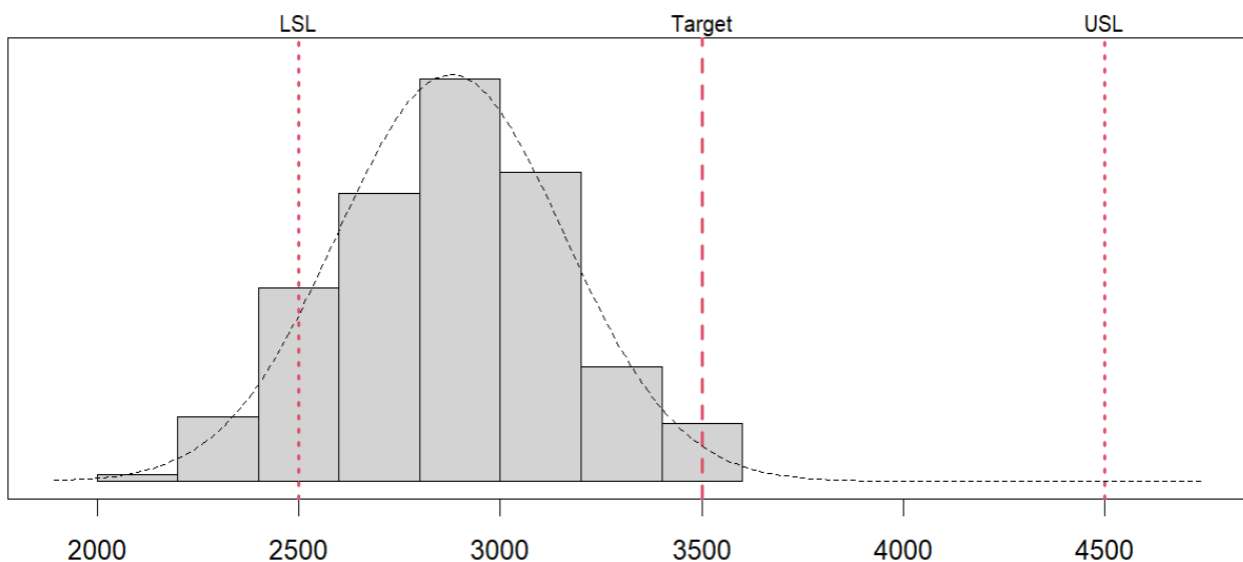
$$C_{pu} = \frac{USL - \mu}{3\sigma} = \mathbf{1,97}$$

$$C_{pl} = \frac{\mu - LSL}{3\sigma} = \mathbf{0,43}$$

Gli indici ottenuti, nonché il grafico 2.3.1, permettono di effettuare le seguenti considerazioni:

- Il rischio che nascano bambini con un peso superiore al limite entro il quale il peso è considerato normale, pari a 4500 grammi, è molto ridotto;
- Il rischio che nascano bambini con un peso molto basso è elevato. Questo rischio era già stato tuttavia rilevato in corrispondenza del grafico 2.2.1.

GRAFICO 2.3.1: DISTRIBUZIONE DEL PESO E LIMITI DI SPECIFICA



### L'INDICE DI CAPACITA' EFFETTIVA $C_{pk}$

L'indice di capacità effettiva  $C_{pk}$  è un indice che nasce dall'esigenza di valutare non soltanto l'aspetto della variabilità del processo, ma anche lo scostamento tra valore medio target ed effettivo, ossia la centratura del processo. Il suo calcolo avviene considerando il valore minimo tra gli indici di capacità potenziale parziali precedentemente calcolati, ma può anche avvenire in funzione di una quantità  $k$ : un valore compreso tra 0 e 1 che quantifica la mancata centratura del processo. La situazione ideale, ossia quella di perfetta centratura, si ha in corrispondenza di  $k=0$ , quando cioè  $C_p$  e  $C_{pk}$  coincidono in valore.

$$C_{pk} = \min(C_{pl}, C_{pu}) = C_p(1 - k) = \mathbf{0,43}$$

$$C_p = \mathbf{1,2}$$

I valori degli indici sopra citati lasciano intuire che vi è una ragionevole probabilità che il processo conduca alla nascita di bambini con peso anormale: l'indice di capacità effettiva  $C_{pk}$  è *infatti piuttosto* vicino al valore nullo, mentre la non uguaglianza tra  $C_{pk}$  e  $C_p$  lascia intendere la presenza di una mancata centratura del processo:

ciò significa che in media i bambini nati dal processo di riferimento presentano un peso molto diverso da quello che si sarebbe dovuto registrare qualora i limiti di specifica fossero stati rispettati appieno. E' suggeribile pertanto effettuare ulteriori approfondimenti in merito ai motivi che possono aver determinato lo scostamento sopra menzionato. Potrebbe, ad esempio, risultare utile una comparazione in termini di capacità del processo considerato, tra quello riferito all'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi e altri analoghi, relativi ad altri ospedali della stessa città.

### L'INDICE DI CAPACITA' EFFETTIVA $C_{pkm}$

L'indice di capacità effettiva  $C_{pkm}$ , in analogia con l'indice  $C_p$ , è una misura di capacità del processo. Ciò che differenzia i due indici consiste nel fatto che il primo comprende una deviazione standard aggiustata per la mancata centratura, ossia la differenza tra media effettiva e target ( $T$ ), mentre il secondo la deviazione standard campionaria. Il valore dei due indici coincide in caso di perfetta centratura, ossia quando  $\mu = T$ .

$$T = \frac{USL + LSL}{2} = \mathbf{3500}$$

$$\tau = \sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}$$

$$C_{pkm} = \frac{USL - LSL}{6\tau} = \mathbf{0,48}$$

Il risultato ottenuto nonché la differenza in valore tra gli indici  $C_{pkm}$  e  $C_p$ , confermano quanto prima osservato riguardo la non centratura del processo.

### 3. LABORATORIO DI ANALISI: SCOMPOSIZIONE DEL SANGUE

La centrifugazione del sangue è una tecnica poco invasiva volta a separare le componenti del sangue, utilizzata sia per scopi di ricerca sia per motivi diagnostici e terapeutici. Negli anni recenti, l'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi è stato tra i primi in Europa ad utilizzare tale tecnica per rilevare segnali precoci di disfunzioni muscolari. Gli scienziati possono impiegare diversi metodi di separazione del sangue per raggiungere questo obiettivo, utilizzando macchine apposite che ruotano ad alta velocità.

La velocità di rotazione dipende dall'ampiezza del campione di sangue prelevato:

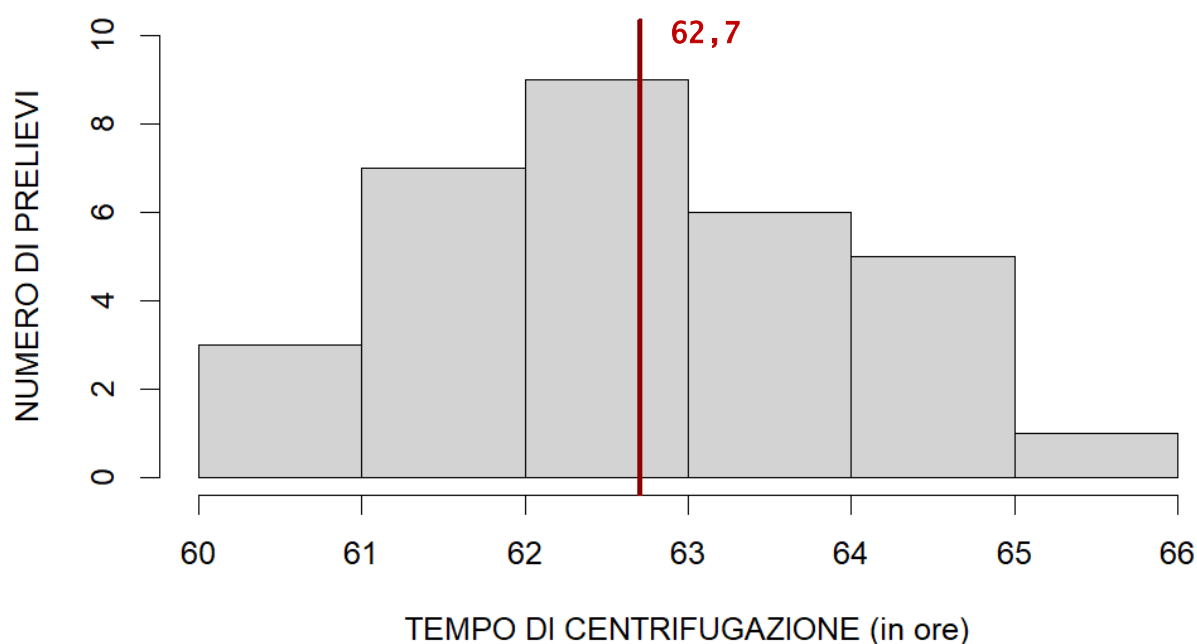
dati storici rilevati a livello europeo mostrano che, per alcune diagnosi, un campione di sangue da 20 millilitri richiede una centrifugazione di almeno due ore.

Data la notevole complessità della diagnosi di riferimento, tuttavia, la centrifugazione necessaria assume una durata almeno pari a 15 ore.

Trattandosi di una procedura fortemente standardizzata, in cui, cioè, le scomposizioni avvengono in maniera standard, risultando, pertanto, tra loro confrontabili, la direzione dell'ospedale ha mostrato un notevole interesse nel monitorare l'efficienza della procedura brevettata attualmente in uso: tale aspetto dipende, tuttavia, in maniera notevole dall'apparecchio utilizzato. L'obiettivo è pertanto quello di valutare l'andamento del tempo totale impiegato dalla macchina per effettuare una scomposizione del sangue completa. A tal fine, il team di controllo di qualità incaricato ha effettuato delle rilevazioni giornaliere, nell'arco del mese di dicembre, registrando il tempo di scomposizione impiegato dalla macchina in quattro tempi differenti della giornata.

Il grafico 3.1 mostra la distribuzione, apparentemente simmetrica, dei tempi impiegati: il tempo di centrifugazione medio impiegato dal macchinario attualmente in uso nell'ospedale per l'individuazione delle componenti del sangue in un prelievo di 20 millilitri è di circa 63 ore.

GRAFICO 3.1: DISTRIBUZIONE DEI TEMPI DI CENTRIFUGAZIONE (in ore)



## METODOLOGIA E RISULTATI DELLA VALUTAZIONE

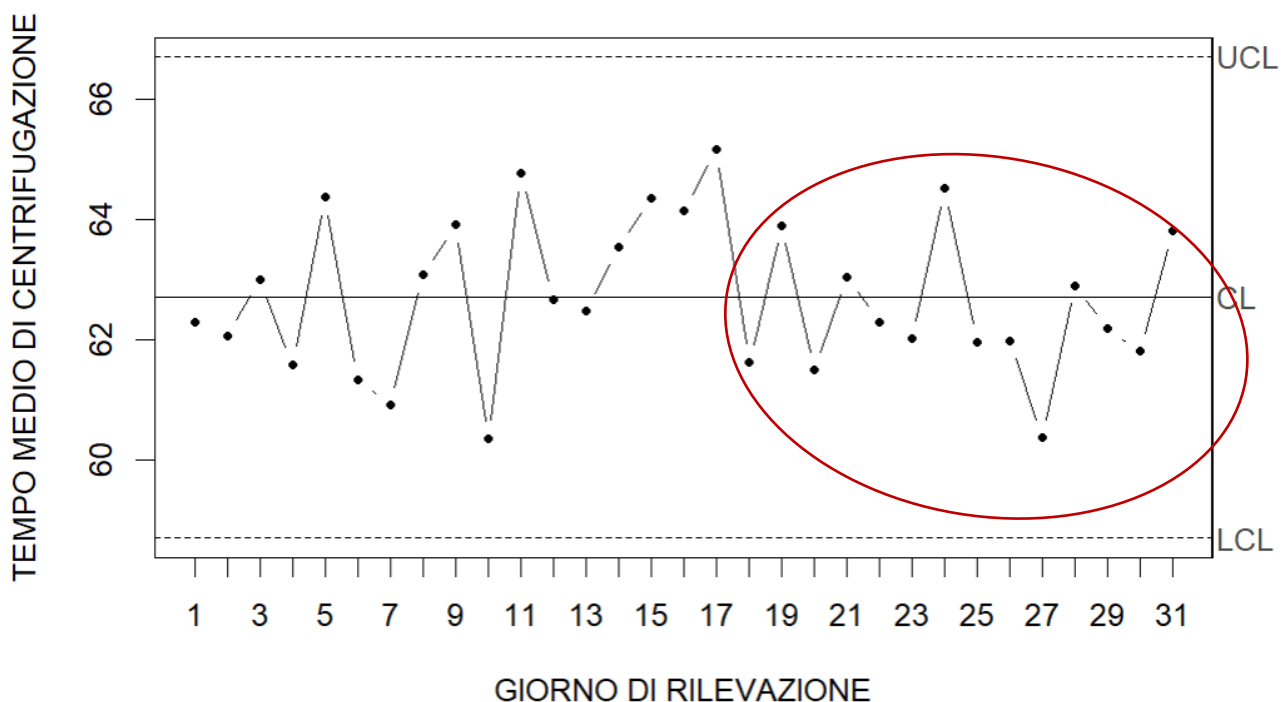
Data la natura quantitativa dell'aspetto del processo da monitorare, al fine di controllare l'andamento del tempo di centrifuga medio impiegato a livello giornaliero, su campioni composti rispettivamente da quattro osservazioni ciascuno, è stata dapprima applicata una carta Xbar con limiti di controllo  $3\sigma$ .

$\bar{X}_i \sim \text{Normale}(\mu, \sigma^2) \quad \leftarrow \text{TEMPO MEDIO DI CENTRIFUGAZIONE NELL'I-ESIMO GIORNO}$

$\mu \quad \leftarrow \text{Media dei tempi medi giornalieri di centrifugazione}$

$\sigma^2 \quad \leftarrow \text{Variabilità dei tempi medi giornalieri di centrifugazione}$

GRAFICO 3.2: CARTA  $\bar{X}$   $3\sigma$  PER IL CONTROLLO DEL TEMPO DI CENTRIFUGAZIONE MEDIO GIORNALIERO



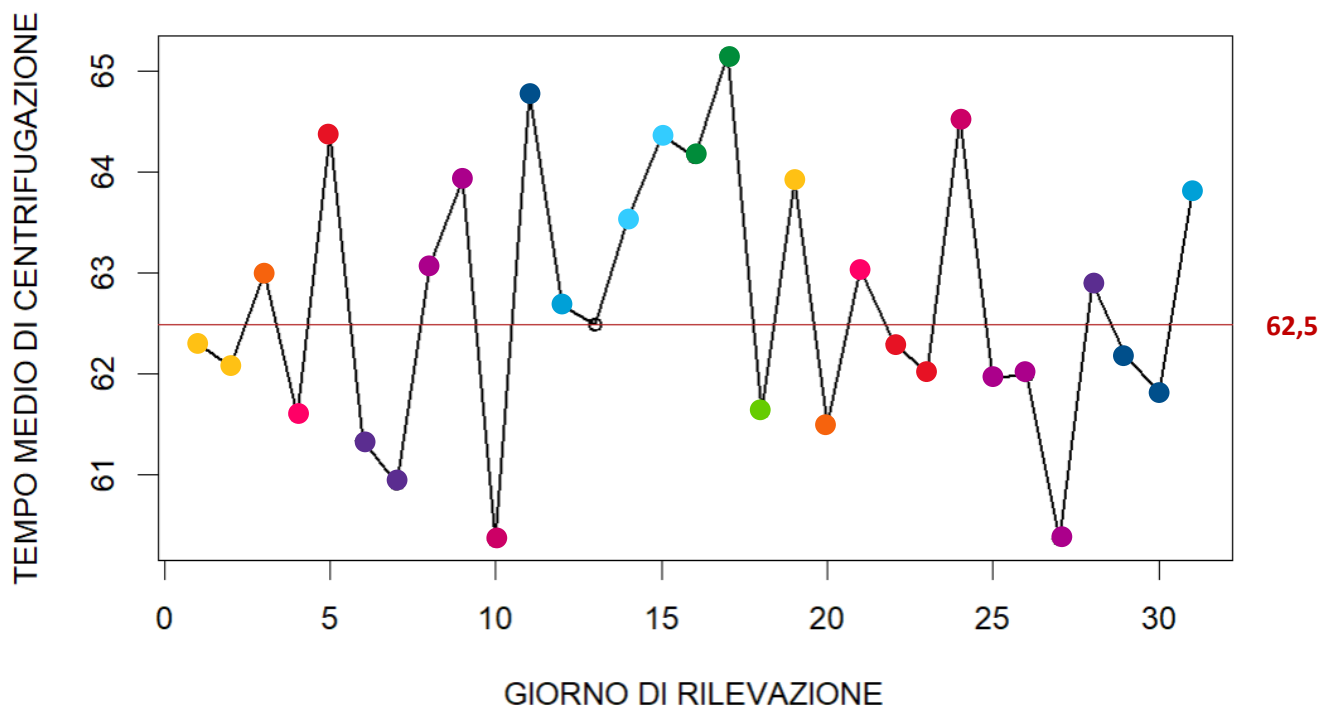
La carta di controllo Xbar di Shewhart (GRAFICO 3.2) evidenzia una situazione in controllo statistico: non sono infatti presenti valori riguardanti i tempi di centrifugazione al di fuori dei limiti di sorveglianza individuati. E' possibile tuttavia notare la presenza di un leggero trend in discesa negli ultimi giorni di rilevazione (a partire dalla diciottesima rilevazione circa) che, per costruzione, tale carta non è stata in grado di segnalare. Tale comportamento tendenziale potrebbe essere dovuto sia ad un cambiamento nel macchinario utilizzato sia a riduzioni nel quantitativo di sangue prelevato, fattore che influenza direttamente il tempo di analisi e di scomposizione.

Al fine di evidenziare una tale situazione, si rende necessario il ricorso ad ulteriori carte, maggiormente sensibili a salti di piccolo livello nei valori del processo: le carte di controllo CUSUM (CUMulative SUM) e la carta di controllo EWMA (Exponentially Weighted Moving Average).

La possibile presenza di anomalie nel processo è stata segnalata non soltanto dall'apparente deriva negativa menzionata precedentemente, ma anche dall'elevato numero di "runs": insiemi di uno o

più tempi medi di centrifugazione successivi nel tempo aventi segno concorde se confrontati rispetto al loro valore mediano. La carta di controllo relativa è mostrata al GRAFICO 3.3. Sull'asse delle ascisse vengono mostrati i giorni di rilevazione in successione mentre sull'asse delle ordinate i tempi medi impiegati dal macchinario per effettuare la centrifugazione.

GRAFICO 3.3: RUN CHART



Il conteggio del numero dei run presenti nel GRAFICO 3.3 è stato effettuato escludendo i valori corrispondenti a quello mediano, pari a 62,5 ore di centrifugazione. In totale sono stati individuati 19 insiemi di valori consecutivamente superiori o inferiori alla mediana, aventi un'ampiezza media di 1.58 (Average Run Length). Tali risultati sono stati confrontati con dei valori limite appositamente tabulati, tenendo conto del numero di osservazioni non corrispondenti alla media, incluse nel calcolo (TABELLA 3.1). Avendo escluso un unico valore dai 31 campioni rilevati quotidianamente, il limite superiore è pari a 20: tale vicinanza al valore osservato potrebbe confermare quanto precedentemente intuito. Il processo potrebbe, infatti, presentare una componente di variabilità non naturale, dovuta cioè a fattori esterni allo specifico disegno del processo.

TABELLA 3.1: RUN CHART LIMITI DI CONTROLLO TABULATI

OSSERVAZIONI UTILIZZABILI	LIMITE INFERIORE	LIMITE SUPERIORE
21	7	15
22	7	16
23	8	16
24	8	17
25	9	17
26	9	18
27	9	19
28	10	19
29	10	20
30	11	20
31	11	21

← LIMITI CONSIDERATI

## LA CARTA DI CONTROLLO CUSUM

La carta di controllo CUSUM (CUMulative SUM) è una carta che, per sua natura, permette di individuare possibili derive nel processo, ossia degli andamenti tendenziali nel valore medio della grandezza considerata, moderati, ma persistenti, come quello segnalato dal grafico 3.2 in corrispondenza dell'ultimo periodo della rilevazione.

Nel caso di grandezze non individuali, ossia di campioni con ampiezza non unitaria, la carta in questione viene costruita a partire dal calcolo degli scarti cumulati tra la media campionaria, relativa all'*i*-esimo giorno di rilevazione e un determinato valore di riferimento.

In prima istanza sono stati rappresentati gli scarti cumulati nel tempo, calcolati rispetto alla media generale del processo, pari a 62,7 ore (GRAFICO 3.4). Questa prima fase permette di valutare il modo in cui gli scarti si muovono in successione temporale: per le proprietà della media aritmetica, la somma degli scarti del tempo medio di centrifugazione dovrebbe oscillare in maniera casuale attorno allo zero. La presenza di successioni di scarti aventi segno concorde potrebbe pertanto essere un segnale di allarme riguardante la possibile presenza di fattori sistematici che influenzano la variabilità del processo.

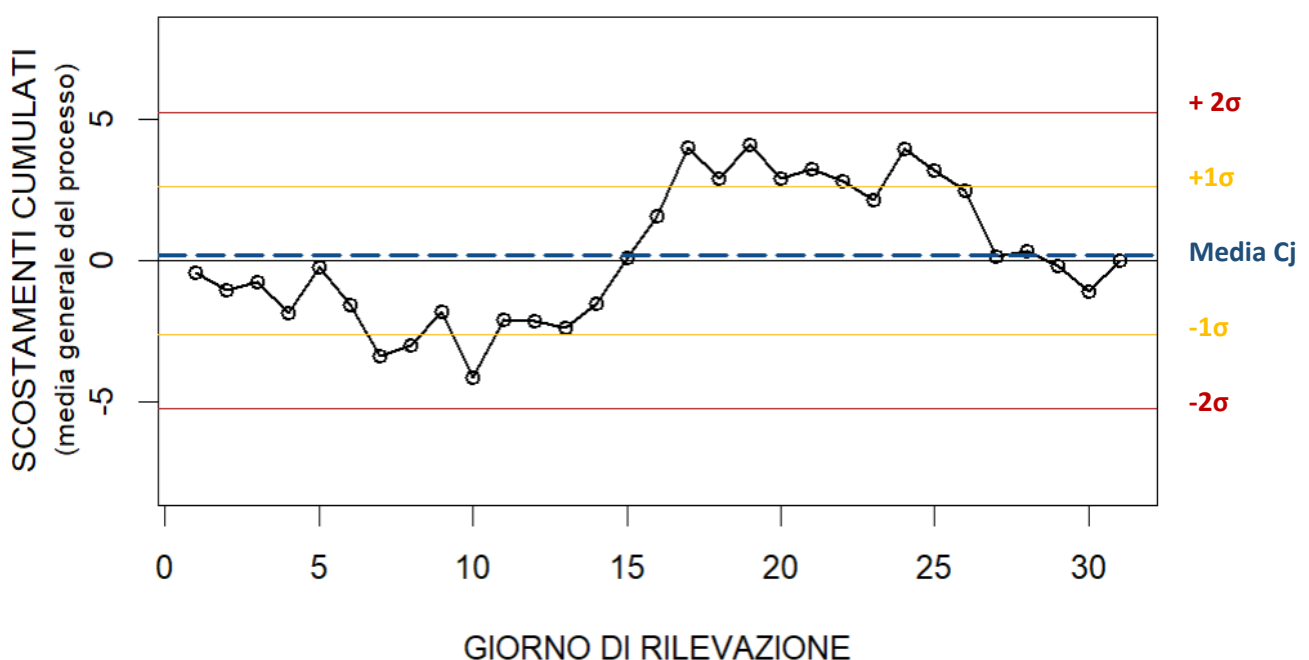
$j = 1, \dots, m$                       ← Indicatore del generico giorno di rilevazione (successione temporale)

$i = 1, \dots, n$                       ← Indicatore della generica osservazione nell'*i*-esimo giorno di rilevazione

$\hat{\mu} = \bar{X}_r = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^m \bar{X}_j = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^m \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_{ij}$                       ← Stima della media generale del processo

$C_j = \sum_{i=1}^n (\bar{X}_j - \bar{X}_r)$                       ← SCARTI DALLA MEDIA DEL PROCESSO CUMULATI IN SUCCESSIONE TEMPORALE

GRAFICO 3.4: CARTA CUSUM RISPETTO ALLA MEDIA GENERALE DEL PROCESSO





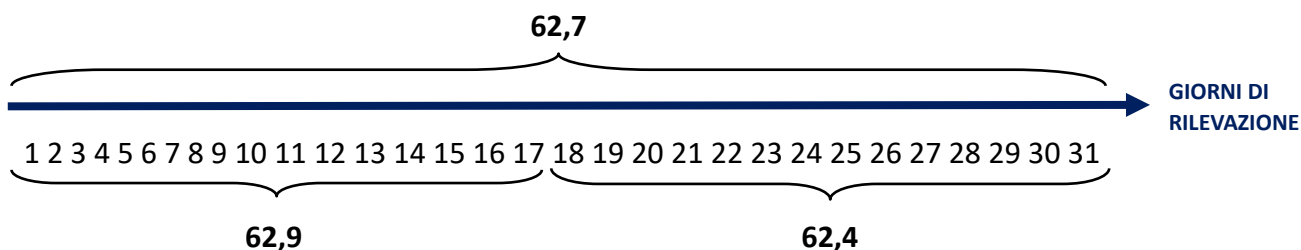
Il GRAFICO 3.4 mostra l'andamento degli scarti cumulati rispetto alla media generale dell'intero processo, nonché i limiti di controllo calcolati in corrispondenza di due livelli di variabilità. La media degli scarti cumulati è pressoché nulla, ma l'andamento attorno a tale valore appare tutt'altro che casuale, segnalando la necessità di ulteriori approfondimenti nell'analisi:

la prima parte del processo, relativa alla prima metà del periodo di rilevazione è caratterizzata da scarti cumulati aventi valori negativi. Al contrario, nella seconda metà del periodo di rilevazione tali valori sono in maggioranza di segno positivo.

Al fine di evidenziare ulteriormente possibili anomalie del processo, la carta CUSUM è stata applicata considerando come valore di riferimento rispetto al quale calcolare gli scarti, non la media generale del processo, ma la media relativa al periodo "non in deriva" (i primi 17 giorni di rilevazione, come appare dal GRAFICO 3.2).

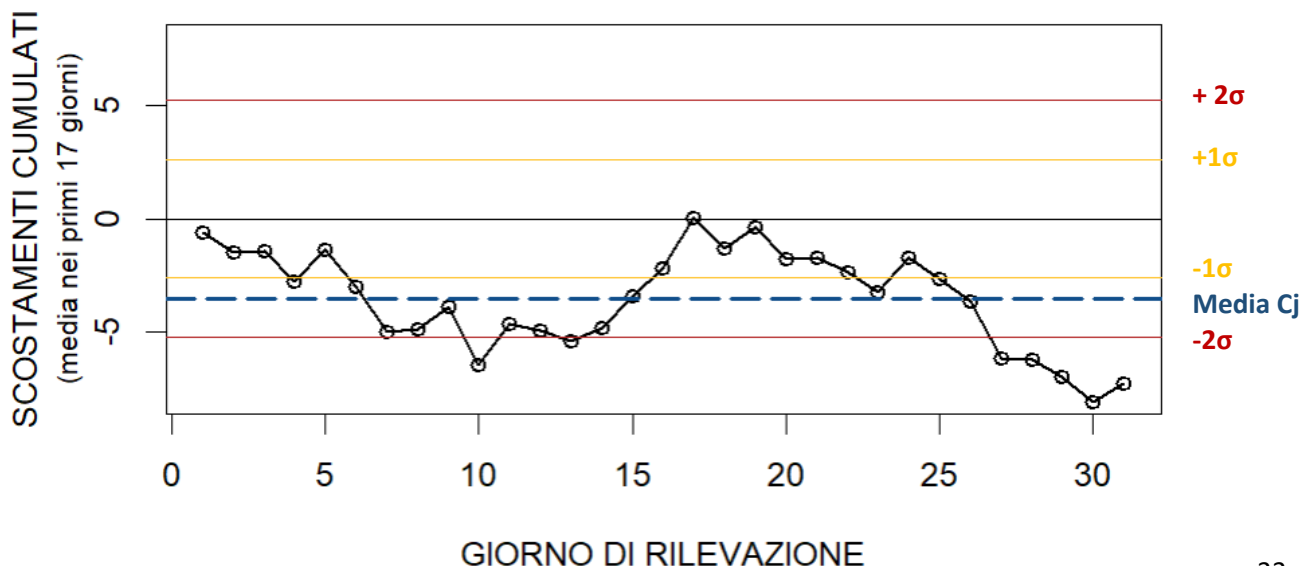
Le differenze tra le medie menzionate vengono illustrate di seguito (SCHEMA 3.1).

SCHEMA 3.1: VALORE MEDIO DEI TEMPI DI CENTRIFUGAZIONE IN BASE AL PERIODO DI RILEVAZIONE



Il risultato relativo all'applicazione della carta Cumulative Sum agli scarti cumulati rispetto alla media del processo nei primi 17 giorni di rilevazione è illustrato al GRAFICO 3.5. E' possibile notare che, a differenza del caso precedente (GRAFICO 3.4), non solo la media degli scarti cumulati non assume un valore pressoché nullo, ma, a partire dal diciassettesimo giorno di rilevazione, è evidente come il processo subisca una deriva negativa che oltrepassa la zona di controllo  $2\sigma$ . Si tratta di un segnale di allarme che suggerisce di indagare sulle cause che possono aver provocato tale situazione; le cause potrebbero essere ricercate, ad esempio in possibili cambiamenti nell'attrezzatura utilizzata o nel personale impiegato per l'effettuazione della procedura.

GRAFICO 3.5: CARTA CUSUM RISPETTO ALLA MEDIA DEL PROCESSO NEI PRIMI 17 GIORNI



## LA CARTA DI CONTROLLO EWMA

Al fine di confermare quanto rilevato precedente riguardo la deriva negativa del processo, è possibile fare ricorso ad un'alternativa della carta di controllo CUSUM: la carta di controllo Exponentially Weighted Moving Average (EWMA). Si tratta di una carta di controllo che, in analogia con la precedente, permette di monitorare la media del processo con riferimento a un predeterminato valore target, evidenziando salti di piccolo livello rispetto ai quali le carte di Shewart sono poco sensibili.

Data una successione temporale di misurazioni riguardanti l'aspetto del processo da valutare, ossia il tempo medio impiegato dal macchinario per effettuare una scomposizione completa di un campione di sangue, la costruzione della carta avviene in maniera ricorsiva, calcolando una media mobile sulla generica osservazione al tempo  $j$  e sulle medie mobili calcolate con riferimento alle osservazioni antecedenti, pesate in maniera esponenziale, in modo tale che le osservazioni più lontane nel tempo abbiano un peso inferiore rispetto alle più recenti.

La natura ricorsiva di tale carta rappresenta la principale caratteristica distintiva rispetto ad altre carte, tra cui la CUSUM adottata in precedenza.

Il calcolo delle medie mobili pesate avviene sulla base di determinati parametri, il cui valore può essere fissato a priori sulla base di alcune tabulazioni.

$0 \leq \lambda \leq 1$                       ← PARAMETRO DI PESATURA

$\lambda + (1 - \lambda)^t x_{j-t}$               ← PESO PER LA GENERICA OSSERVAZIONE

$z_j = \lambda x_j + (1 - \lambda) z_{j-1}$       ← MEDIA MOBILE PESATA ESPONENZIALMENTE

Il valore  $z_0$  può essere considerato sia pari alla media generale del processo sia ad un predeterminato valore target. In analogia a quanto effettuato con riferimento alla carta CUSUM, la carta EWMA è stata rappresentata considerando come valore target sia la media generale del processo, sia quella nei primi diciassette giorni di rilevazione (SCHEMA 3.1).

$CL = \mu_0$ ;                                      ← TARGET VALUE

$UCL = \mu_0 + L\sigma_{z_j} = \mu_0 + L\sigma \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda} [1 - (1-\lambda)^{2j}]}$       ← LIMITE DI CONTROLLO SUPERIORE

$LCL = \mu_0 - L\sigma_{z_j} = \mu_0 - L\sigma \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda} [1 - (1-\lambda)^{2j}]}$       ← LIMITE DI CONTROLLO INFERIORE

- I grafici 3.6 e 3.7 mostrano i risultati relativi all'applicazione della carta EWMA al variare del livello  $L$  di controllo (2,75, 3, 3,25 rispettivamente in giallo, arancione e rosso) e per un valore di  $\lambda$  pari a 0,25. Tali valori sono stati selezionati a partire dalla lunghezza media dei runs calcolata in precedenza (GRAFICO 3.3) e sulla base di quanto tabulato da Lucas e Sarcucci. I valori della carta sono crescenti nella prima fase della rilevazione, ma decrescono a partire dal diciottesimo giorno di rilevazione considerato, avvicinandosi al limite di controllo inferiore, senza però superarlo. Tale risultato è in linea con quanto evidenziato in precedenza e conferma, pertanto, la presenza di una lieve deriva del processo verso valori bassi, da tenere sotto controllo.

GRAFICO 3.6: CARTA EWMA RISPETTO ALLA MEDIA GENERALE DEL PROCESSO

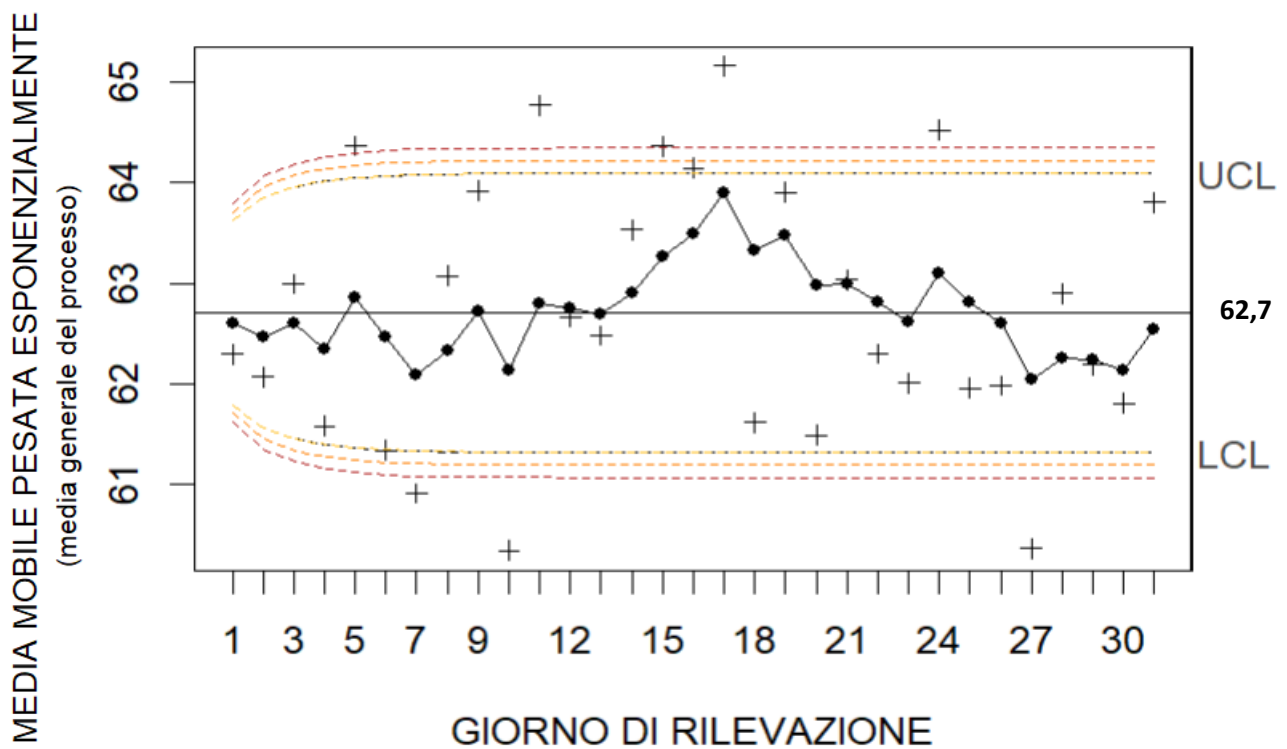
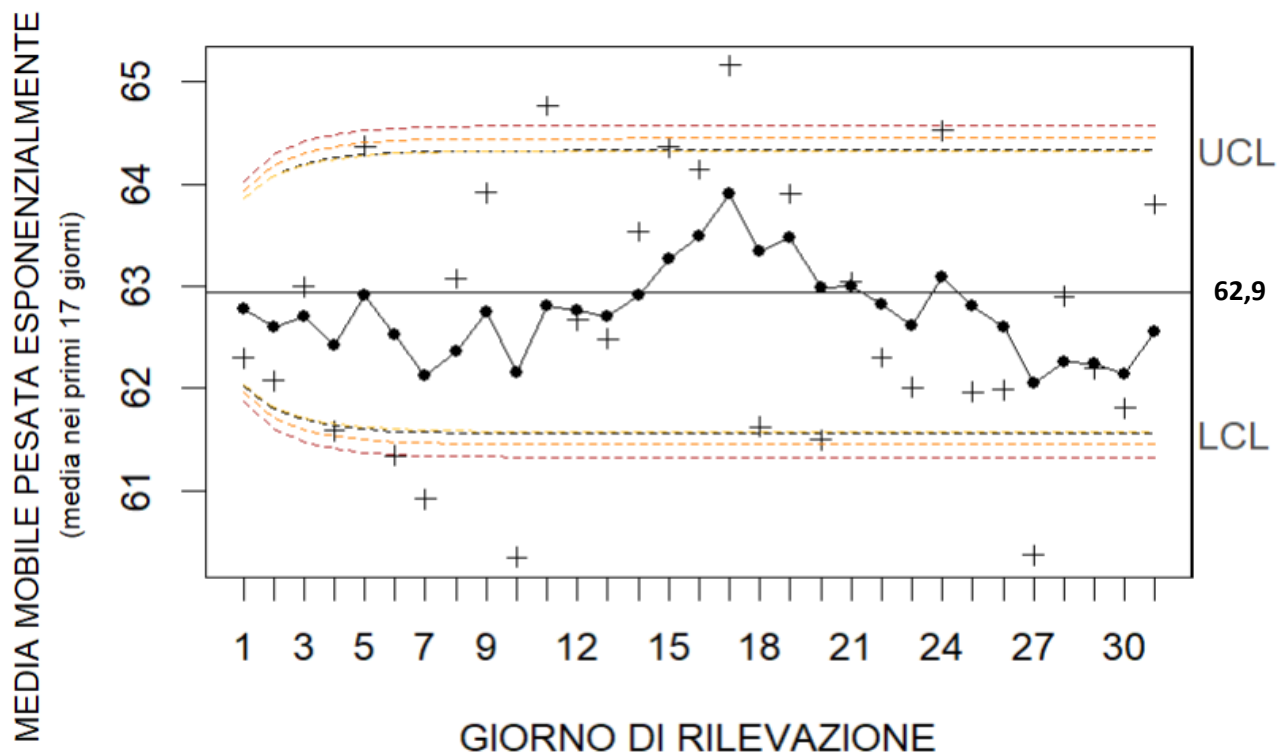


GRAFICO 3.7: CARTA EWMA RISPETTO ALLA MEDIA DEL PROCESSO NEI PRIMI 17 GIORNI



#### 4. SALA OPERATORIA: CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

La circolazione extracorporea è una tecnica utilizzata in ambito operatorio al fine di sostituire temporaneamente cuore e polmoni nello svolgimento delle loro funzionalità, garantendo la corretta perfusione agli organi nel corso dell'atto operatorio: il sangue viene aspirato prima che arrivi al cuore destro, per poi essere convogliato tramite cannule e tubi ad un apposito macchinario di ossigenazione ed essere nuovamente reimmesso nel sistema arterioso del paziente, emulando la piccola circolazione (dalla durata media di 10 secondi).

L'ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi è attualmente in possesso di tre macchinari per la circolazione extracorporea, acquistati tuttavia in anni differenti e aventi pertanto un diverso livello di logorio fisico-tecnico.

Nell'ottica di ampliare la capacità del flusso operatorio relativo al reparto di cardiocirurgia, la direzione sanitaria ha espresso l'intenzione di aumentarne il numero, contattando il produttore coinvolto nei precedenti acquisti. In aggiunta al corpo macchina principale, il produttore propone tre diverse tipologie di siringa, da combinare al reservoir nella fase di aspirazione sanguigna.

Al fine di procedere con l'acquisto del macchinario, risulta pertanto utile evidenziare la performance delle diverse siringhe proposte dal produttore, ossia del tempo di erogazione impiegato nell'arco di un ciclo base di pompaggio, rispetto ad un utilizzo standard dell'intero circuito. Nel valutare tale performance è tuttavia necessario tenere in considerazione il fatto che, come precedentemente accennato, i macchinari in possesso dall'ospedale non si trovano nelle stesse identiche condizioni, e potrebbero, pertanto, presentare performance differenti a prescindere dalla siringa ad essi connessa.

A tal fine la direzione ospedaliera ha effettuato sei rilevazioni relative al tempo medio di erogazione per ciascuna delle nove possibili combinazioni macchina-siringa.

I GRAFICI 4.1 e 4.2 mostrano la distribuzione dei tempi di erogazione rilevati a parità di macchina e di siringa. È possibile notare come, sebbene il valore mediano non sembri variare sensibilmente, la variabilità, misurata tramite range di variazione nei tempi rilevati (ampiezza della scatola), è minore sia per il primo macchinario sia per la terza siringa.

GRAFICO 4.1: DISTRIBUZIONE DEI TEMPI DI EROGAZIONE (in secondi) IN BASE ALLA MACCHINA

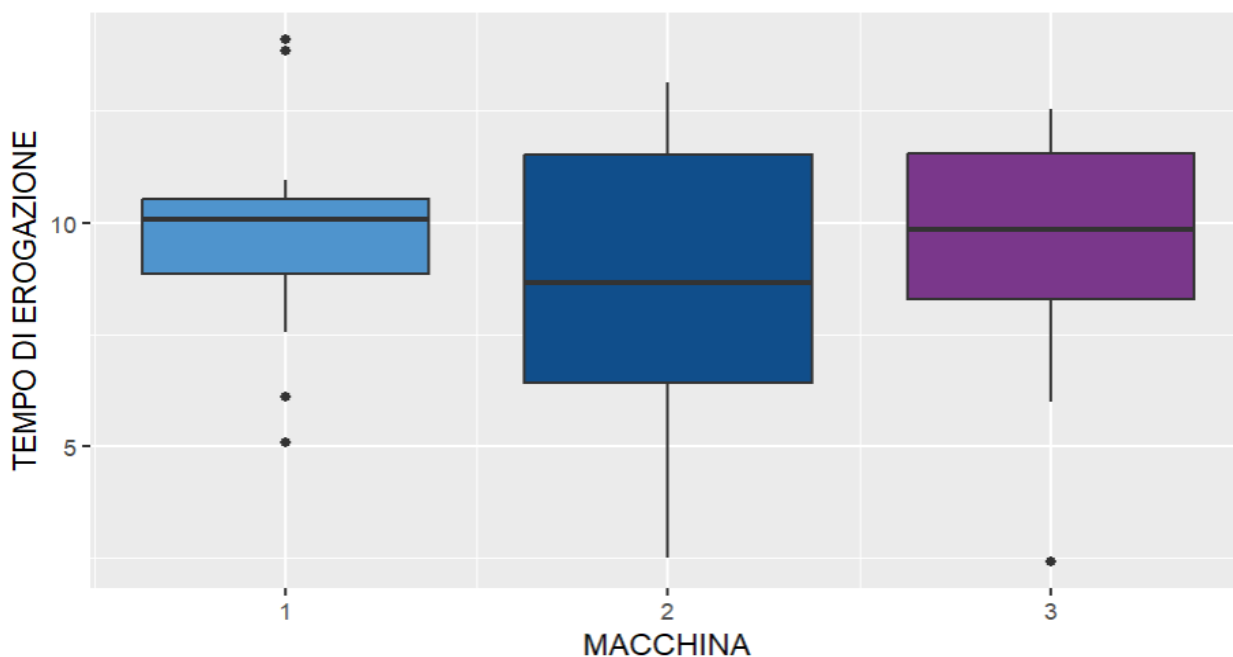
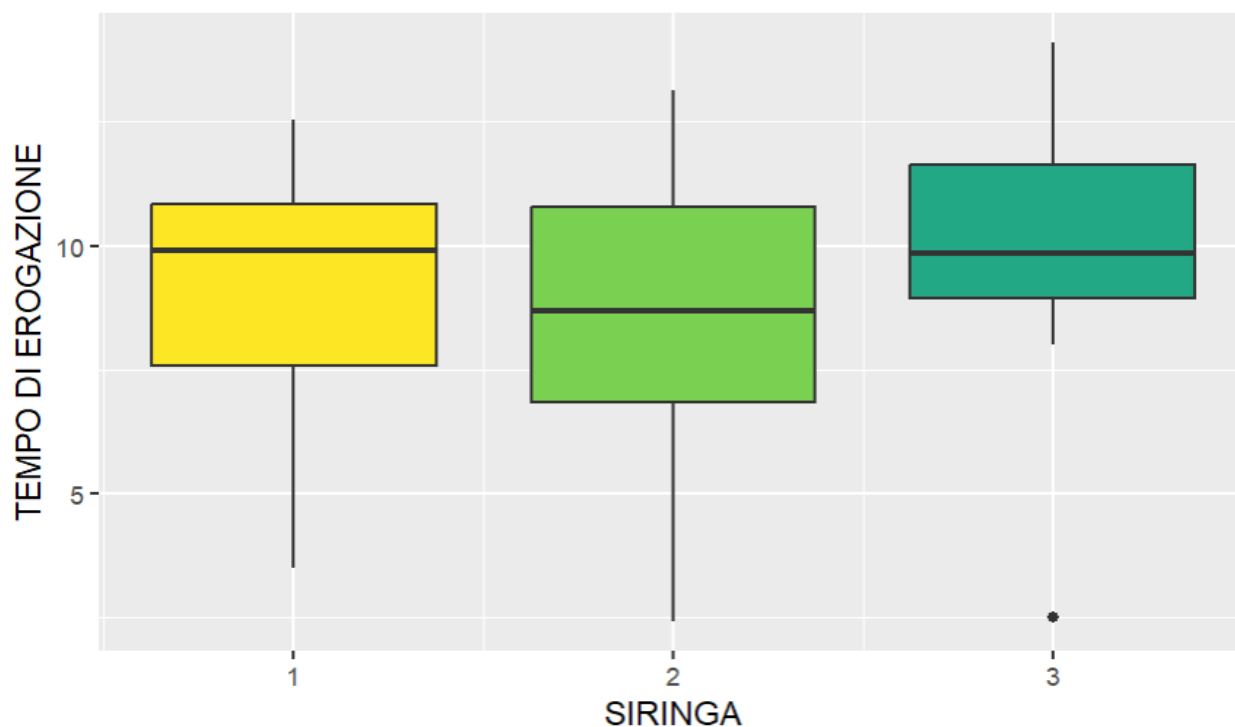


GRAFICO 4.2: DISTRIBUZIONE DEI TEMPI DI EROGAZIONE (in secondi) IN BASE ALLA SIRINGA



## DESCRIZIONE DELLA METODOLOGIA

In modo da studiare la performance dei tre tipi di siringa proposti dal produttore in abbinamento alle macchine già possedute dall'ospedale, è necessario scomporre la variabilità generale dei tempi di erogazione rilevati, isolando la quota di variabilità dovuta all'utilizzo di un diverso corpo macchina, dalla quota relativa alle diverse tipologie di siringa, tenendo conto della possibile presenza di un effetto interazione macchina-siringa.

L'approccio più appropriato consiste nell'effettuare uno STUDIO GAGE R&R.

Si tratta di uno strumento statistico che permette di valutare contemporaneamente:

- la **ripetibilità** della valutazione sulla performance, misurata dalla variabilità tra osservazioni ripetute a parità di condizioni, ossia di macchinario e siringa impiegati. Una bassa ripetibilità, ad esempio, potrebbe segnalare la presenza di ulteriori fonti di variabilità che conducono a risultati diversi anche utilizzando la stessa combinazione macchina-siringa ;
- la **riproducibilità** della valutazione sulla performance, ossia la concordanza di diversi macchinari riguardo una determinata siringa, misurata tramite la variabilità tra i tempi rilevati dai tre macchinari a parità di siringa utilizzata. Un'elevata riproducibilità implica la possibilità di effettuare una scelta riguardo quale siringa acquistare, sulla base delle misurazioni relative ad un qualsiasi macchinario in quanto, infatti, indipendentemente dal macchinario utilizzato, la performance di una determinata siringa viene valutata in maniera omogenea.

La variante dello studio GAGE da utilizzare sulla base dei dati a disposizione è la variante **crossed**, in cui ogni macchinario ("operatore") valuta per un totale di sei volte ciascuna delle tre siringhe proposte dal produttore ("parti").

Il fondamento teorico di uno studio Gage di ripetibilità e riproducibilità è costituito dall'ANOVA: una tecnica statistica che permette di isolare le diverse componenti di variabilità, tramite

l'adozione di un modello lineare in cui il generico tempo di ricircolo del sangue, relativo ad una delle sei rilevazioni effettuate utilizzando un determinato macchinario e una determinata siringa, è riconducibile ai seguenti effetti:

- media generale, indipendente dalla combinazione macchina-siringa impiegata;
- effetto dell'i-esimo macchinario impiegato;
- effetto dell'j-esima siringa utilizzata;
- effetto interazione tra l'i-esimo macchinario e la j-esima siringa;
- componente di variabilità "interna ai gruppi", ossia variabilità tra le sei k-esime rilevazioni ripetute a parità di combinazione macchina-siringa (ij).

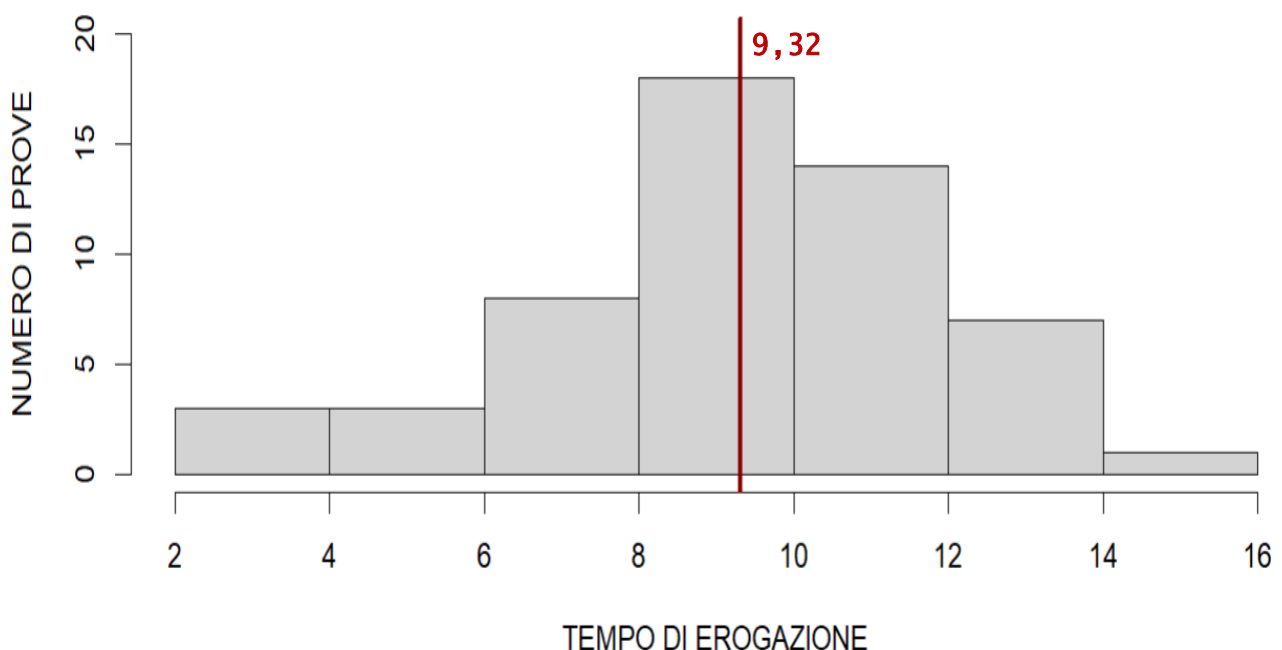
$$X_{ijk} = \mu + \eta_i + \beta_j + \gamma_{ij} + \varepsilon_{ijk} \quad \leftarrow \text{MODELLO LINEARE}$$

### VALIDITA' DELLE ASSUNZIONI DEL MODELLO

Prima di procedere con la verifica d'ipotesi riguardo la significatività degli effetti di gruppo ( $\eta_i$ ,  $\beta_i$ ) e dell'effetto interazione ( $\gamma_{ij}$ ), nonché con la valutazione degli aspetti di ripetibilità e riproducibilità, è necessario verificare che siano rispettate le assunzioni di base del modello lineare considerato.

La plausibilità dell'ipotesi di normalità del tempo medio impiegato può essere effettuata in vari modi. A livello visivo, il GRAFICO 4.3 mostra una distribuzione empirica della misura di performance piuttosto simmetrica attorno al valore medio pari a 9,32 secondi (in linea con il tempo medio della piccola circolazione che si tenta di emulare).

GRAFICO 4.3: DISTRIBUZIONE DEI TEMPI DI EROGAZIONE (in secondi)



In termini numerici è possibile valutare l'effettiva simmetria distributiva attraverso il calcolo di appositi **indici di simmetria e curtosi**:

$$\gamma_1 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^3}{n\sigma^3} \text{ è l'indice di asimmetria}$$

$$\gamma_2 = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \mu)^4}{n\sigma^4} - 3 \text{ è l'indice di curtosi.}$$

$$\gamma_1 = 0 \leftarrow \text{SIMMETRIA}$$

$$\gamma_2 = 3 \leftarrow \text{NORMALITA'}$$

L'indice di asimmetria di Fisher assume un valore negativo, pari a **-0,62**, segnalando la presenza di una leggera coda verso i valori inferiori a quello medio. L'indice di curtosi, d'altro canto, assume un valore lievemente superiore a quello assunto da una distribuzione normale (**3,22** contro 3). Al fine di verificare che i valori di tali indici siano diversi in senso statistico da quelli normali di riferimento, è possibile fare ricorso ad un apposito test: il **test di Jarque-Brera**.

$$\text{JARQUE-BRERA} \rightarrow \begin{cases} H_0: \text{i dati presentano asimmetria e curtosi corrispondenti ad una distribuzione normale.} \\ H_1: \text{i dati presentano asimmetria e curtosi non corrispondenti ad una distribuzione normale.} \end{cases}$$

I dati in esame non presentano un'evidenza sufficiente al rigetto dell'ipotesi nulla riguardante la conformità dei dati osservati ad un modello teorico normale (p-value 0,164), pertanto la assunzione distributiva normale è da ritenersi adeguata.

Un'altra ipotesi alla base del modello lineare da adottare è data dall'omoschedasticità. Avendo verificato l'ipotesi di normalità, uno dei test statistici più potenti per la verifica dell'omoschedasticità tra i gruppi (combinazioni) è costituito dalla **statistica test di Bartlett**.

$$\text{BARTLETT TEST} \rightarrow \begin{cases} H_0: \text{variabilità costante a parità di combinazione macchina-siringa.} \\ H_1: \text{almeno due combinazioni macchina-siringa presentano variabilità differente.} \end{cases}$$

Effettuando una verifica d'ipotesi riguardo l'entità di tale statistica è possibile concludere che i dati non presentano un'evidenza tale da rigettare l'ipotesi nulla di uguaglianza tra le medie dei gruppi, ossia delle combinazioni macchina-siringa (p-value 0,49).

Un'ulteriore condizione necessaria all'applicazione dell'analisi della varianza a due vie riguarda il fatto che il piano sia bilanciato: nel caso analizzato vi è bilanciamento in quanto, per ciascuna delle nove combinazioni macchina-siringa è stato effettuato un numero uguale, pari a sei, di rilevazioni.

TABELLA 4.1: NUMERO DI OSSERVAZIONI PER COMBINAZIONE MACCHINA-SIRINGA

MACCHINA	SIRINGA		
	1	2	3
1	6	6	6
2	6	6	6
3	6	6	6

## ADATTAMENTO DEL MODELLO

Essendo le assunzioni di base congiuntamente soddisfatte, è possibile adattare il modello lineare ed ottenere la relativa tavola di scomposizione della devianza totale (TABELLA 4.2) nella somma della devianza dovuta al fatto che le rilevazioni sono state effettuate in condizioni diverse (diverso macchinario e/o siringa) e della devianza dovuta all'eterogeneità delle rilevazioni di performance effettuate a parità di condizioni (connessa alla ripetibilità).

$$D_{TOTALE} = D_{SIRINGA} + D_{MACCHINA} + D_{SIRINGA*MACCHINA} + D_{RIPETIBILITA'}$$

TABELLA 4.2: TAVOLA DI SCOMPOSIZIONE DELLA DEVIANZA TOTALE

	GRADI DI LIBERTA'	DEVIANZA	MEAN SQUARES	TEST F	P-VALUE
SIRINGA	2	15,12	7,56	1,12	0,33
MACCHINA	2	11,33	5,67	0,84	0,44
INTERAZIONE	4	45,00	11,25	1,67	0,17
RIPETIBILITA'	45	303,59	6,75		
TOTALE	53	375,04			

Partendo dalle quote di devianza evidenziate dalla seconda colonna della TABELLA 4.2, è possibile ottenere dei test statistici per valutare la significatività dell'effetto singolo di macchina e siringa, nonché dell'effetto relativo alla loro interazione, rapportando la varianza corrispondente, ottenuta come rapporto tra la quota di devianza e i rispettivi gradi di libertà, rispetto a  $S^2$  (rapporto tra la devianza d'errore ed i rispettivi gradi di libertà).

I risultati riportati nella quarta colonna della precedente tabella sembrerebbero confermare quanto precedentemente intuito con i grafici 4.1 e 4.2: il tempo impiegato per effettuare un ciclo base di pompaggio non varia in maniera statisticamente significativa al variare del macchinario utilizzato e/o della tipologia di siringa impiegata.

Al fine di valutare gli aspetti di ripetibilità e riproducibilità si procede con il calcolo e l'interpretazione delle seguenti quantità, ottenute uguagliando gli scarti quadratici medi con il loro valore atteso:

$$o = 1, 2, 3 \quad \leftarrow \text{MACCHINE}$$

$$p = 1, 2, 3 \quad \leftarrow \text{SIRINGHE}$$

$$r = 6 \quad \leftarrow \text{REPLICHE}$$

$$\sigma_{RIPETIBILITA'}^2 = MS_{RIPETIBILITA'} = 6,75$$

$$\sigma_{SIRINGA*MACCHINA}^2 = \frac{MS_{INTERAZIONE} - MS_{RIPETIBILITA'}}{r} = 0,75$$

$$\sigma_{SIRINGA}^2 = \frac{MS_{SIRINGA} - MS_{INTERAZIONE}}{ro} = 0,00 \quad (-0,20)$$

$$\sigma_{MACCHINA}^2 = \frac{MS_{MACCHINA} - MS_{INTERAZIONE}}{rp} = 0,00 \quad (-0,31)$$



$$\text{RIPRODUCIBILITA}' = \sigma_{\text{MACCHINA}}^2 + \sigma_{\text{SIRINGA*MACCHINA}}^2 = \mathbf{0,75}$$

$$\text{RIPETIBILITA}' = \sigma_{\text{RIPETIBILITA}'}^2 = \mathbf{6,75}$$

$$\text{GAGE R\&R} = \sigma_{\text{RIPETIBILITA}'}^2 + \sigma_{\text{RIPRODUCIBILITA}'}^2 = \mathbf{7,49}$$

$$\text{PART to PART} = \sigma_{\text{SIRINGA}}^2 = \mathbf{0,00}$$

$$\begin{aligned} \text{VARIABILITA}' \text{ TOTALE} &= \sigma_{\text{SIRINGA}}^2 + \sigma_{\text{MACCHINA}}^2 + \sigma_{\text{SIRINGA*MACCHINA}}^2 + \sigma_{\text{RIPETIBILITA}'}^2 = \\ &= \text{PART to PART} + \text{GAGE R\&R} = \mathbf{7,49} \end{aligned}$$

$$\text{QUOTA GAGE} = \text{GAGE R\&R} / \text{VARIABILITA}' \text{ TOTALE} * 100 = \mathbf{100\%}$$

Alla luce di tali risultati è possibile fare le seguenti considerazioni:

- la ripetibilità assume un peso superiore rispetto alla riproducibilità (6,75 vs 0,75);
- i tre macchinari coinvolti nella rilevazione, se associati ad una stessa tipologia di siringa, conducono a valutazioni piuttosto omogenee. Ciò significa che le misurazioni riguardo la performance di una determinata siringa sono altamente riproducibili, indipendentemente dalla macchina utilizzata in combinazione ad essa;
- a parità di combinazione macchina-siringa, le sei rilevazioni ripetute riguardo il tempo impiegato dal circuito per effettuare un ciclo di pompaggio presenta una variabilità non trascurabile. Ciò significa che, oltre alla macchina impiegata e alla siringa ad essa collegata, potrebbero essere presenti ulteriori fonti di variabilità, relativi, ad esempio, ad una diversa equipe medica impiegata nella misura o a un diverso strumento di misura impiegato;
- le tre siringhe impiegate sono omogenee dal punto di vista della performance.  
La variabilità dovuta alle diverse siringhe impiegate (PART to PART), essendo nulla, conduce infatti ad una quota di variabilità totale dovuta alla ripetibilità e riproducibilità delle misurazioni pari al 100%. Tale risultato è tuttavia influenzato da uno dei principali difetti relativi all'impiego della tecnica ANOVA per la scomposizione della devianza totale: il fatto che alcune componenti di variabilità, essendo negative, vengono approssimate allo zero (l'effetto interazione macchina-siringa è maggiore rispetto dei singoli effetti);
- la principale fonte di variabilità risiede nella mancata ripetibilità delle rilevazioni. Potrebbe pertanto risultare utile ripetere l'analisi includendo nel modello impiegato ulteriori fattori.

## CONCLUSIONI

In linea generale i processi analizzati, riferiti all' ospedale Bichat-Claude Bernard di Parigi, sono in controllo statistico. Alcuni valori ed evoluzioni particolari sono stati rilevati e suggeriscono la necessità di approfondire ulteriormente la natura dei processi stessi e ciò che li ha generati.