

QC 7大手法在医院感 染中的运用（三）



自我介绍

谭珍勇

湖南德
雅曼达
科技有
限公司

质量管
理

18274801
195

51638389
4

医疗质
量

4月份公开课主题/
分享和讨论质量
工具

提示：如有疑问或需要ppt课件的老师也可以
发送邮件到我的工作邮箱tzy@gkgzj.com。



目 录

1.前言-培训心态

2. “品” 字的含义

3.QC七大手法概述

4. SPC 的概念

5.管制图的判读

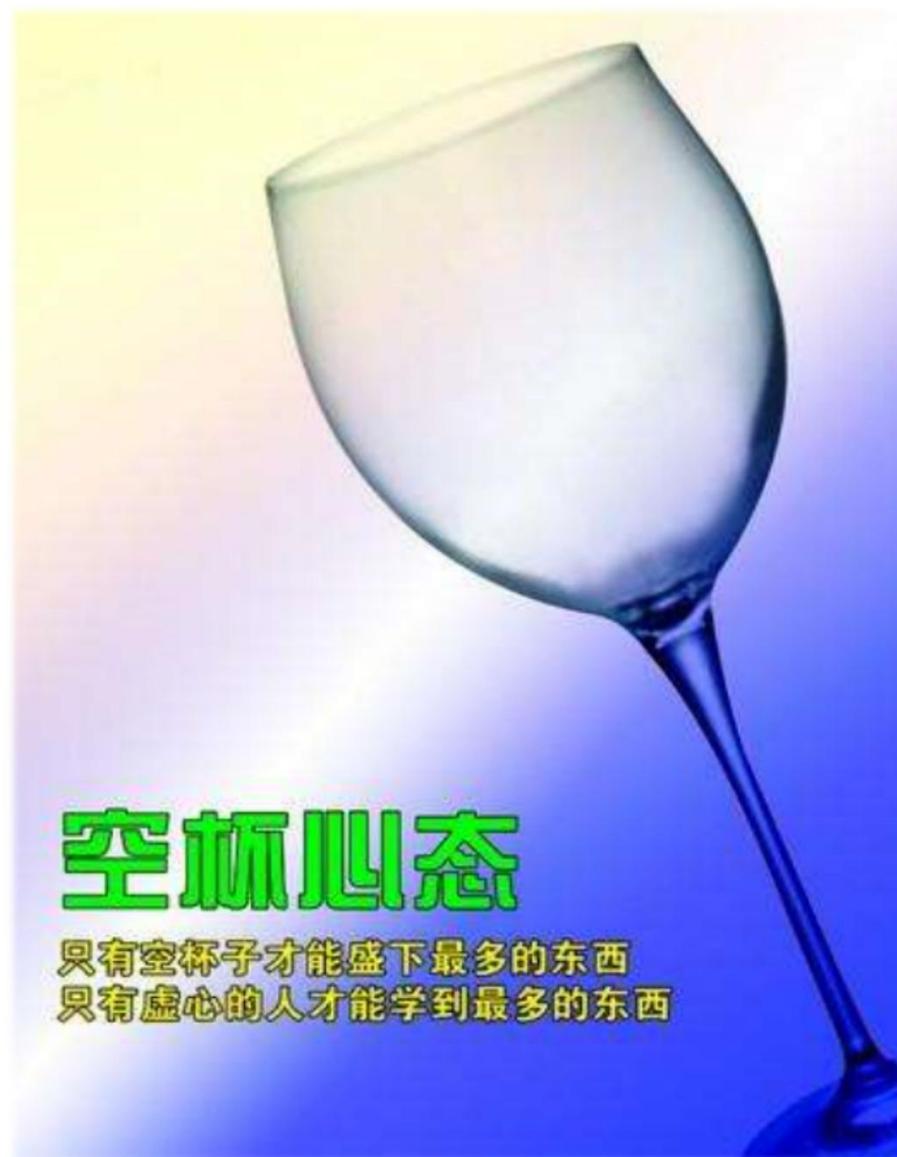
6.不良率管制图的制作

7.SPC案例分享

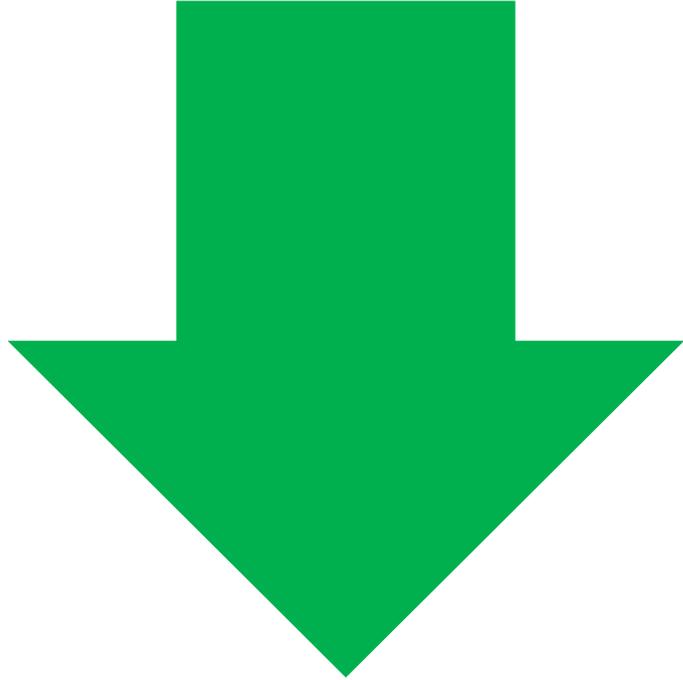


1.前言—培训心态

培训的时候希望大家以**空杯的心态**投入进来



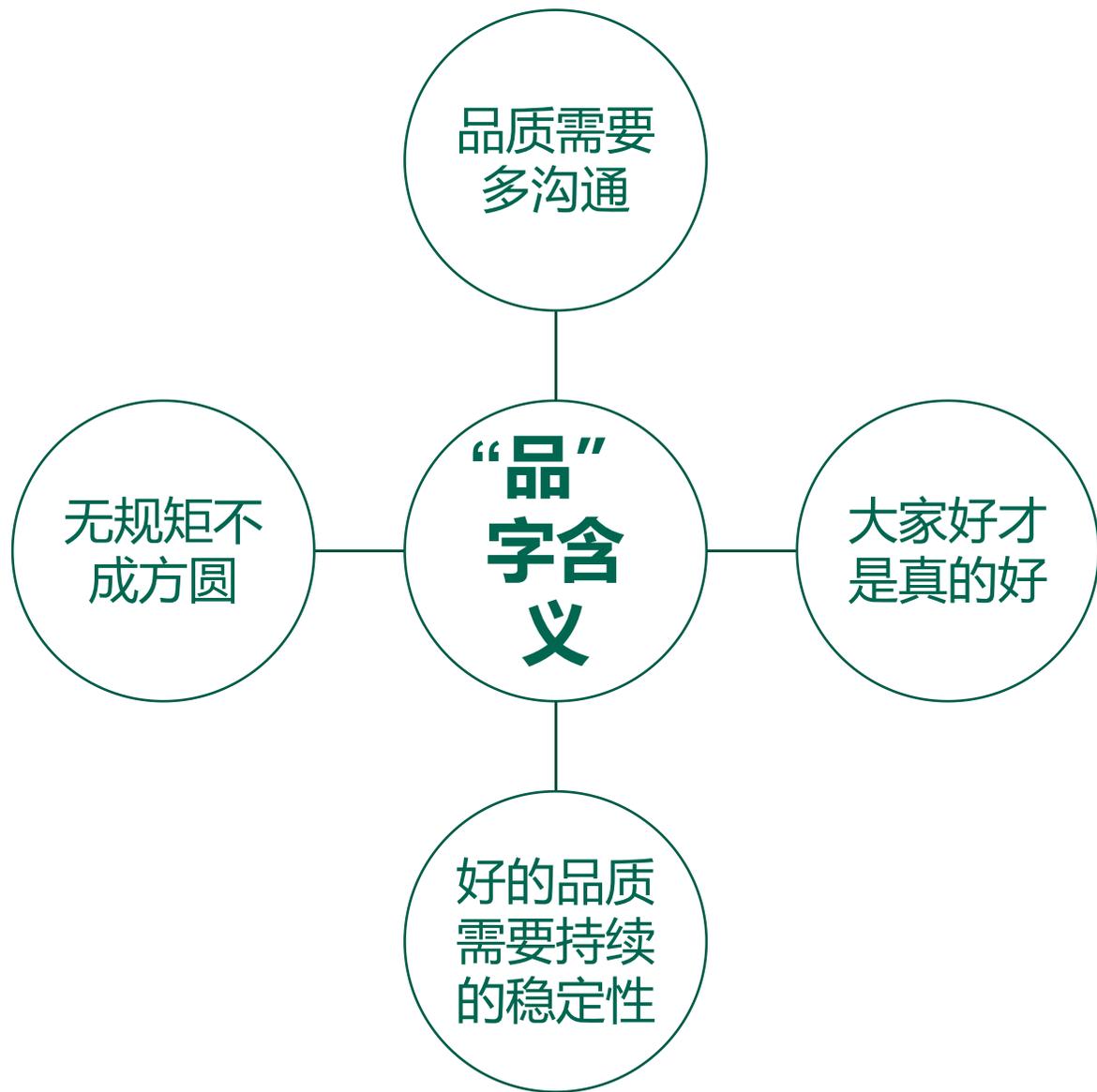
2. “品”字的含义



大家可能经常会说：
我们要把服务做好，
要把品质做好，要把
质量做好，那么，
请问你知道“品”
字有哪些含义吗？



2. “品”字的含义



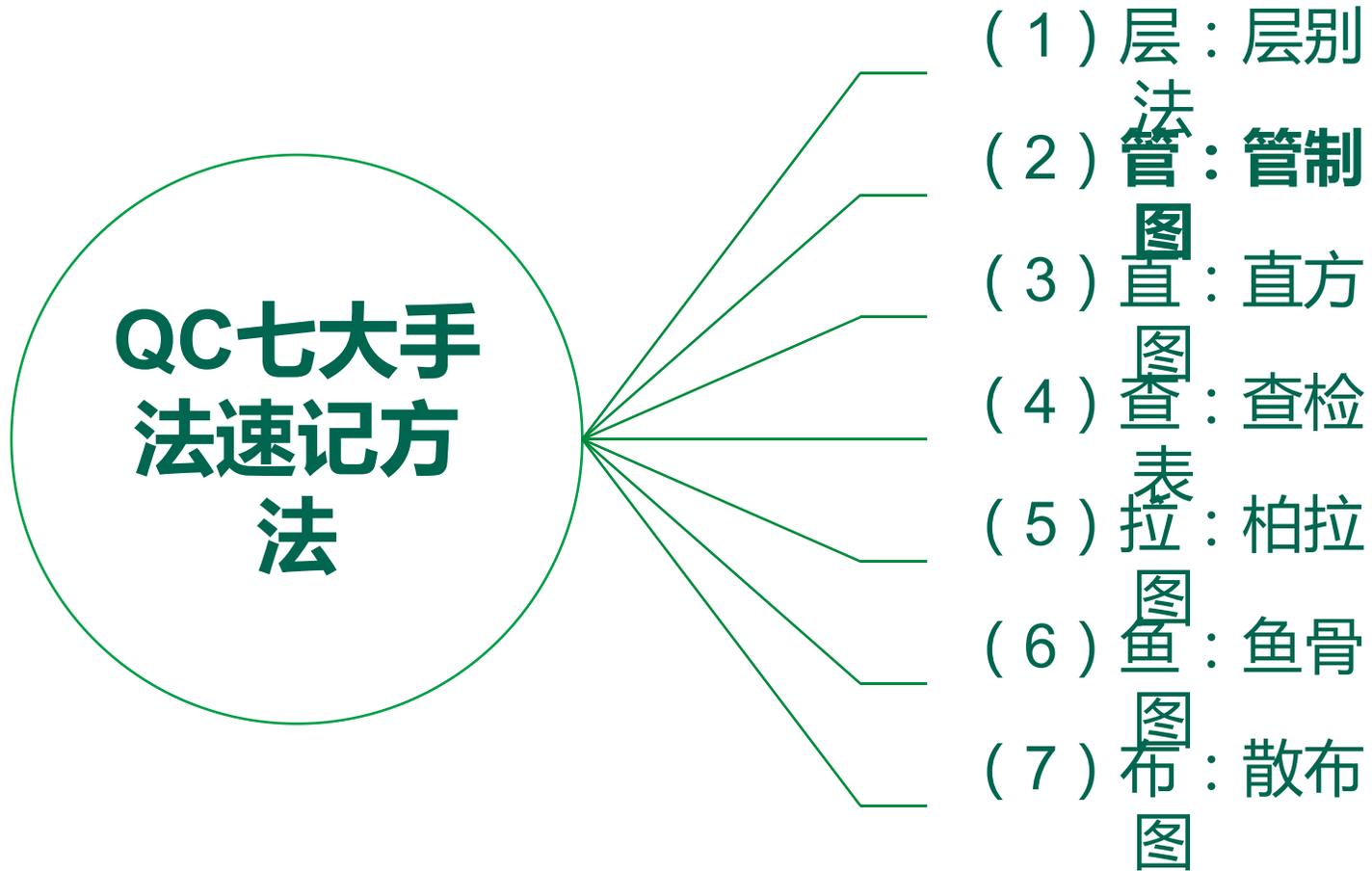
3. QC七大手法概述



有人会说：老师我记不住啊，有没有什么方法可以快速记住QC七大手法呢？



3. QC七大手法概述



SPC的定义

SPC (Statistical Process Control) 统计制程管制 是由制程调查来改进制程能力,不断降低产品质量的变异性,从而达到提升产品质量的一种方法,其主要工具为管制图.



SPC的历史

1910年由费雪爵士(Sir Ronald Fisher)所发展出来的统计理论.

1924年美国贝尔实验室休华特博士(Dr.W.A.Shewhart)为解决公差标准化制定问题,研究产品质量次数分配时发明了管制图.

1940年二次大战期间,由于巨大军事需要,SPC正式引进制造业.



4.SPC 的概念

先看以下几个例子:

第一组数据: 10.15 10.25 10.35

第二组数据: 10.10 10.25 10.40

第三组数据: 10.20 10.25 10.30

第四组数据: 10.05 10.25 10.45

问题一:它们的平均值相等吗?

问题二:若SPEC规格定在 10.25 ± 0.15 ,它们合格吗?

问题三:哪一组数据比较好?



4.SPC 的概念

统计学定义：统计是数学的一个分支,是用来讨论如何进行数据的收集、分析、解析以及大量数字数据的系统化表示.

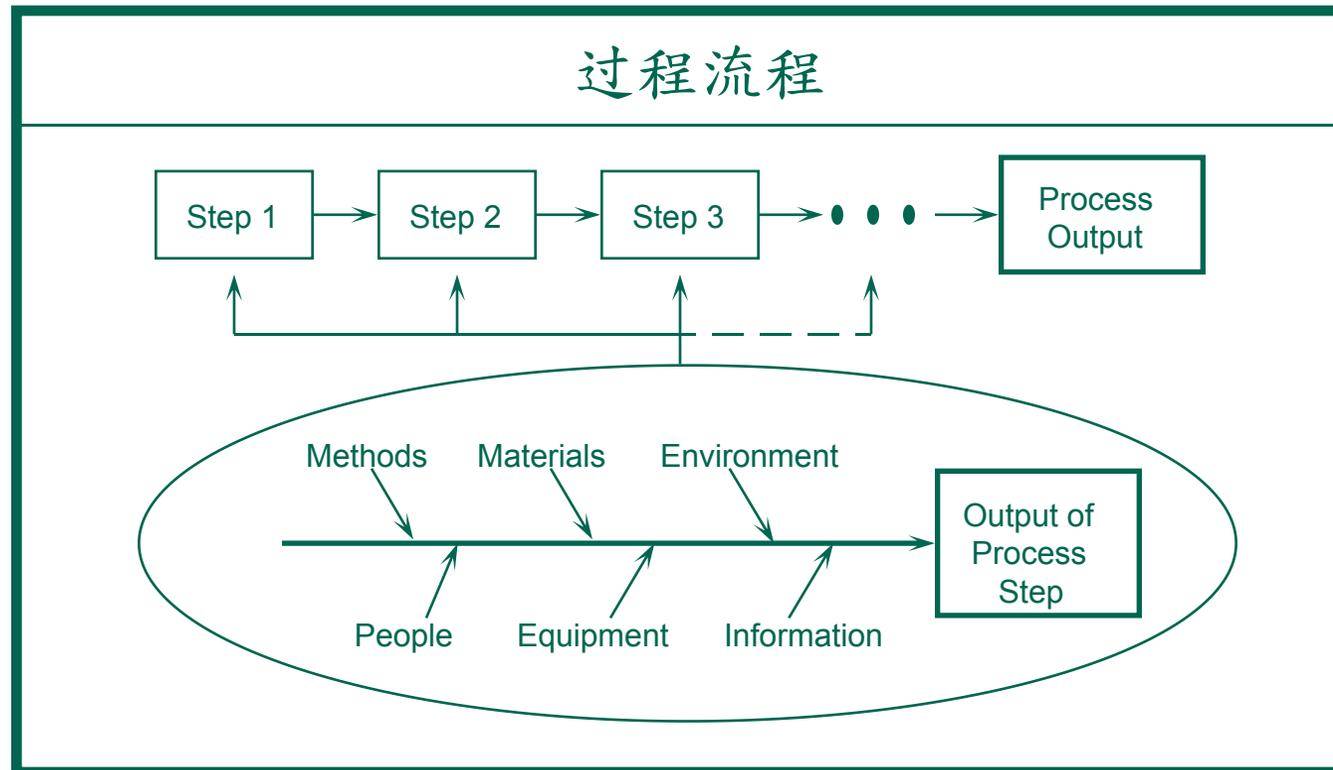
推行统计学的意义：统计的意义是从本质上了解制程或样本,避开表面现象,更准确、有效、更迅速地进行改善或调整.



4.SPC 的概念

为何产生变异(Variation)

当我们从一过程中收集数据,会发现数据不会永远相同,因为变异(Variation)在过程中随时存在



质量变异原因的种类

◆ 机遇原因(Chance cause)

不可避免的原因、非人为的原因、共同原因、偶然原因、一般原因,是属于管制状态的变异.

◆ 非机遇原因(Assignable cause)

可避免的原因、人为原因、特殊原因、异常原因、局部原因等.此种原因,应采取行动,使制程恢复正常,进入管制状态.



管制图的意义

管制图是一种以实际产品/服务/指标质量特性与根据过去经验所判明制程能力的管制界限比较,而以时间为过程轴形成的图形.



管制图的种类(用途分类)

- 1.管制用管制图——先有管制界限,后有数据.
- 2.解析用管制图——先有数据,后才有管制界限.

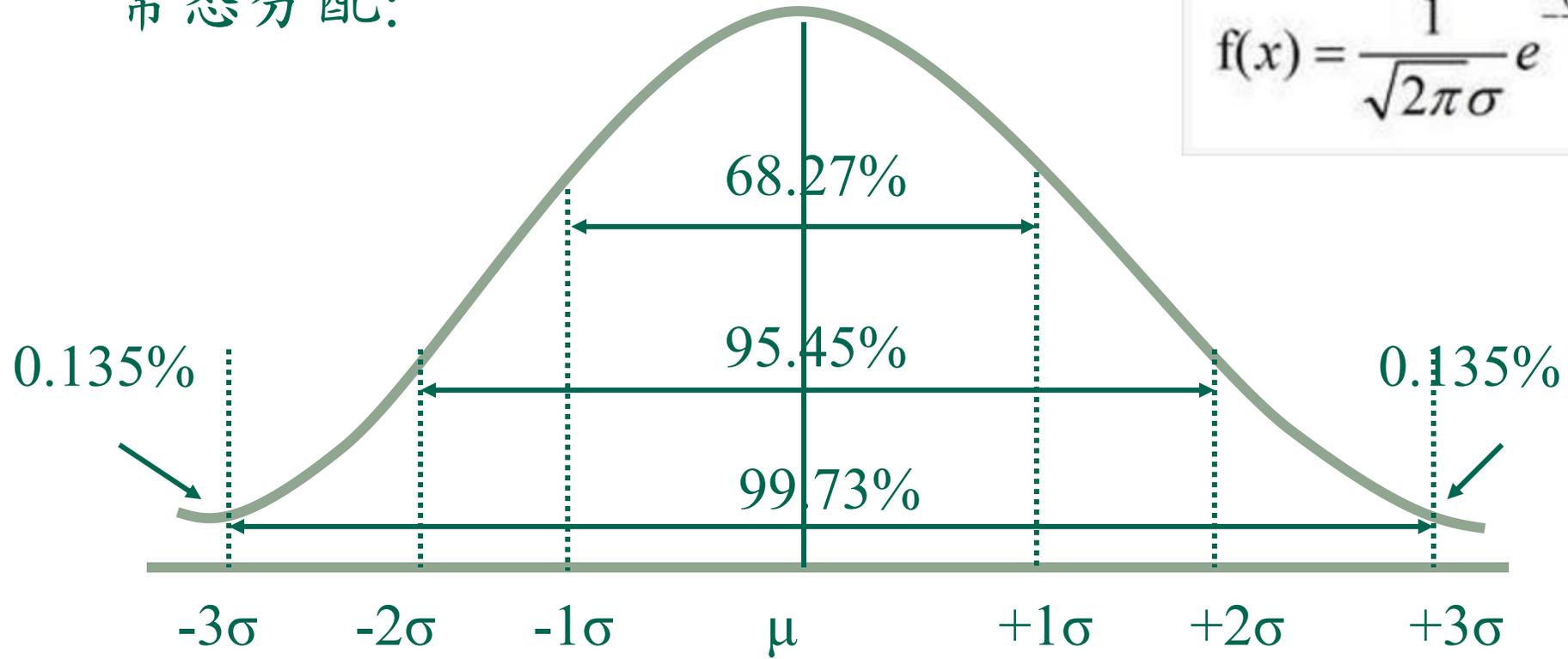


4.SPC 的概念

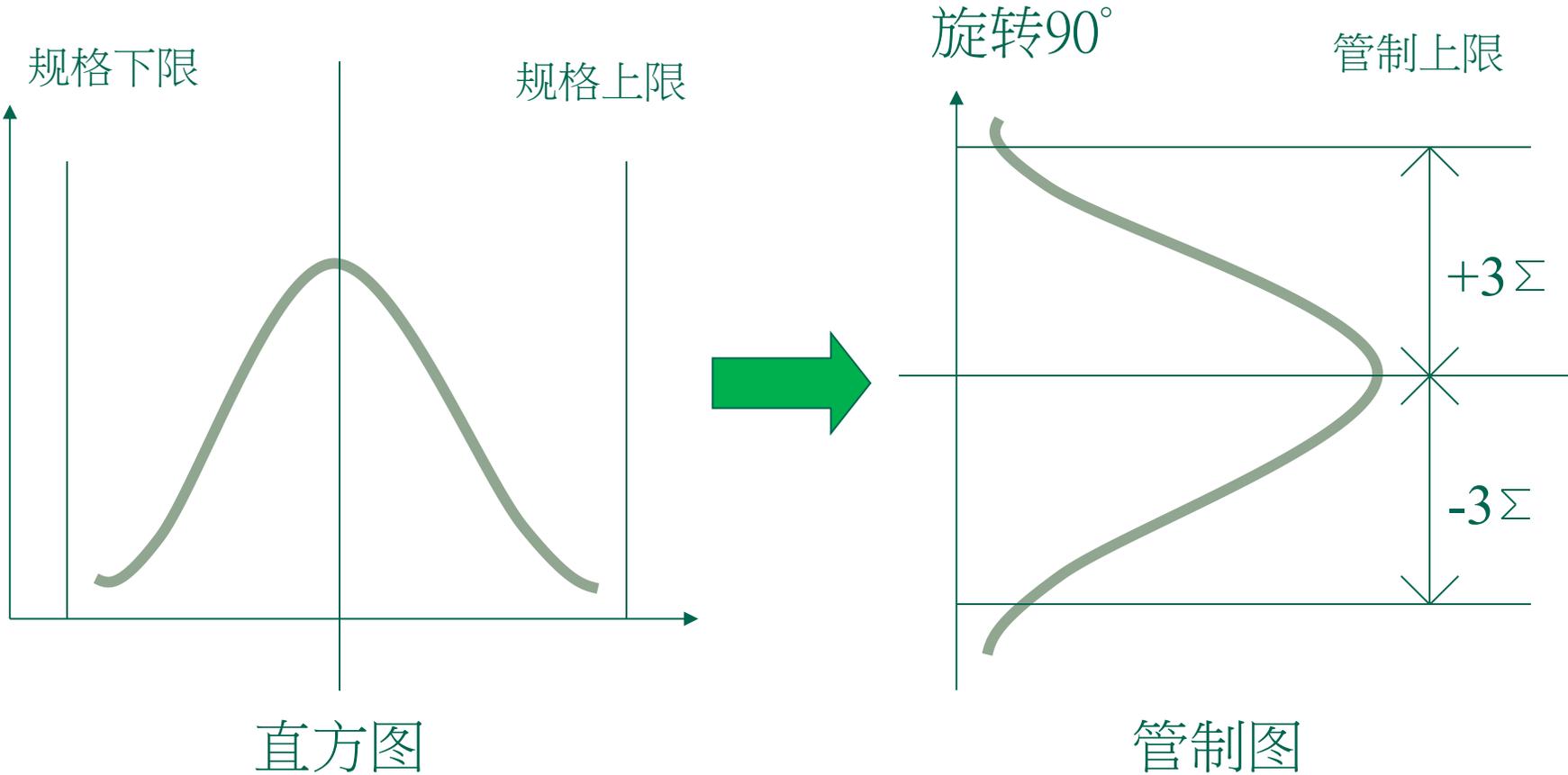
SPC的基本理论是常态分配如图：

常态分配：

$$f(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma} e^{-\frac{(x-\mu)^2}{2\sigma^2}}$$



管制图原理

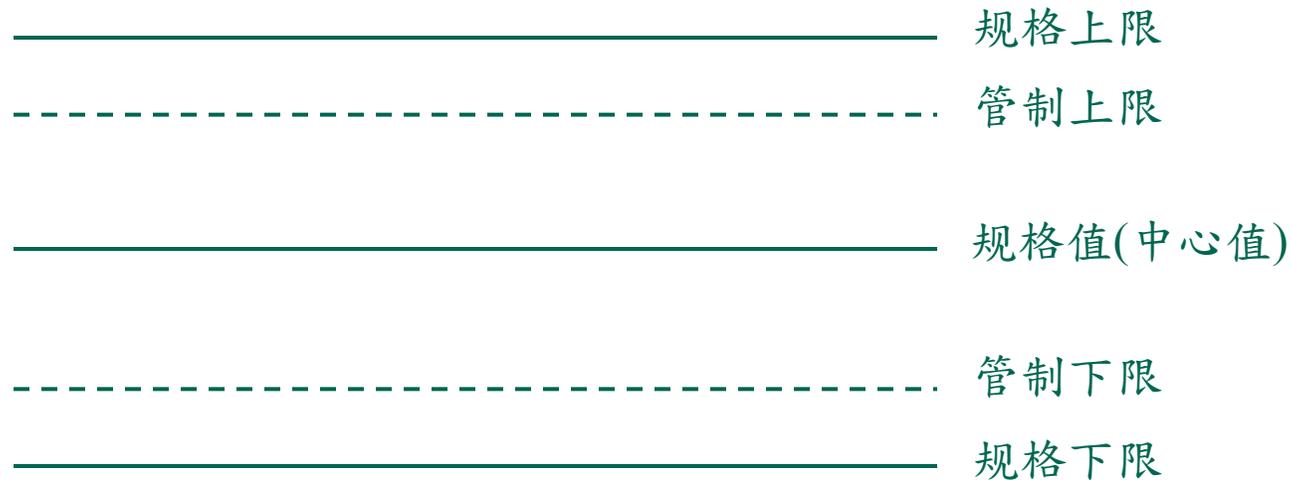


将直方图旋转90°,即成管制图.



4.SPC 的概念

管制图是一种质量的图解记录.在图上有中心线(规格值)及二条管制界限.中心线是一种规格值,二条管制界限是容许产品的质量特性在其间变动的范围.在制造或活动过程中用抽查的方式,将样本的统计量,点绘于图上,用以判断质量的变异是否显著.



数据的类型范例

- 计数数据

- 类别
- 是/否
- 通过/不通过
- 合格/不合格
- 好的/有缺点的

- 计量数据

- 重量
- 时间
- 长
- 宽
- 厚度



管制图的种类(性质分类)

1. 计量值管制图(Control Charts For Variables):

- a. 平均值与全距管制图(\bar{X} -R Chart)
- b. 中位值与全距管制图(\tilde{X} -R Chart)
- c. 个别值与移动全距管制图(X -Rm Chart)
- d. 平均值与标准差管制图(\bar{X} - σ Chart)



管制图的种类(性质分类)

2.计数值管制图(Control Charts For Attributes)

a.不良率管制图 (P Chart)

b.不良数管制图 (nP Chart or d Chart)

c.缺点数管制图 (C Chart)

d.单位缺点数管制图 (U Chart)



5. 管制图的判读



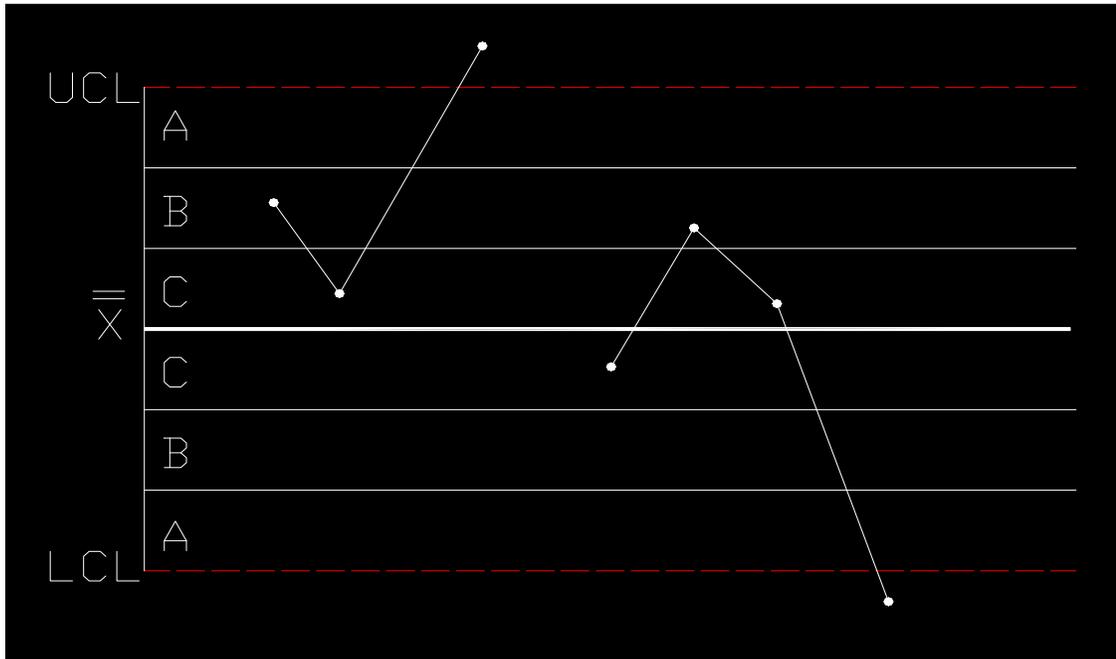
过程是否在管制状态可用下列原则判断:

1. 管制图上的点都出现在管制界限内侧,并没有特别排法时,原则上认为过程是正常.这种状态谓之管制状态.
2. 管制图上有点超出管制界限外时,就判断制程有了异常变化,这种状态谓之非管制状态.

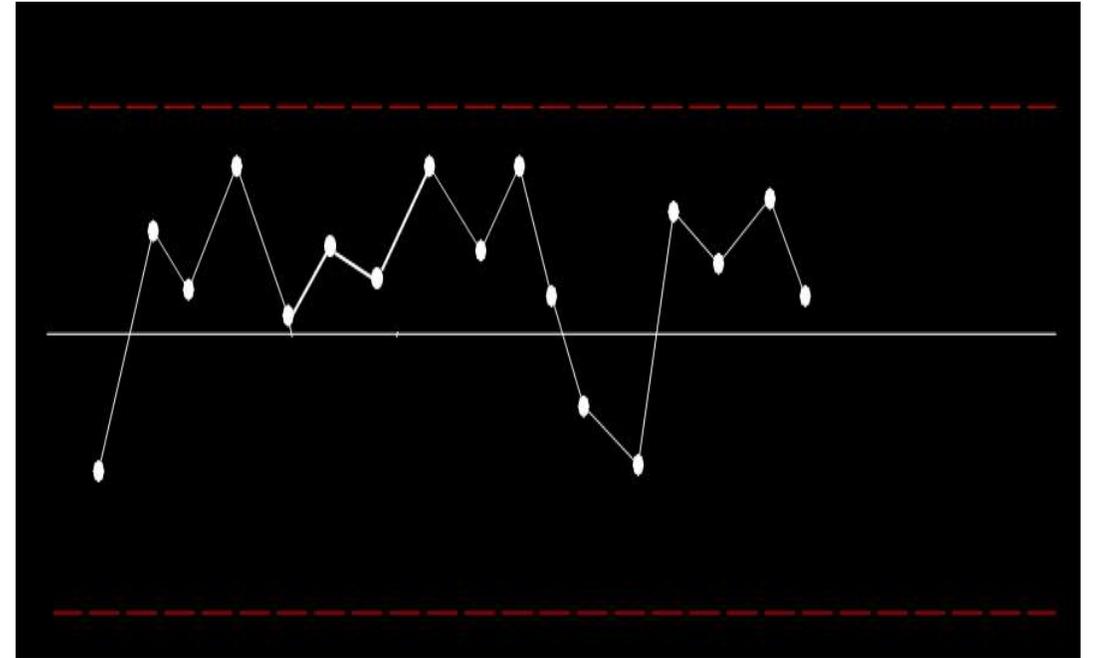


5. 管制图的判读

休哈特管制图8条判异准则，管制图上的点虽未超出管制界限,但当点出现有下列情况时,就判断有异常原因发生.



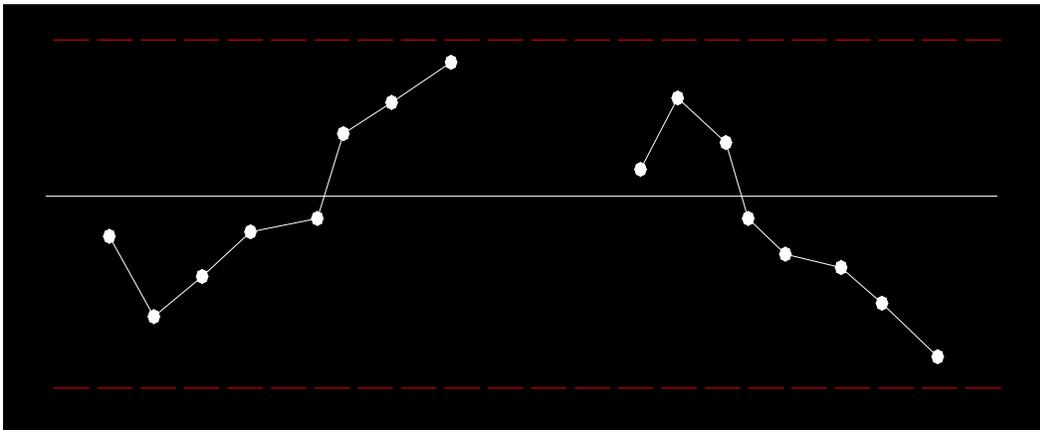
(1) 有1点在A区以外者



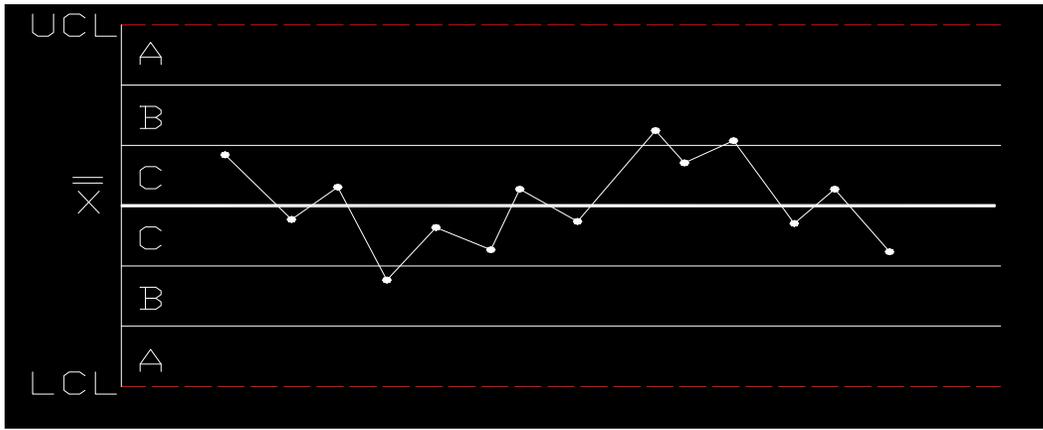
(2) 连续9点在中心线同一侧



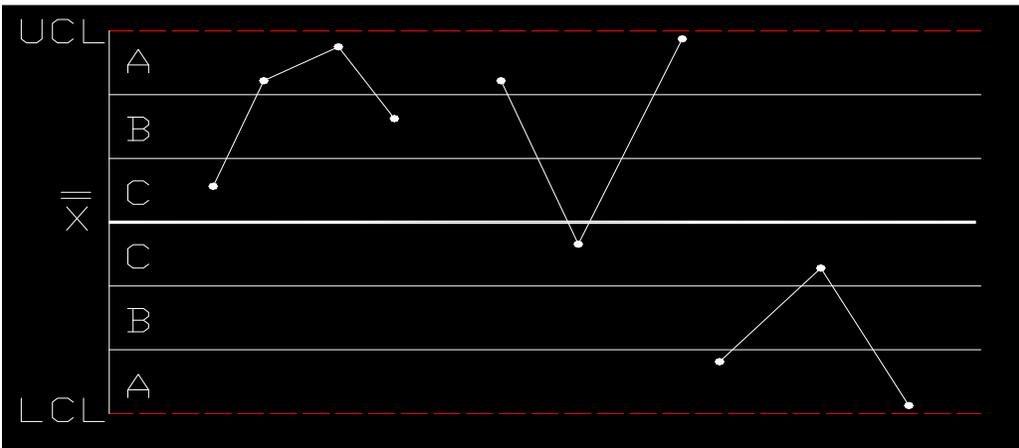
5. 管制图的判读



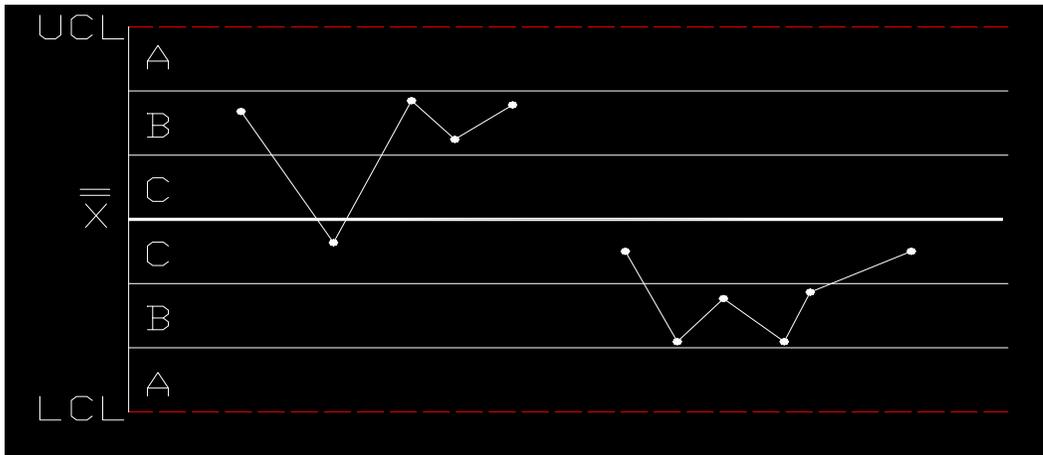
(3) 连续6个点全部递增或递减



(4) 连续14个点上下交错



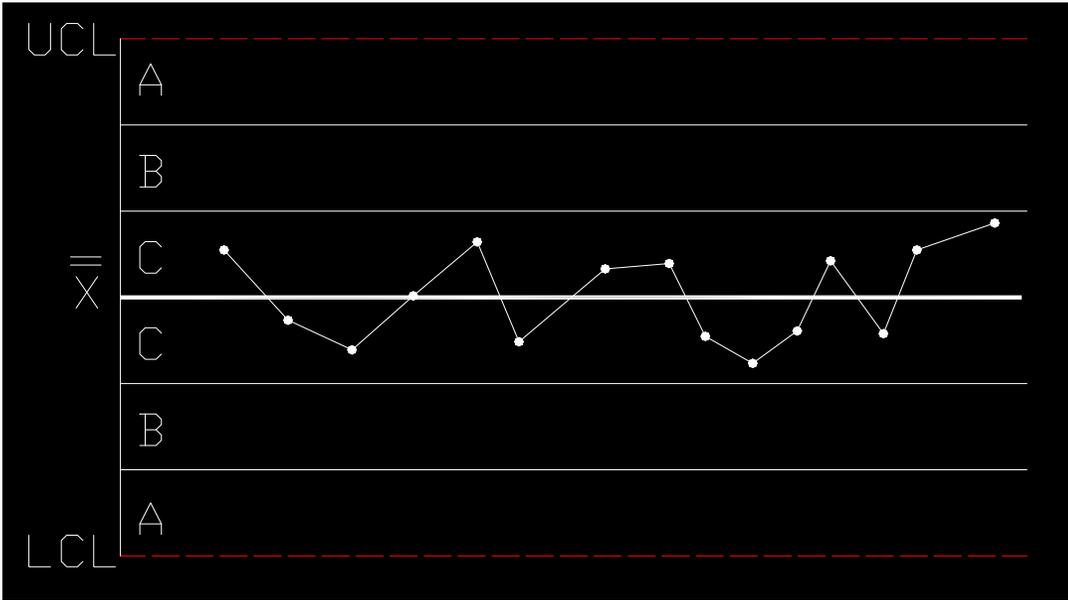
(5) 3点中有2个点距离中心线同侧，且大于2σ标准差



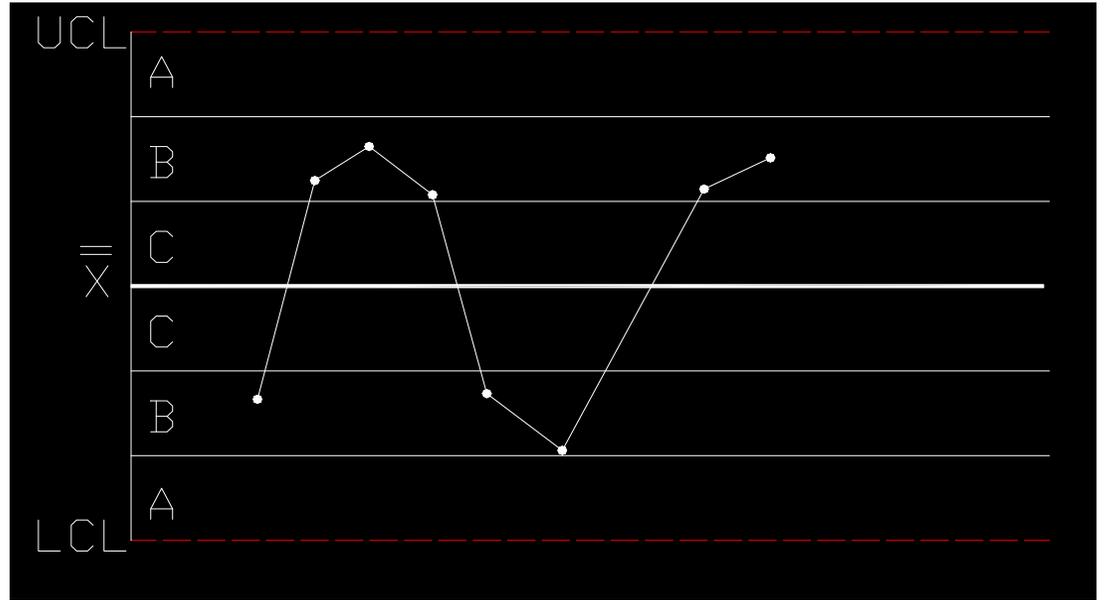
(6) 5点中有4个点距离中心线同侧，且大于1σ标准差



5. 管制图的判读



(7) 连续15个点距离中心线任一侧，且在1 σ 标准差以内



(8) 连续8个点距离中心线任一侧，且大于1 σ 标准差

备注：管制图八点判异原则口诀：
 1点出界，9点同侧
 6升6降，14点交替
 3分之2 B外，5分之4 C外
 15点C内，8点C外



6. 不良率管制图的制作

P Chart常用的符号：

n_i : 样本数，即样本所含的件数和个数；

d : 样本中的不良品数；

p ：样本的不良品率

$$p = d/n_i$$

\bar{p} ：样本不良率的平均值

$$\bar{p} = \sum d / \sum n_i$$

P Chart控制线的计算：

中心线： $CLP = \bar{p} = \sum d / \sum n_i$

管制界限：

$$UCL = \bar{p} + 3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})/n_i}$$

$$LCL = \bar{p} - 3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})/n_i}$$



6. 不良率管制图的制作

实例: 制造婴儿裤P-923, 每小时随机抽取240件来检查, 将检查所得不良品, 列于下表, 试用不良率管制图加以管制(参阅下图)

批号	样本数	不良品数	不良率	批号	样本数	不良品数	不良率
1	240	22	0.092	16	240	5	0.021
2	240	8	0.033	17	240	10	0.042
3	240	14	0.058	18	240	10	0.042
4	240	10	0.042	19	240	6	0.025
5	240	11	0.046	20	240	7	0.029
6	240	11	0.046	21	240	6	0.025
7	240	10	0.042	22	240	10	0.042
8	240	18	0.075	23	240	9	0.038
9	240	13	0.054	24	240	13	0.054
10	240	16	0.066	25	240	4	0.017
11	240	18	0.075	26	240	6	0.025
12	240	12	0.05	27	240	4	0.017
13	240	10	0.042	28	240	7	0.029
14	240	12	0.05	29	240	5	0.021
15	240	8	0.033	30	240	3	0.013



6. 不良率管制图的制作

P Chart 控制线的计算

P Chart控制线的计算：

中心线： $CLP = \bar{P} = 298 / (240 * 30) = 0.041 = 4.1\%$

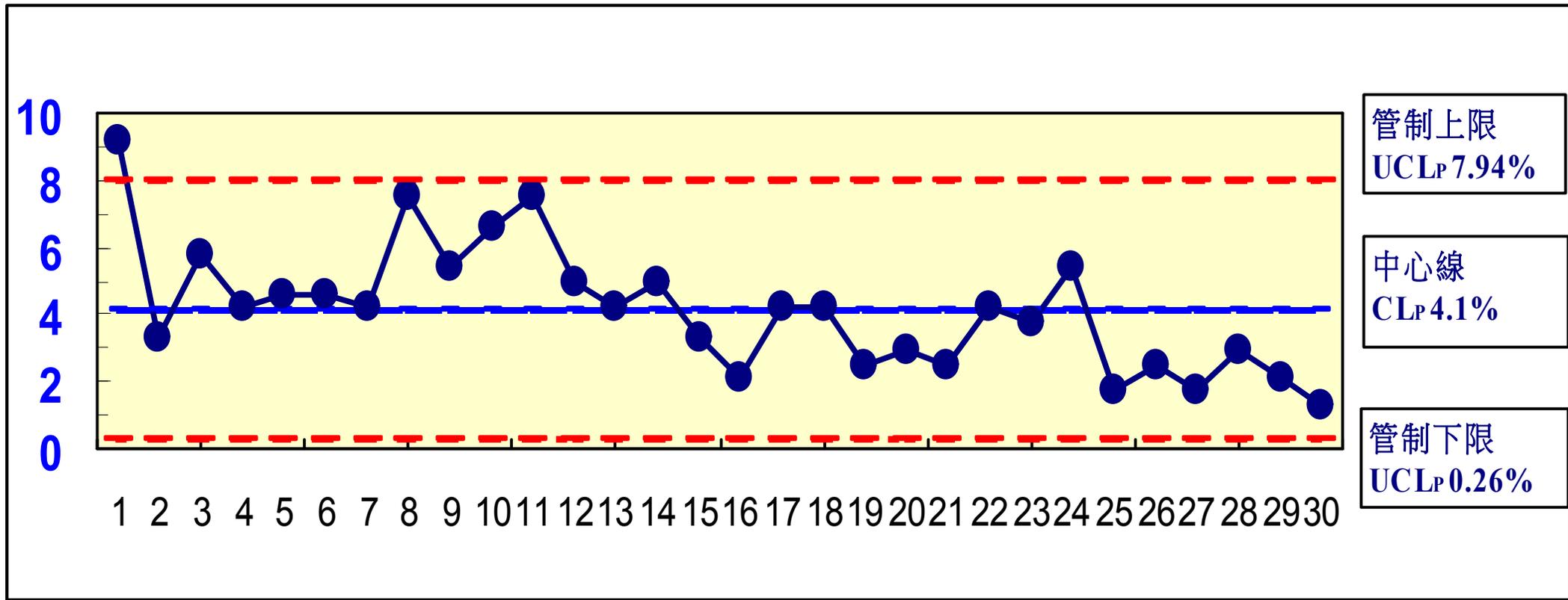
管制界限：

$$UCL = P + 3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})/\bar{n}} = 0.041 + 3\sqrt{0.041(1-0.041)/240}$$
$$= 0.041 + 3 * 0.0128 = 0.0794 = 7.94\%$$

$$LCL = P - 3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})/\bar{n}} = 0.041 - 3\sqrt{0.041(1-0.041)/240}$$
$$= 0.0026 = 0.26\%$$



6. 不良率管制图的制作



6. 不良率管制图的制作

P Chart制作过程：

1. 收集数据：在4M1E充分固定，并标准化的前提下，从过程中收集数据；
2. 计算样本中的不合格率
3. 求过程平均不合格率
4. 计算控制线
5. 制作控制图，描点
6. 分析过程是否处于统计控制状态



6. 不良率管制图的制作

建立管制用管制图

1. 记入必要事项

如制品名称、管制项目、测定单位、规格等。

2. 作管制界限

将经解析后之管制图决定之管制界限绘入。

3. 点图

由制程抽取样本,测定其特性值,记录数据,按时由顺序点入。

4. 安定状态之判定

5. 采取措施

6. 管制界限之重新计算



7. SPC案例分享

P控制图案例(Excel): 院感主任给你了XX市历年来从业人员健康体检中检出的相关传染病的阳性人员数据, 说让你用控制图来评价一下传感染病的感染势态。

原始资料数据

年份	检查人数	阳性人数
2005	12814	190
2006	13670	196
2007	22179	203
2008	19779	159
2009	23285	194
2010	24526	238
2011	24635	166
2012	18708	179
2013	24673	225
2014	21243	190
2015	24012	184
2016	14388	184
2017	11791	198

(1) 计算出总的阳性人数不合格率以及每年的不合格, 具体输出见下图示

年份	检查人数	阳性人数	不合格率
2005	12814	190	1.48%
2006	13670	196	1.43%
2007	22179	203	0.92%
2008	19779	159	0.80%
2009	23285	194	0.83%
2010	24526	238	0.97%
2011	24635	166	0.67%
2012	18708	179	0.96%
2013	24673	225	0.91%
2014	21243	190	0.89%
2015	24012	184	0.77%
2016	14388	184	1.28%
2017	11791	198	1.68%
合计	255703	2506	0.98%



7. SPC案例分享

(2) 计算中心线： $CLP=P = \sum d / \sum n_i$
 即为0.98%，具体输出见下图示

年份	检查人数	阳性人数	不合格率	中心线
2005	12814	190	1.48%	0.98%
2006	13670	196	1.43%	0.98%
2007	22179	203	0.92%	0.98%
2008	19779	159	0.80%	0.98%
2009	23285	194	0.83%	0.98%
2010	24526	238	0.97%	0.98%
2011	24635	166	0.67%	0.98%
2012	18708	179	0.96%	0.98%
2013	24673	225	0.91%	0.98%
2014	21243	190	0.89%	0.98%
2015	24012	184	0.77%	0.98%
2016	14388	184	1.28%	0.98%
2017	11791	198	1.68%	0.98%
合计	255703	2506	0.98%	

(3) 计算上下控制限 $UCL = \bar{P} + 3\sqrt{\bar{p}(1-\bar{p})/n_i}$
 $LCL = \bar{P} - 3\sqrt{\bar{P}(1-\bar{p})/n_i}$ 具体输出见下图示

年份	检查人数	阳性人数	不合格率	中心控制线	上控制限	下控制限
2005	12814	190	1.48%	0.98%	1.2411%	0.7190%
2006	13670	196	1.43%	0.98%	1.2328%	0.7273%
2007	22179	203	0.92%	0.98%	1.1785%	0.7816%
2008	19779	159	0.80%	0.98%	1.1902%	0.7699%
2009	23285	194	0.83%	0.98%	1.1737%	0.7864%
2010	24526	238	0.97%	0.98%	1.1688%	0.7913%
2011	24635	166	0.67%	0.98%	1.1683%	0.7918%
2012	18708	179	0.96%	0.98%	1.1961%	0.7640%
2013	24673	225	0.91%	0.98%	1.1682%	0.7919%
2014	21243	190	0.89%	0.98%	1.1828%	0.7773%
2015	24012	184	0.77%	0.98%	1.1708%	0.7893%
2016	14388	184	1.28%	0.98%	1.2264%	0.7337%
2017	11791	198	1.68%	0.98%	1.2522%	0.7079%
合计	255703	2506	0.98%			

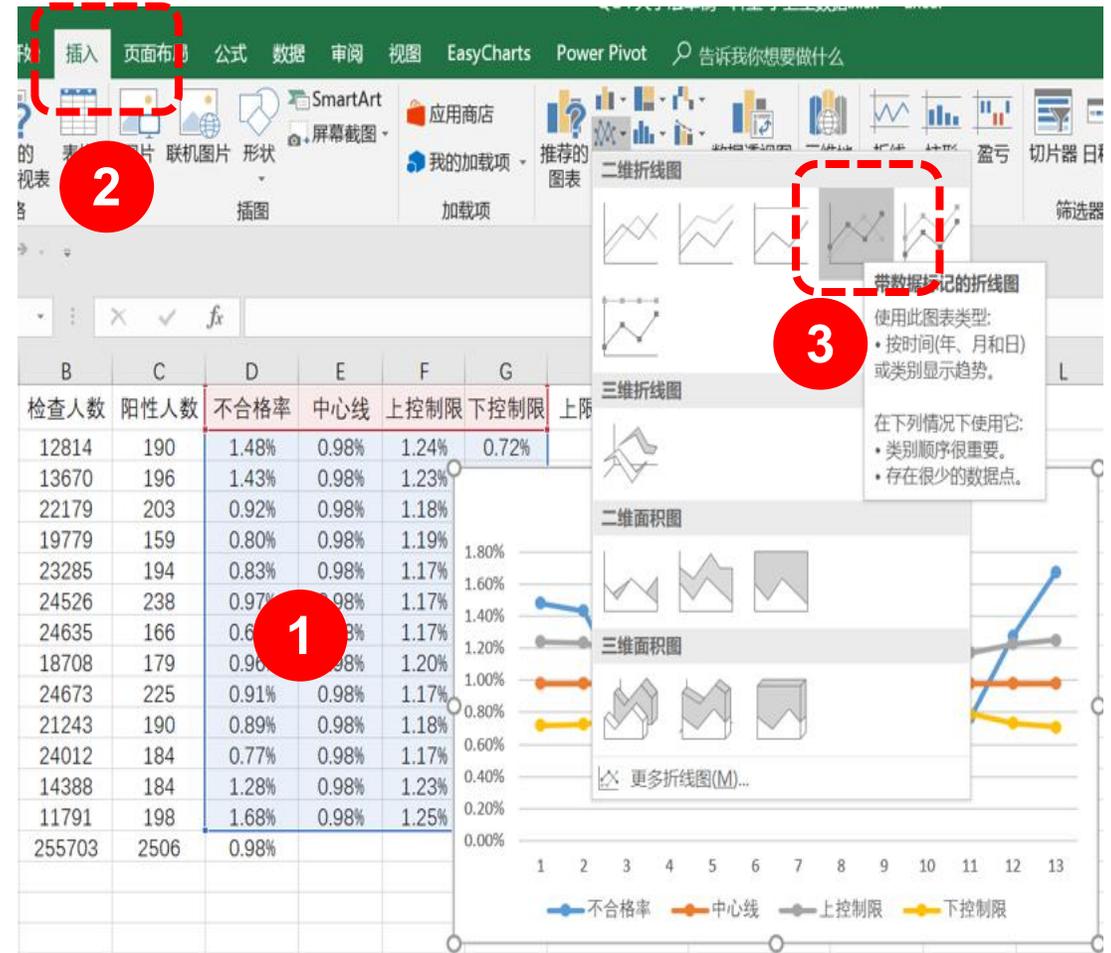


7. SPC案例分享

(4) 计算上下控制限的移动差距(上下控制限的前一个数值减去后一个数值), 目的是为了便于做出上下限的误差线图, 具体输出见下图示

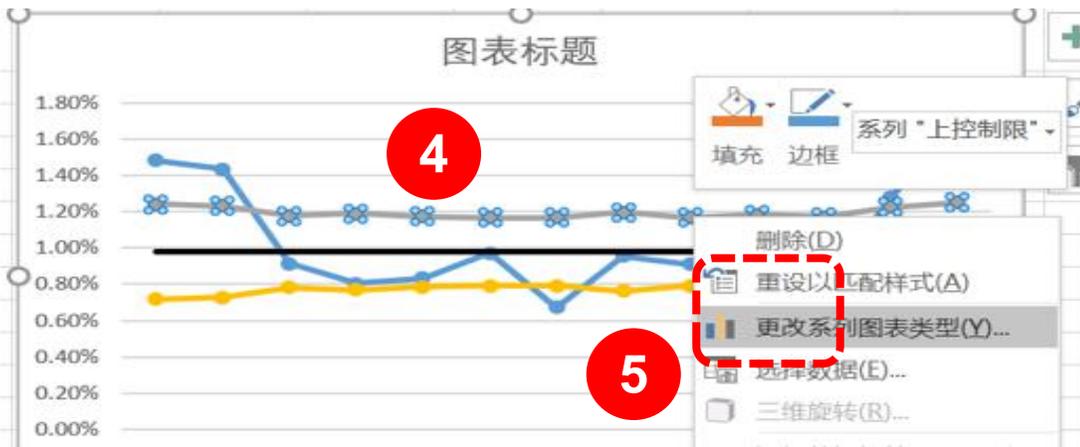
年份	检查人数	阳性人数	不合格率	中心线	上控制限	下控制限	上限移动差距	下限移动差距
2005	12814	190	1.48%	0.98%	1.24%	0.72%		
2006	13670	196	1.43%	0.98%	1.23%	0.73%	-0.01%	0.01%
2007	22179	203	0.92%	0.98%	1.18%	0.78%	-0.05%	0.05%
2008	19779	159	0.80%	0.98%	1.19%	0.77%	0.01%	-0.01%
2009	23285	194	0.83%	0.98%	1.17%	0.79%	-0.02%	0.02%
2010	24526	238	0.97%	0.98%	1.17%	0.79%	0.00%	0.00%
2011	24635	166	0.67%	0.98%	1.17%	0.79%	0.00%	0.00%
2012	18708	179	0.96%	0.98%	1.20%	0.76%	0.03%	-0.03%
2013	24673	225	0.91%	0.98%	1.17%	0.79%	-0.03%	0.03%
2014	21243	190	0.89%	0.98%	1.18%	0.78%	0.01%	-0.01%
2015	24012	184	0.77%	0.98%	1.17%	0.79%	-0.01%	0.01%
2016	14388	184	1.28%	0.98%	1.23%	0.73%	0.06%	-0.06%
2017	11791	198	1.68%	0.98%	1.25%	0.71%	0.03%	-0.03%
合计	255703	2506	0.98%					

(5) 选中 不合格率/中心线/上控制限/下控制限4列内容, 点击插入, 选择折线图, 具体请见下图示



7. SPC案例分享

(6) 将上下控制限修改为次坐标，具体请见下图示



为您的数据系列选择图表类型和轴:

系列名称	图表类型	次坐标轴
不合格率	折线图	<input type="checkbox"/>
中心线	带数据标记的折线图	<input checked="" type="checkbox"/>
上控制限	带数据标记的折线图	<input checked="" type="checkbox"/>
下控制限	带数据标记的折线图	<input checked="" type="checkbox"/>

(7) 将上下控制限的图标类型修改为XY散点图，具体请见下图示

自定义组合

为您的数据系列选择图表类型和轴:

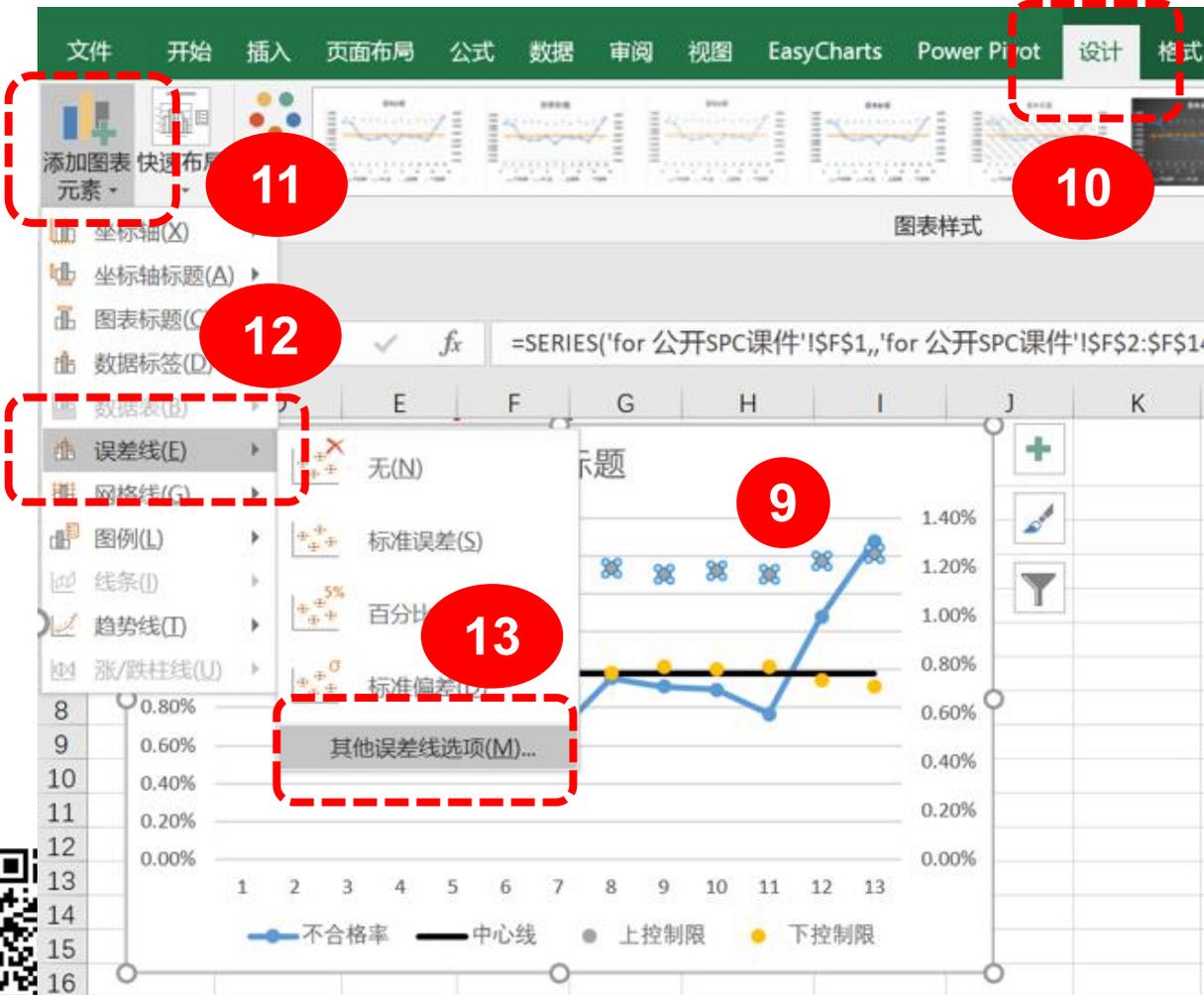
系列名称	图	轴
不合格率	折线图	<input type="checkbox"/>
中心线	带数据标记的折线图	<input checked="" type="checkbox"/>
上控制限	XY散点图	<input checked="" type="checkbox"/>
下控制限	散点图	<input checked="" type="checkbox"/>

7 确定 取消

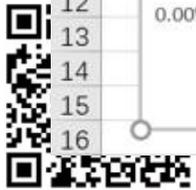


7. SPC案例分享

(8) 选择上控制限，按照入选步骤，调出误差线选项，具体请见下图示



(9) 设置上控制限的水平误差线，具体请见下图示



7. SPC案例分享

(10) 设置上控制限的垂直误差线，具体请见下图示

设置误差线格式

误差线选项

- 垂直(值)轴
- 垂直(值)轴 主要网格线
- 次坐标轴 垂直(值)轴
- 方向
- 绘图区
- 水平(类别)轴
- 图表标题
- 图表区
- 图例
- 系列“不合格率”
- 系列“中心线”
- 系列“上控制限”
- 系列“上控制限” Y 误差线
- 系列“上控制限” X 误差线
- 系列“下控制限”
- 固定

末端样式

- 正偏差(L) 21
- 无线端(N) 22
- 线端(A)

误差量

- 固定值(F) 1.0
- 百分比(P) 5.0 %
- 标准偏差(S) 1.0
- 标准误差(E)
- 自定义(C) 指定值(V) 23

(11) 将上下控制限的图标类型修改为XY散点图，具体请见下图示

自定义错误栏 ? X

正错误值(P) =1 24

负错误值(N) =1

确定 取消

	上限移动	下限移动
0.72%		
0.73%	-0.01%	0.01%
0.78%	-0.05%	0.05%
0.77%	0.01%	-0.01%
0.79%	-0.02%	0.02%
0.79%	0.00%	0.00%
0.79%	0.00%	0.00%
0.76%	0.03%	-0.03%
0.79%	-0.03%	0.03%
0.78%	0.01%	-0.01%
0.79%	-0.01%	0.01%
0.73%	0.06%	-0.06%
0.71%	0.03%	-0.03%

自定义错误栏 ? X

正错误值(P) H\$3:\$H\$14 26

负错误值(N) =1

确定 取消

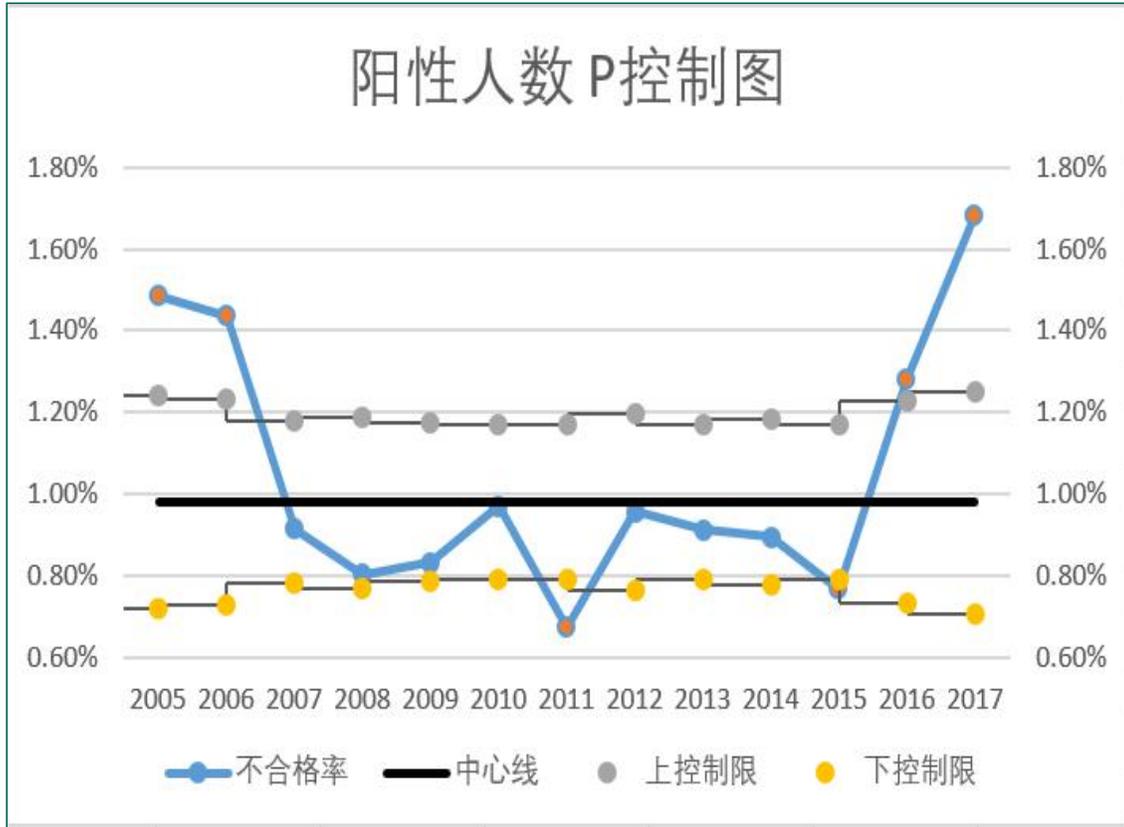
1 2 3 4 5 6

不合格率 中心

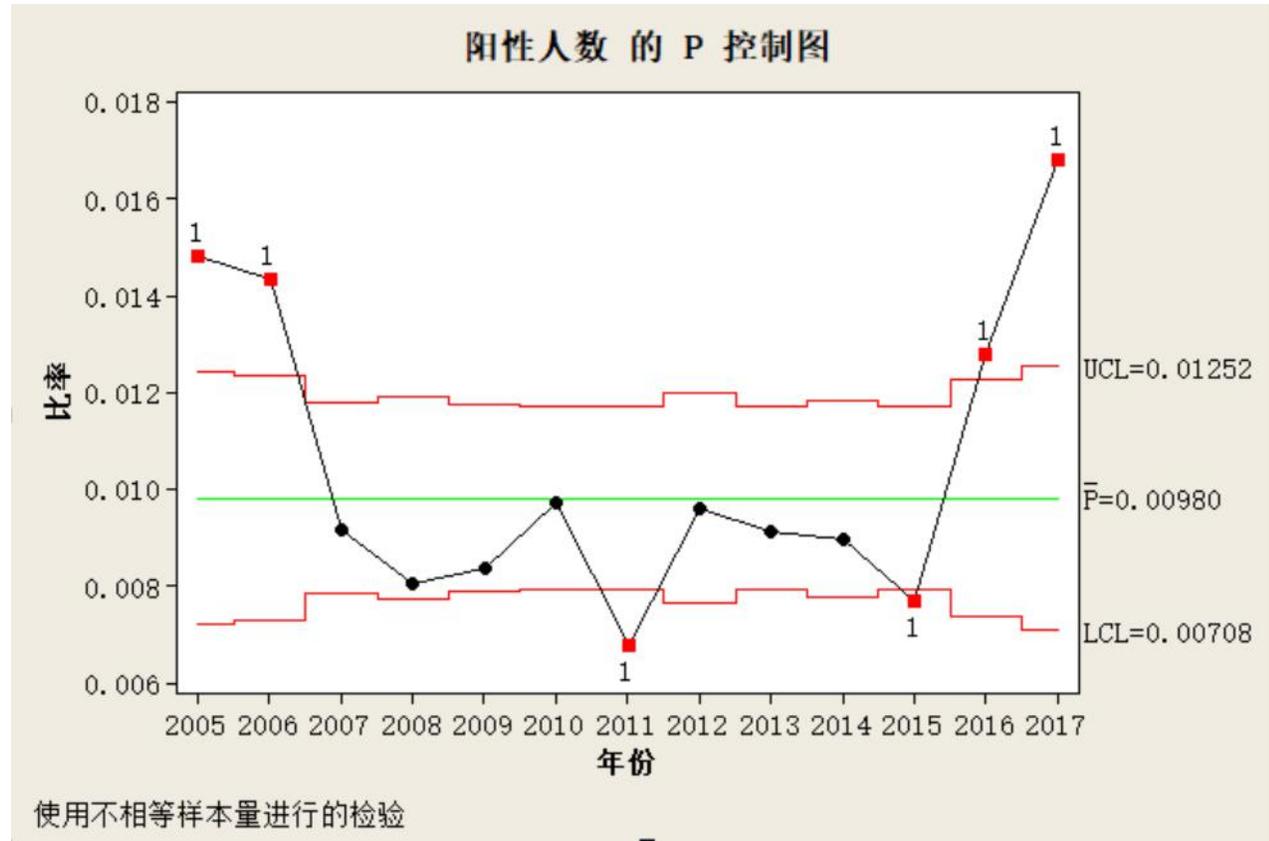


7. SPC案例分享

(12) 按照同样的方法设置下控制限的水平和垂直误差线，得到如下输出图形



右图为Minitab软件制作的P控制，效果相当，但是Minitab软件制作的效率高很多。



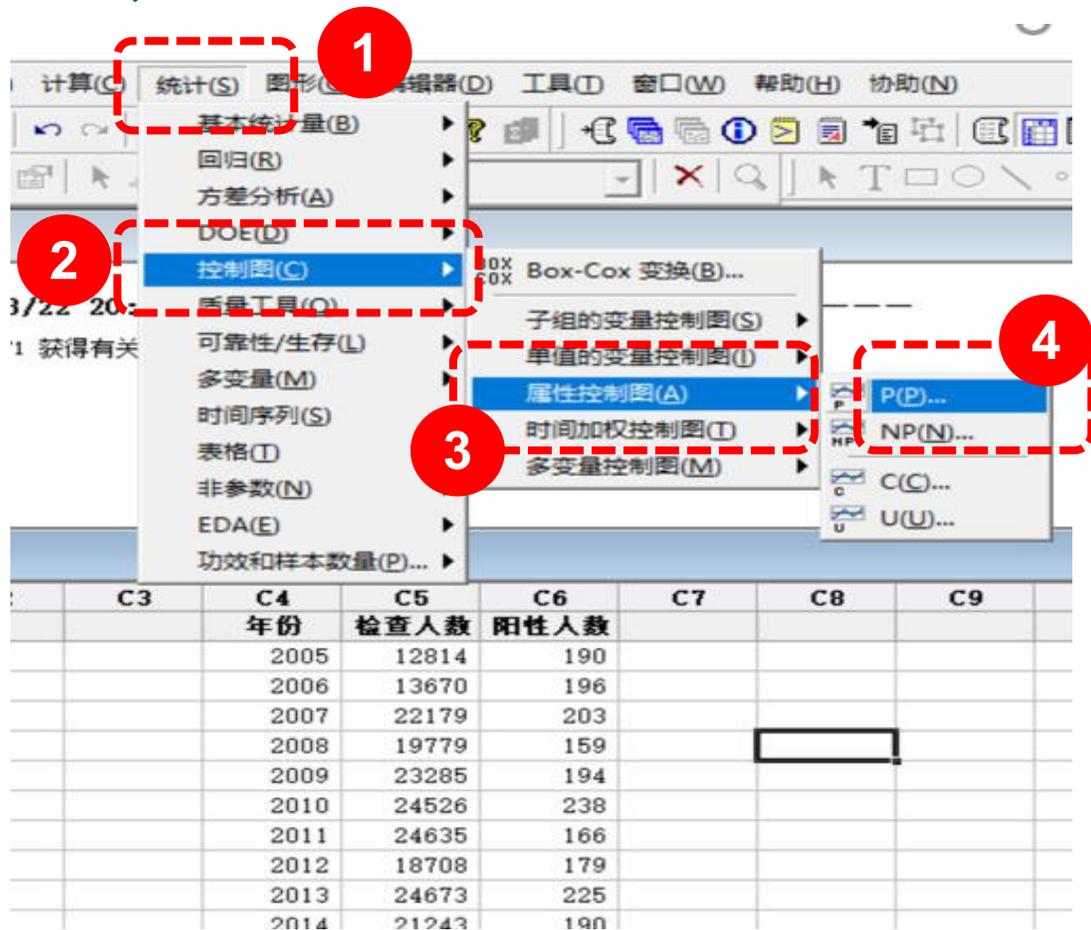
7. SPC案例分享

P控制图案例(Minitab): 院感主任给你了XX市历年来从业人员健康体检中检出的相关传染病的阳性人员数据, 说让你用控制图来评价一下传感染病的感染势态。

原始资料数据

年份	检查人数	阳性人数
2005	12814	190
2006	13670	196
2007	22179	203
2008	19779	159
2009	23285	194
2010	24526	238
2011	24635	166
2012	18708	179
2013	24673	225
2014	21243	190
2015	24012	184
2016	14388	184
2017	11791	198

(1) 将原始资料复制到minitab软件的工作表中, 具体请见下图示



7. SPC案例分享



(2) 设置相关参数，具体请见下图示

P 控制图

变量(Y): 阳性人数 **5**

子组大小(n): 检查人数 **6**

尺度(S)... 标签(L)... **7**

多图形(M)... 数据选项(A)... P 控制图选项(P)... **9**

选择 帮助 确定(O) 取消

P 控制图 - 选项

参数 | 估计 | S 限制 | 检验 | 阶段 | 显示 | 存储

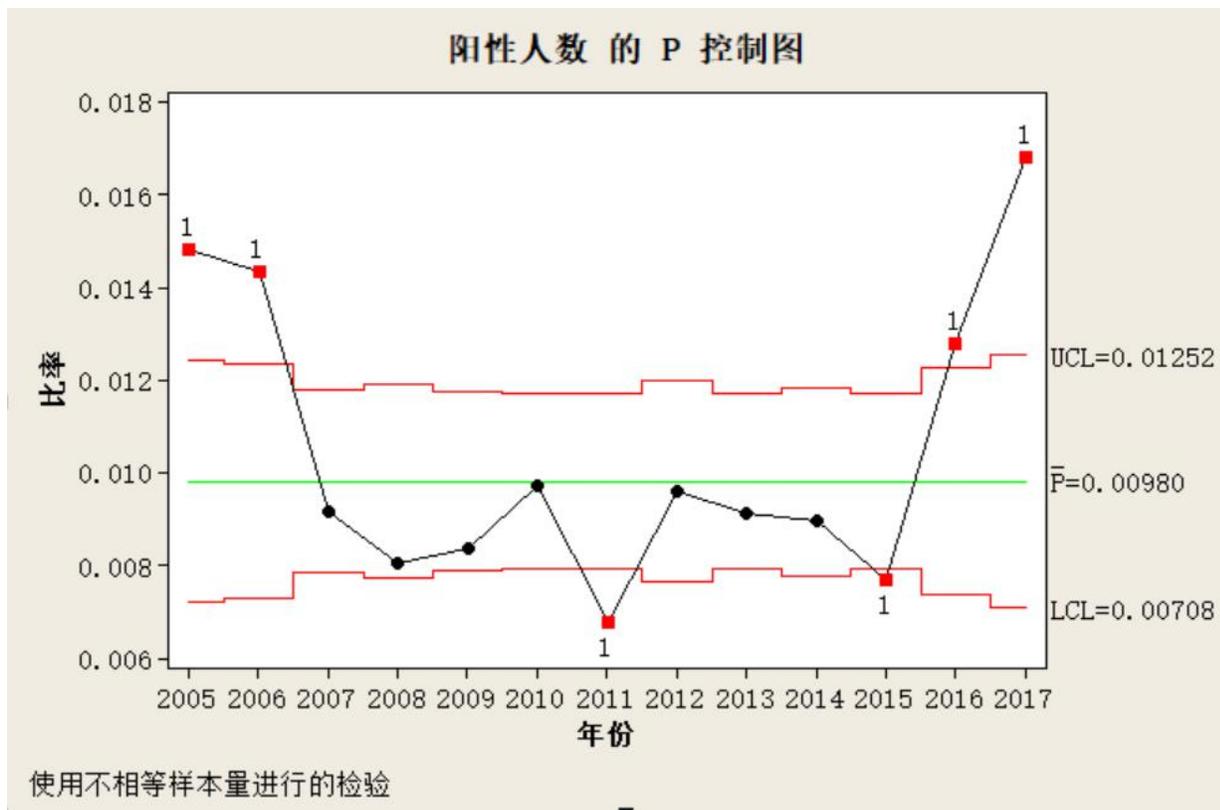
仅执行选定的特殊原因检验

1 个点, 距离中心线大于 K 个标准差 K: 3

连续 K 点在中心线同一侧 K: 9

连续 K 个点, 全部递增或全部递减 K: 6

连续 K 个点, 上下交错 K: 14



阳性人数的 P 控制图检验结果

检验 1。1 个点, 距离中心线超过 3.00 个标准差。
检验出下列点不合格: 1, 2, 7, 11, 12, 13

检验 2。连续 9 点在中心线同一侧。
检验出下列点不合格: 11



The End ! Thank You !

THE END ! THANK YOU !

