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

aix marseille université

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

-

Le Contrôle Statistique

Jean Gaudart

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

jean.gaudart@univmed.fr

Faculté de Médecine
Université de la Méditerranée

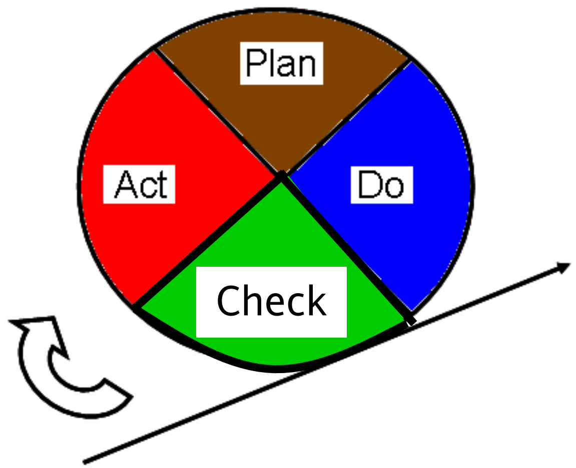
Faculté de Médecine Marseille

plan

Principe du Contrôle Statistique

Statistical control process

1.1 Introduction



- **Check**
  - recueil et analyse d'indicateurs

- **Principe**
  - Shewhart ~1920 (pour l'industrie)
  - Car

processus ⇒ **échantillons** de produits de ce processus

⇓

fluctuations d'échantillonnages

⇓

lois **statistiques**

distributi
paramètres des
estimatio
prédiction

Principe du Contrôle Statistique

Statistical control process

1.2 Définitions

- Un processus qui **varie** uniquement de façon **aléatoire** (fluctuations d'échantillonnage) est dit **sous contrôle statistique**.

- Un processus qui **varie** pour des **causes identifiables** (non aléatoires) est dit **hors contrôle statistique**.

$\Rightarrow$ régulation de ces causes pour retrouver des fluctuations aléatoires du processus.

> ***NB***: *la variation d'un processus est identifié par la variation de l'indicateur qui le caractérise*

Qu'est-ce qu'une carte de contrôle?

Control Chart

2.1 Fluctuation d'échantillonnage

Exemple: Production de comprimés

poids X des cp, X~>$\mathcal{N}$(μ=63mg; σ=0,01 mg)

```
>cp<-read.csv2("C:\\EISIS\\OPT14\\poids_cp.csv",header=TRUE) ↵
>attach(cp) ↵
```

1ère étude: tirage au sort de 1 cp tous les jours pendant 1 an

⇒ distribution des valeurs des poids de chaque comprimé

X~>$\mathcal{N}$(μ=63mg; σ=0,01 mg)

2ème étude: tirage au sort d'échantillons de 5 cp

⇒ distribution des moyennes des poids de chaque échantillon

$\overline{X}$ ~>$\mathcal{N}$(μ=63mg; $\frac{\sigma}{\sqrt{5}} = 0{,}005$ mg)

Fluctuation d'échantillonnage
Construction d'une carte de contrôle

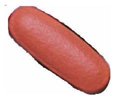
```
>hist(poids,breaks=15,freq=TRUE,xlim=c(62.96,63.04),ylim=c(0,90),col="blue",main="poids des comprimés, n=1") ↵
```

j1

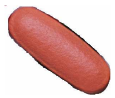
j2

…

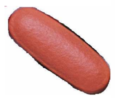
j365



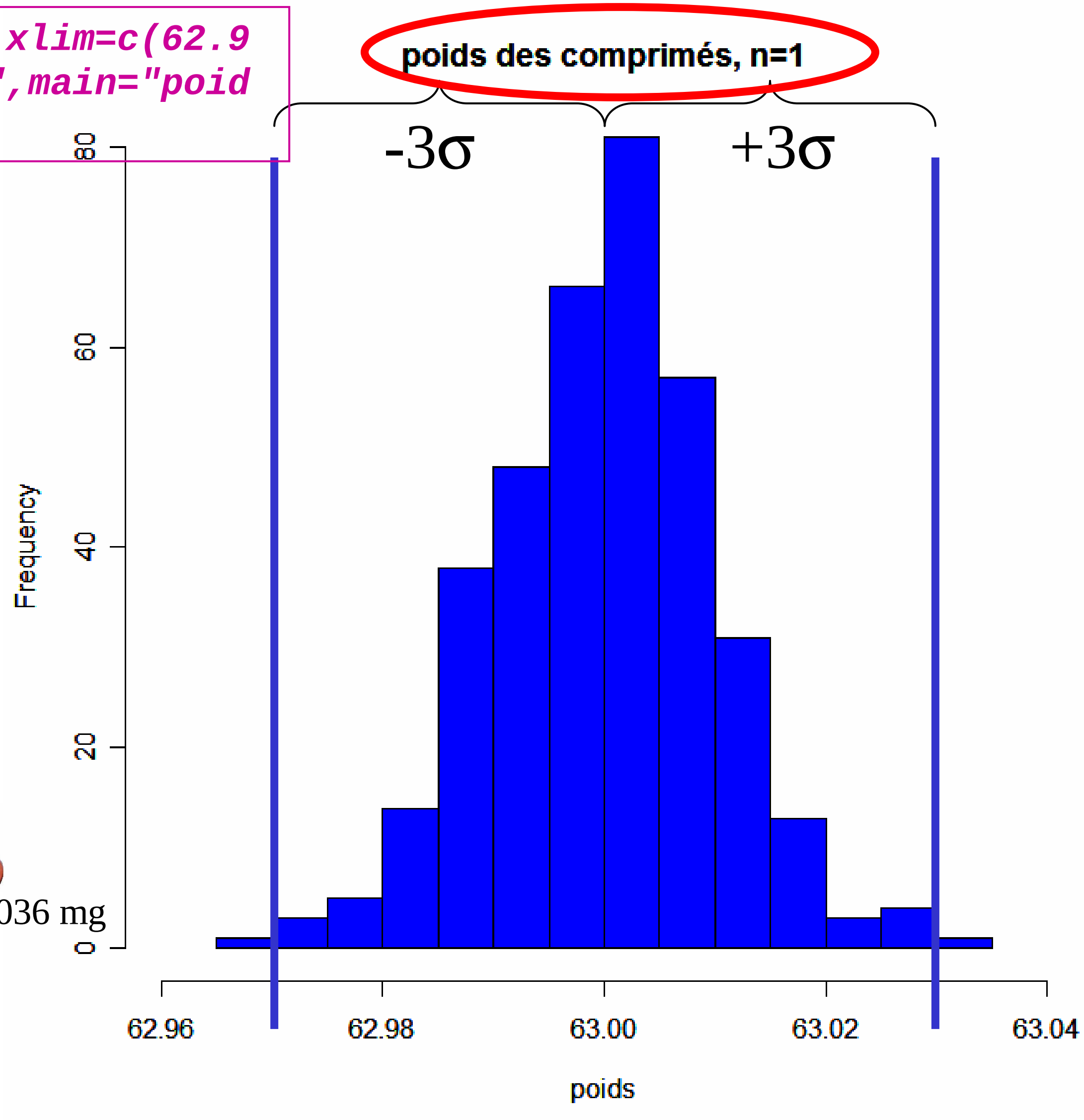
x_1=63,012 mg
n_1=1



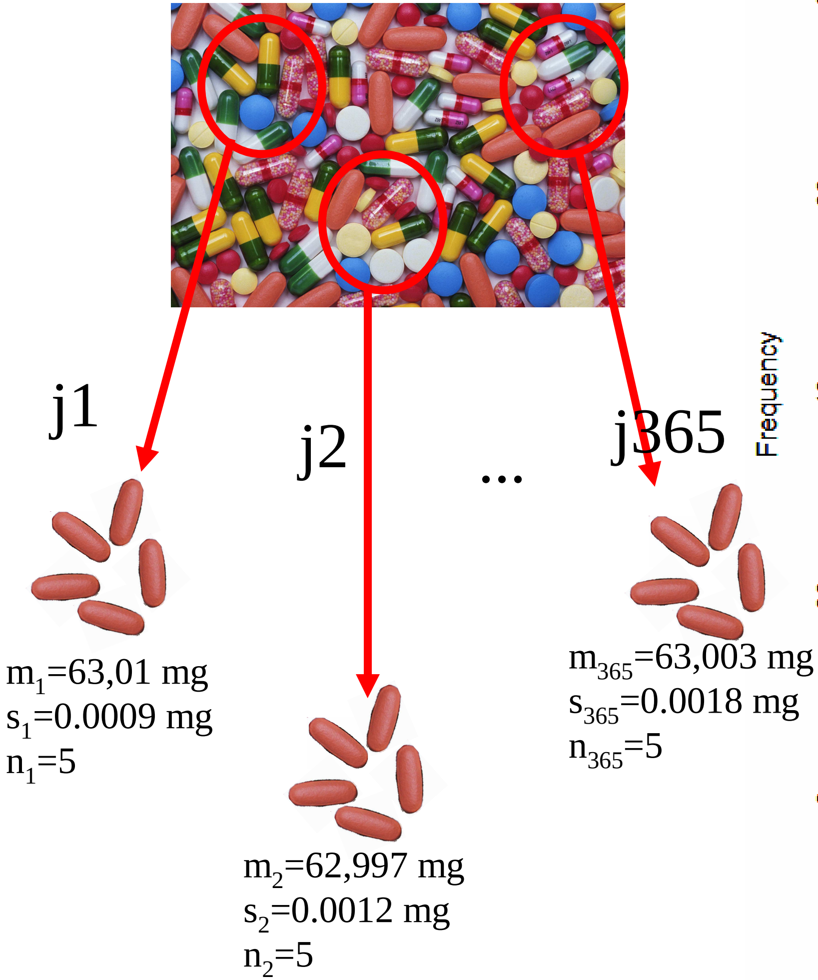
x_2=62,992 mg
n_2=1

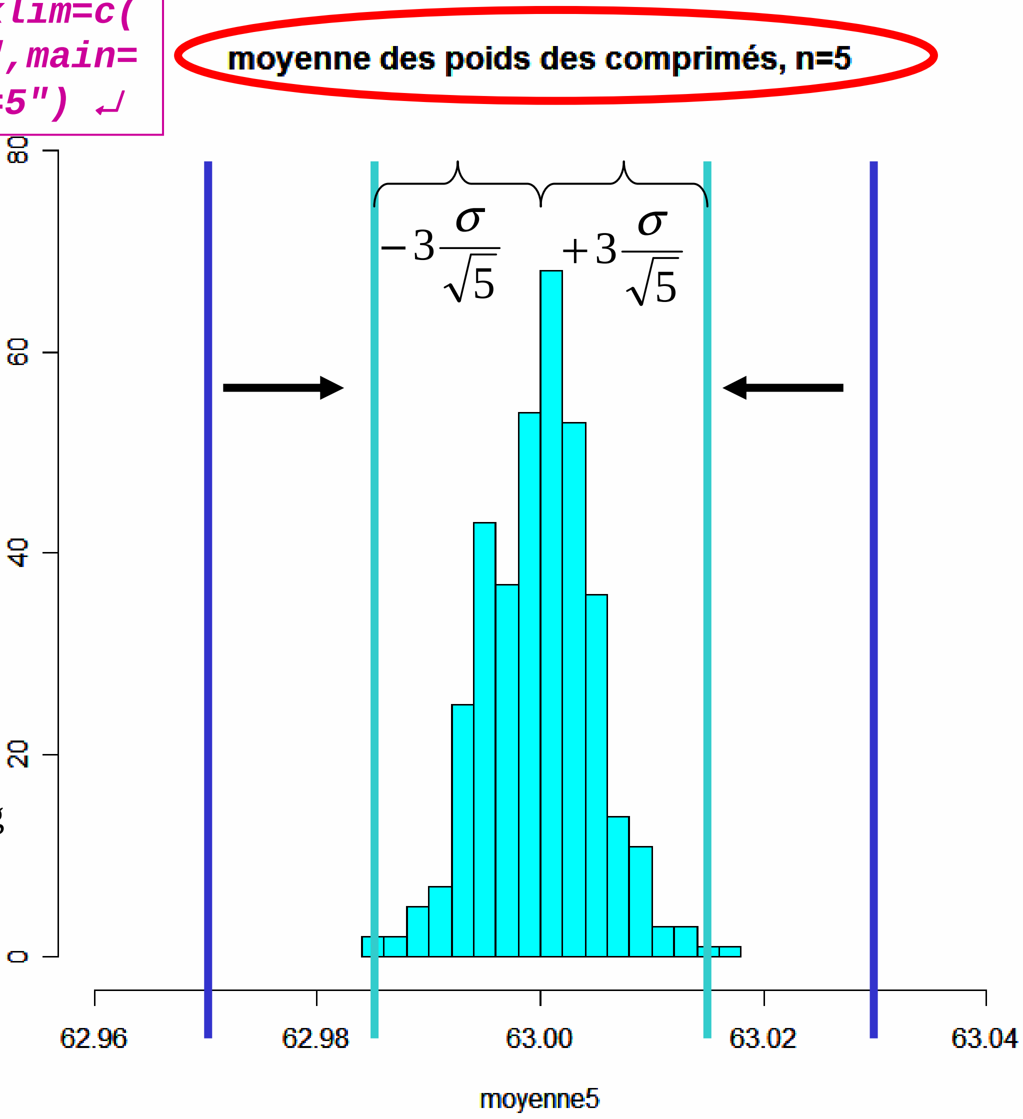


x_{365}=63,036 mg
n_{365}=1



```
>hist(moyenne5,breaks=15,freq=TRUE,xlim=c(
62.96,63.04),ylim=c(0,90),col="cyan",main=
"moyenne des poids des comprimés, n=5") ↵
```





```
>hist(mod_moyenne5,breaks=15,freq=TRUE,xlim=c(62.96,63.04),ylim=c(0,90),col="red",main="moyenne des poids des comprimés, n=5",add=TRUE) ↵
```

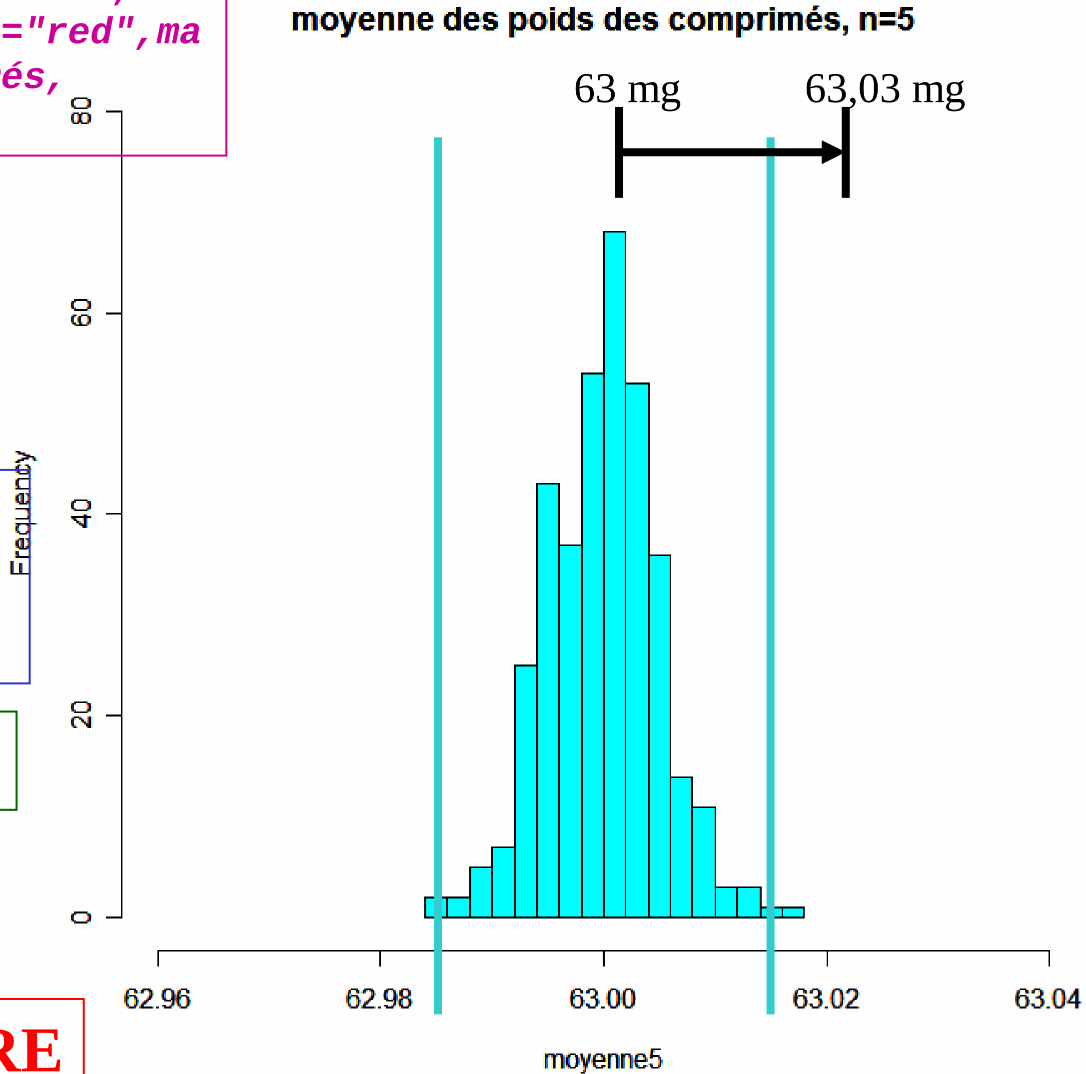
Si modification de la machine de fabrication (usure ...)
⇒ comprimés plus lourds en moyenne

La plupart des échantillons
⇒ au-delà de la limite supérieur (seuil d'alerte)

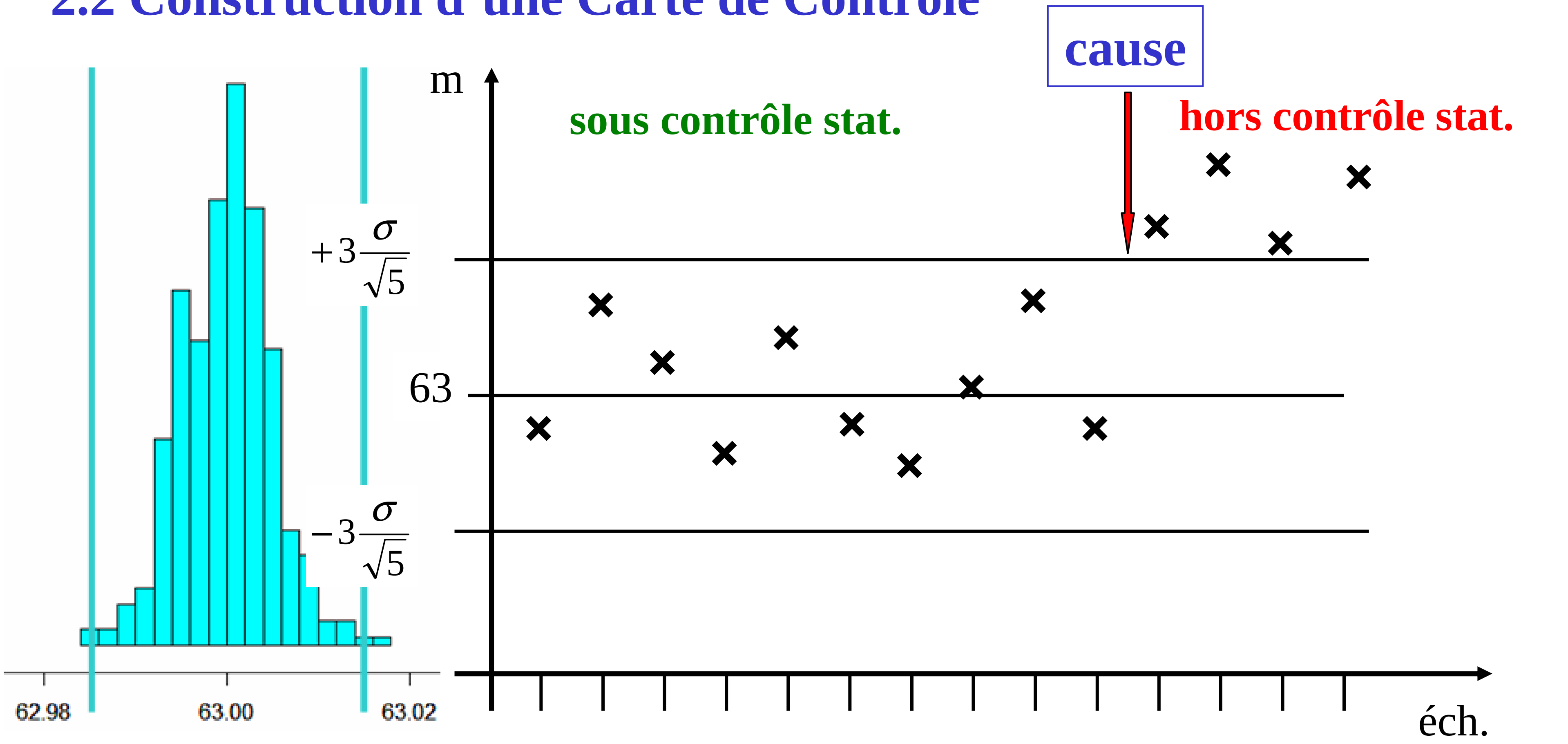
ALEATOIRE

cause ?

NON ALEATOIRE



2.2 Construction d'une Carte de Contrôle



- # Hypothèses de travail:

- **Distribution** de l'indicateur étudié:

  poids des comprimé ~> $\mathcal{N}(\mu=63\text{mg};\ \sigma=0{,}01\text{ mg})$

- Processus de fabrication **sous contrôle statistique** lors de la construction de la carte.

- # Choix des limites:

$\mu \pm 3 \sigma/\sqrt{n}$ $\Rightarrow$ Intervalle de fluctuation à 99,73%

autre choix $\mu \pm 1{,}96\, \sigma/\sqrt{n}$ $\Rightarrow$ Intervalle de fluctuation à 95%

- Tests statistiques:

Placer une moyenne observée sur une carte de contrôle

= test de comparaison d'une moyenne observée à une moyenne théorique

Risque α dépend des limites de la carte de contrôle.

voir UE MET2

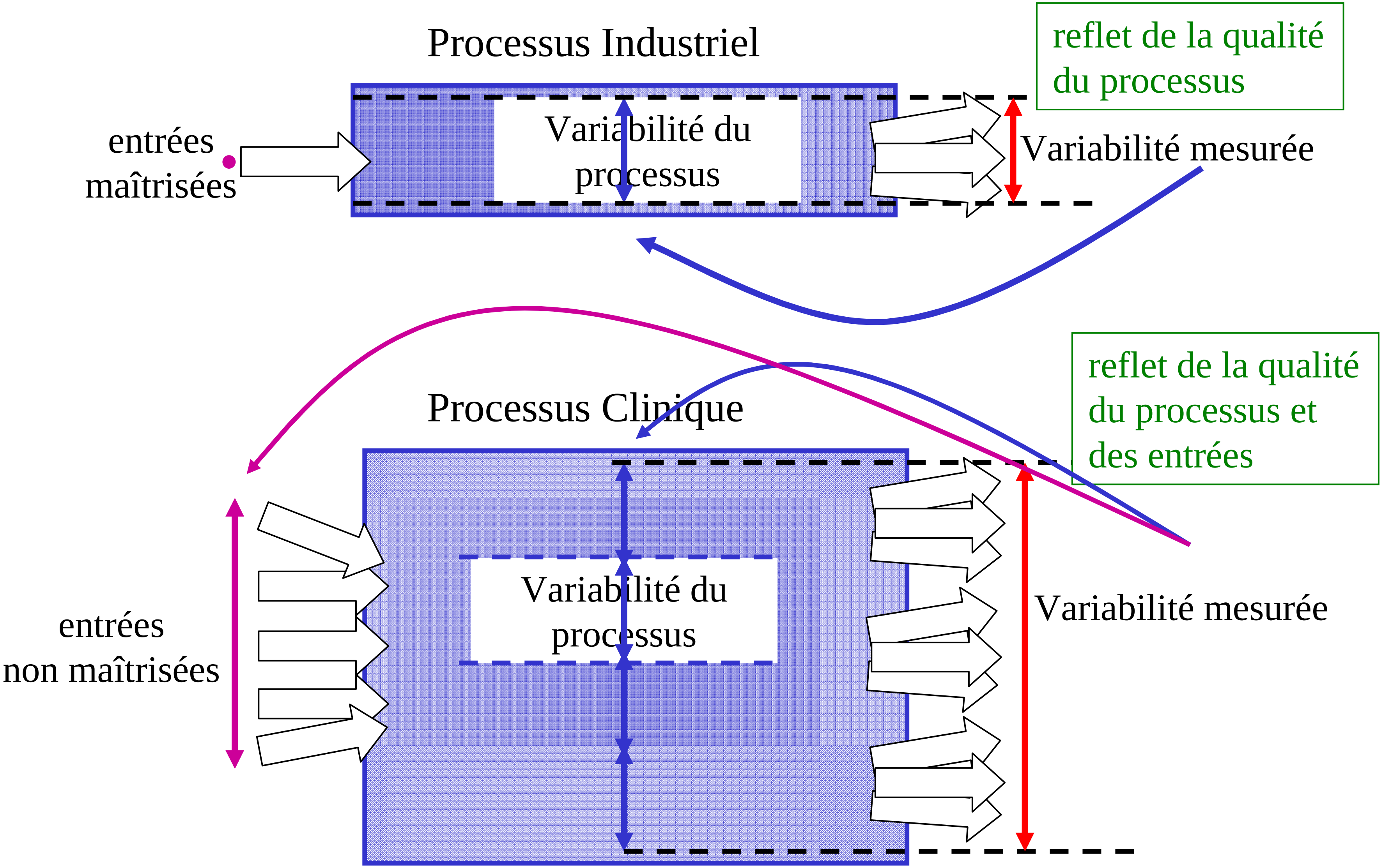
- Application clinique:

Industrie ⇒ processus *a priori* contrôlé (« entrées » maîtrisé)

Clinique ⇒ grande variabilité des individus (« entrées » non maîtrisable)

(décès de patients malgré des soins optimaux,

survie de patients malgré des soins de qualité médiocre...)


Processus Industriel
reflet de la qualité du processus
entrées maîtrisées
Variabilité du processus
Variabilité mesurée
Processus Clinique
reflet de la qualité du processus et des entrées
entrées non maîtrisées
Variabilité du processus
Variabilité mesurée

Estimation des paramètres des CC

3.1 Principe de l'estimation

- Initialement:

État du processus inconnu

$\Rightarrow$ réduire la variabilité jusqu'à un état de référence acceptable

- Échantillonnage:
  - ~20 à 25 échantillons de 5 observations
  - conditions d'échantillonnages notées (*ex. t°, matériel utilisé, identité*...)

- Estimations: pour k échantillons de même taille n

  - Estimation de la moyenne

    m_i moyenne de l'échantillon i

$$\hat{\mu} = \frac{\sum_{i=1}^{k} m_i}{k}$$

  - Estimation de l'écart-type

    s_i écart-type de l'échantillon i

    c_4 paramètre issue d'une loi gamma

    pour n>25, $c_4 \approx \frac{4n-4}{4n-3}$

    tables

$$\hat{\sigma} = \frac{\sum_{i=1}^{k} s_i}{k c_4}$$

modifiable

$$\hat{\mu} \pm 3 \frac{\hat{\sigma}}{\sqrt{n}}$$

  - Limites de contrôle
  - Placer chaque observation sur la carte
  - Supprimer les observations extrêmes

    causes?
  - Recommencer l'estimation
  - Jusqu'à obtenir un processus stable

3.2 Exemple

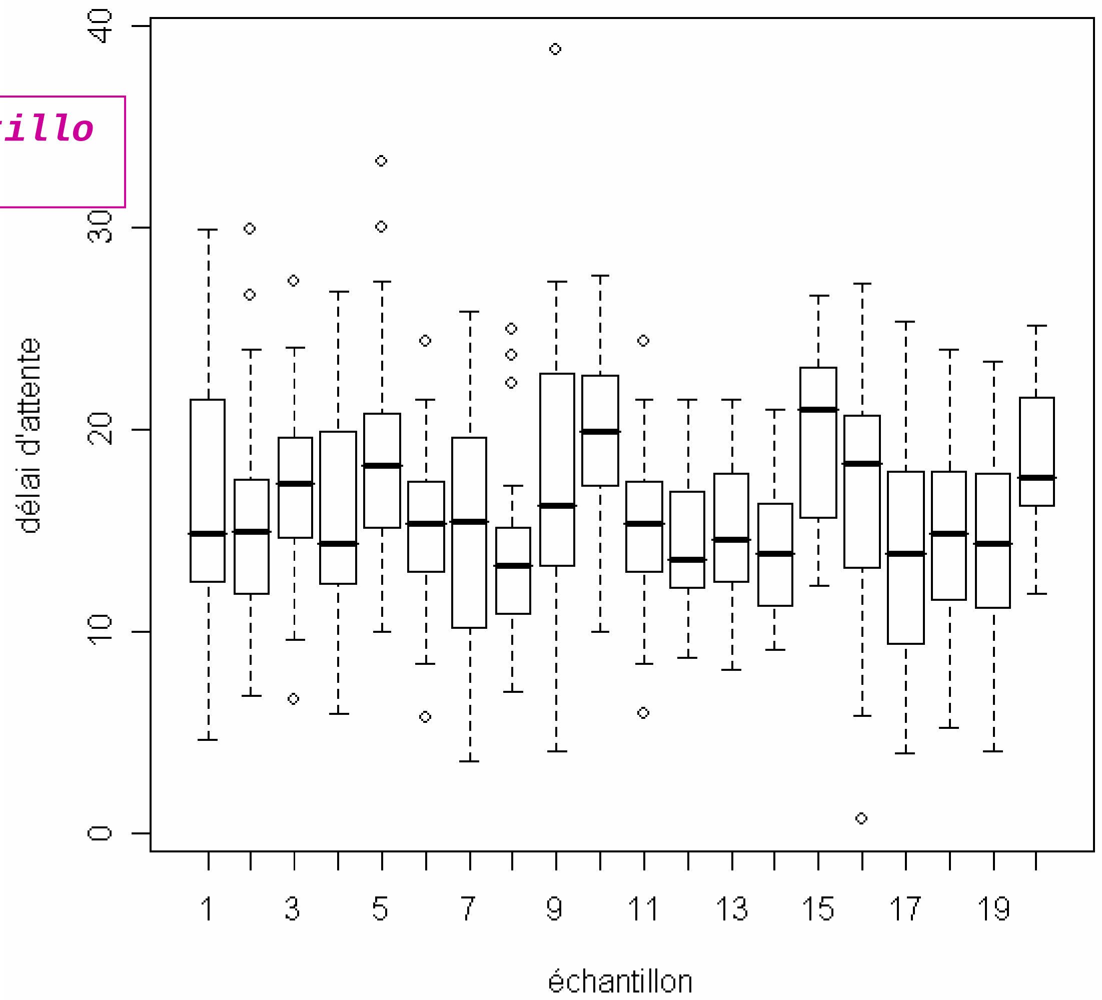
délai d’attente de la prise en charge de patient, en ambulatoire.

20 échantillons, 1 par jour de semaine, pendant 4 semaines,

de 30 individus chacun,

```
>at<-read.csv2("C:\\EISIS\\OPT14\\attente.csv",header=TRUE) ↵
>attach(at) ↵
>mean(delai[ech==1]) ↵
>sd(delai[ech==1]) ↵
...
```

```
>boxplot(delai~ech,xlab="échantillon", ylab="délai d’attente")
```



- logiciel R: package qcc

Construction d'un tableau avec les échantillons en lignes et les sujets en colonnes

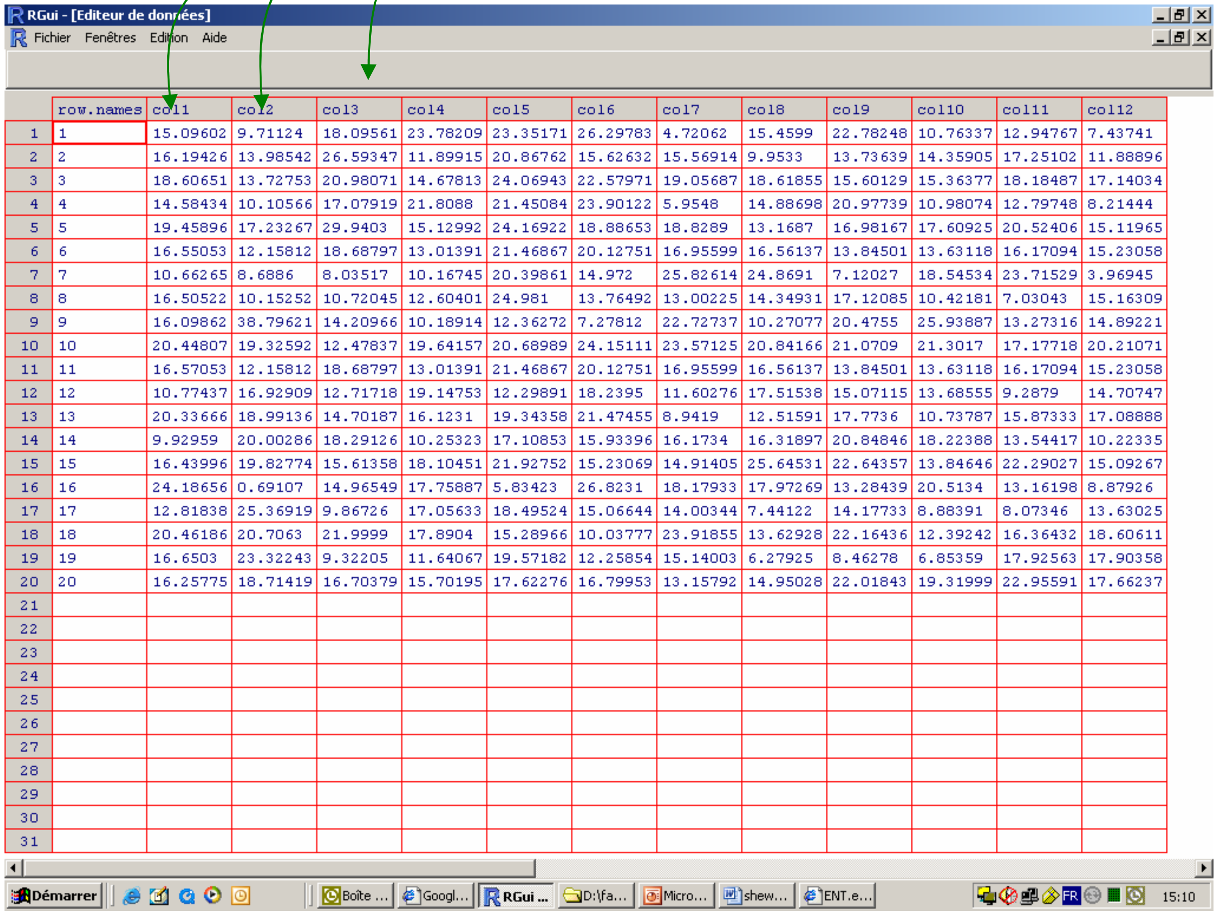
```
>delai<- qcc.groups(delai, ech)
>fix(delai)
```

…

30 colonnes

⋮

20 lignes



	row.names	col1	col2	col3	col4	col5	col6	col7	col8	col9	col10	col11	col12
1	1	15.09602	9.71124	18.09561	23.78209	23.35171	26.29783	4.72062	15.4599	22.78248	10.76337	12.94767	7.43741
2	2	16.19426	13.98542	26.59347	11.89915	20.86762	15.62632	15.56914	9.9533	13.73639	14.35905	17.25102	11.88896
3	3	18.60651	13.72753	20.98071	14.67813	24.06943	22.57971	19.05687	18.61855	15.60129	15.36377	18.18487	17.14034
4	4	14.58434	10.10566	17.07919	21.8088	21.45084	23.90122	5.9548	14.88698	20.97739	10.98074	12.79748	8.21444
5	5	19.45896	17.23267	29.9403	15.12992	24.16922	18.88653	18.8289	13.1687	16.98167	17.60925	20.52406	15.11965
6	6	16.55053	12.15812	18.68797	13.01391	21.46867	20.12751	16.95599	16.56137	13.84501	13.63118	16.17094	15.23058
7	7	10.66265	8.6886	8.03517	10.16745	20.39861	14.972	25.82614	24.8691	7.12027	18.54534	23.71529	3.96945
8	8	16.50522	10.15252	10.72045	12.60401	24.981	13.76492	13.00225	14.34931	17.12085	10.42181	7.03043	15.16309
9	9	16.09862	38.79621	14.20966	10.18914	12.36272	7.27812	22.72737	10.27077	20.4755	25.93887	13.27316	14.89221
10	10	20.44807	19.32592	12.47837	19.64157	20.68989	24.15111	23.57125	20.84166	21.0709	21.3017	17.17718	20.21071
11	11	16.57053	12.15812	18.68797	13.01391	21.46867	20.12751	16.95599	16.56137	13.84501	13.63118	16.17094	15.23058
12	12	10.77437	16.92909	12.71718	19.14753	12.29891	18.2395	11.60276	17.51538	15.07115	13.68555	9.2879	14.70747
13	13	20.33666	18.99136	14.70187	16.1231	19.34358	21.47455	8.9419	12.51591	17.7736	10.73787	15.87333	17.08888
14	14	9.92959	20.00286	18.29126	10.25323	17.10853	15.93396	16.1734	16.31897	20.84846	18.22388	13.54417	10.22335
15	15	16.43996	19.82774	15.61358	18.10451	21.92752	15.23069	14.91405	25.64531	22.64357	13.84646	22.29027	15.09267
16	16	24.18656	0.69107	14.96549	17.75887	5.83423	26.8231	18.17933	17.97269	13.28439	20.5134	13.16198	8.87926
17	17	12.81838	25.36919	9.86726	17.05633	18.49524	15.06644	14.00344	7.44122	14.17733	8.88391	8.07346	13.63025
18	18	20.46186	20.7063	21.9999	17.8904	15.28966	10.03777	23.91855	13.62928	22.16436	12.39242	16.36432	18.60611
19	19	16.6503	23.32243	9.32205	11.64067	19.57182	12.25854	15.14003	6.27925	8.46278	6.85359	17.92563	17.90358
20	20	16.25775	18.71419	16.70379	15.70195	17.62276	16.79953	13.15792	14.95028	22.01843	19.31999	22.95591	17.66237
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													

```
>qcc(delai,type="xbar",size=30,std.dev="MVLUE-SD",nsigmas=3)
```

fonction control chart

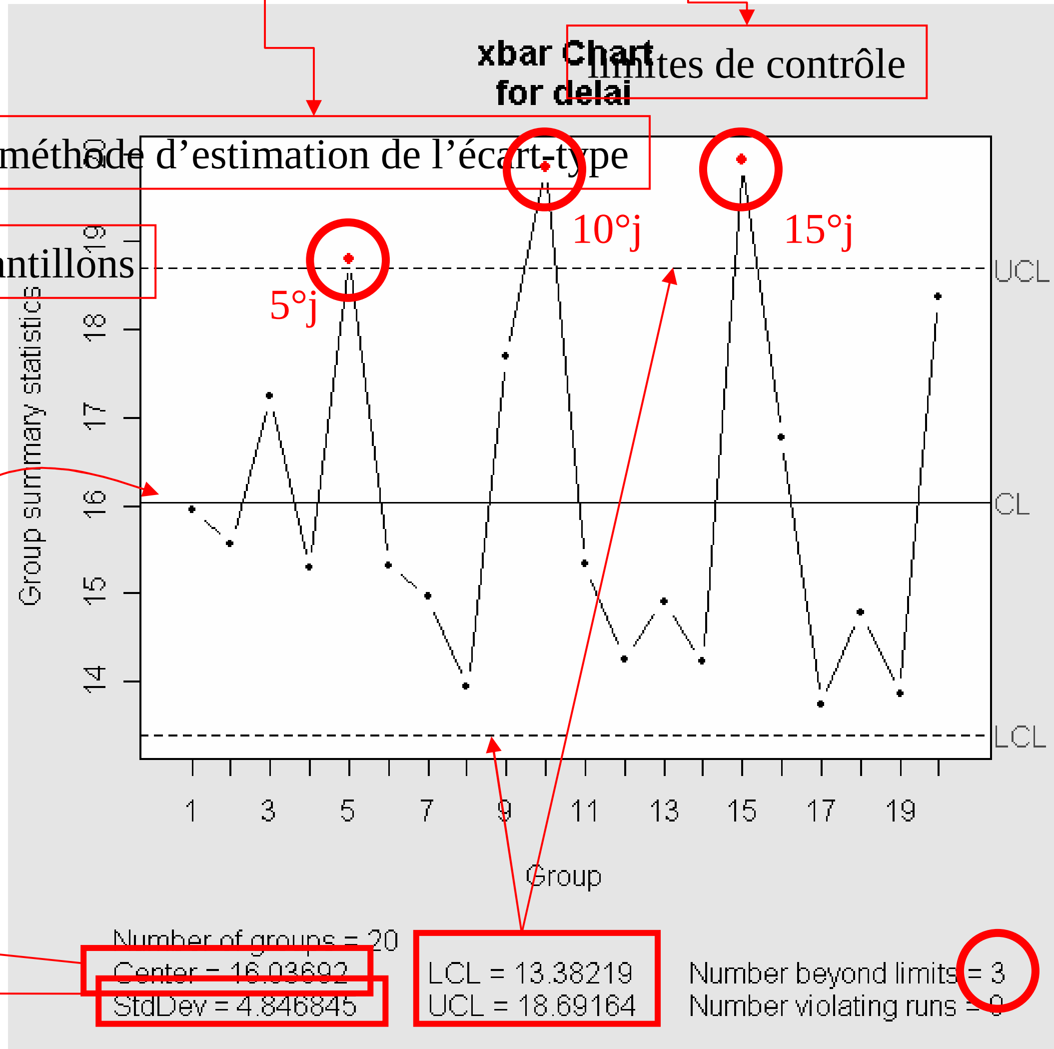
données

type: moyenne

effectif des échantillons

méthode d'estimation de l'écart-type

limites de contrôle




```
Summary of group statistics:
   Min. 1st Qu.  Median    Mean 3rd Qu.    Max.
  13.73   14.64   15.32   16.04   17.35   19.93
Group sample size:  30
Number of groups:  20
Center of group statistics:  16.03692
Standard deviation:  4.846845
Control limits:
      LCL      UCL
 13.38219 18.69164
```

$\hat{\mu}$

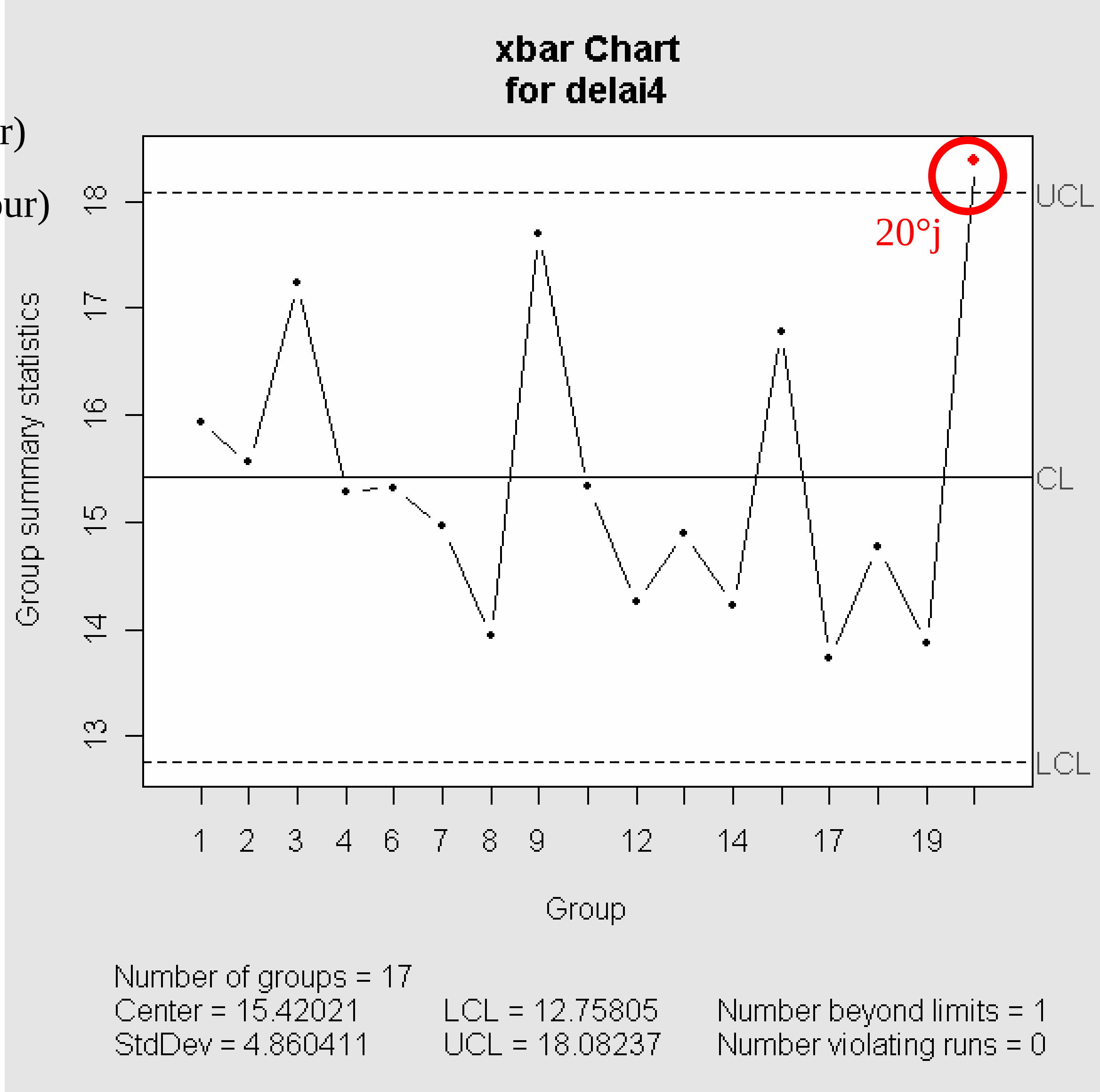
$\hat{\sigma}$

```
>delai2<-delai[-5,]
```

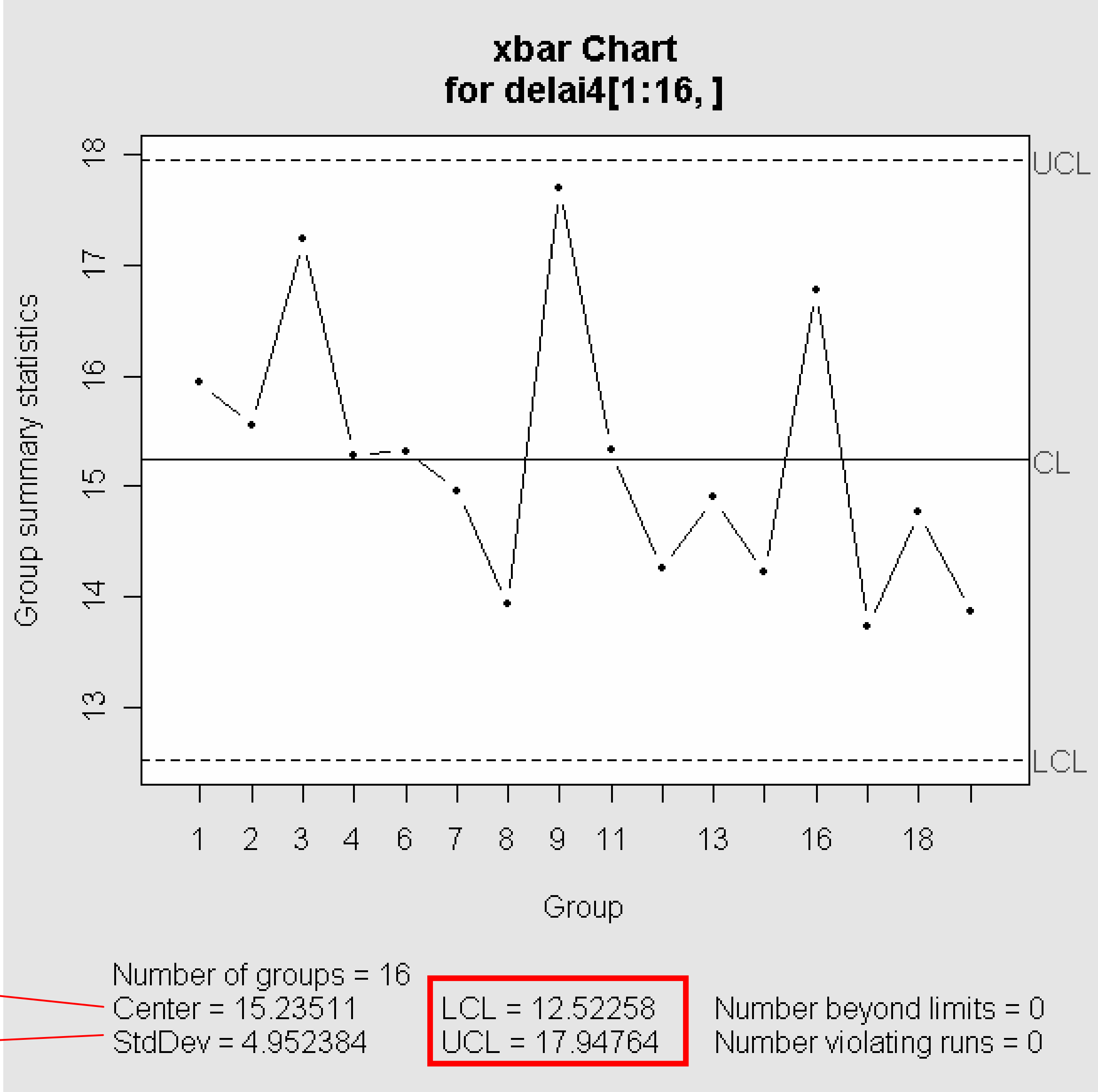
```
>delai3<-delai2[-9]
```
(10ème jour)

```
>delai4<-delai3[-13]
```
(15ème jour)

```
>qcc(delai4,type="xbar",
size=30,std.dev="MVLUE-
SD",nsigmas=3)
```



```
>qcc(delai4[1:16,],type="xbar",size=30,std.dev="MVLUE-SD",nsigmas=3)
```



Processus sous contrôle statistique
$\Rightarrow$ la CC est prête à être utilisée

$\hat{\mu}$

$\hat{\sigma}$

- Valeurs extrêmes:

  Jours 5, 10, 15, 20: les vendredis, délais d'attentes plus long,

  ⇒ afflux de patients pour des surveillances particulières (ECG)

  ⇒ Action: mieux organiser le calendrier des surveillances particulière.

Propriétés

4.1 Séquences

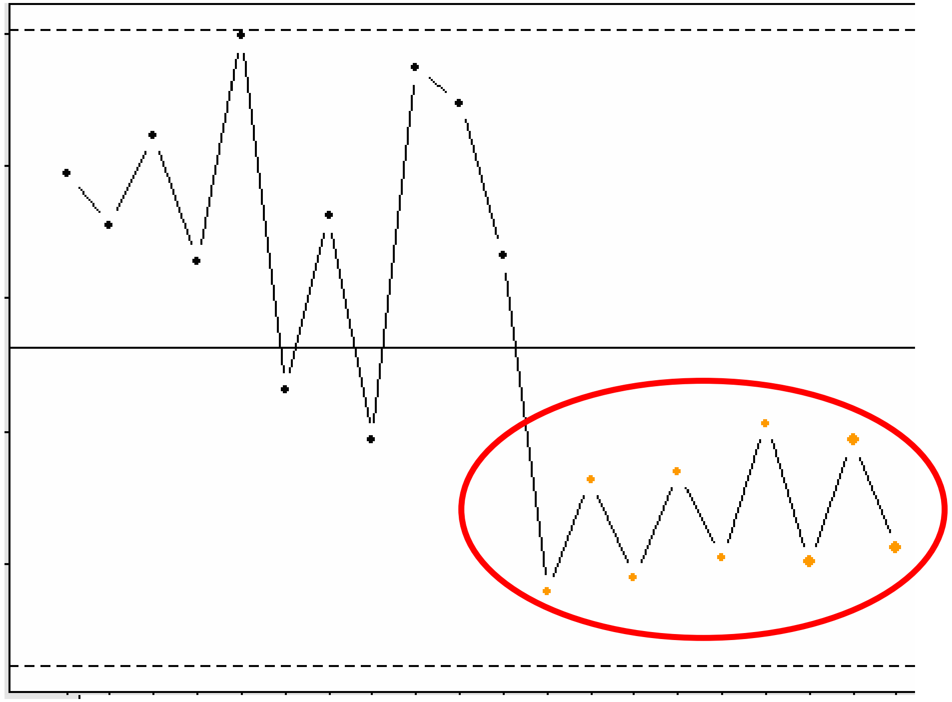
Carte de contrôle construite ⇒ utilisée pour monitorage

Objectif: reconnaître rapidement et de façon objective si le processus devient hors contrôle statistique.

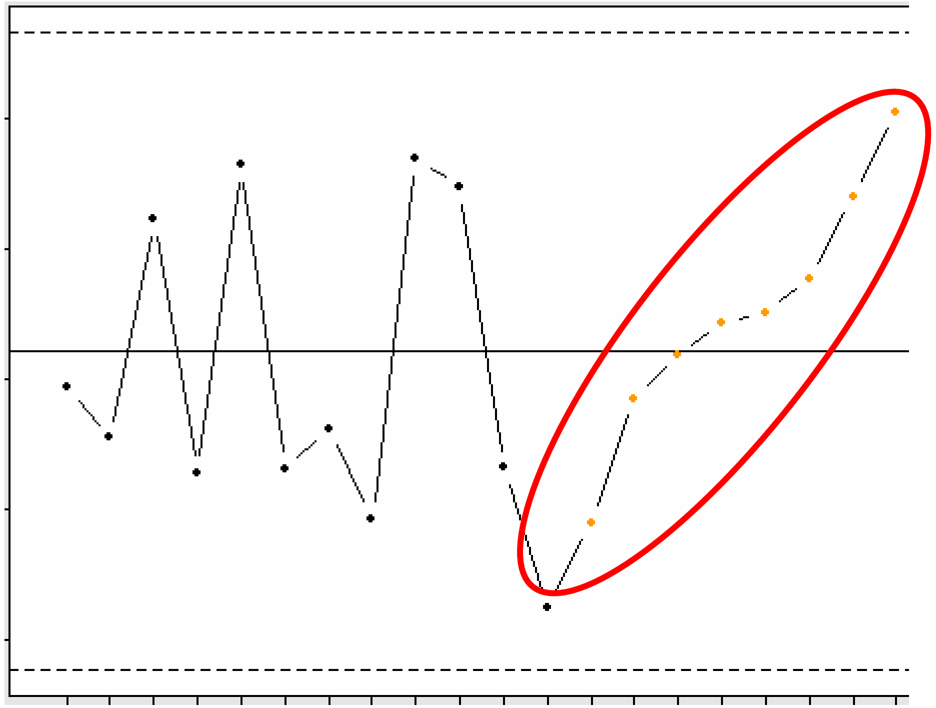
Repérage de phénomènes

→ hors limites,

→ dans les limites: séquences particulières ou runs




voir CC temporelle



4.2 Durée moyenne de séquences

Average Length Run

- Rappel:
  - un processus est sous contrôle aussi longtemps que les valeurs restent entre les limites

$\Rightarrow$ probabilité d'observer une valeur extrême: α

$$p(\text{"}\textit{perte contrôle}\text{"} / \textit{sous contrôle}) = p(\textit{rejet } H0 / H0 \textit{ vraie}) = \alpha$$

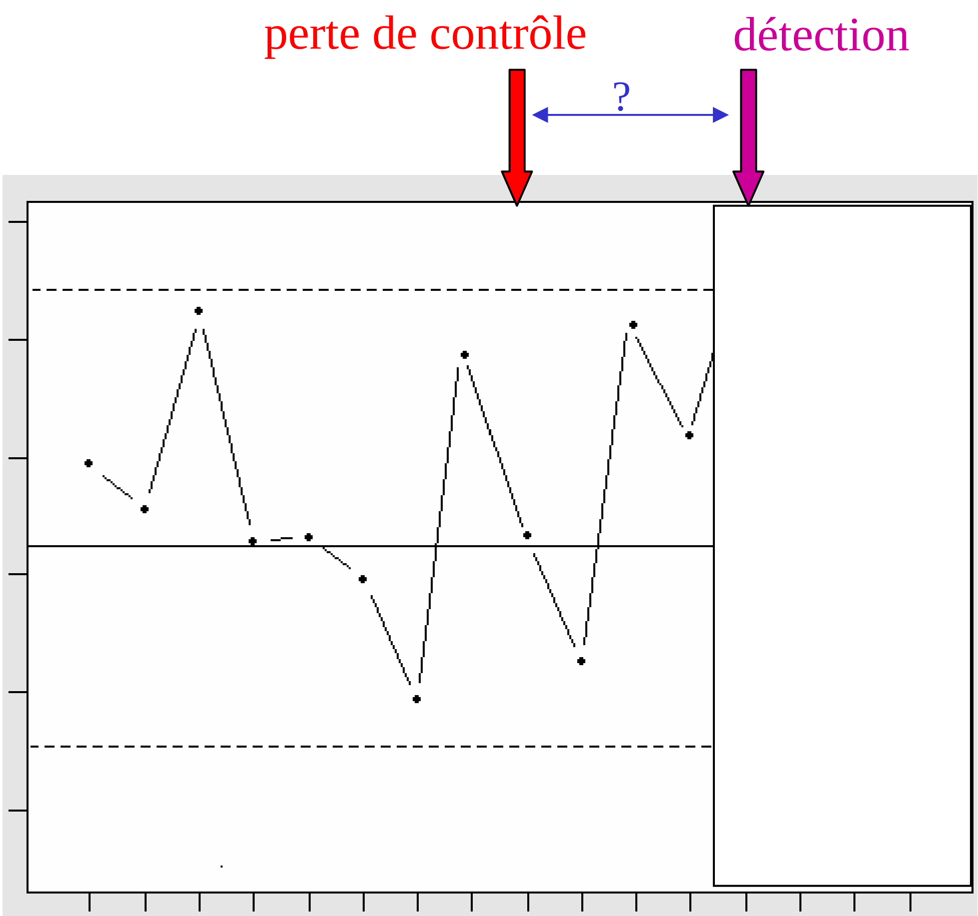
  - un processus devient hors contrôle si les valeurs sortent des limites

$\Rightarrow$ probabilité de ne pas détecter la perte de contrôle: β

$$p(\text{"}\textit{sous contrôle}\text{"} / \textit{hors contrôle}) = p(\textit{non rejet } H0 / H0 \textit{ fausse}) = \beta$$

•Question 1:

Quel est le « délai » moyen entre la perte de contrôle et sa détection?



Quel est le délai moyen entre la perte de contrôle et sa détection?

Après la perte de contrôle

UE MET2
puissance et NSN

- probabilité que le 1er échantillon la détecte: $\boxed{}$
- probabilité que le 1er ne la détecte pas ET le 2ème la détecte:

$$\beta\times(1-\beta)$$

- probabilité que seul le 3ème la détecte:

$$\beta\times\beta\times(1-\beta)$$

- probabilité que seul le kème échantillon détecte la perte de contrôle:

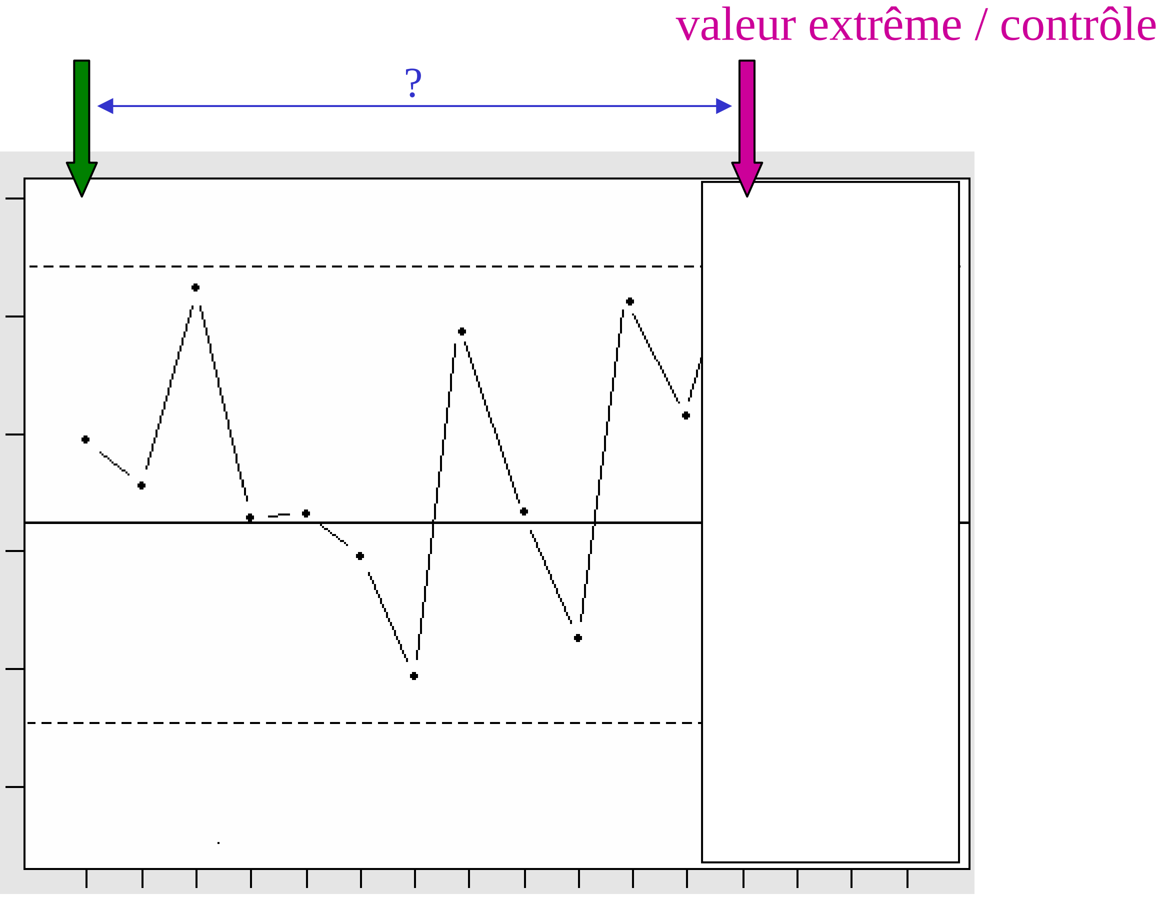
$$\beta^{(k-1)}\times(1-\beta)$$

loi Gamma

En moyenne, il faut $ALR_{1-\beta} = \dfrac{1}{1-\beta}$ échantillons avant de détecter une perte de contrôle

•Question 2:

Pour un processus sous contrôle, quel est le délai moyen avant d'observer une valeur hors limites?



Pour un processus sous contrôle, quel est le délai moyen avant d'observer une valeur hors limites?

Processus sous contrôle

- probabilité que le 1er échantillon soit hors limites: $\boxed{}$
- probabilité que le 1er soit dans le limites ET le 2ème hors limites:

$$(1-\alpha)\times\alpha$$

- probabilité que seul le 3ème soit hors limites:

$$(1-\alpha)\times(1-\alpha)\times\alpha$$

- probabilité que seul le kème échantillon soit hors limites (à tord):

$$(1-\alpha)^{(k-1)}\times\alpha$$

loi Gamma

En moyenne, il faut $ALR_\alpha = \dfrac{1}{\alpha}$ échantillons avant d'observer une valeur hors limites, alors que le processus est sous contrôle

- En pratique:

➢ pour une puissance de 80% $\Rightarrow \beta=0{,}20 \Rightarrow$ $ALR_{1-\beta} = \dfrac{1}{1-\beta} = 1{,}25$

$\Rightarrow$ Si le processus est hors contrôle,

on peut s'attendre à le détecter

en moyenne au 1er échantillon

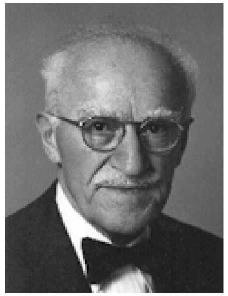
➢ pour des limites de contrôle $\pm 3\sigma \Rightarrow \alpha=0{,}0027 \Rightarrow$ $ALR_{\alpha} = \dfrac{1}{\alpha} = 370{,}37$

$\Rightarrow$ Si le processus est sous contrôle,

on peut s'attendre à observer une valeur hors limites

en moyenne au 370ème échantillon

4.3 Outils complémentaires



- Check list:

  noter systématiquement les problèmes survenus au cours du monitorage

  ⇒ nombres d'erreurs par types de problèmes

- Diagramme de V. Pareto(†1923) / J. Juran(†2008)
  - 20% des causes produisent 80% des effets
  - diagramme bâton

    ordonné par ordre de fréquences décroissantes

    + probabilités cumulées

Exemple: étude du délai d'attente

Check list ⇒ 10 causes d'attentes

cardiologie, urgence, cancérologie, atopie, odontologie...

⇒ pour chaque cause,

recherche de patients avec une attente hors limite

```
>at<-read.csv2("C:\\EISIS\\OPT14\\paret.csv",header=TRUE) ↵
>attach(paret) ↵
>names(erreurs)<-causes ↵
```

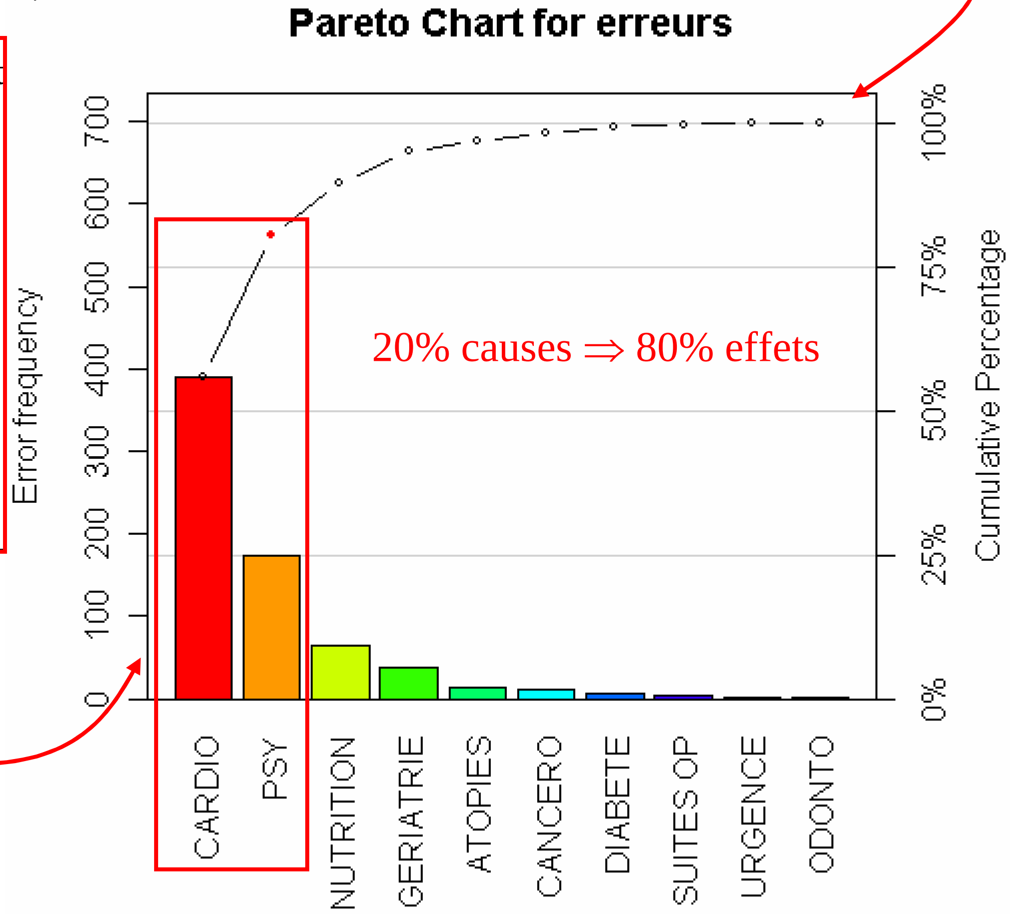
```
>pareto.chart(erreurs, ylab="errors frequency",col=rainbow(length(erreurs))) ↵
```

variable étudiée

un peu de couleurs!!

Pareto chart analysis for erreurs

	Frequency	Cum.Freq.	Percentage	Cum.Percent
CARD	389	389	55.65	55.65
PSY	173	562	24.75	80.40
NUT.	64	626	9.16	89.56
GER.	38	664	5.44	94.99
ATOP	13	677	1.86	96.85
CANC	10	687	1.43	98.28
DIAB	7	694	1.00	99.28
SUIT	3	697	0.43	99.71
URG	1	698	0.14	99.86
ODO	1	699	0.14	100.0

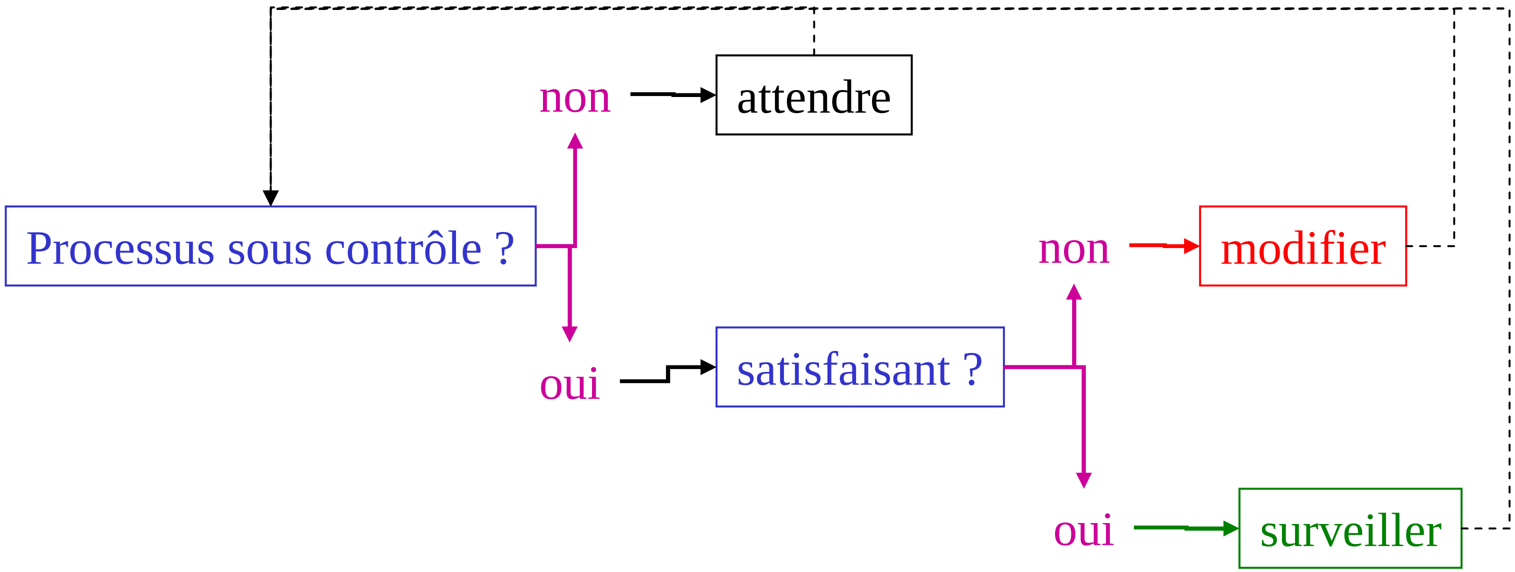


4.4 Quand est-il approprié de modifier un processus?

- Processus change ⇒ à modifier

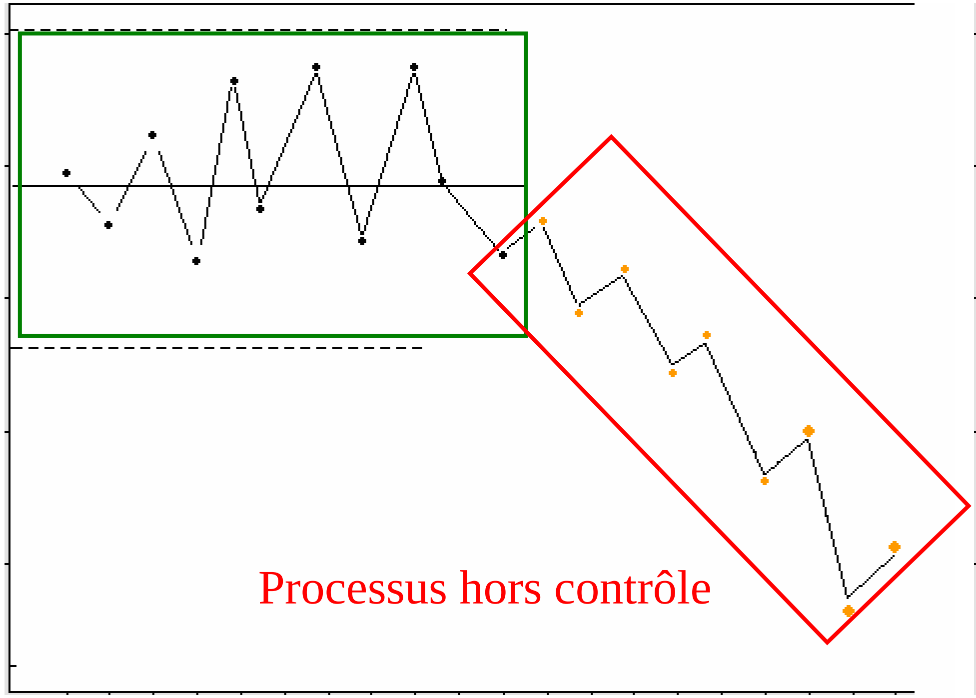
On ne peut modifier qu'un processus stabilisé (sous contrôle) même s'il n'est pas satisfaisant.

Si on modifie un processus hors contrôle, pas de vérification de l'efficacité de la modification

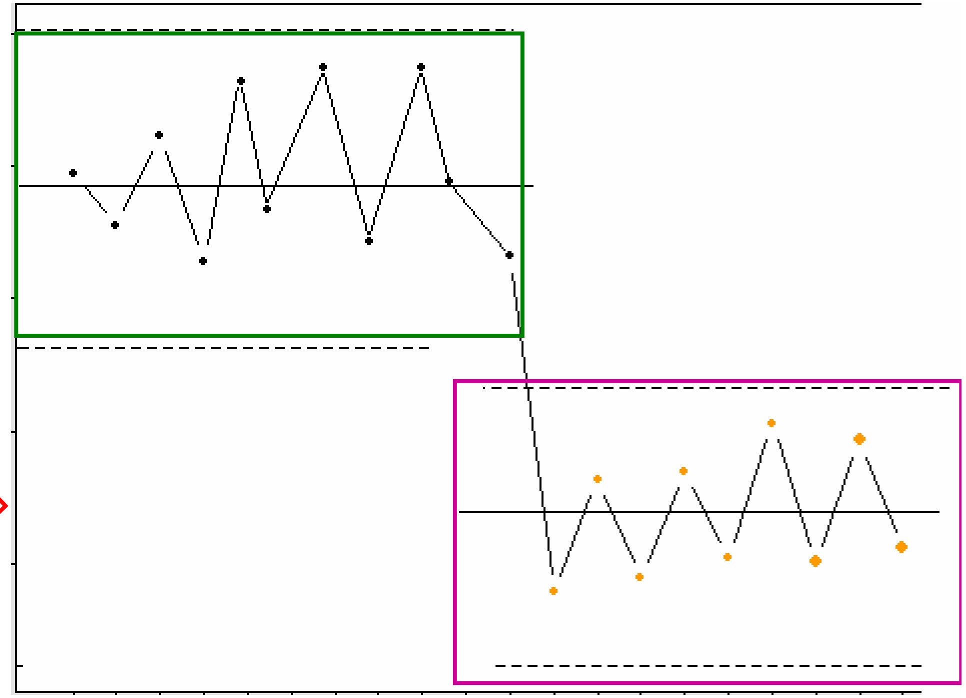


- *Exemples*

Processus sous contrôle



Processus sous contrôle



Processus sous contrôle, non satisfaisant

ATTENDRE

CORRIGER

Un livre de référence:

Winckel P, Zhang NF

Statistical Development of Quality in Medicine

eds. Wiley, Statistics in Practice

jean.gaudart@univmed.fr