

# Méthodes Statistiques Appliquées à la Qualité et à la Gestion des Risques

-

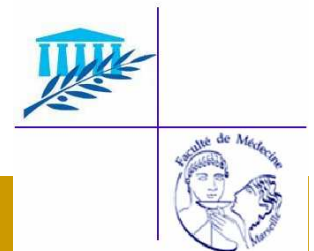
## Les Cartes de Contrôle (suite)

Jean Gaudart

*Laboratoire d'Enseignement et de Recherche  
sur le Traitement de l'Information Médicale*

[jean.gaudart@univmed.fr](mailto:jean.gaudart@univmed.fr)

Faculté de Médecine  
Université de la Méditerranée



# plan

1. Forme générale des cartes de contrôle
2. Données qualitatives
  - 2.1 p chart
  - 2.2 c chart
3. Données quantitatives
  - 3.1  $\bar{X}$  chart (cf cours précédent)
  - 3.2 S chart
  - 3.3 Figures particulières
  - 3.4 X-one chart



# 1. Forme Générale des cartes de contrôle

## • Hypothèses

➔ – Les échantillons sont issus d'un même processus de production

- caractéristique de la qualité du « produit »
- échantillons indépendants
- statistique « W » estimée sur l'échantillon, indicateur de qualité

➔ – Si le processus est sous contrôle, alors

- W suit une loi de probabilité de moyenne et écart-type connus ou estimés.

## • Définition de la CC de Shewhart

$$\begin{cases} UCL = \mu_w + k\sigma_w \\ CL = \mu_w \\ LCL = \mu_w - k\sigma_w \end{cases}$$

## 2. Cartes de contrôle pour données qualitatives

### 2.1 p chart

- Distribution

- classement d'un produit en conforme / non conforme
- décès per opératoire non / oui
- Pourcentage de non conformités
- Pourcentage de décès

$X_i, V.A. \{0;1\}$  Loi de Bernoulli,  $p(X_i = 1) = p$

$$\frac{D_i}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n} \quad \text{Loi Binomiale, } (n, p)$$

$$\left\{ \begin{array}{l} \text{moy}\left(\frac{D}{n}\right) = p \\ \text{var}\left(\frac{D}{n}\right) = \frac{p(1-p)}{n} \end{array} \right.$$

voir UE MET2

- Estimation

– du pourcentage  $p$ :  $\hat{p} = \frac{\sum_{j=1}^k D_j}{kn}$

– de la moyenne  $\mu$ :  $\hat{\mu}_{D/n} = \hat{p}$

– de l'écart type  $\sigma$ :  $\hat{\sigma}_{D/n} = \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}}$

- Carte de contrôle: p chart

$$\left\{ \begin{array}{l} UCL = \min \left\{ 1; \hat{p} + 3\sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \right\} \\ CL = \hat{p} \\ LCL = \max \left\{ 0; \hat{p} - 3\sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n}} \right\} \end{array} \right.$$

Intervalle de  
Fluctuation

Condition d'application  $np \geq 5$

ET  $n(1-p) \geq 5$

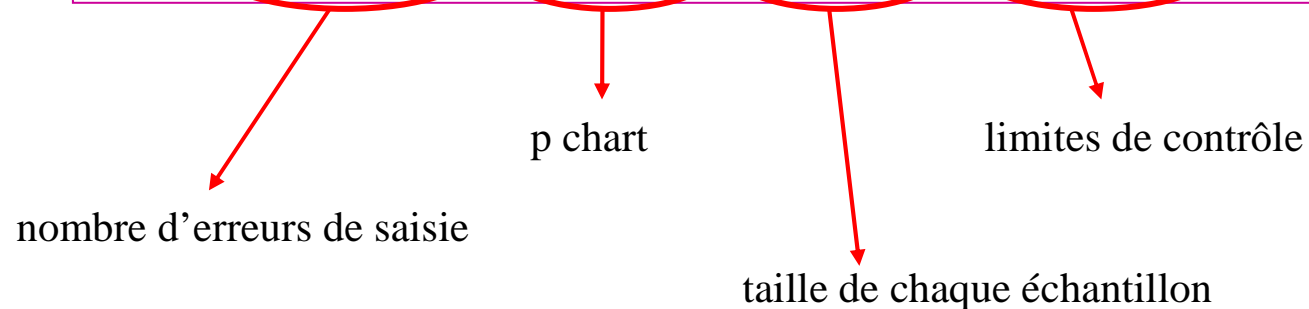


## • Exemple

- Double saisie (2 techniciens) des demandes d'examens biologiques
- Mise en place d'une saisie automatisée
- suivi quotidien du pourcentage d'erreurs /300 demandes



```
>data<-read.csv2("C:\\\\EISIS\\\\opt14\\\\saisie.csv", header=TRUE) ↵  
>attach(data) ↵  
>qcc(nb.erreurs, type="p", size=300, nsigmas=3) ↵
```



**p chart for nb.erreurs**

Summary of group statistics:

Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.  
0.003 0.01 0.0183 0.0197 0.027 0.05

Group sample size: 300

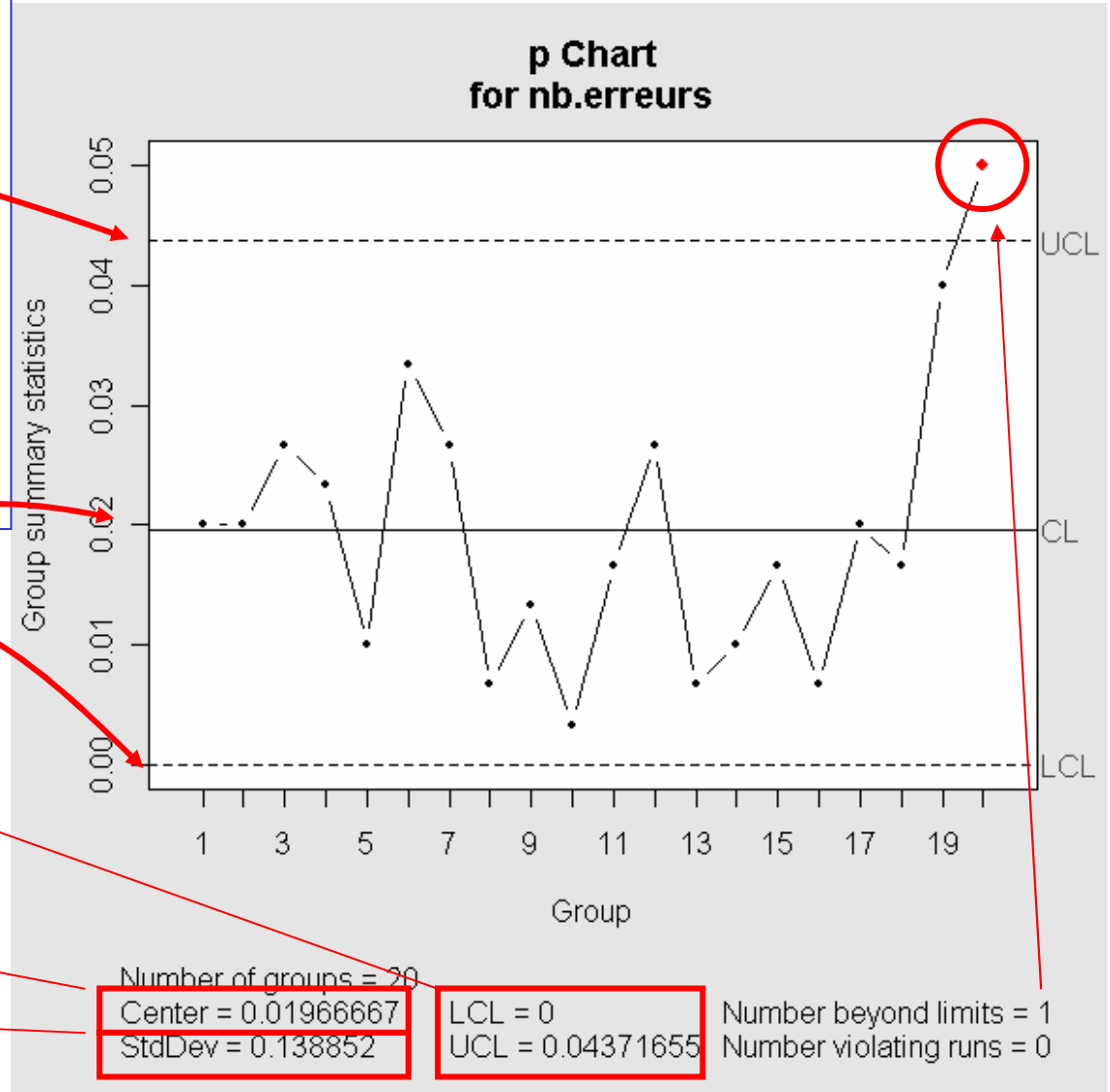
Number of groups: 20

Center of group statistics: 0.01967

Standard deviation: 0.139

Control limits:

LCL	UCL
0	0.0437



limites de contrôle

$$\hat{p}$$

$$\hat{p}(1 - \hat{p})$$

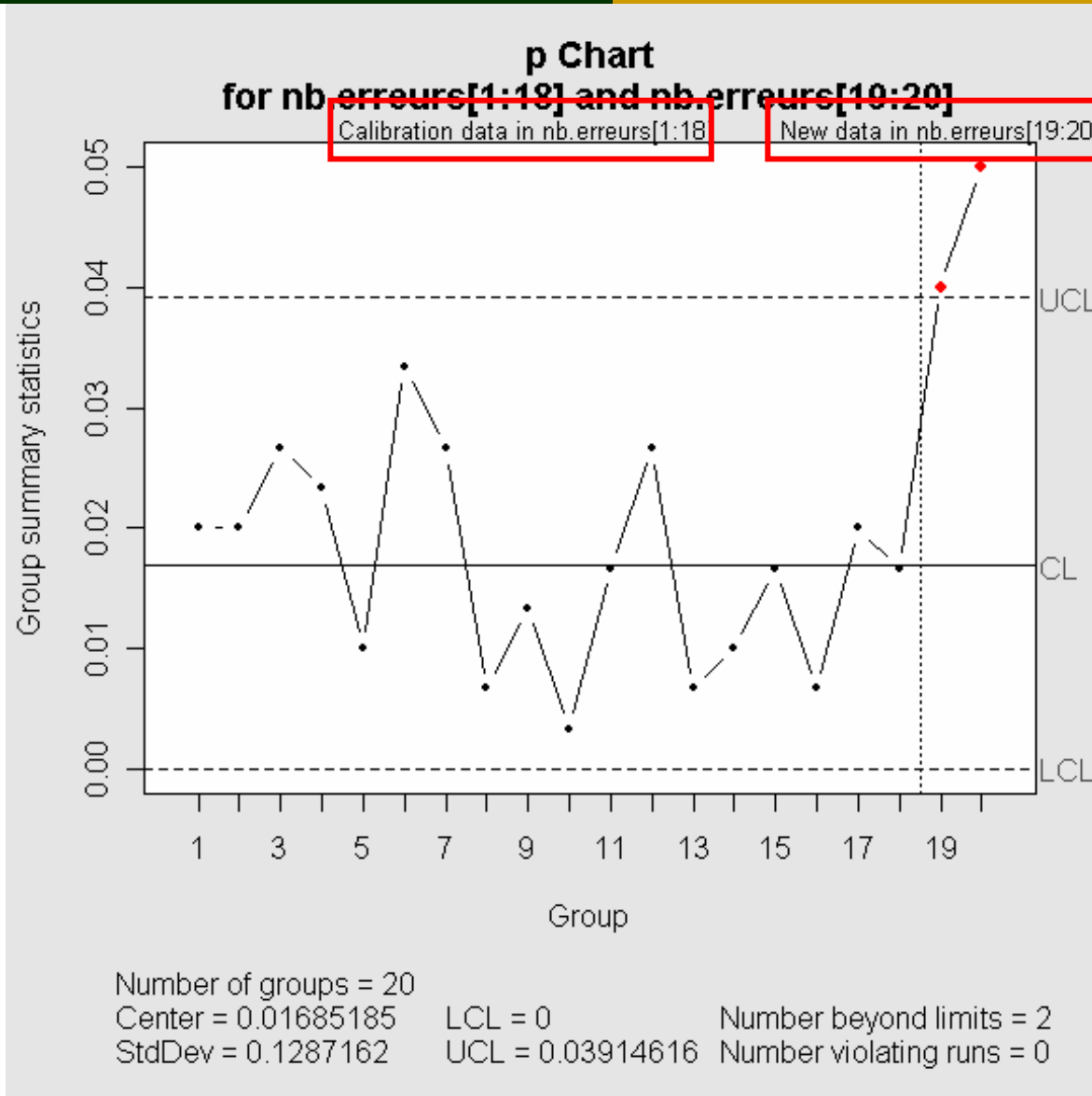


- Exemple (suite)

- Observation des 2 derniers jours: nouveau technicien.  
⇒ suppression des 2 dernières valeurs pour établir la p chart

```
>qcc(nb.erreurs[1:18], sizes=300, type="p",  
newdata=nb.erreurs[19:20], newsizes=300)
```

affichage des 2 dernières valeurs



## 2.2 c chart

- Distribution

- nombre de défaut  $D$  par unité de contrôle
- nombre d'infection nosocomiale par mois

$$D_i \rightarrow \text{Loi de Poisson}, (c) \quad \left\{ \begin{array}{l} \text{moy}(D) = c \\ \text{var}(D) = c \end{array} \right.$$

- Estimation

- de la moyenne  $\mu$ :  $\hat{\mu}_D = \hat{c} = \frac{\sum_{j=1}^k D_j}{k}$ 
  - $D_j$ : nombre de non conformités dans l'unité de contrôle j
  - $k$ : nombre d'unités de contrôle
- de l'écart type  $\sigma$ :  $\hat{\sigma}_D = \sqrt{\hat{c}}$

- carte de contrôle: c chart

$$\begin{cases} UCL = \hat{c} + 3\sqrt{\hat{c}} \\ CL = \hat{c} \\ LCL = \max\{0; \hat{c} - 3\sqrt{\hat{c}}\} \end{cases}$$

Condition d'application  $c \geq 10$



- Exemple

- dans un hôpital, compte mensuel des *Staphylococcus aureus* résistants à la méthicilline (SARM), pendant 17 mois: calibration de la carte de contrôle
- Surveillance sur les mois suivants



```
>IN<-read.csv2("C:\\EISIS\\opt14\\clin.csv", header=TRUE) ↵
>attach(IN) ↵
>gcc(SARM[calibration==1], type="c", nsigmas=3, labels=date[calibration==1]) ↵
```

nombre de SARM/mois,  
pour la calibration

c chart

limites de contrôle

nom des abscisses

c chart for SARM[calibration == 1]

Summary of group statistics:

Min. 1stQu. Med. Mean 3rdQu. Max.  
19.0 24.00 29.0 29.29 34.00 39.0

Group sample size: 1

Number of groups: 17

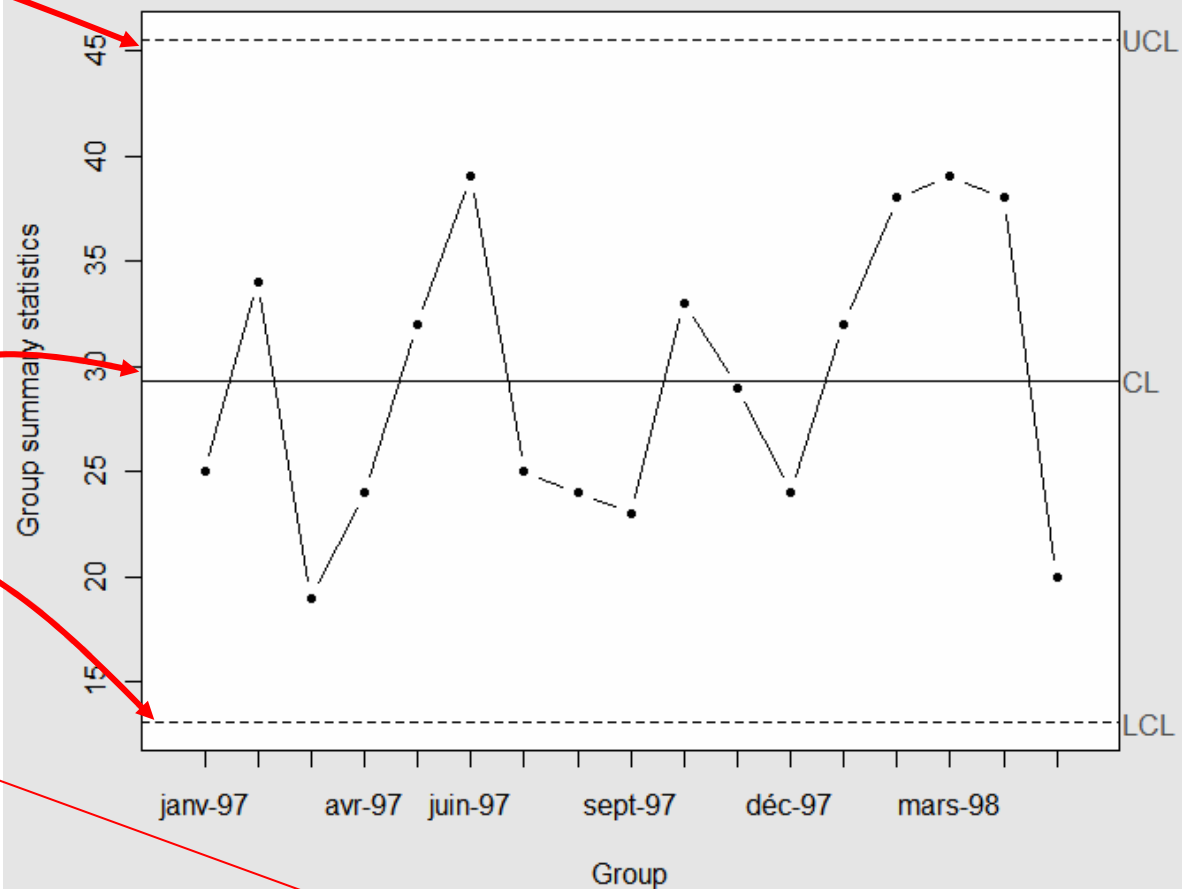
Center of group statistics: 29.294

Standard deviation: 5.412

Control limits:

LCL UCL  
13.05691 45.53133

c Chart  
for SARM[calibration == 1]



limites de contrôle

$$\hat{c}$$

$$\sqrt{\hat{c}}$$

Number of groups = 17  
Center = 29.29412  
StdDev = 5.412404

LCL = 13.05691  
UCL = 45.53133

Number beyond limits = 0  
Number violating runs = 0

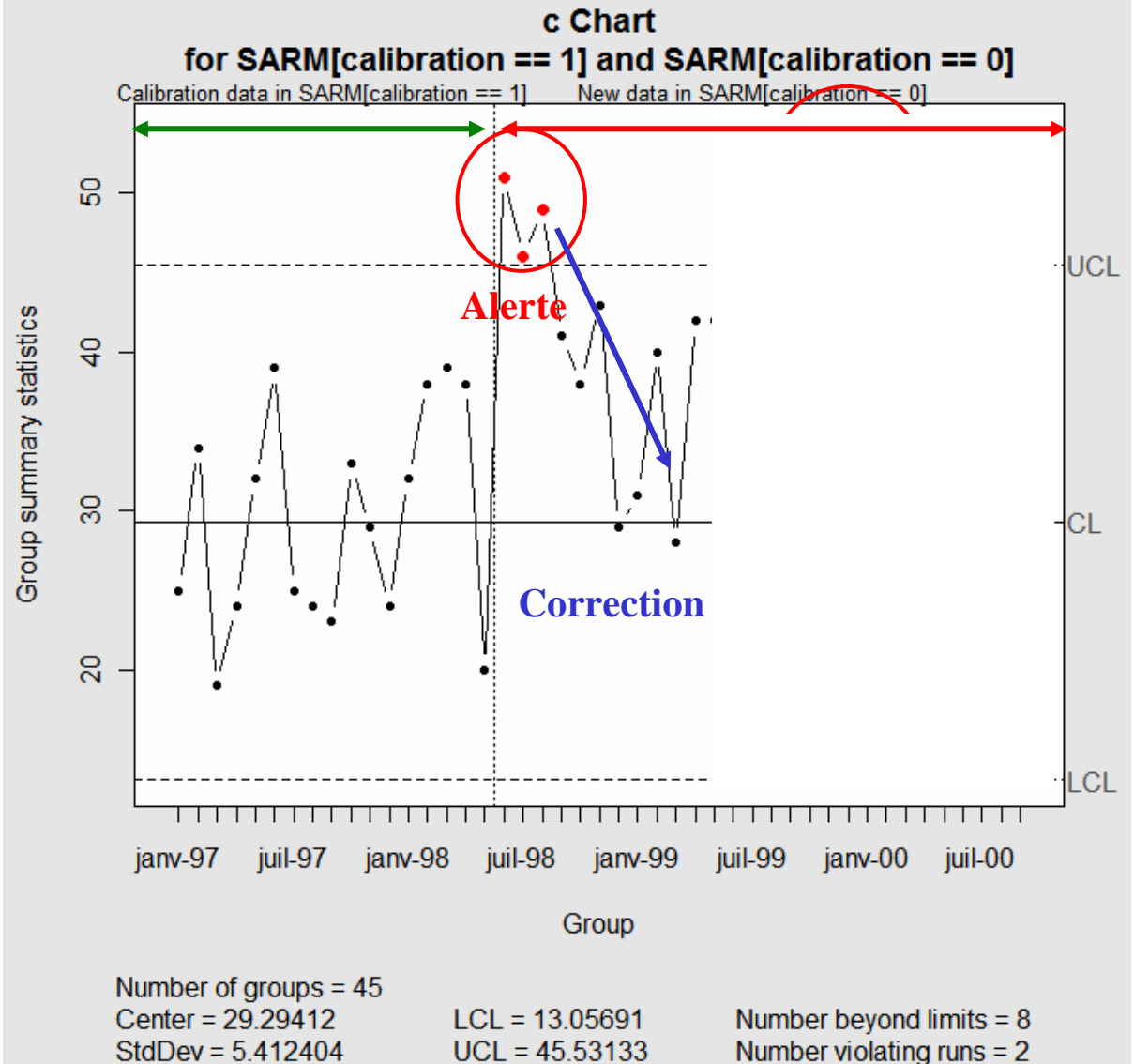
- Exemple (suite)
  - Surveillance

```
>gcc(SARM[calibration==1],type="c",nsigmas=3,labels=date[calibration==1],  
newdata=SARM[calibration==0],newlabels=date[calibration==0])
```

surveillance:  
nombre de SARM/mois

nom des abscisses

**c chart for SARM[calibration == 1]**  
**Summary of group statistics:**  
**Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.**  
**19.0 24.00 29.00 29.29 34.00 39.0**  
**Group sample size: 1**  
**Number of groups: 17**  
**Center of group statistics: 29.294**  
**Standard deviation: 5.4124**  
**Summary group SARM[calibration=0]**  
**Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.**  
**22.0 30.50 41.5 39.29 46.75 54.0**  
**Group sample size: 1**  
**Number of groups: 28**  
**Control limits:**  
**LCL UCL**  
**13.057 45.53**





## 3. Cartes de contrôle pour données quantitatives

### 3.1 X chart

Surveillance de la stabilité de la moyenne

Cf Cours précédent

$$\left\{ \begin{array}{l} UCL = \hat{\mu} + 3\sqrt{\frac{\hat{\sigma}^2}{n}} \\ CL = \hat{\mu} \\ LCL = \hat{\mu} - 3\sqrt{\frac{\hat{\sigma}^2}{n}} \end{array} \right.$$

## 3.2 S chart

- Distribution

- mesure d'un indicateur quantitatif: tension artérielle systolique
  - Distribution Normale : 2 paramètres, moyenne et écart type
- ⇒ surveillance de la stabilité de l'écart type (variabilité, volatilité)

☞ effectif pour chaque échantillon  $j$ ,  $n_j > 1$

$$S_j = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n_j} (X_{ij} - \bar{X}_j)^2}{n_j - 1}}$$

• Estimation

➔ de l'écart type de X,  $\sigma$ :

$$\hat{\sigma} = \frac{\bar{S}}{c_4} = \frac{\sum_{j=1}^k S_j}{kc_4}$$

↗ écart type de l'échantillon j  
↘ paramètre tabulé

nombre d'échantillon

➔ de la moyenne de S,  $\mu_S$ :

$$\hat{\mu}_S = c_4 \hat{\sigma} = \bar{S} = \frac{\sum_{j=1}^k S_j}{k}$$

➔ de l'écart type de S,  $\sigma_S$ :

$$\hat{\sigma}_S = \frac{\bar{S}}{c_4} \sqrt{1 - c_4^2}$$

- Carte de contrôle: S chart, k échantillons de taille  $n > 1$

$$\begin{cases} UCL = \bar{S} + 3 \frac{\bar{S}}{c_4} \sqrt{1 - c_4^2} = B_4 \bar{S} \\ CL = c_4 \hat{\sigma} = \bar{S} \\ LCL = \max \left\{ 0; \bar{S} - 3 \frac{\bar{S}}{c_4} \sqrt{1 - c_4^2} \right\} = B_3 \bar{S} \end{cases}$$

$\hat{\mu}_s$   
moyenne des k écart-types

$\hat{\sigma}_s$   
écart type des k écart-types

paramètres tabulés

Condition d'application

$$X \sim \mathcal{N}$$



- Exemple

- Service de cardiologie, prenant en charge les HTA;
- Surveillance de la tension artérielle, sous traitement: indicateur de la qualité de la prise en charge;
- nombre de patients:  $k=12$ ;
- 3 mesures à 5 min d'intervalle, par patient, en routine;
- 1<sup>ère</sup> mesure toujours excessive: supprimée  $\Rightarrow n=2$ .



```
>TA<-read.csv2("C:\\EISIS\\opt14\\TA.csv", header=TRUE) ↵  
>attach(TA) ↵  
>qcc(TA[1:12,2:3], type="xbar", std.dev="MVLUE-SD", size=2, nsigmas=3) ↵  
>qcc(TA[1:12,2:3], type="S", size=2, nsigmas=3) ↵
```

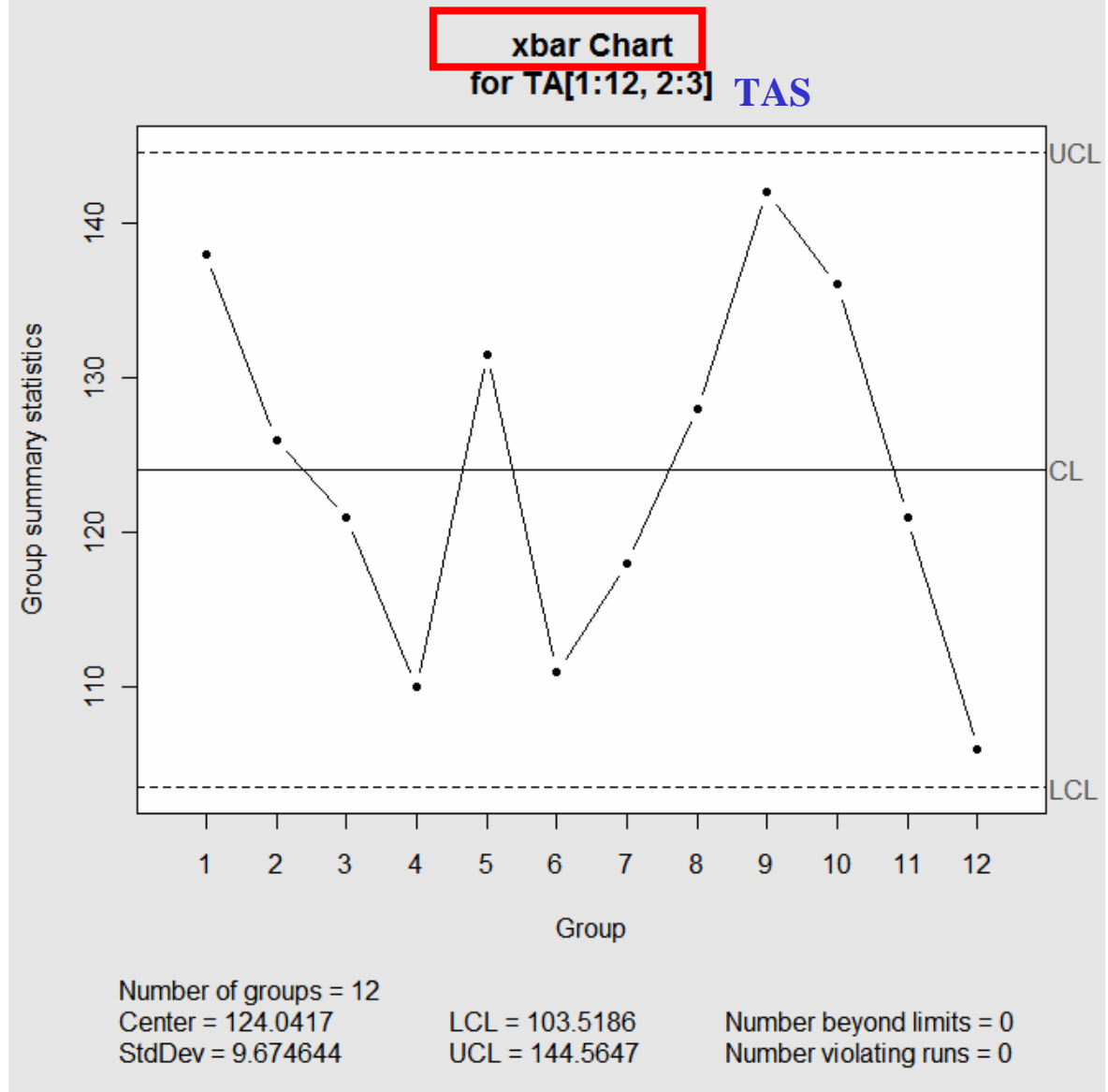
TAS

S chart

$\bar{X}$  chart

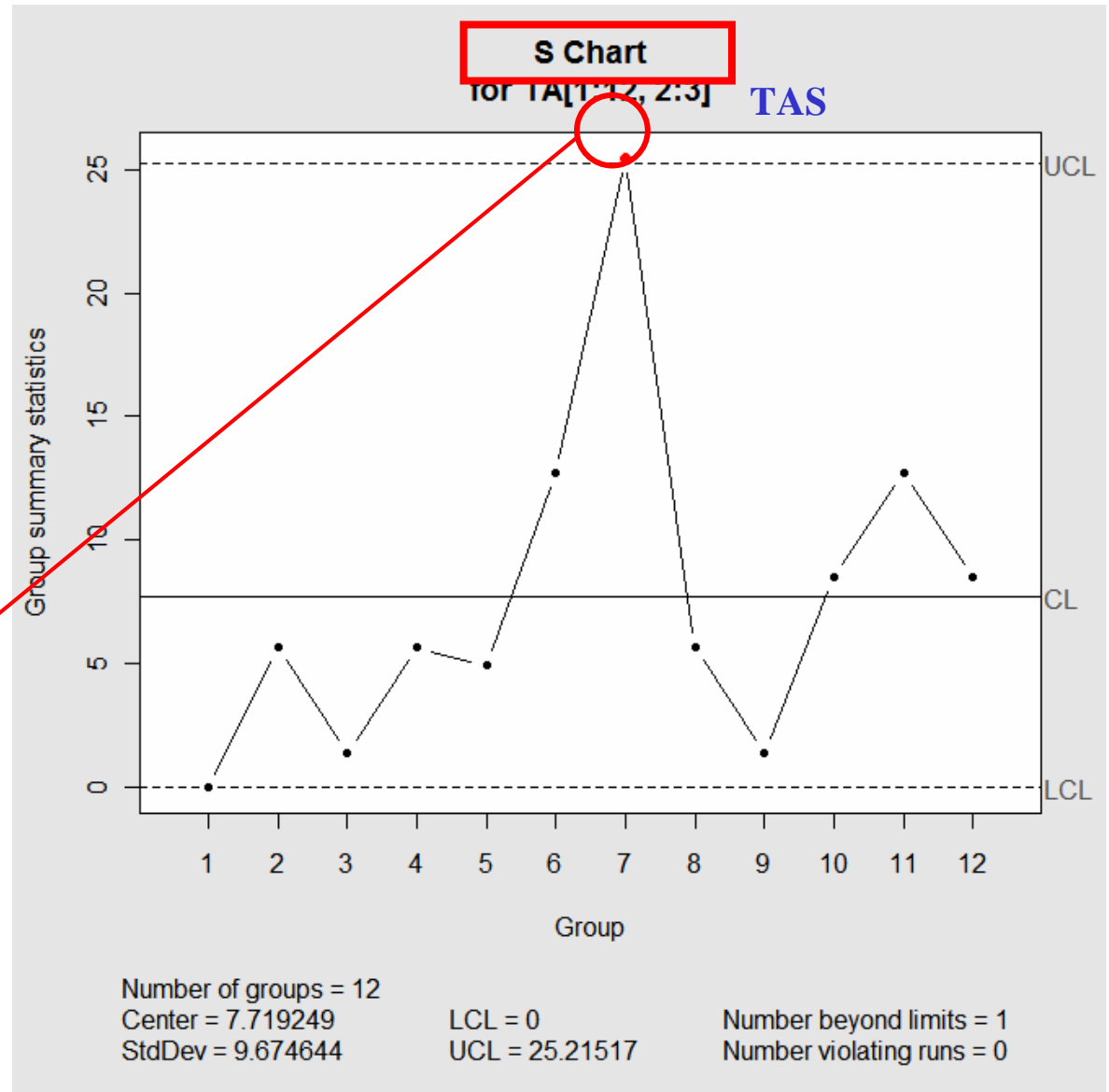
xbar chart for TA[1:12, 2:3]  
Summary of group statistics:  
Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.  
106 116.2 123.5 124.0 132.6 142.0  
Group sample size: 2  
Number of groups: 12  
Center of group statistics: 124.04  
Standard deviation: 9.675  
Control limits:  
LCL UCL  
103.5186 144.5647

Moyenne du processus  
sous contrôle



S chart for TA[1:12, 2:3]  
 Summary of group statistics:  
 Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.  
 0.0 4.066 5.66 7.719 9.546 25.5  
 Group sample size: 2  
 Number of groups: 12  
 Center of group statistics: 7.7193  
 Standard deviation: 9.6746  
 Control limits:  
 LCL UCL  
 0 25.215

Patient n°7:  
 136 et 100 mmHg



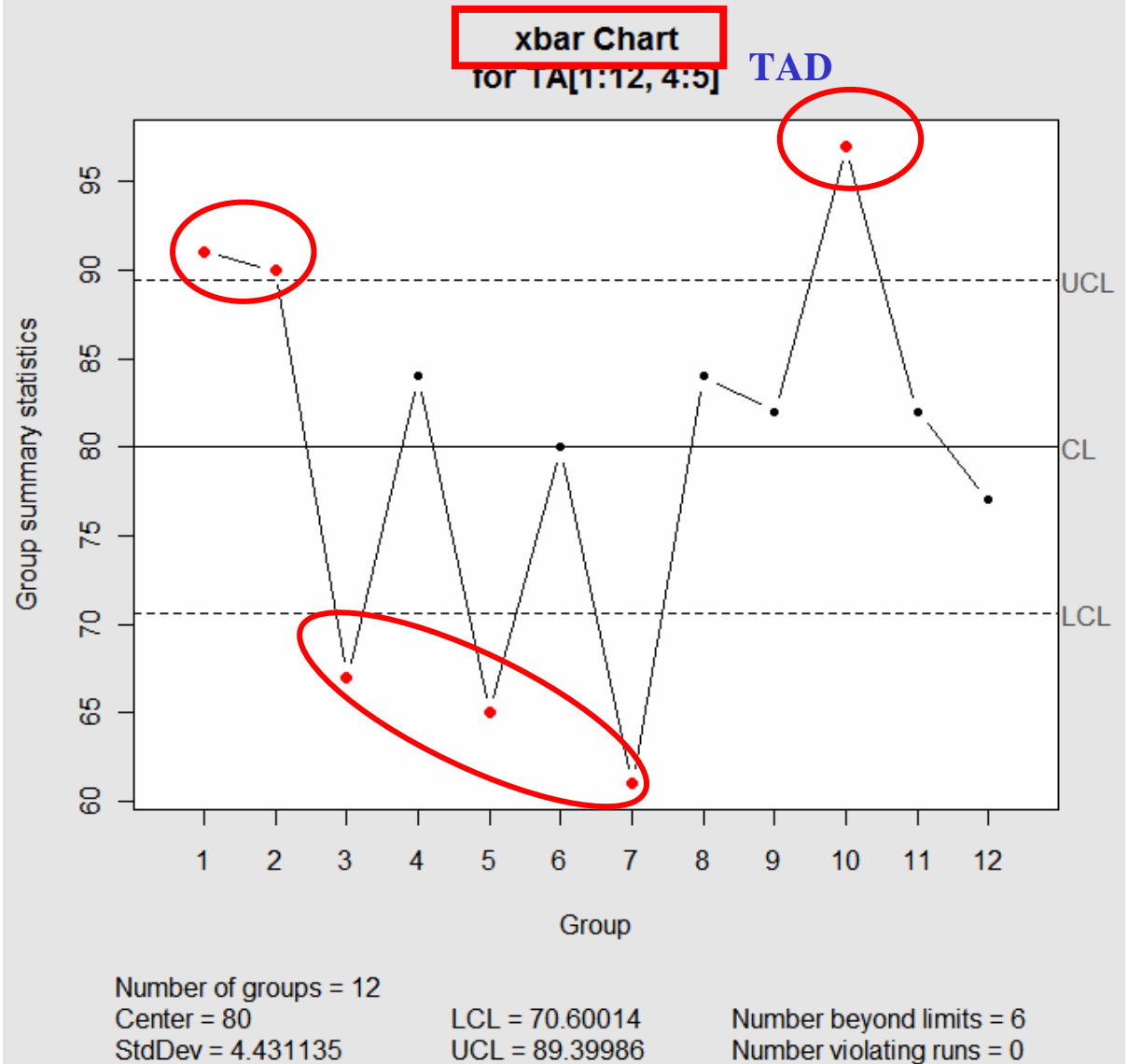
```
>qcc(TA[1:12,4:5],type="xbar",std.dev="MVLUE-SD",size=2,nsigmas=3) ↵  
>qcc(TA[1:12,4:53],type="S",size=2,nsigmas=3) ↵
```

TAD



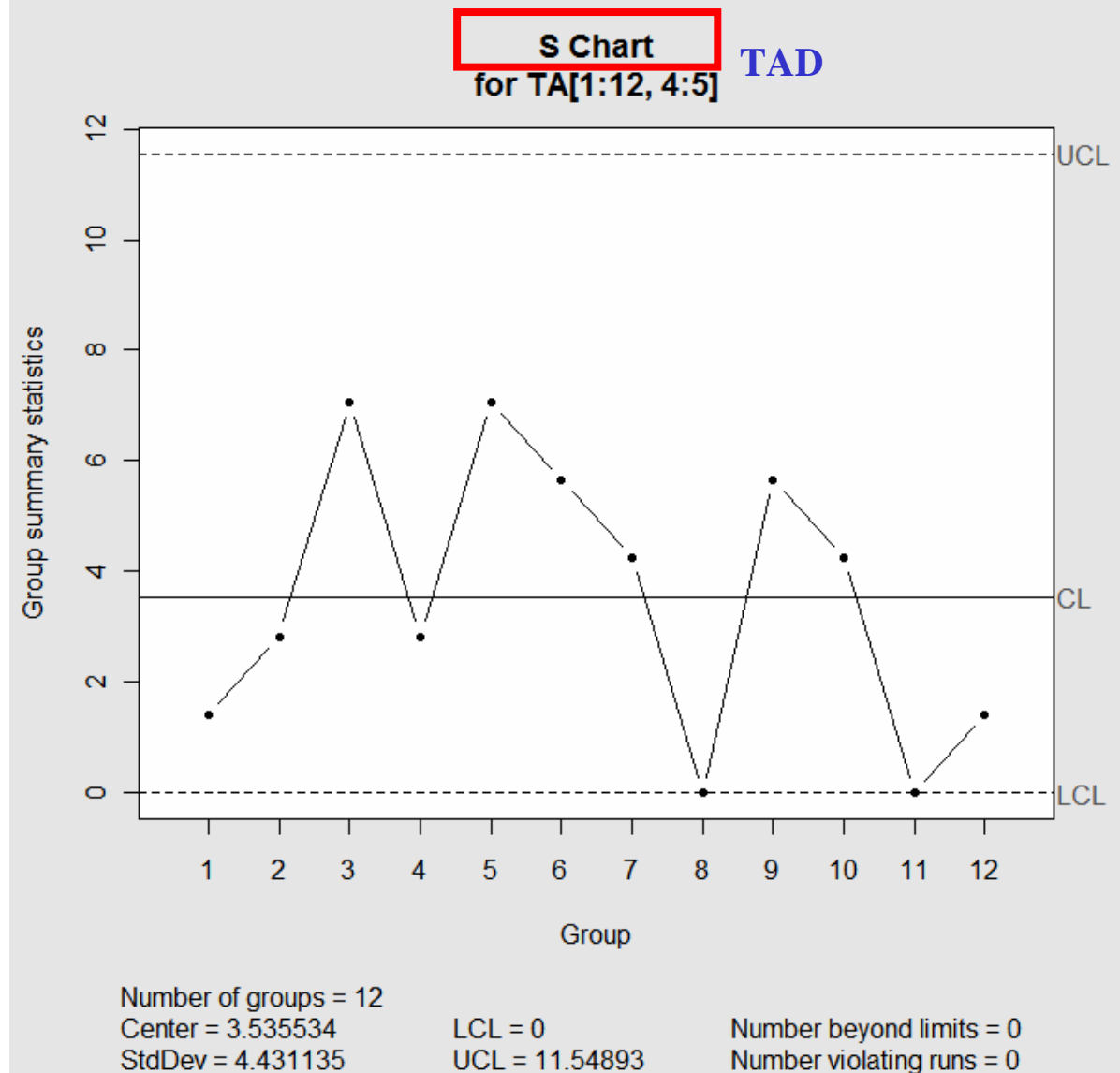
xbar chart for TA[1:12, 4:5]  
 Summary of group statistics:  
 Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.  
 61.0 74.5 82.0 80.0 85.5 97.0  
 Group sample size: 2  
 Number of groups: 12  
 Center of group statistics: 80  
 Standard deviation: 4.43  
 Control limits:  
 LCL UCL  
 70.6 89.39

Patients n°1,2,3,5,6,10  
non équilibrés



S chart for TA[1:12, 4:5]  
Summary of group statistics:  
Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.  
0.0 1.414 3.54 3.536 5.657 7.071  
Group sample size: 2  
Number of groups: 12  
Center of group statistics: 3.536  
Standard deviation: 4.431  
Control limits:  
LCL UCL  
0 11.55

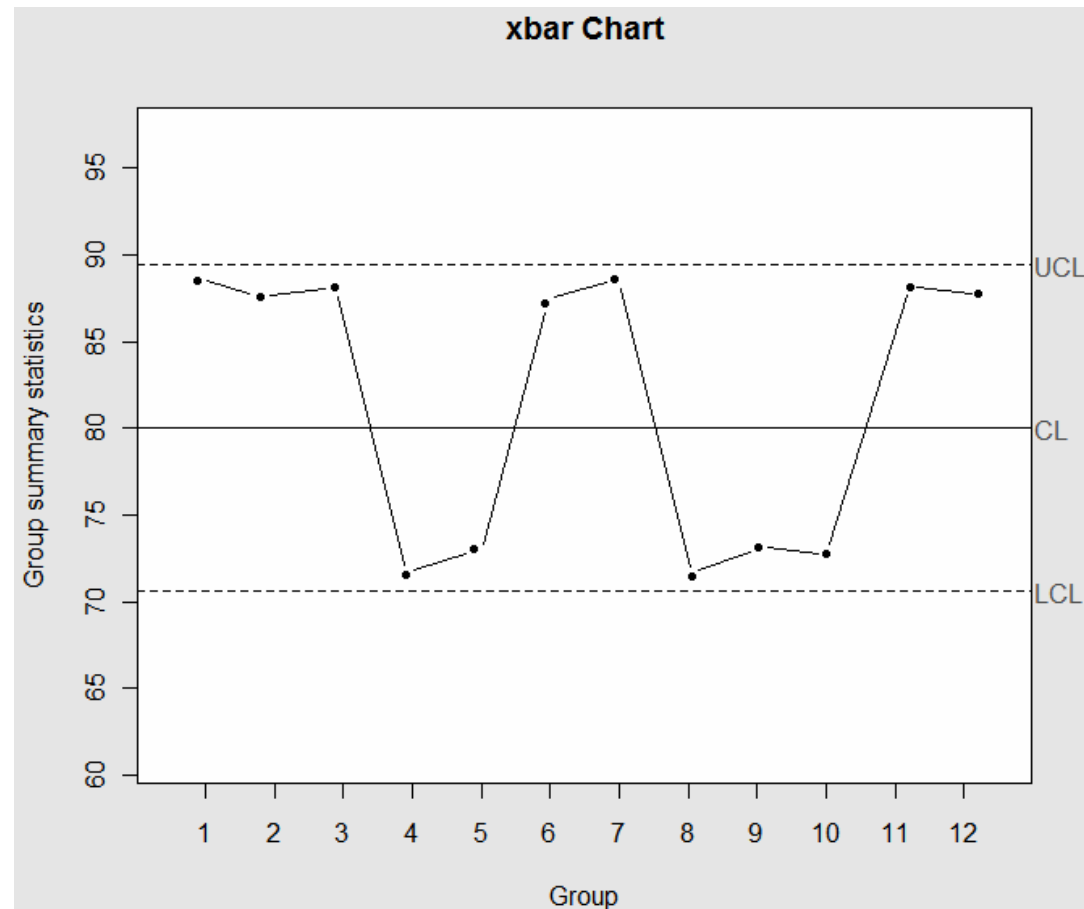
Variabilité du processus  
sous contrôle

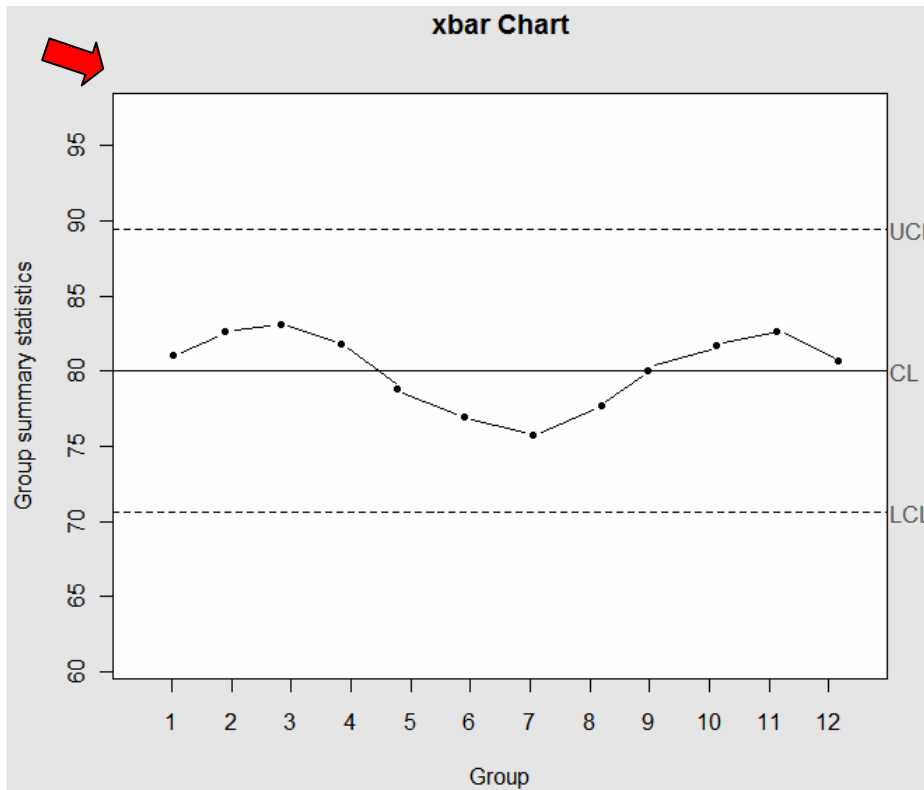


### 3.3 Figures particulières, dans les limites de contrôle

#### Figure Mixte

- Valeurs alternativement proches des limites
  - Peu de valeurs au centre
- ⇒ due à un réajustement systématique excessif,  
pas de vraie stabilité

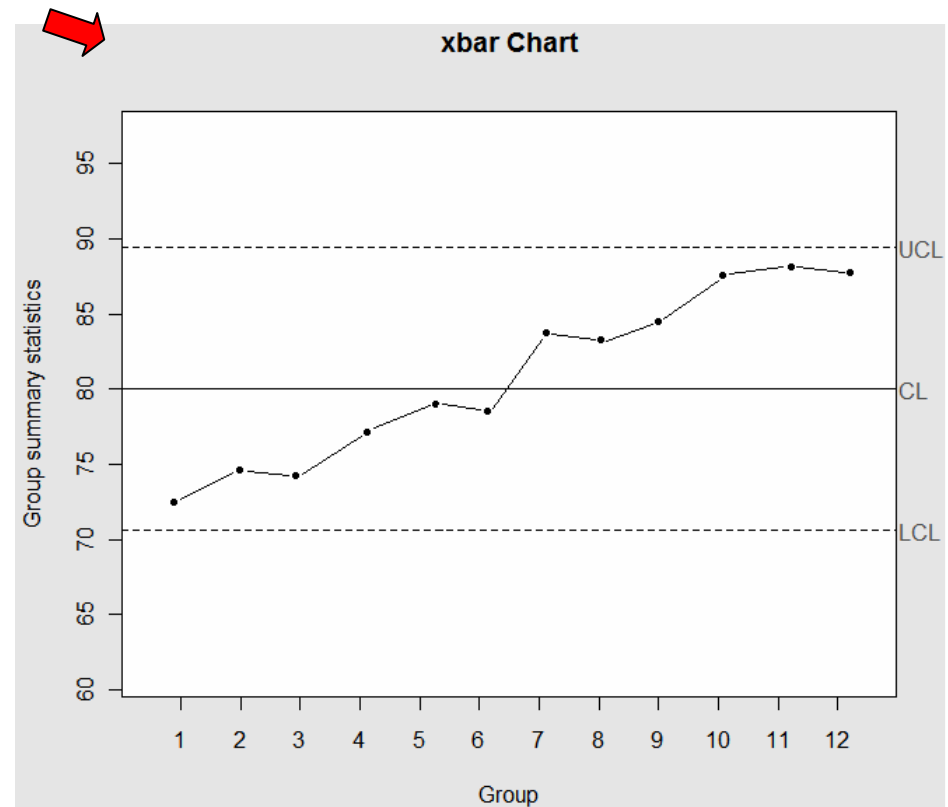


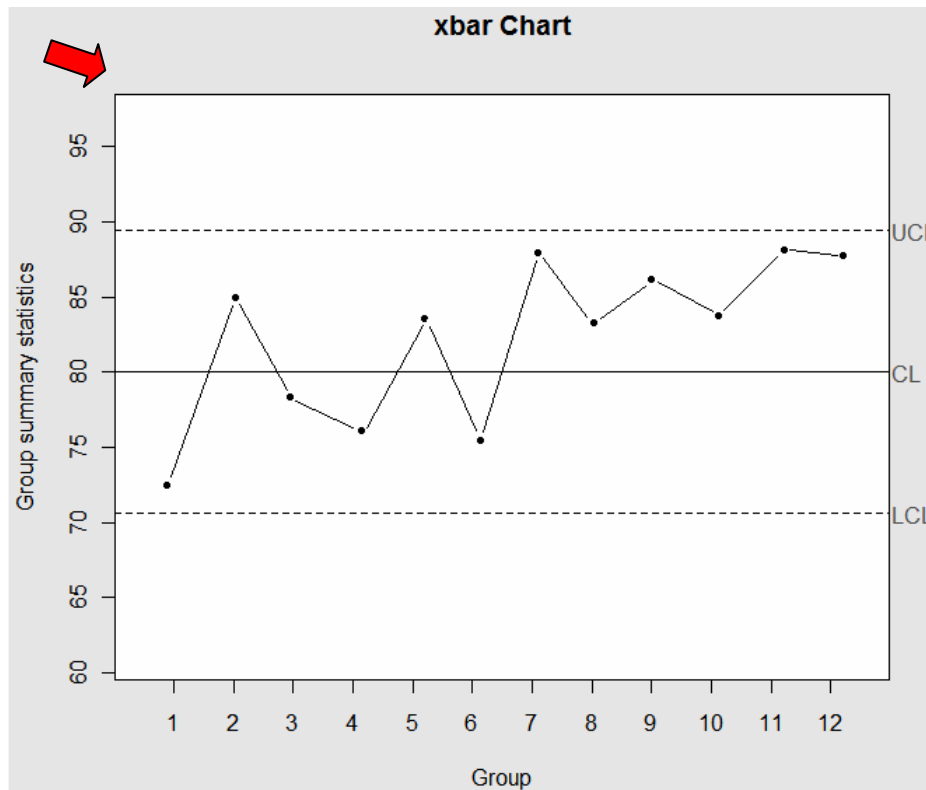


### Figure Cyclique

⇒ due à un changement régulier;  
ex: changement d'opérateur, saison...

**Figure de tendance**  
changement continue  
⇒ due à un problème qui s'accroît

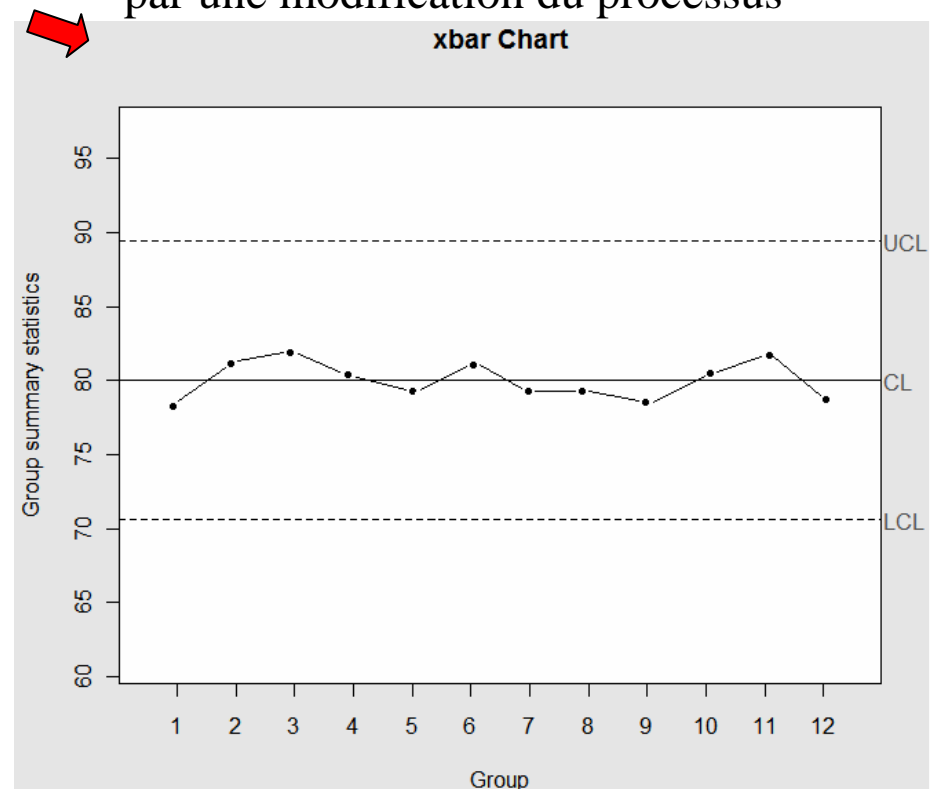




### Figure de Transposition

⇒ due à un changement de niveau dans le processus

**Figure de variabilité faible**  
variabilité naturelle trop faible  
⇒ due à une mauvaise conception de la carte de contrôle  
⇒ ou à une réduction de la variabilité par une modification du processus



### 3.4 X-one chart

- ➔• Observations individuelles: k échantillons de n=1 individu, car
  - processus très lent;
  - évènement rare;
  - variance intra-échantillon trop faible / variabilité globale;
  - impossibilité d'avoir un nombre d'individus suffisant;

⇒ impossible d'estimer l'écart-type du processus

- ➔• Solution:
  - regroupement de 2 échantillons contiguës;
  - mesure de d'étendue (différence) entre les 2 valeurs;
  - chaque étendue à une valeur commune avec l'étendue suivante;

⇒ Étendue mobile ou Moving Range (MR)

ex: [1;4;2;7;2;5] ⇒ MR1=|4-1|=3; MR2=|2-4|=2; MR3=|7-2|=5...

$$\overline{MR} = \frac{\sum_{j=1}^k MR_j}{k} = 3,4$$

- Exemples d'applications:

➔ 1. Infection nosocomiale rare dans un petit service de réanimation

- nombre de sujets insuffisant (délai trop long)
  - nombre d'évènement insuffisant
  - pourcentage de cas non utilisable
- ⇒ mesure du délai entre 2 cas,  $n=1$



➔ 2. Suivi de patients asthmatiques, pour chaque patient

- mesure quotidienne du Peak Flow (PF) avant chaque traitement
  - surveillance de l'efficacité en terme de niveau de PF et de stabilité
  - adaptation du traitement
- ⇒ 1 mesure par jour,  $n=1$



- Distribution
- Estimation

$$X \sim \mathcal{N}(\mu; \sigma^2)$$

→ de la Moyenne de X,  $\mu$ :

$$\hat{\mu} = \bar{X} = \frac{\sum_{j=1}^k X_j}{k}$$

valeur observée sur chaque échantillon j

nombre d'échantillons

→ de l'écart-type de X,  $\sigma$ :

$$\hat{\sigma}_{MR} = \frac{\sum_{j=2}^k |X_j - X_{j-1}|}{d_2(k-1)} = \frac{\overline{MR}}{1.128}$$

étendue

paramètre tabulé



- Carte de contrôle: X-one chart (ou X chart),  
k échantillons de taille n=1

$$\begin{cases} UCL = \hat{\mu} + 3\hat{\sigma}_{MR} = \bar{X} + 3\frac{\overline{MR}}{1,128} \\ CL = \hat{\mu} = \bar{X} \\ LCL = \hat{\mu} - 3\hat{\sigma}_{MR} = \bar{X} - 3\frac{\overline{MR}}{1,128} \end{cases}$$

Condition d'application

$$X \sim \mathcal{N}$$



- Exemple:

surveillance du traitement broncho-dilatateur, chez un patient asthmatique.

1 mesure du Peak-Flow quotidien.



```
>PEAK<-read.csv2("C:\\EISIS\\opt14\\PF.csv", header=TRUE) ↵  
>attach(PEAK) ↵  
>qcc(PF[TRT==1], type="xbar-one", nsigmas=3) ↵
```

Peak flow,  
lors de la première période

X-one chart

xbar.one chart for PF[TRT == 1]

Summary of group statistics:

Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.  
99.0 139.0 150.0 188.1 234.0 367.0

Group sample size: 1

Number of groups: 19

Center of group statistics: 188.05

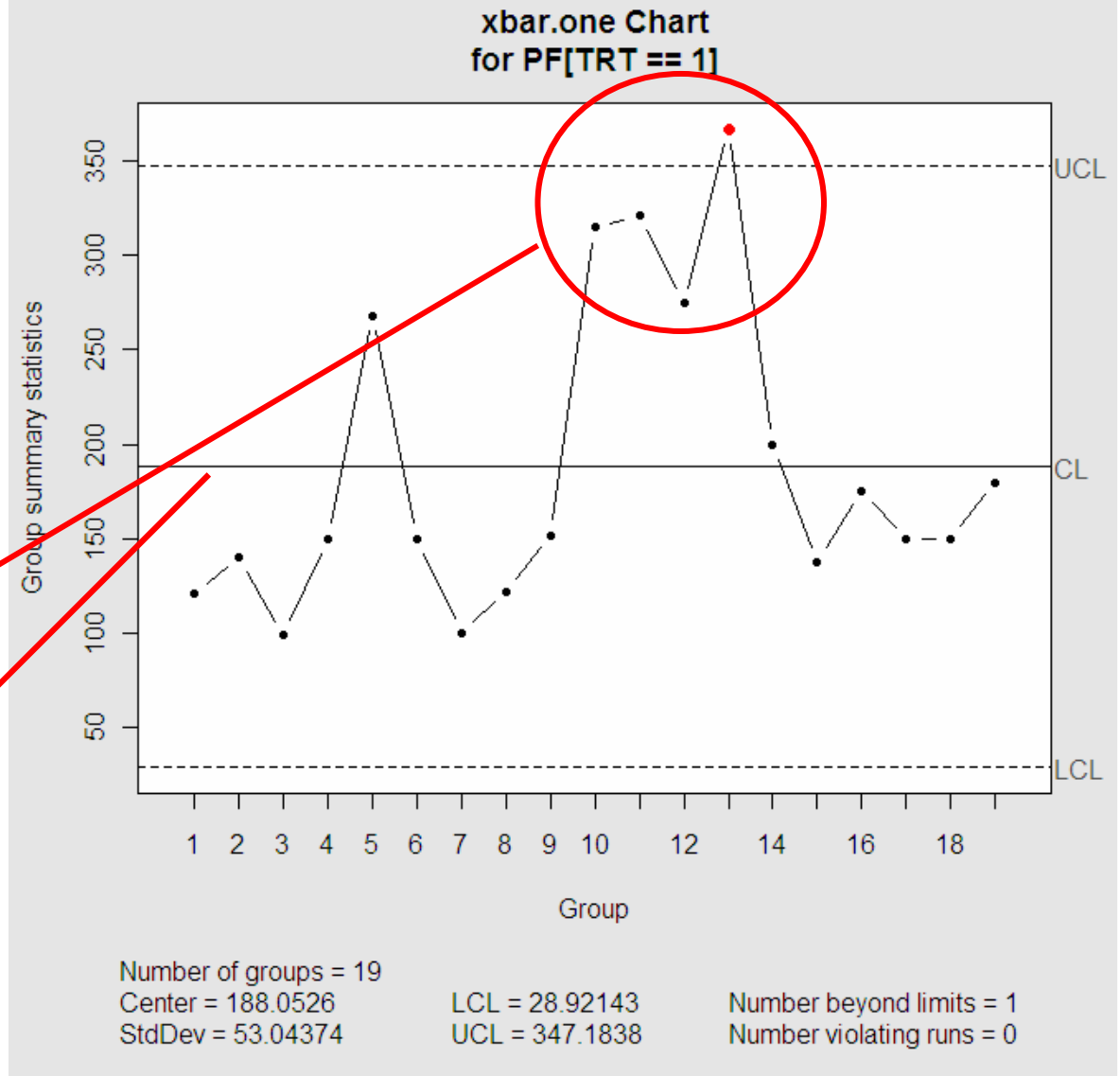
Standard deviation: 53.0437

Control limits:

LCL	UCL
28.92143	347.1838

changement de logement

valeurs non satisfaisantes, cliniquement



```
>qcc(c(PF[1:9],PF[14:19]),type="xbar-one",nsigmas=3) ↵
```

xbar.one chart for c(PF[1:9], PF[14:19])

Summary of group statistics:

Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.

99.0 130.0 150.0 153.0 163.5 268.0

Group sample size: 1

Number of groups: 15

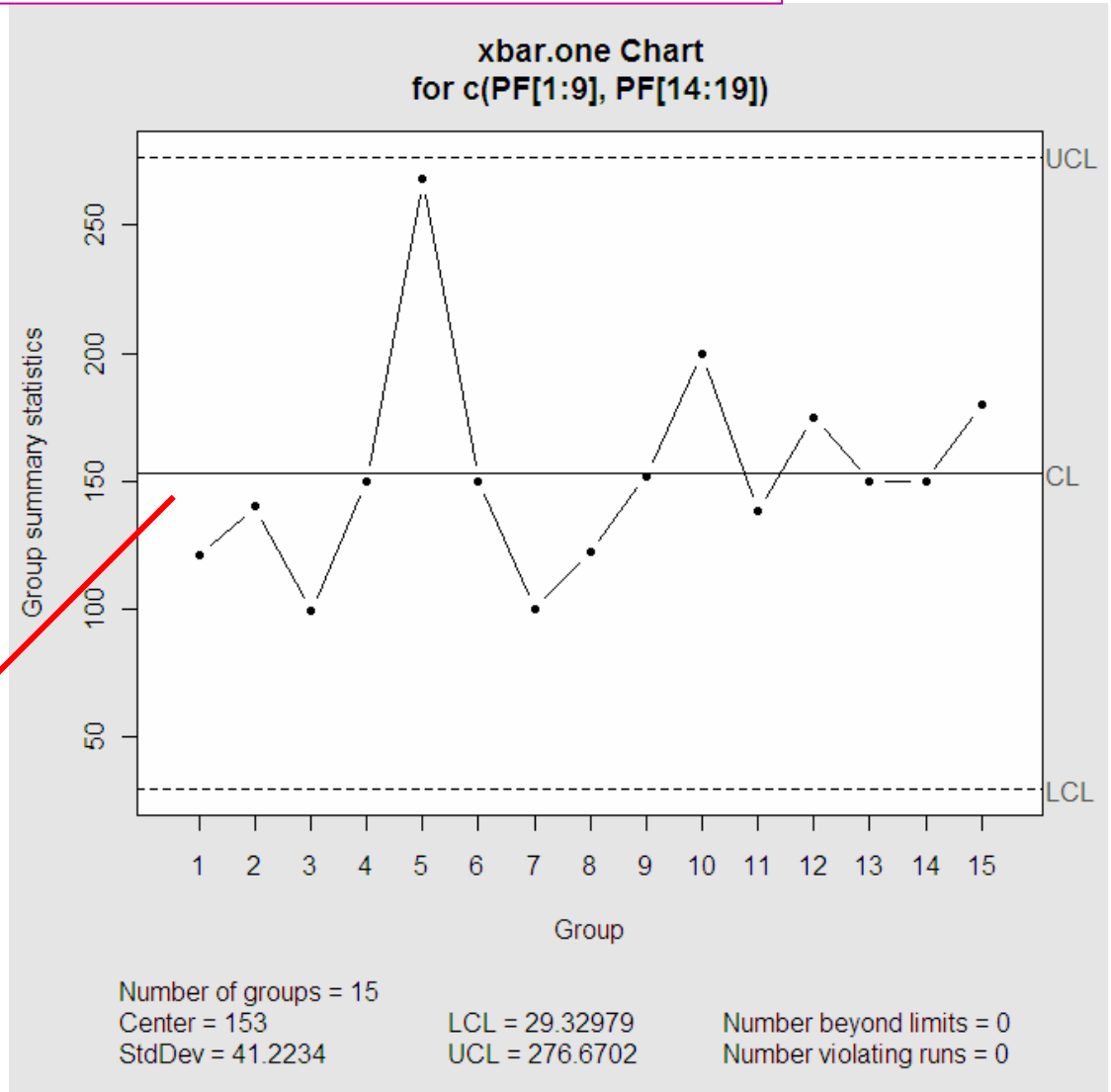
Center of group statistics: 153

Standard deviation: 41.22340

Control limits:

LCL UCL

29.32979 276.6702



valeurs non satisfaisantes, cliniquement

```
>qcc(c(PF[1:9],PF[14:19]),type="xbar-one",nsigmas=3,newdata=PF[TRT==2]) ↵
```

xbar.one chart for c(PF[1:9], PF[14:19])

Summary of group statistics:

Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.

99.0 130.0 150.0 153.0 163.5 268.0

Group sample size: 1

Number of groups: 15

Center of group statistics: 153

Standard deviation: 41.22340

Summary of group statistics in PF[TRT == 2]

Min. 1stQu. Med Mean 3rdQu. Max.

307.0 325.0 352.0 348.0 369.5 384.0

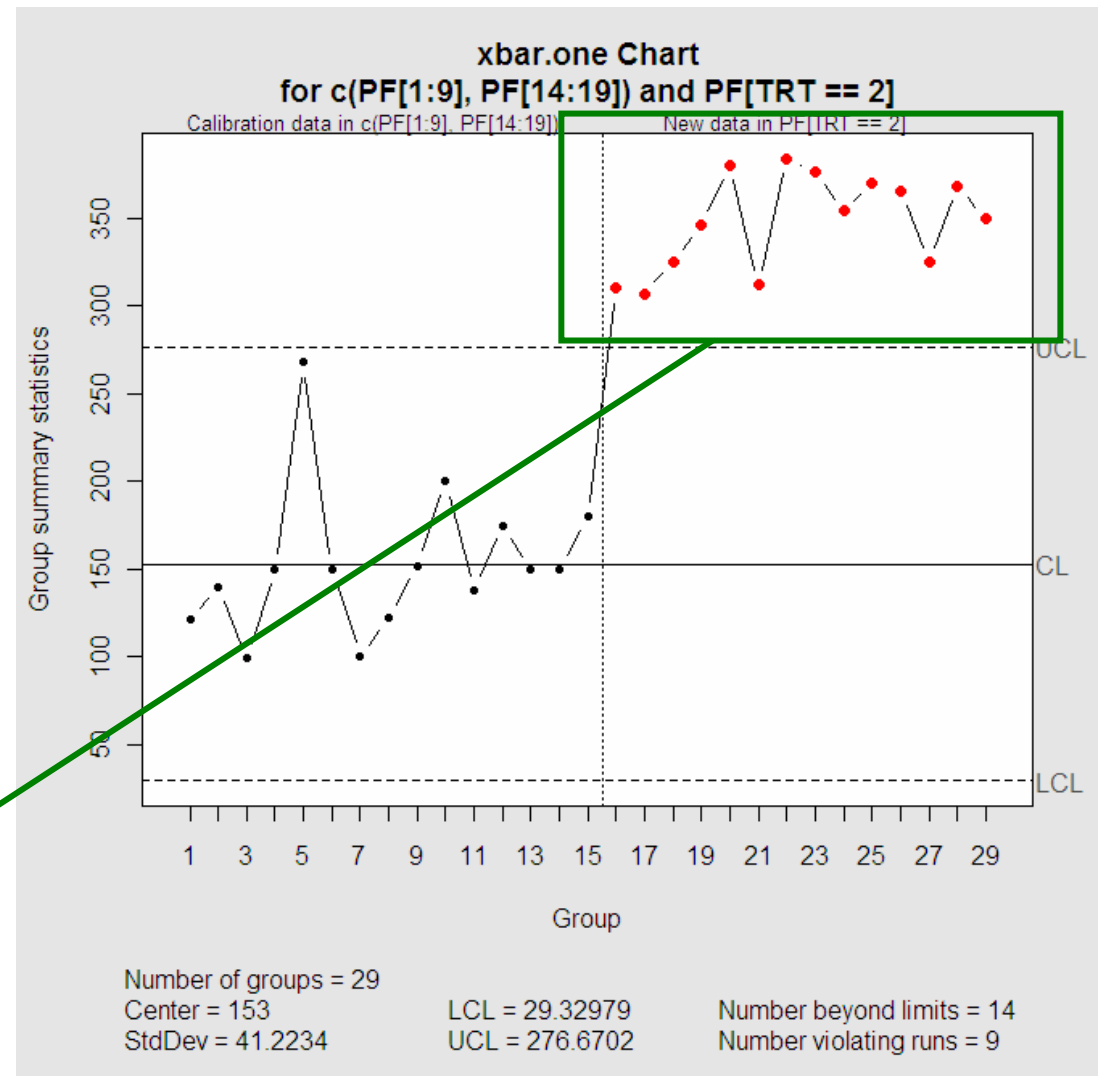
Group sample size: 1

Number of groups: 14

Control limits:

LCL UCL

29.32979 276.6702



Nouveau traitement

```
>qcc(PF[TRT==2], type="xbar-one", nsigmas=3) ↵
```

xbar.one chart for PF[TRT == 2]

Summary of group statistics:

Min.	1stQu.	Med	Mean	3rdQu.	Max.
307.0	325.0	352.0	348.0	369.5	384.0

Group sample size: 1

Number of groups: 14

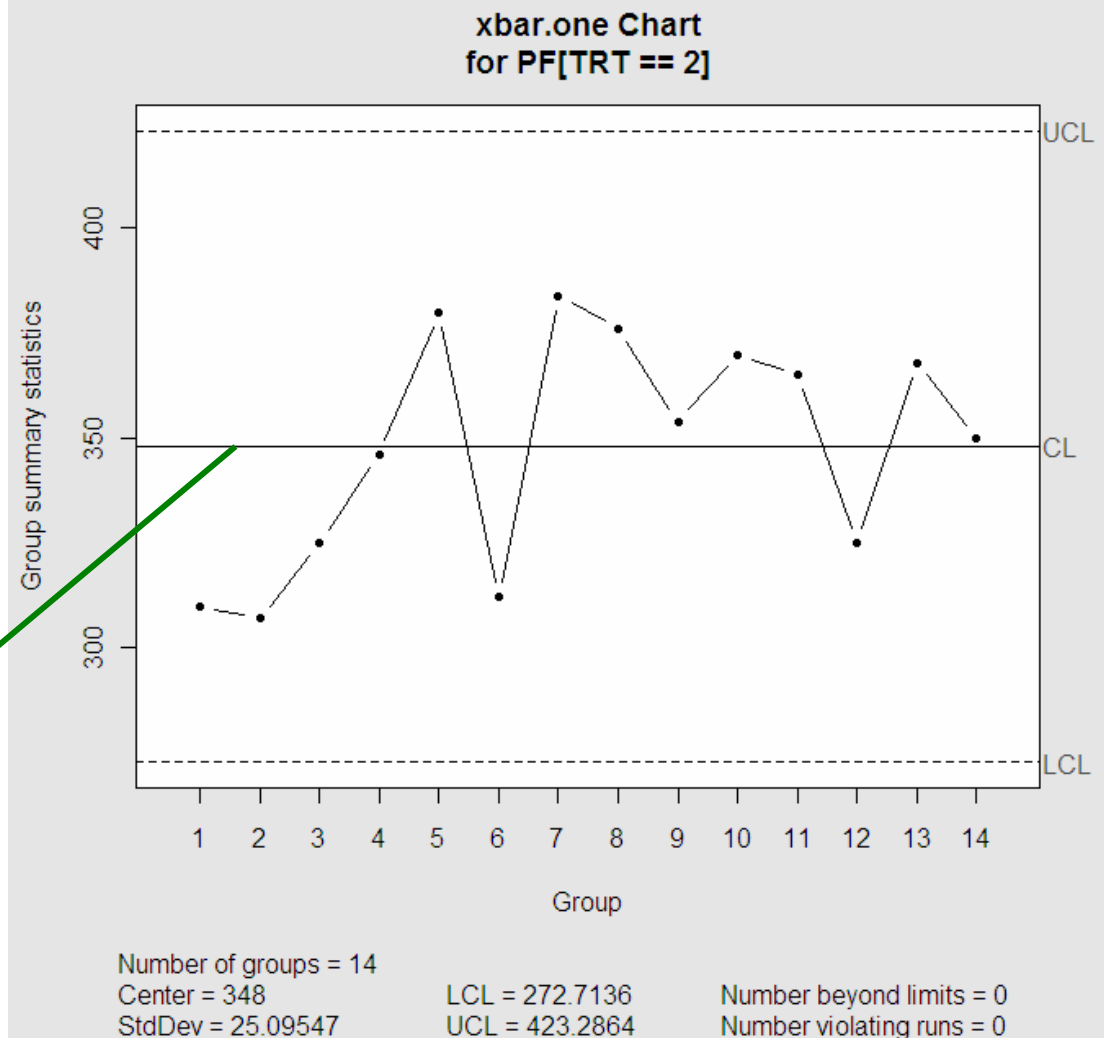
Center of group statistics: 348

Standard deviation: 25.09547

Control limits:

LCL	UCL
272.7136	423.2864

Nouveau traitement:  
niveau satisfaisant  
ET  
stabilité



## Un livre de référence:

Winckel P, Zhang NF

*Statistical Development of Quality in Medicine*

eds. Wiley, Statistics in Practice

[jean.gaudart@univmed.fr](mailto:jean.gaudart@univmed.fr)