

Monitoraggio dei processi clinici attraverso l'utilizzo delle carte di controllo e lo studio gage R&R

Veronica Milazzo

1. Introduzione

Il controllo e il miglioramento della qualità saranno sempre una delle principali preoccupazioni del sistema sanitario, in quanto avranno un impatto significativo sulle condizioni di salute dei pazienti. Inoltre, i cambiamenti demografici globali, come l'aumento delle malattie legate allo stile di vita, l'aspettativa di vita e l'invecchiamento della popolazione, hanno portato a prevedere una crescita della domanda di servizi sanitari di qualità in futuro. Di conseguenza, è fondamentale per le autorità mantenere un sistema sanitario sicuro ed efficace.

I test di ipotesi sono approcci statistici che vengono spesso applicati per valutare se le differenze tra due gruppi sono statisticamente significative. L'utilizzo di questi approcci tradizionali nella ricerca sanitaria è sempre limitato perché risultano efficaci solo in presenza di una quantità di dati sufficientemente ampia che raramente si riesce ad avere e i ricercatori potrebbero passare all'implementazione di altri approcci semplici con cui è possibile fare solo un'osservazione qualitativa per identificare se il cambiamento apporta un reale miglioramento.

L'implementazione delle carte di controllo, invece, non coinvolge una quantità di dati pari a quella dell'approccio tradizionale e i grafici indicano l'andamento del processo nel tempo con dati tracciati in ordine cronologico. Di conseguenza, le carte sul controllo statistico dei processi possono identificare più rapidamente i modelli e le tendenze del processo. L'utilizzo delle carte di controllo è comune nell'industria manifatturiera da diversi decenni; tuttavia, il loro utilizzo è stato esteso al settore dei servizi, compreso quello sanitario. Infatti, le carte di controllo possono aiutare le istituzioni sanitarie a non sprecare investimenti e risorse in cambiamenti che sembrano ottimali ma che non hanno un impatto positivo sul miglioramento effettivo.

In ambito sanitario è interessante non soltanto stabilire se un processo è sotto controllo, ma anche valutarne la capacità, cioè stabilire in che misura i servizi forniti corrispondono agli standard richiesti. Infine, per valutare l'adeguatezza di un sistema di misura, per esempio di macchinari e strumenti medici, si può ricorrere allo studio gage R&R che consente di stabilire in che modo alcune deviazioni del sistema di misura possono influenzare l'accuratezza e la precisione della misura stessa.

I dati raccolti si riferiscono a reparti e unità operative di uno dei più grandi ospedali francesi e gli obiettivi di questa analisi sono i seguenti:

1. Valutare l'adeguatezza del processo di nascita per come programmato dalla direzione sanitaria;
2. Valutare l'adeguatezza del processo di nascita considerando un campione più grande e valutarne la capacità;

3. Studiare la variabilità dei tempi nei quali un dispositivo tecnico riesce a separare le componenti del sangue tramite una procedura brevettata che consente di rilevare segnali precoci di disfunzioni muscolari;
4. Guidare l'ospedale nell'acquisto di una nuova attrezzatura per la circolazione extracorporea da aggiungere in sala operatoria.

Per rispondere al primo e al secondo obiettivo conoscitivo sono considerati soltanto i parti naturali avvenuti in condizioni standard, tra la 38° e la 41° settimana, senza complicazioni al parto e al parto e in assenza di patologie del bambino e della madre. In questo modo, si valuta indirettamente una dimensione di qualità non intrinsecamente legata al processo sanitario. Il periodo di riferimento è di 40 giorni, tra il 20 Agosto 2019 e il 28 Settembre 2019. Per quanto riguarda il terzo obiettivo, i tempi di lavoro in ore della macchina sono rilevati in quattro momenti diversi per 31 gruppi di rilevazione. Infine, per l'ultimo obiettivo il produttore propone tre tipi diversi di attrezzatura di pompaggio extracorporeo (siringa) che possono interfacciarsi con tre diverse macchine di base già in possesso dall'ospedale e viene rilevato il tempo di erogazione che definisce un ciclo base di pompaggio rispetto ad un utilizzo standard dello strumento.

2. Metodi

Prima di effettuare l'analisi sui dati rilevati, verranno esposti dal punto di vista teorico i metodi utilizzati: le diverse tipologie di carte di controllo, i diversi indici di capacità e lo studio gage R&R.

2.1 Carte di controllo

Le carte di controllo illustrano come il processo varia nel tempo. In questo modo, possiamo riconoscere se un processo è sotto o fuori controllo e se la fonte della variazione è dovuta a cause comuni o a cause speciali. La variazione per cause comuni è inevitabile. È una variazione che si verifica ed esiste come natura in un processo stabile. La variazione per cause speciali è una variazione innaturale dovuta a cambiamenti ed eventi che non si sono presentati nel processo considerato come standard di base. Se il processo non contiene variazioni da cause speciali e presenta solo variazioni da cause comuni, il processo è detto stabile o in controllo.

Una carta di controllo contiene la serie temporale dei dati e tre linee orizzontali aggiuntive: la linea centrale che identifica la media del processo, il limite inferiore e il limite superiore. Per rilevare le variazioni significative delle prestazioni del processo, i limiti di controllo inferiore e superiore sono impostati come ± 3 deviazioni standard dalla linea centrale. Se il punto osservato cade casualmente tra i limiti di controllo inferiore e superiore, si presume che il processo presenti solo variazioni di cause comuni e possa essere considerato in stato di controllo. In genere, si presume che quasi tutti i punti dati rientrino nei limiti considerati se la distribuzione sottostante è coerente.

I potenziali problemi dovuti alla variazione per cause speciali si riflettono nella carta di controllo con tendenze al rialzo o al ribasso, punti che si alternano in alto e in basso nel tempo o una mistura di diversi pattern. Per riuscire ad individuare queste criticità si ricorre ad otto regole più o meno rigide e alcune di queste dipendono dalle zone della carta di controllo (Tabella 1). La zona C è la zona più vicina alla media, cioè l'area compresa tra \pm sigma. La zona B è la zona che va da un sigma a due

sigma sopra e sotto la media. La zona A è la zona più distante dalla media che va da due sigma a tre sigma sopra e sotto la media.

Regola	Nome	Pattern
1	Oltre i limiti	Uno o più punti oltre i limiti di controllo
2	Zona A	2 su 3 punti consecutivi in zona A o oltre
3	Zona B	4 su 5 punti consecutivi in zona B o oltre
4	Zona C	7 o più punti consecutivi su un lato della media
5	Tendenza	7 o più punti consecutivi in tendenza al rialzo o al ribasso
6	Miscela	8 punti consecutivi senza punti in zona C
7	Stratificazione	15 punti consecutivi in zona C
8	Controllo eccessivo	14 punti consecutivi alternati in alto e in basso

Tabella 1. Regole della carta di controllo

In base al tipo di dati a disposizione cambia l'appropriata carta di controllo da utilizzare. Nel caso in esame le variabili sono quantitative continue e quindi verranno applicate:

- La carta di controllo individuale e dell'intervallo mobile per valutare l'adeguatezza del processo di nascita nel caso del primo obiettivo poiché si basa su una serie di 40 nascite e quindi in ogni sottogruppo è presente una sola osservazione;
- La carta di controllo per la media e per la deviazione standard per valutare l'adeguatezza del processo di nascita nel caso del secondo obiettivo poiché i sottogruppi hanno dimensione diversa e maggiore di 10;
- La carta per somme cumulate e la carta di lisciamento per quanto riguarda la variabilità dei tempi di separazione delle componenti del sangue.

2.1.1 Carta di controllo per la media e per la deviazione standard (X-bar e S)

Le carte di controllo per variabili coinvolgono dati quantitativi ed è opportuno tenere il processo sotto controllo sia per la media che per la variabilità. La carta per la media (X-bar) misura la variabilità tra i k campioni mentre la carta per la deviazione standard (S) misura la variabilità all'interno dei campioni. Poiché i limiti della carta X-bar dipendono dalla deviazione standard, sarebbe opportuno verificare prima che la carta S non segnali la presenza di fuori controllo e successivamente procedere con il calcolo della carta per la media. Per la costruzione della carta S, la linea centrale (CL), il limite di controllo inferiore (LCL) e il limite di controllo superiore (UCL) sono calcolati utilizzando le formule seguenti:

$$CL = \bar{S} = \frac{\sum_{j=1}^k S_j}{k}$$

$$LCL = B_3 \bar{S}$$

$$UCL = B_4 \bar{S}$$

Per la costruzione della carta X-bar, la linea centrale (CL), il limite di controllo inferiore (LCL) e il limite di controllo superiore (UCL) sono calcolati utilizzando le formule seguenti:

$$CL = \bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{j=1}^k \bar{X}_j}{k}$$

$$LCL = \bar{\bar{X}} - A_3 \bar{S}$$

$$UCL = \bar{\bar{X}} + A_3 \bar{S}$$

Le costanti A_3 , B_3 e B_4 assumono valori specifici tabulati in base alla dimensione campionaria.

Per l'analisi della variabilità, in alternativa alla deviazione standard, si può utilizzare la carta per il range (R) e di conseguenza cambiano i limiti anche per la carta per la media. In genere, la carta R è preferibile per piccoli campioni, mentre con dimensione campionaria maggiore di 10 si preferisce la carta S poiché, al crescere della dimensione campionaria, la stima della deviazione standard tramite il range diviene meno precisa. Se la dimensione campionaria è variabile, i valori centrali si ottengono ricorrendo ad opportune medie ponderate e i limiti di controllo vengono calcolati utilizzando di volta in volta le costanti relative alla diversa dimensione campionaria.

2.1.2 Carta di controllo individuale e dell'intervallo mobile (XmR)

Le carte di controllo individuali e dell'intervallo mobile sono utili quando ogni sottogruppo è costituito da una singola unità. La carta è composta da due sezioni: la carta dell'intervallo mobile (MR) e la carta individuale (X). La carta X è un grafico di controllo dei k valori osservati che illustra la performance individuale, mentre la carta MR mostra la variabilità tra i valori delle osservazioni consecutive, pertanto, nel grafico MR ci sarà un punto in meno rispetto al grafico X.

Il primo passo per produrre la carta MR è calcolare l'intervallo mobile, ovvero la differenza in valore assoluto tra due punti consecutivi, $MR_j = |x_j - x_{j-1}|$, e successivamente calcolare la linea centrale (CL), il limite di controllo inferiore (LCL) e il limite di controllo superiore (UCL) utilizzando le formule seguenti:

$$CL = \overline{MR} = \frac{\sum_{j=2}^k MR_j}{k - 1}$$

$$LCL = D_3 \times \overline{MR} = 0 \times \overline{MR}$$

$$UCL = D_4 \times \overline{MR} = 3,627 \times \overline{MR}$$

Per la costruzione della carta X, la linea centrale (CL), il limite di controllo inferiore (LCL) e il limite di controllo superiore (UCL) sono calcolati utilizzando le formule seguenti:

$$CL = \bar{\bar{X}} = \frac{\sum_{j=1}^k x_j}{k}$$

$$LCL = \bar{X} - 3 \frac{\overline{MR}}{d_2} = \bar{X} - 3 \frac{\overline{MR}}{1,128} = \bar{X} - 2,66 \times \overline{MR}$$

$$UCL = \bar{X} + 3 \frac{\overline{MR}}{d_2} = \bar{X} + 3 \frac{\overline{MR}}{1,128} = \bar{X} + 2,66 \times \overline{MR}$$

I valori d_2 , D_3 e D_4 sono costanti note che dipendono dalla numerosità campionaria, in questo caso si considera uguale a 2.

2.1.3 Carta di controllo per somme cumulate (CUSUM)

Le carte di controllo per somme cumulate (CUSUM) sono utilizzate prevalentemente in presenza di derive del processo non facilmente percettibili, ma durevoli. Per poter costruire tali carte, tuttavia, i dati devono rispondere ad alcuni prerequisiti:

- devono essere statisticamente indipendenti;
- devono avere la stessa distribuzione di tipo normale;
- il valor medio μ e lo scarto quadratico medio σ della distribuzione normale devono essere noti, o, comunque, stimabili utilizzando un numero appropriato di dati.

La carta CUSUM assorbe tutte le informazioni presenti in una sequenza di punti, cioè campioni consecutivi, grazie al fatto che rappresenta graficamente le somme cumulate degli scarti tra le medie di ciascun sottogruppo ed un opportuno valore di riferimento definito anche valore obiettivo. Considerando un generico campione j -esimo tra gli m osservati, questo viene rappresentato, sulla carta CUSUM, dalla grandezza C_j , ovvero:

$$C_j = \sum_{w=1}^j (\bar{X}_w - \mu_0)$$

Ogni sottogruppo può avere dimensione maggiore o uguale a 1 e per convenzione $C_0 = 0$.

Nel caso in cui il processo sia in controllo e supposto che la sua media corrisponda con il valore obiettivo, gli scarti da questo livello sono caratterizzati da un andamento casuale di tipo random-walk e la cumulata considerata nella carta CUSUM non è altro che la somma di questa serie di errori casuali a media nulla. In una situazione di controllo statistico, quindi, le somme cumulate dovrebbero rimanere attorno alla linea dello zero, con alternanza di segni positivi e negativi. La presenza di una deriva positiva o negativa della somma cumulata indica, al contrario, uno spostamento della media del processo su un livello più alto o più basso.

In genere, nel calcolare le deviazioni cumulate non si considerano le intere differenze tra i valori osservati e il valore puntuale del parametro obiettivo μ_0 , ma si costruisce intorno ad esso un intervallo di tolleranza. Tale intervallo è determinato considerando un margine di tolleranza costante pari a K . La costante K in genere viene fissata in modo che equivalga a metà della distanza tra il livello di qualità accettabile (μ_0) e il livello di qualità di scarto (μ_1); quest'ultimo valore indica il limite che la media del processo non dovrebbe raggiungere per non peggiorare a livelli inaccettabili la qualità. Inoltre, è necessario fissare un parametro H che consente di definire l'intervallo di

decisione e, quindi, la fascia all'interno della quale ricadono i punti di un processo in controllo. Spesso coincide con il livello critico di qualità di scarto μ_1 o è fissato, convenzionalmente, pari a 5σ .

Inoltre, si può definire la carta CUSUM unilaterale superiore (C^+) e inferiore (C^-), i cui valori si calcolano utilizzando le seguenti formule:

$$C_j^+ = \max[0, x_j - (\mu_0 + k) + C_{j-1}^+]$$

$$C_j^- = \max[0, (\mu_0 + k) - x_j - C_{j-1}^-]$$

Di solito i valori C_0^+ e C_0^- sono posti pari a zero.

2.1.4 Carta di controllo di lisciamento (EWMA)

Lo scopo delle carte di controllo EWMA (Exponentially Weighted Moving Average), cioè carte a medie mobili pesate esponenzialmente, è quello di monitorare salti di livello di piccola entità. La costruzione delle carte EWMA non comporta la distribuzione normale dei dati. I valori rappresentati nella carta sono una media ponderata di tutte le osservazioni passate fino all'ultima rilevata:

$$z_j = \lambda x_j + (1 - \lambda)z_{j-1}$$

Nella formula, λ è una costante che varia tra 0 e 1 e x_j indica l'ultima osservazione della variabile X . Questo sistema di ponderazione consente, tramite il valore assegnato a λ , di decidere quale importanza relativa assegnare alla storia passata del processo e alle osservazioni più recenti. La linea centrale e i limiti di controllo della carta EWMA sono calcolati come segue:

$$CL = \mu_0$$

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

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

Qualora σ non fosse noto, lo scarto quadratico medio potrebbe essere stimato mediante i valori campionari. Il valore μ_0 è il valore obiettivo per la media del processo che di solito è la media dei dati osservati fino al periodo precedente oppure la media generale di tutte le osservazioni rilevate. Per la scelta dei valori di L e λ ci si basa su valori tabulati. Tuttavia, i valori di λ ritenuti migliori in genere sono 0,05, 0,10 e 0,20 mentre L , di solito, è posto uguale a 3. All'aumentare di j i limiti di controllo tendono a stabilizzarsi su due valori costanti. Le formule precedenti valgono per singole osservazioni, ma le carte EWMA possono essere utilizzate anche per gruppi campionari di ampiezza maggiore di 1. In quest'ultimo caso le singole x_j vengono sostituite con la media per ogni gruppo e σ viene sostituito con lo scarto quadratico medio campionario della media.

2.2 Capacità di un processo

Nel momento in cui si stabilisce che il processo è in controllo statistico, è necessario anche minimizzare il rischio di fornire prodotti e/o servizi che non rispondono agli standard richiesti, ciò equivale a dire che è sempre opportuno valutare se il processo è capace. Con il termine “capacità” si intende, infatti, la tendenza di un processo a restare all’interno dei limiti di specifica tecnica. Questi limiti possono essere fissati dal cliente cui è destinato l’output oppure dagli ingegneri e progettisti che supervisionano la linea produttiva. Un processo è tanto più capace quanto più ha comportamento uniforme. La variabilità di un processo e la distribuzione di una caratteristica del prodotto considerato può essere raffigurata con un grafico simile a quello della distribuzione di una variabile casuale normale. Da questo tipo di rappresentazione grafica si può stabilire se il processo è da considerarsi capace o meno. Sono stati proposti vari indici per stabilire la capacità di un processo attraverso il confronto tra i limiti di specifica (USL e LSL) e i limiti di tolleranza naturali:

- UNTL (limite di tolleranza naturale superiore) calcolato come $\mu + 3\sigma$;
- LNTL (limite di tolleranza naturale inferiore) calcolato come $\mu - 3\sigma$.

Nella seguente analisi viene valutata la capacità del processo delle nascite.

2.2.1 Indice di capacità potenziale (C_P)

L’indice di capacità potenziale (C_P) si calcola come rapporto tra ampiezza del processo ($USL - LSL$) e ampiezza della zona di variabilità naturale del processo rappresentata dalla grandezza 6σ . Questo indice indica che il processo è capace solo se è anche centrato. Se:

- $C_P < 1$ si corre il rischio di produrre molti pezzi non conformi;
- $C_P = 1$ ci si aspetta di osservare lo 0,27% di pezzi difettosi, qualora il processo sia centrato;
- $C_P > 1$ il processo è capace.

Se si è interessati maggiormente a uno dei due limiti di specifica si può ricorrere ad indici di capacità potenziale unilaterale che considerano sia la dispersione che la centratura:

- Indice di capacità potenziale superiore $C_{PU} = (USL - \mu)/3\sigma$;
- Indice di capacità potenziale inferiore $C_{PL} = (\mu - LSL)/3\sigma$;

2.2.2 Indice di capacità effettiva

Per tenere conto, oltre che della capacità potenziale di un processo, anche della sua centratura, si ricorre ad indici di capacità effettiva. Il primo tra questi è l’indice C_{PK} che può essere utilizzato esclusivamente nel caso in cui la distribuzione della caratteristica considerata sia normale ed il calcolo è basato su due indici introdotti precedentemente: $C_{PK} = \min(C_{PL}, C_{PU})$. Se:

- $C_{PK} > 1$ il processo funziona ottimamente poiché i limiti di tolleranza naturali sono inclusi nei limiti di specifica;
- $C_{PK} = 1$ si è al limite della produzione di pezzi non conformi poiché uno dei due limiti di specifica corrisponde con il limite di tolleranza naturale mentre l’altro è esterno;

- $0 < C_{PK} < 1$ vi è una buona probabilità di produrre pezzi non conformi poiché entrambi i limiti di specifica sono interni ai limiti di tolleranza naturale;
- $C_{PK} = 0$ circa il 50% dei pezzi è fuori dai limiti di specifica poiché uno dei due limiti di specifica corrisponde con la media del processo;
- $-1 < C_{PK} < 0$ più della metà dei pezzi è non conforme poiché la media del processo è esterna ai limiti di specifica;
- $C_{PK} < -1$ quasi tutti i pezzi sono fuori i limiti di specifica poiché i limiti di specifica delimitano un intervallo che non si sovrappone per nulla con l'intervallo della zona di variabilità naturale del processo.

Per quantificare l'ammontare della mancata centratura si ricorre al fattore k , una misura della distanza tra la media del processo e il suo valore ideale corrispondente al punto centrale tra i limiti di specifica:

$$k = \frac{\left| \frac{(USL + LSL)}{2} - \mu \right|}{\frac{(USL - LSL)}{2}}$$

Il fattore k può variare tra 0 e 1, nel caso in cui la media μ cada all'interno delle specifiche tecniche. La situazione ideale si ottiene quando $k = 0$, cioè quando la media di processo è centrata nell'intervallo di specifica. Per trarre conclusioni corrette è necessaria una valutazione che consideri tale indice congiuntamente all'indice di capacità potenziale; infatti, i due indici usati insieme forniscono un'idea precisa della performance effettiva di un processo, in termini di numero di pezzi conformi che esso è in grado di produrre.

L'indice C_{PK} dipende dal valore di σ in misura inversa e ciò può comportare problemi per una corretta valutazione della centratura del processo considerato. Per questo motivo a volte viene utilizzato un ulteriore indice di capacità effettiva:

$$C_{PKM} = \frac{USL - LSL}{6\tau} \quad \text{dove} \quad \tau = \sqrt{\sigma^2 + \left(\mu - \frac{USL + LSL}{2} \right)^2}$$

Questo indice è uguale all'indice di capacità potenziale quando la media del processo coincide con il punto centrale dei limiti di specifica.

2.3 Studio Gage R&R

La conoscenza ottenuta da qualsiasi misurazione è determinata dalla qualità della misurazione. Se la qualità della misurazione è bassa, lo sarà anche la quantità di informazioni che se ne possono ricavare. La misura deve riflettere una certa proprietà dell'oggetto misurato e deve essere il più vicino possibile al valore vero o al valore di riferimento di quella proprietà. La differenza tra il valore misurato e il valore di riferimento è chiamato errore di misurazione. Si distinguono due aspetti della qualità della misurazione: l'accuratezza e la precisione. L'accuratezza riguarda la distorsione della misurazione e la precisione si riferisce alla dispersione della misura. La precisione si suddivide in ripetibilità e riproducibilità. Se tutte le circostanze come lo strumento di misura, la persona e il luogo vengono mantenute uguali per ognuna delle misurazioni ripetute, la variazione di misura che rimane

è chiamata ripetibilità. La variazione aggiuntiva dovuta a circostanze diverse si chiama riproducibilità. I diversi aspetti della qualità delle misure che sono stati discussi possono essere valutati tramite esperimenti. Un esperimento ben noto è lo studio gage R&R. Questo studio ha un disegno fattoriale che consente di determinare l'effetto dei diversi fattori sulla variabilità della misura.

Tradizionalmente, gli esperimenti per la valutazione dei sistemi di misura coinvolgono due fattori: n oggetti vengono misurati l volte da m operatori. Quando si tratta di misure continue, si presume che il risultato dell'esperimento possa essere modellato da un modello additivo a due vie a effetti casuali. Sia X_{ijk} il k -esima misurazione dell'operatore j sull'oggetto i , allora il modello a effetti casuali è dato da:

$$X_{ijk} = \mu + \alpha_i + \beta_j + \gamma_{ij} + \varepsilon_{ijk}$$

Dove μ è la media complessiva e α_i , β_j , γ_{ij} e ε_{ijk} sono variabili casuali che rappresentano gli effetti dell'oggetto, dell'operatore, dell'interazione parte-operatore e della varianza dell'errore, rispettivamente. In questo modello la componente della varianza σ_ε^2 è la ripetibilità, perché rappresenta la variazione osservata tra misurazioni ripetute con condizioni invariate. La riproducibilità è definita come $\sigma_\beta^2 + \sigma_\gamma^2$. La componente della varianza relativa al fattore oggetto σ_α^2 non ha alcuna relazione con il processo di misurazione. La varianza della misurazione è definita come: $\sigma_m^2 = \sigma_\beta^2 + \sigma_\gamma^2 + \sigma_\varepsilon^2$. La varianza totale è $\sigma_t^2 = \sigma_\alpha^2 + \sigma_m^2$. Il modello sopra descritto viene analizzato come analisi della varianza (ANOVA). Le varie componenti della varianza possono essere stimate come combinazioni lineari delle somme quadratiche medie:

$$\begin{aligned}\hat{\sigma}_\varepsilon^2 &= MS_\varepsilon \\ \hat{\sigma}_\alpha^2 &= \frac{MS_\alpha - MS_\gamma}{ml} \\ \hat{\sigma}_\beta^2 &= \frac{MS_\beta - MS_\gamma}{nl} \\ \hat{\sigma}_\gamma^2 &= \frac{MS_\gamma - MS_\varepsilon}{l}\end{aligned}$$

Un criterio per decidere se un sistema di misurazione è utile per un determinato obiettivo è calcolare il rapporto tra la deviazione standard della misurazione e la deviazione standard totale. Il sistema è accurato se il contributo della varianza della misurazione alla variabilità totale è inferiore al 10%; il sistema è accettabile se il contributo è tra il 10% e il 30%; il sistema è inadeguato se il contributo è superiore al 30%.

Nell'analisi seguente viene applicato questo tipo di studio per rispondere al quarto obiettivo conoscitivo. In particolare, le misurazioni sono i tempi di erogazione, gli oggetti sono le macchine e gli operatori le siringhe che l'ospedale vorrebbe acquistare: su 3 tipi macchine già in possesso dell'ospedale vengono misurati 6 volte i tempi di erogazione da 3 tipi di siringhe diverse proposte dal produttore.

3. Analisi descrittiva

Prima di procedere con l'applicazione delle carte di controllo è opportuno effettuare un'analisi descrittiva per studiare le caratteristiche di base dei dati raccolti.

I dati considerati per il primo obiettivo si riferiscono al peso di 40 nascite. Il peso medio è di 3230 grammi con un peso minimo e massimo, rispettivamente, di 2674 e 3828 grammi. La variabilità è abbastanza contenuta e non si nota la presenza di valori anomali. (Grafico 1a)

Per il secondo obiettivo, l'analisi è stata estesa ad un campione più ampio che considera il peso di 615 nascite. Anche in questo caso la variabilità è contenuta e si nota la presenza di un valore anomalo, ma che comunque non si discosta molto dal limite minimo. Il peso medio di 2975 grammi è inferiore al precedente e il range di riferimento varia tra 2210 e 3680 grammi. (Grafico 1b)

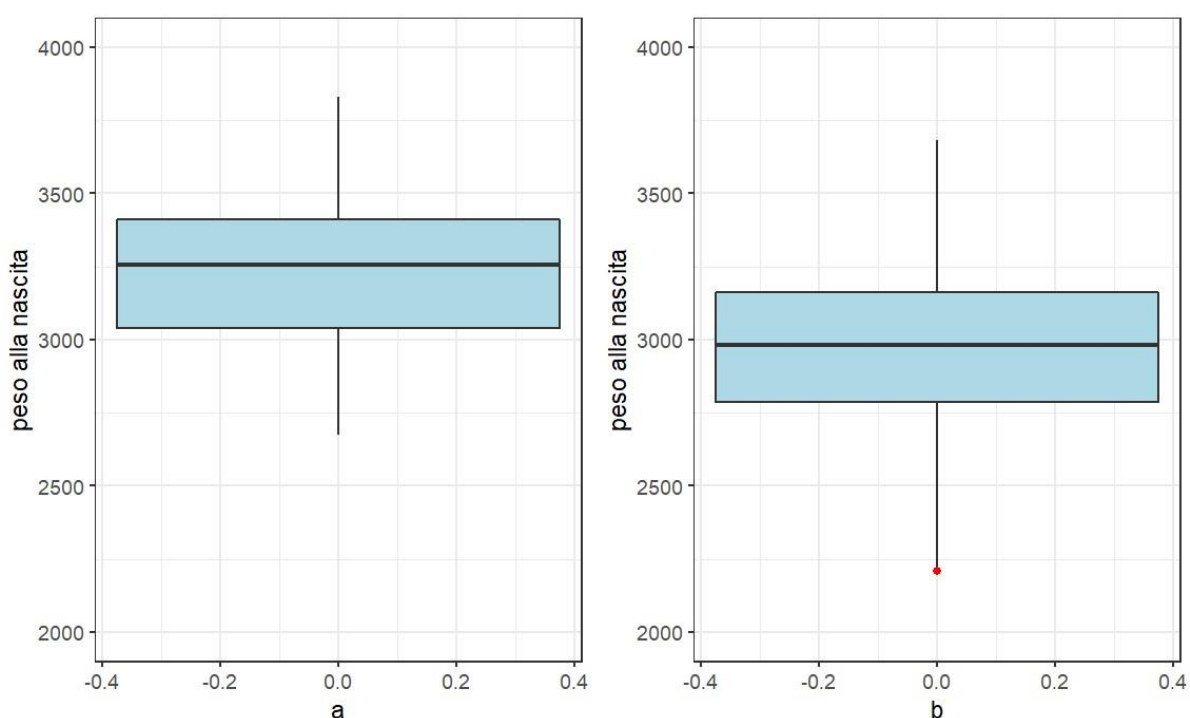


Grafico1. Distribuzione del peso alla nascita

Per quanto riguarda la variabilità dei tempi considerati nel terzo obiettivo, in media il tempo richiesto per la separazione delle componenti del sangue è simile per le quattro rilevazioni con un valore di circa 56 ore, ma si nota una variabilità maggiore durante la seconda rilevazione e alcuni valori anomali durante la terza e la quarta rilevazione. Tra questi sono più preoccupanti i due tempi molto elevati durante la quarta rilevazione poiché tempi elevati comportano un aumento del tempo di attesa del risultato del test per il paziente che aspetta di conoscere il suo stato di salute. (Grafico 2)

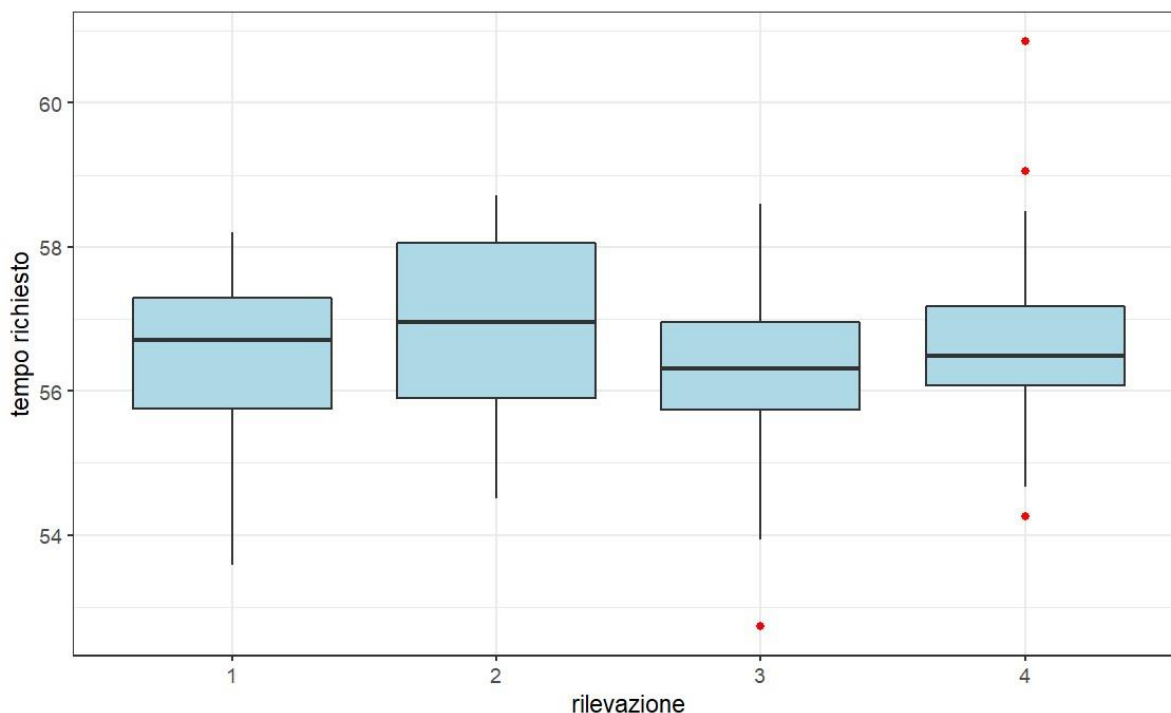


Grafico 2. Distribuzione del tempo di separazione richiesto in base alla rilevazione

Il tempo di erogazione, utilizzato come variabile rilevante per guidare all'acquisto della nuova attrezzatura, presenta valori medi e variabilità differenti a seconda del tipo di siringa e del tipo di macchina. In particolare, per la macchina di tipo 1 risulta più adeguato l'acquisto della siringa di tipo 1 poiché il tempo medio di erogazione è inferiore rispetto alle altre due siringhe e anche la variabilità è minore. Per la macchina di tipo 2 tutte le siringhe mostrano una variabilità dei tempi di erogazione elevata per cui la scelta potrebbe ricadere sulla siringa di tipo 1 che identifica il tempo medio inferiore. Infine, per la macchina di tipo 3 la siringa di tipo 2 presenta il tempo medio inferiore ma una variabilità troppo elevata, mentre le altre due tipologie presentano una media più alta e una variabilità più contenuta. (Grafico 3)

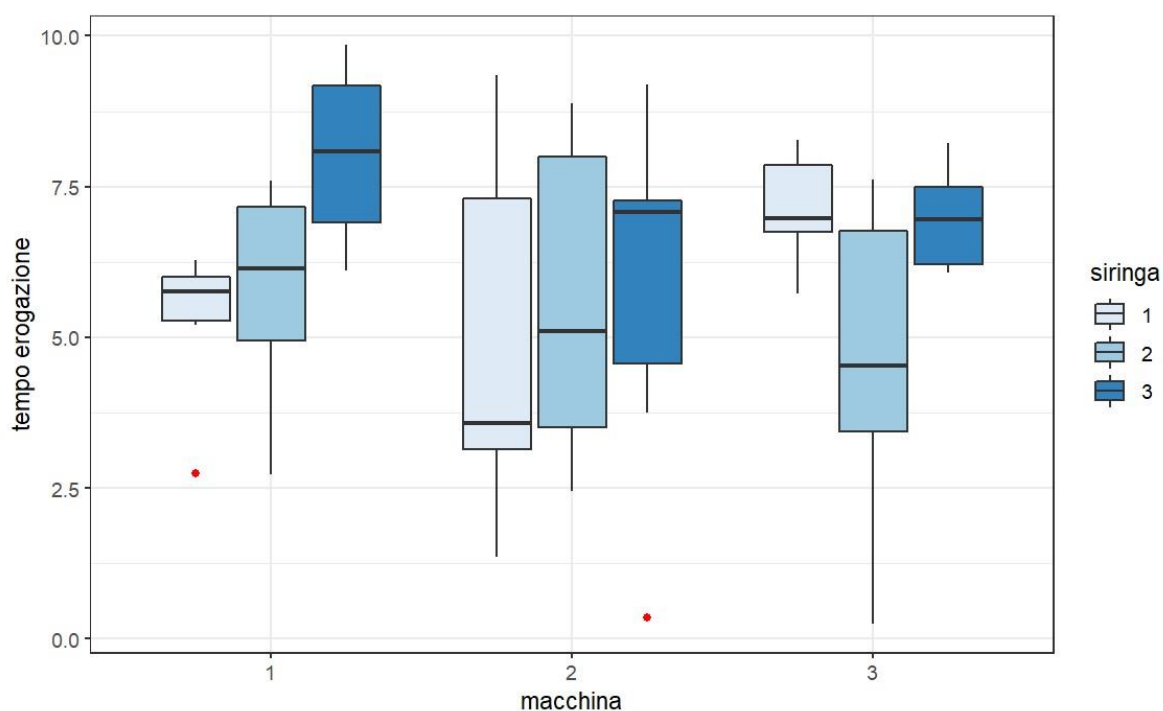


Grafico 3. Distribuzione del tempo di erogazione in base al tipo di macchina e al tipo di siringa

4. Risultati

Per quanto riguarda una prima valutazione del processo di nascita, si considera una serie di singole osservazioni per un periodo di 40 giorni. I valori di riferimento per la carta di controllo dell'intervallo mobile (Grafico 4) sono i seguenti: CL = 344,59, LCL = 0, UCL = 1249,83 e si nota che la variabilità del peso alla nascita dei bambini è sotto controllo anche se alcuni valori sono proprio vicini al limite inferiore. Il valore centrale per la carta individuale (Grafico 5) coincide con la media aritmetica di 3230,25 grammi mentre i limiti inferiore e superiore sono rispettivamente 2313,79 e 4146,71 grammi. Il processo di nascita appare sotto controllo, e quindi risulta adeguato per come programmato dalla direzione sanitaria, perché non mostra punti fuori controllo e le otto regole per individuare variazioni dovute a cause speciali non vengono violate.

Carta di controllo MR

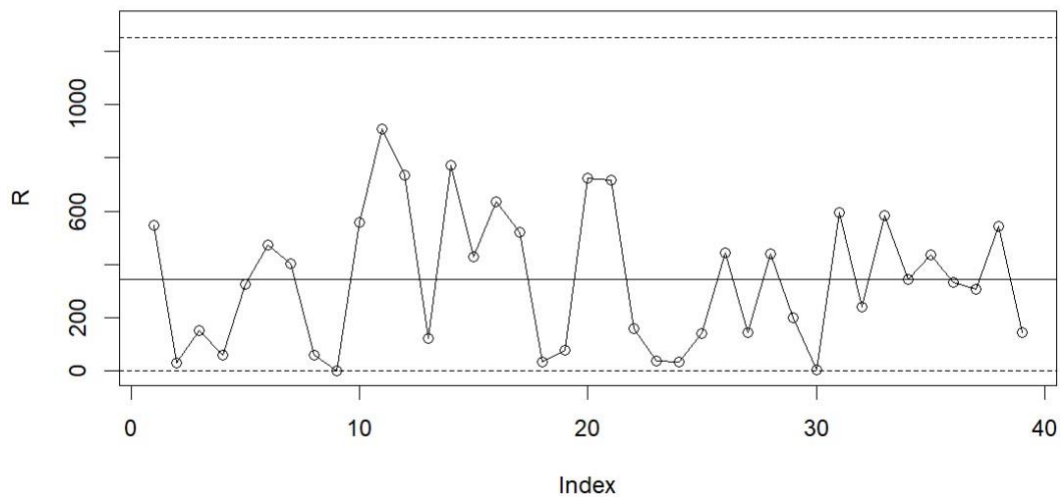


Grafico 4. Carta di controllo dell'intervallo mobile (MR) per il peso alla nascita

Carta di controllo X

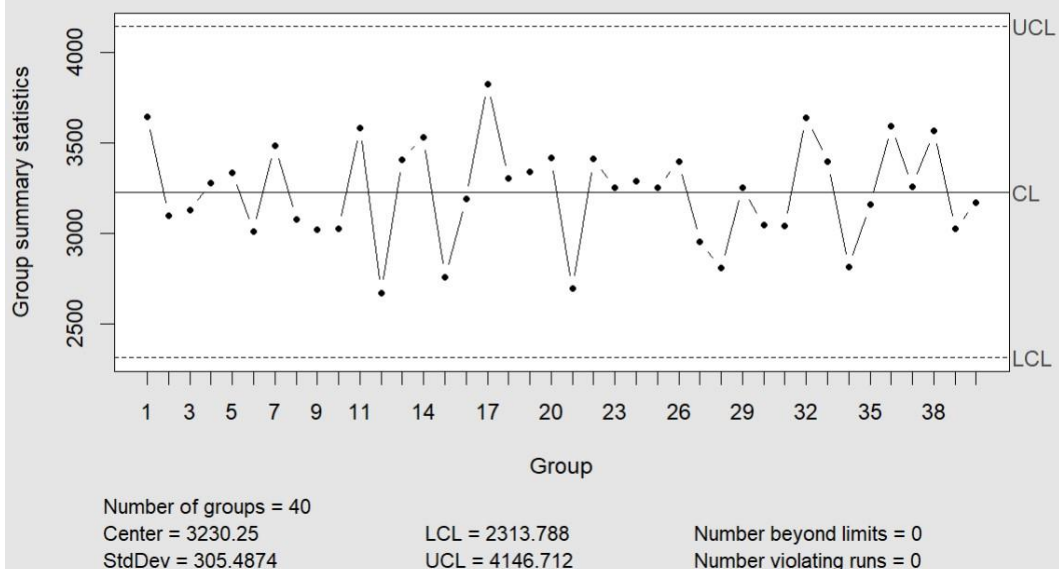


Grafico 5. Carta di controllo individuale (X) per il peso alla nascita

Poiché si vuole estendere la valutazione del processo di nascita ad un campione più ampio sempre con riferimento ad un periodo di 40 giorni, si procede con la costruzione della carta di controllo per la deviazione standard (Grafico 6). Il valore centrale per la carta S è 279,10 grammi mentre i limiti sono variabili in quanto i sottogruppi hanno una numerosità diversa. Non si notano punti fuori controllo; al contrario, sembra esserci un'eccessiva omogeneità all'interno dei gruppi soprattutto nel periodo iniziale.

Anche per la carta di controllo per la media (Grafico 7) si ricorre a limiti variabili e il valore centrale è pari a 2974,93 grammi. Il processo appare sotto controllo, ma principalmente nel periodo finale si nota un'alternanza eccessiva di punti in alto e in basso. Questo fenomeno spesso è dovuto ad una regolazione eccessiva di un processo che è già sotto controllo. Per esempio, si potrebbe ipotizzare che l'operatore abbia scelto i campioni in modo da abbassare il peso medio alla nascita quando questo si trova al di sopra del valore centrale e da alzarlo quando si trova al di sotto del valore centrale. Il risultato è un modello a dente di sega come in questo caso.

Alla nascita, il peso medio di un essere umano varia dai 3200 ai 3400 grammi e il 90% dei neonati registra un peso variabile dai 2500 ai 4500 grammi. Si definisce bambino di basso peso quello che, alla nascita, presenta un peso corporeo inferiore ai 2500 grammi e si definisce bambino di peso elevato o macrosomico quello che, alla nascita, presenta un peso corporeo superiore a 4500 grammi. Per valutare la capacità del processo di nascita (Grafico 8) si considera come valore target 3300 grammi e come limiti di specifica inferiore e superiore 2500 e 4500 grammi, rispettivamente. Si nota che il processo non è centrato poiché la media è inferiore al valore di riferimento, quindi, l'indice di capacità potenziale pari a 1,18 non è adeguato per valutare la capacità del processo poiché non tiene conto della centratura e, comunque, non supera il livello minimo di accettabilità di 1,33. Gli indici di capacità potenziale inferiore e superiore sono rispettivamente 0,56 e 1,8. Si può notare che il processo è capace in relazione al limite di specifica superiore e il rischio di osservare bambini macrosomici è ridotto, mentre il processo non è capace per quanto riguarda il limite di specifica inferiore e, quindi, la probabilità di osservare bambini di basso peso è più alta del dovuto. L'indice di capacità effettiva C_{PK} inferiore a 1 e abbastanza basso suggerisce una bassa capacità del processo.

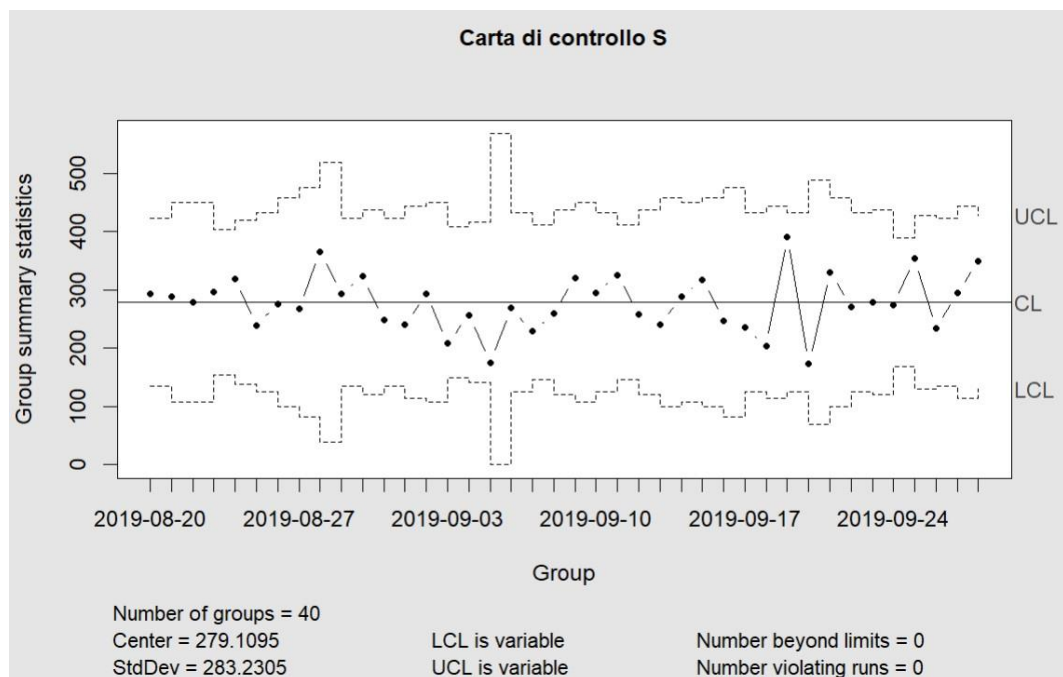


Grafico 6. Carta di controllo per la deviazione standard (S) per il peso alla nascita

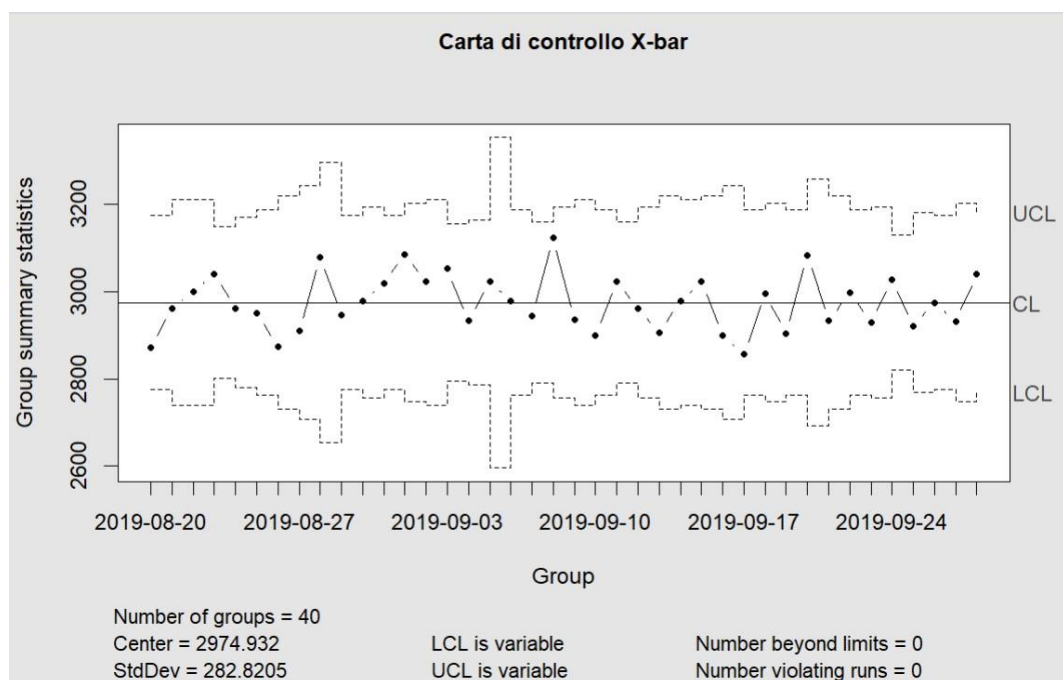


Grafico 7. Carta di controllo per la media (X-bar) per il peso alla nascita

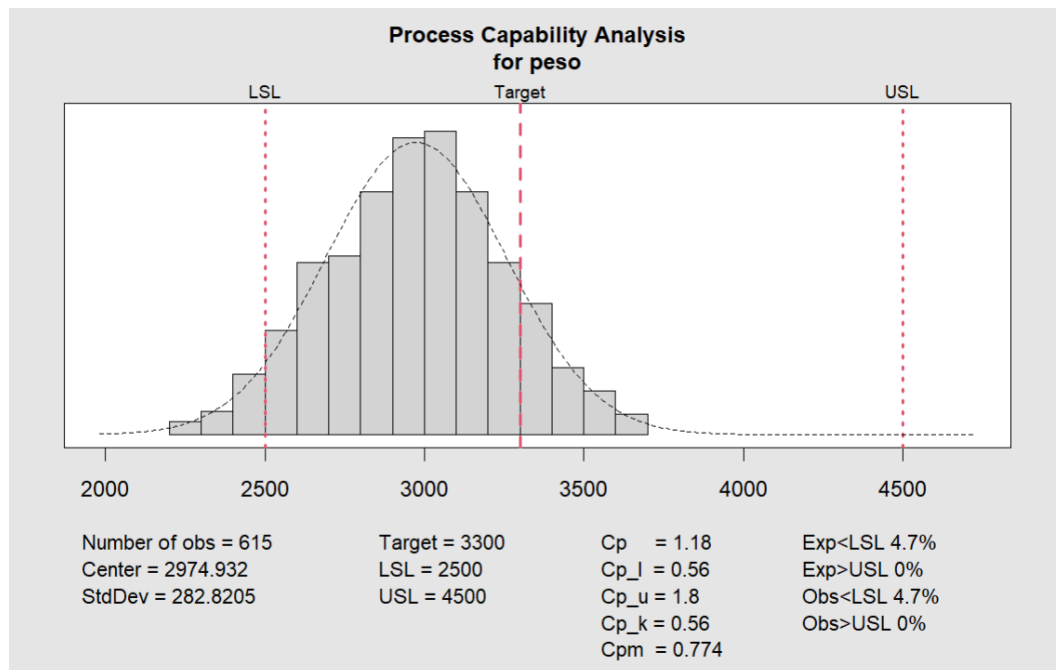


Grafico 8. Indici di capacità del processo di nascita

A una prima analisi, i tempi nei quali un dispositivo tecnico riesce a separare le componenti del sangue tramite una procedura brevettata non appaiono molto stabili. Si è deciso quindi di procedere con la costruzione di due carte per deriva: la carta CUSUM e la carta EWMA. Per l'applicazione della prima carta è necessario verificare la normalità dei dati. I risultati del test di Shapiro-Wilk eseguiti sui tempi di separazione delle quattro rilevazioni mostrano p_valori superiori al livello di significatività $\alpha = 0,05$; quindi, è corretto assumere una distribuzione di tipo normale. Inoltre, il processo è in una situazione di controllo statistico poiché le somme cumulate sono stabili attorno alla linea dello zero, con alternanza di segni positivi e negativi, e non si nota uno spostamento della media del processo a un livello più alto o più basso. (Grafico 9)

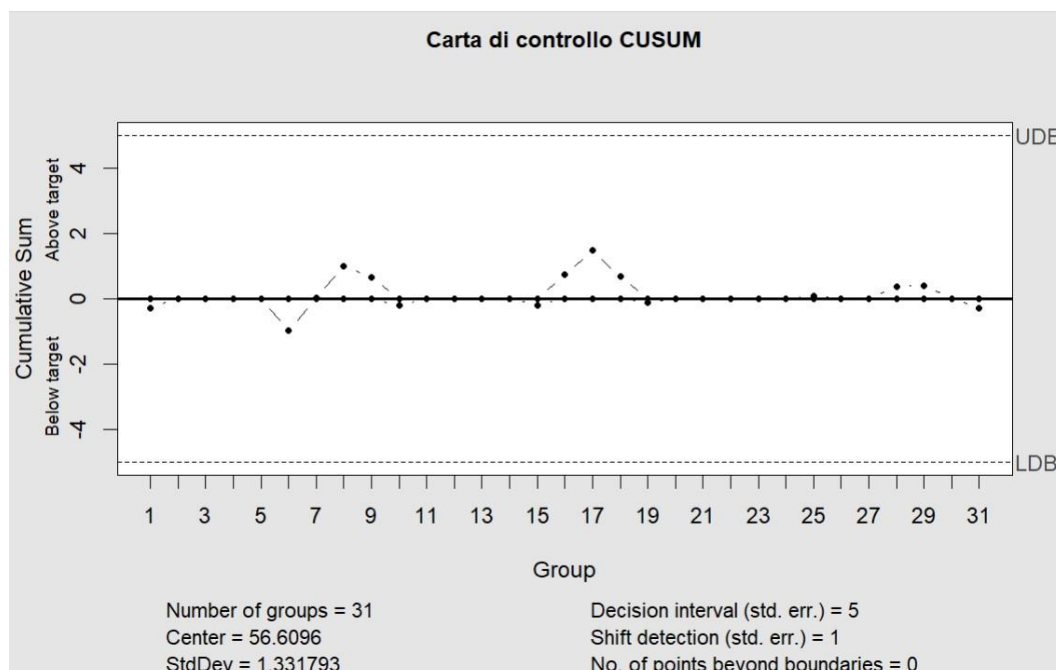


Grafico 9. Carta di controllo per somme cumulate (CUSUM)

Per il calcolo della carta EWMA (Grafico 10) non è necessario verificare la normalità dei dati e nel caso in esame $\lambda = 0,2$ e $L = 3$. Come evidenziato in precedenza, il processo di separazione delle componenti del sangue è stabile.

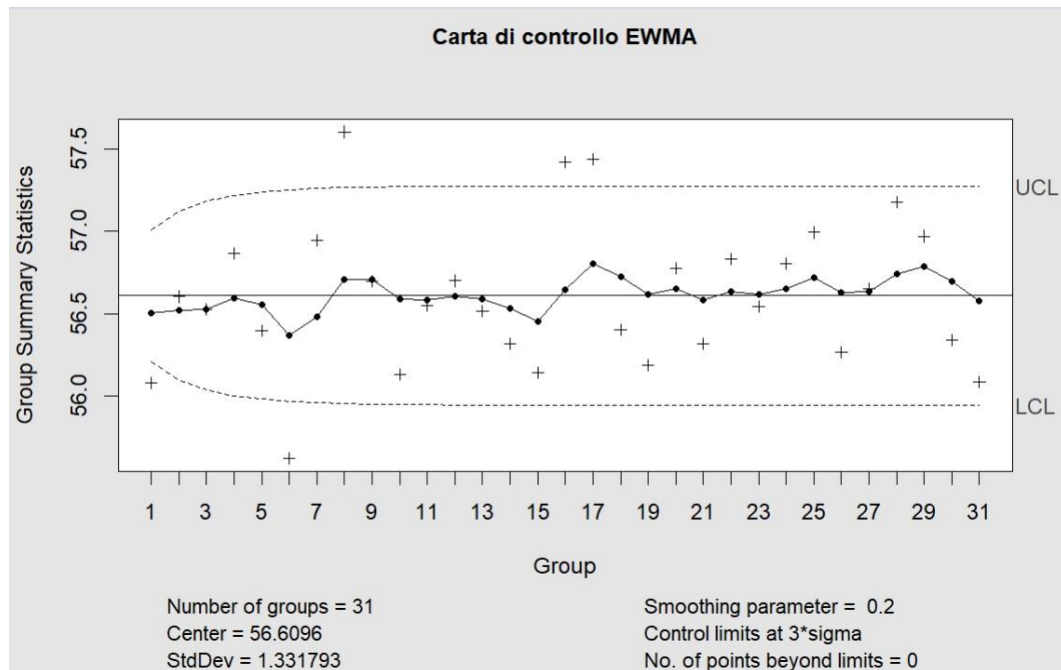


Grafico 10. Carta di controllo a medie mobili pesate esponenzialmente (EWMA)

Lo studio gage R&R, per studiare la performance e la caratteristiche della siringa in abbinamento alla macchina per mezzo della variabile tempo di erogazione che definisce un ciclo base di pompaggio rispetto ad un utilizzo standard dello strumento, porta alle seguenti stime delle componenti della varianza:

$$\hat{\sigma}_{\varepsilon}^2 = MS_{\varepsilon} = 4,98$$

$$\hat{\sigma}_{\alpha}^2 = \frac{MS_{\alpha} - MS_{\gamma}}{ml} = \frac{4,65 - 6,89}{3 \times 6} = -0,12 \text{ e quindi viene posta uguale a } 0$$

$$\hat{\sigma}_{\beta}^2 = \frac{MS_{\beta} - MS_{\gamma}}{nl} = \frac{12,52 - 6,89}{3 \times 6} = 0,31$$

$$\hat{\sigma}_{\gamma}^2 = \frac{MS_{\gamma} - MS_{\varepsilon}}{l} = \frac{6,89 - 4,98}{6} = 0,32$$

Di conseguenza, la ripetibilità σ_{ε}^2 è 4,98 e la riproducibilità definita come $\sigma_{\beta}^2 + \sigma_{\gamma}^2$ è 0,63. Poiché la varianza delle parti è nulla, la varianza della misurazione definita come $\sigma_m^2 = \sigma_{\beta}^2 + \sigma_{\gamma}^2 + \sigma_{\varepsilon}^2 = 5,61$ è uguale alla varianza totale. Il contributo della varianza della misurazione alla variabilità totale è il 100%, quindi, il sistema di misura è inadeguato; cioè le macchine e le siringhe non sono sostituibili tra loro ma ogni coppia ha un proprio tempo di erogazione.

5. Conclusioni

In conclusione, dall'analisi emergono tre aspetti fondamentali.

Per quanto riguarda il processo di nascita, sebbene sia sotto controllo, la capacità è ridotta. Infatti, il processo osservato nell'ospedale francese si discosta dagli standard di riferimento evidenziando un peso medio alla nascita più basso e un rischio più elevato di bambini con basso peso. Si dovrebbero, quindi, indagare le cause di queste differenze da ricercare nello stile di vita, nell'alimentazione o nelle fonti di inquinamento che interessano la specifica area geografica.

Per quanto riguarda i tempi nei quali un dispositivo tecnico riesce a separare le componenti del sangue, questi risultano stabili nel tempo. Di conseguenza la procedura brevettata che consente di rilevare segnali precoci di disfunzioni muscolari appare efficace; tuttavia, sarebbe il caso di valutare se si potrebbe migliorare l'efficienza riducendo i tempi necessari per ottenere un risultato tempestivo.

Infine, per quanto riguarda l'acquisto di una nuova attrezzatura per la circolazione extracorporea da aggiungere in sala operatoria, la scelta dipende dal tipo di macchina alla quale è collegata la siringa. Infatti, i tempi di erogazione variano a seconda del tipo di macchina e di siringa. Se si dovesse consigliare una sola tipologia, la scelta dovrebbe ricadere sulla seconda poiché presenta tempi di erogazione simili tra le tre macchine.

Bibliografia

- Vassallo E. (2018), "Statistica Economica con R", *Amazon: Dublin*, ISBN: 978-1977619426, ed.2018.
- Hanslik T., Boelle P.Y. and Flahault A. (2001), "The control chart: an epidemiological tool for public health monitoring", *Public Health*, 115, 277–281.
- Seoh Y.K., Wong V.H. and Sirdari M.Z. (2021), "A study on the application of control chart in healthcare ", *ITM Web of Conferences*, 36, 01001.
- Erdmann T.P., Does R.J.M.M. and Bisgaard S. (2010), "Quality Quandaries: A Gage R&R Study in a Hospital", *Quality Engineering*, 22:46–53.