

健康照護的 統計流程管制

STATISTICAL PROCESS CONTROL FOR HEALTH CARE

Marilyn K. Hart • Robert F. Hart 著

鍾國彪 審閱 陳宗泰 譯



健康照護的 統計流程管制

Marilyn K. Hart · Robert F. Hart 著

鍾國彪 審閱 陳宗泰 譯



THOMSON
★

健康照護的統計流程管制 / Marilyn K. Hart,
Robert F. Hart 原著. -- 初版. -- 臺北市 :
湯姆生, 2006[民 95]
面 ; 公分
譯自 : Statistical Process Control for
Health Care
ISBN 978-986-7138-80-4(平裝)

1. 醫療服務 - 品質管理 - 統計方法

健康照護的統計流程管制

©2007 年, 新加坡商亞洲湯姆生國際出版有限公司著作權所有。本書所有內容, 未經本公司事前書面授權, 不得以任何方式 (包括儲存於資料庫或任何存取系統內) 作全部或局部之翻印、仿製或轉載。

Original: Statistical Process Control for Health Care, 1st ed.

By Hart, Marilyn K. / Hart, Robert F

ISBN:053437865X

Copyright ©2002 by Brooks Cole, a Thomson Learning Company.

The Thomson Learning™ is a trademark used herein under license.

All rights reserved.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 COR 2 0 0 9 8 7

出 版 商 新加坡商湯姆生亞洲私人有限公司台灣分公司
10349 臺北市鄭州路 87 號 9 樓之 1
<http://www.thomsonlearning.com.tw>
電話 : (02)2558-0569 傳真 : (02)2558-0360

原 著 Marilyn K. Hart • Robert F. Hart

審 閱 鍾國彪

譯 者 陳宗泰

企劃編輯 吳珣

編務管理 謝惠婷

總 經 銷 金名圖書有限公司
235 臺北縣中和市建一路 1 號 8 樓
電話 : (02)8227-7736
傳真 : (02)8227-7735
郵政劃撥 : 12189725
<http://www.kingdompubl.com>
E-mail:kdp@ms15.hinet.net

定 價 600 元

出版日期 西元 2007 年 1 月 初版一刷

ISBN: 978-986-7138-80-4

推薦序

Carl D. Stevens, M.D., MPH

內科臨床副教授

加州大學洛杉磯分校(UCLA)醫學中心

在因應時代潮流，也就是著重「即時性」(just in time)生產的原則下，本書正好出版，見證吾人對建立一個更安全、更可信的健康照護系統的殷切期盼。在 2001 年三月，《跨越品質的鴻溝》(*Crossing the Quality Chasm*)出版，美國醫學研究院(Institute of Medicine)因此設定新的方向及辨明美國醫療照護提供者主要面臨的挑戰，要求將系統重新展開基礎建構以改善照護品質。在該書出版後很快地，Hart 的書幫助許多無法突破該項困難的健康照護組織重新面對挑戰：學習在常規事務上，導入數據以評量成效，並融入引領進步的文化基礎。全國的健康照護體系管理者，可以看到自己組織的未來方向，卻無法得知抵達目標的途徑，本書所教授的途徑和方法回答了該問題的重點之處。

僅僅十年間，持續不斷改良的口訣(mantra)從製造業散布到健康照護，熟悉控制圖和其他統計流程管制(SPC)方法的人已有漸增趨勢。然而，健康照護服務能成功整合 SPC 方法，成為每天日常操作，而且將改善和成本節省結果提供給病患的情形，仍舊很少。很多因素阻滯了此方法的普遍採用。其中之一是缺乏高品質且詳盡臨床的資料，來支持有效績效測量。第二個障礙是「穀倉」心智模式(silo mentality)長久存在許多健康照護組織之中，這種想法分離了臨床和財務管理的機能。這兩種障礙已開始減少，然而，當臨床資訊系統改善了資料可用性，以及市場的脈動增加了臨床和財務管理的完全整合，伴隨強烈著重顧客和團隊的精神，績效測量將會躍起成為未來十年健康照護體系中關鍵成功的策略。SPC 將會快速地散布而超越現有團體，形成領導趨勢的中心，與健康照護作業中的一項標準特徵。

為了達成此承諾，我們應該需要快速訓練臨床照護工作和資料分析者，成為了解前述 SPC 持續改善和量性方法哲學的中堅。這本書在幫助個體和組織達成目標扮演重要角色。本書遵循訓練的大綱，也就是作者群受到高度歡迎的研討會內之訓練腳本，這研討會訓練全美國各地醫師、護理人員和品質主管使用 SPC 方法，養成品質改善專案的基本能力。本書一開始，以實際周遭會遇到的途徑為例，強調快速發展專案和及時得到效果。範例及個案研究摘錄於實際醫院和醫療群真實著手改善的專案。除了解釋圖形選擇和基本的計算外，作者也另設「管理的考量」(management considerations)專區詳細點出決策者如何善用 SPC 工具，去發掘問題和改善照護。在他們的研討會課程中，Harts 提供十幾個問題在「我如何在資料集應用此方法，及我如何利用分析成果來改善自己機構的績效？」這許多問題的答案收錄至本文中。由於他們豐富的教學經驗，作者也得以帶進其他獨特的優勢到自己工作的場合。Harts 曾受教於戴明博士(W. Edwards Deming)，他們非常積極且有效率地教導 SPC 觀念及方法，促使其成為具有說服力和吸引人的管理工具。強調團隊合作以開放性的態度來思索解決方法，而且學習客觀地從資料中找出蛛絲馬跡，這些觀念遍及書中。在他們研究和教學生涯中，Harts 已經與一些尖端健康照護服務系統的資深醫療管理團隊建立了關係，致使本書能陳述專家們對真實世界的觀感，這觀感使應用於健康照護過程時，知道什麼是可行的，若是不可行則應該如何調整 SPC 技術。

即使得到像這樣優秀的書協助，有效學習運用 SPC 並精確呈現結果，仍是一種挑戰。精通這些技術需要積極的參與，恆常的練習，而且一如 Harts 欣喜說的一本書使用簡單的算術，但仍讓許多人害怕曙光(daylights)。讀者在熟悉不同控制圖程序後若願意回來重溫此文本，將會建立勇於呈現分析結果的信心。在大部分的醫療機構，SPC 專家兼任許多身分而且貢獻了許多品質面向的改善活動，包括專案的選擇和測量、研究設計和資料收集、分析和為連續性改善理念奮鬥。藉著堅持基本知識和強調切實可行的精神，此本書可作為那些願意接受挑戰的組織代表們手中的有價值資產。當不論是否有經驗的「內部專家」，開始接收到更多超出他可以控制的要求時，該組織可說正邁向 SPC 之路。當主管們在沒有最新的控制圖下拒絕主導會議時，組織已經離 SPC 的終點不遠了。

測量位於實際品質提升的核心點，代表病人和社區進行測量的健康照護組織，不應只是確定評鑑能否過關。當健康照護體系開始從談論連續性品質提升到真實去實踐它時，學習測量工具和管理健康照護過程和結果將會變成第一優先。如果品質是第一件工作，測量就是提升品質的前曲(If quality is Job One, measurement is Job Zero)。這本書將會幫助相關團體組織邁向未來。

作者序

蕭華德博士(Dr. Walter A. Shewhart)在 1920 年發明了控制圖當做品質改善工具，在 1931 年發表第一本書《工業產品品質的經濟控制》(*Economic Control of Quality of Manufactured Product*)。之後許多偉大的創始者貢獻許多出色的研究：列舉如下，例如 1956 年西方電氣(Western Electric，現在的 AT&T)；Grant and Leavenworth (1946 年初版，1996 年再版)；及 Duncan 在 1952 年初版，到 1986 年再版，很不幸，大部分這些原始的理論已被忘記。為了從這些精華中學習，我們在任何時候會引用這些字字珠璣的文獻。這也是我們的期望：讀者能重溫這些大師的理論，吸取精華。

為了從電腦解題的黑盒子解密，我們嘗試以基本名詞，解釋統計及以非常短的例子描述運算。事實上這些例子沒有足夠的資料讓人可相信統計結果，它們只是為釐清運算過程。如果需要的話，這些簡短例子可以跳過，而僅著重在應用和解釋。

真實案例的資料，較我們舉的短例多出許多。(資料需要多少的準則將會在不同的章節中提及)。在電腦輔助部分，我們選擇使用 Statware 公司(位於奧瑞岡的 Corvallis，www.statware.com)的 Statit Express QC，及 Minitab 公司(賓夕凡尼亞州立大學，www.minitab.com)的學生版軟體。兩者跑出的結果都是正確的(這可不是芝麻綠豆小事，因為有的套裝軟體會跑出不正確的圖)。Statit 強在製作控制圖；Minitab 則簡單能輸入資料且製作直方圖。本書製作的圖形來自 Statit Professional。

這些 SPC 的方法與品質管制息息相關，因為這就是它們之所以發展和使用的緣由。然而，我們強烈感到這些 SPC 方法不僅只是「品質管制」技巧，它們實在是傳統統計例如假說測試的另一項選擇。控制圖可以利用來監控時間系列的資料，也可以比較不同「母群」的資料，像是比較兩個不同班別的檢體週轉時間(turnaround times)。

本書個案研究皆取自真實資料，而且是由我們的朋友和同事提供的。他們已經調整過數據以維護當事人隱私。請注意，真實情況不會像書本裡的例子那麼簡單，但它們在某種程度反映了真實世界的複雜性。希望讀者看完個案研究後將會熟悉以不同角度看待資料以獲得有用資訊。

本書付梓作者很感激以下人士的幫忙和意見提供：Tony Abe，Marilyn Bufton，Marilyn Lord，Lorie Mitchell，Elizabeth Rhodes，Larry Staker，Richard Stanula，及 Laurie Sullivan。特別謝謝 Ray Carey 和 Marc Pierson 提供實際例子的幫助和 Adam Jansen 的編輯協助，除此之外，Cal Bonine，Mathieu Federspiel，Guy March，Tom Simas 及 Statware 公司的 Jamie Wyant 的友善協助和支持，一切感謝盡在不言中。

審閱者序

如果沒有測量，就無法管理，是管理大師彼得杜拉克的提醒；「品質始於教育，終於教育」是日本品管大師石川馨博士的名言；而對於品質的測量，就不能不提到蕭華德所提出的主張，認為品質是一種變數以及測量品質的管制圖。將此種技術的推廣與發揚光大，是由戴明博士的著作，品質的統計管制 Statistical Control of Quality (SQC)，又稱為 Statistical Process Control (SPC)，提出「將統計思考納入一般的流程，也就是組織上下都能用統計語言溝通」，這樣的觀念與技術不僅對於第一線的醫療人員很重要，對於中高階的主管更是重要。一方面可以避免不必要的介入，造成對流程不當的介入或產生更大的變異，另一方便可以讓教育管理者提升決策的品質。在對於高階領導者的教育內容中，SPC 會是不可或缺的一環。

在健康照護越來越著重流程品質時，相當多的品質觀念及手法從企業界借鏡，如 TQM、Process Reengineering、Learning Organization、Balance Scorecard、SPC、Benchmarking、Six Sigma 等。其中 SPC 是唯一獨特的工具，沒有艱澀的數學，沒有難懂的統計，卻在精確的原則下，用簡單精美的圖形解釋，做出符合統計原則的決策，並進一步找出共通原因、特殊原因的變異情形，以作有效且精準的品質改善。

查閱 SPC 應用在健康照護的文獻，將近一百篇皆屬國外的應用，反觀國內此類研究尚稱稀少，應該是沒有好的中文教材及定期訓練的緣故。在教科書部分雖然已經有一些統計品質管制、統計製程管制的書籍，然而在醫療照護部分的教科書則仍然闕如，隨然原理與原則相同，然而由於醫療照護攸關人命，且有在醫療機構中提供照護時，同時由許多專長的共同參與等，則仍有其差異性的特殊考量。如果戴明是蕭華特的學生，且將他的管制圖技術帶到國內外的企業界的先驅，Harts 則是戴明的學生中，將 SPC 進一步引入醫療照護的先行者，他們之間的師徒關係，可算是一脈相

傳很棒的例子。感謝 Johns Hopkins 大學副教授 Nicolas Matthes，在眾多教材中，極力推薦 Harts 的教本，我想是本書中不晦澀且充滿醫療照護的實例，讀者可以依照軟體一步步操作得到結果，以及許多章之中的個案討論，提供在實務與管理上的意涵與應用之故；對於 SPC 的初學者，可以依照章節內容，循序漸進的研讀，對於已經有概念者，可以直接從第四到第十章最後的個案討論切入本書，測試自己的了解與應用程度，如有疑義，再回頭檢視章節內容中的相關部分。希祈中文版的問世，能拋磚引玉，有更多的品質先進投入此類研究，以及更多醫療機構中的工作者，可以運用 SPC 作為改善流程的工具，則當可開啟國內醫療品質管理在提升照護品質中之另一里程碑。

鍾國彪
2006. 夏

目錄

推薦序	i
作者序	iv
審閱者序	vi
Chapter1：目標和初步的資訊	1
目標	3
了解變異	4
流程改善	6
判斷是否為控制狀態	8
品質改善工具	8
資料種類	14
Chapter2：變數資料：基礎統計和圖形	17
母群體 vs 樣本	18
平均值	18
變異的測量：全距	19
變異值的測量：標準差	20
常態分布	24
近似常態分布	26
直方圖	26
機率圖	30
製作機率圖	33
分布的外形	33
Chapter3：時間序列資料的推移圖	49
最簡單的統計流控管制圖：推移圖	50
時間序列分析和單一來源流程	51

歷史性資料分析和持續進行流程之監測：沒有既定標準及有既定標準	52
推移圖的使用	53
中斷的推移圖	56
推移圖與其他類型的資料	56
Chapter4：控制圖理論和時間序列的 I 型圖	63
適合所有控制圖的理論	64
連續資料控制圖	66
「T 標準差極限」vs 3 個標準差極限	67
使用 I 型圖	69
用 I 型圖做流程改善	71
流程改善：建議可能有非隨機影響存在的結果測試	73
判斷 I 型圖是否為控制狀態的準則	79
標準給予	79
中斷的 I 型圖	83
使用其他類資料的 I 型圖	85
Chapter5：Xbar 和 s 型圖	107
Xbar 和 s 型圖與時間序列資料	108
Xbar 和 s 型圖的計算：3 個標準差	109
控制極限和固定 n	
偵測非隨機影響的測試	111
有標準值的情況	111
以合理族群分組的 Xbar 和 s 型圖	115
缺乏控制的測試	122
如何不必做比較	122
流程失去控制情況下的代表圖形	124
Xbar 和 s 型圖與變異數分析的比較	126
Chapter6：製程能力	147
製程能力估計簡介	148

從直線機率圖得知製程能力	151
平滑曲線(Smooth Curve)機率圖 的製程能力	154
母群分布和機率圖	161
降低變異性	164
Chapter7：類別資料：c 型圖和 u 型圖	177
使用類別資料	178
c 型圖	179
u 型圖	183
標準給予	188
證明有非隨機影響的標準	189
Chapter8：類別資料：p 型圖	209
類別資料	210
p 型圖	211
給予標準	214
證明有非隨機影響的標準	219
p 型圖與卡方分析的比較	219
Chapter9：資料轉換(進階課題)	267
轉換的需要	268
稀有事件	274
Chapter10：製作有效控制圖的指引	307
控制圖的選擇	308
其他重點精華	309
附錄 1 證明特殊原因變異的測試方式	323
附錄 2 聚集的危險	335
附錄 3 變動控制極限的數學關係式	353
附錄 4 部分問題的簡短答案	359

第 1 章

目標和初步的資訊

- ◆ 目標
- ◆ 了解變異
- ◆ 流程改善
- ◆ 判斷是否為控制狀態
- ◆ 品質改善工具
- ◆ 資料種類

大多數的美國人關心健康照護，過去十年許多的努力，已促使成本降低和增加品質。然而，實際仍然有許多改善的契機，最主要來自於很少使用資料去做連續性地改善照護品質。

一般來說，工業界比較會利用他們的資料。統計流程管制(statistical process control, SPC)，是品質改善的資料分析法，已經從 1930 年代開始使用。在最近 20 年，主要在汽車產業的影響下，已開始利用資料去分析流程找到改善方法，進一步導致許多流程的標準化。

事實上，健康照護領域已深刻認知需廣泛從工業界學習。健康照護組織評鑑委員會(JCAHO)的總裁 Dennis O'Leary 曾說：「我們需要去理解最有用的資訊，來自於邏輯化的測量群組，而非單一的測量，實務上，工業界的品質改善模式已建構完全」(1998, p.39)。既然醫療照護組織才剛開始使用 SPC 來進行品質改善，並沒有標準的程序。所以在許多健康照護組織，完全沒用到 SPC。例如，就像一位醫師在文章「醫師，自己測量自己」中的嘆息 (Newcomer, 1998, p.32)：

我不能告訴你是否我是一個優秀的腫瘤內科醫師或僅是一個平凡的醫師。對於該問題的回答，鎖在病歷室。....大部分的醫師沒有辦法以成效來評估他們的臨床能力。他們使用高度主觀的方法，像是同儕的意見、轉診率、或是罕見的意外事件(anecdotal incidents)來做自我評估...。所有這些方法缺乏測量資料所需之沒有偏誤的真實性，但是實務上很少有客觀的成效資料。很不幸地，關於我的成效資料，唯一具信度及效度的，是每月的財務計費摘要(financial billing summaries)。

David Eddy 的文章序言提到(1998, p. 7)「最能夠精確測量醫師成效的工具，十分有限」。然進一步地，在 1999 年，JCAHO 規定須遵照下述規則(1999, PI 4.1)：

使用適當地統計技術去分析及展示資料，這一類的統計工具可能包括：

- 推移圖，可展示摘要性和比較性的資料。
- 管制圖，可展示變異和時間的趨勢。
- 直方圖(histograms)。
- 柏拉圖(Pareto charts)。

- 特性要因圖(cause-and-effect)或魚骨圖(fishbone diagrams)。
- 其他適當的統計工具。

目標

本書包含 3 個目標：

1. 了解統計流程管制(SPC)理論

我們很容易收集資料。成堆(或 gigabytes)的資料可能存在。所以從資料中抽離資訊更形困難。SPC 是統計的分支，使用基本的統計技術(僅需要簡單的數學計算)組織資料所以資訊變得顯而易見。(註記：這本書用非常短、非常簡單的例子陳述數學運算，以便於透過分析來呈現「黑盒子」的內容。然而，如果必須，手算的部分可以忽略。)

本書第一個目標便是回答這些問題：我們應該如何處理這些資料？為什麼？

2. 使用電腦分析資料

真實生活的資料集是龐大的，因此，非常耗費時間在手算方面。所以，學習如何以電腦分析變得不可或缺。每一章的附錄使用 Statit Express QC(www.statware.com)及 Minitab 學生版(www.minitab.com)。這些軟體是很容易使用的，可以處理所有這本書所提到的統計技術，而且他們也被一些健康產業的專家所使用。然而，這本書的資料集也提供 Excel 的格式，以致於任何統計的軟體都可適用。書中附錄也回答下述問題：你如何輸入資料及圖形如何跑出？

3. 應用這些技術至真實的資料

能夠透過簡單教科書的例子了解 SPC 及領略真實醫療複雜度是重要的。因此案例改編於真實的資料集，改編是為機密性考量。這些個案探討試圖回答下述問題：哪個技術是適當的？圖形告訴我們什麼訊息？這些對於品質改善有什麼幫助？

了解變異

所有的事情都存在著變異。蕭華德博士(Dr. Walter A. Shewhart, 1931)為管制圖和 SPC 的發明者，他指出如果 1 個“字母 a”被寫了多次，這些字母將不會看起來一樣。然而輸入的過程看起來一樣——同樣的人、方法、材料、環境和測量系統(某人的眼睛)。真實情況是不論每次的輸入程序是多麼相像，輸出總會有變異。

以過程變異為例，假設你決定丟 2 個骰子許多次，而且檢視兩顆骰子的點數和。你期望最低擲出點數和為 2，最高點數和是 12。你將期望得到平均點數和為 7。如果你第 1 次擲出點數和 5，可能視為不尋常，但其實這僅是擲兩顆骰子的自然結果。然而。如果你擲出的點數和只有 1，你將會留心發生的結果(也許有一顆掉到地板上)。你將會找出發生什麼事而且採取校正的行動。

當你變得更小心，所以不再掉骰子了，骰子的點數和變得可預測——總是在 2 及 12 之間。蕭華德博士稱此為可預測性的控制(1931, p.6)：

我們可以說某種現象在控制中時，是指經由過去的經驗，我們可以預測，至少在極限內可預測，該現象未來的變異可以被預測。這裡所謂的在極限內的預測，指的是我們可以聲明，至少大約地聲明，這觀察的現象落在極限內的機率。

在控制的流程中變異性為天生的，蕭華德稱此是機會造成(1931, p.7)：

當機會這個元素以各種形式進入流程時，此刻，對我們來說問題是如何建構預測的科學基礎，將機會元素納入考量，這就是我們討論的目的，任何現象的未知原因可以被歸類成是由機會引起的 (any unknown cause of a phenomenon will be termed a chance cause)。

戴明博士，是一個世界知名的品質改善專家，蕭華德最著名的學生。戴明稱這些隨機因素為共通原因(common causes)(1975, p.3)：