

李東穎<sup>1</sup> 王復德<sup>1,2,3</sup> 陳瑛瑛<sup>1</sup>

台北榮民總醫院<sup>1</sup> 感染管制室<sup>2</sup> 內科部<sup>3</sup> 國立陽明大學醫學系

管制圖是結合時間序列分析與圖形介面的品管工具，可以用來監測作業中的自然變異與非自然變異。應用於群突發事件的偵測時，除了幫助感染管制人員有效率地監控感染率的消長外，也能夠讓不具統計概念的臨床人員迅速瞭解感染率的變動趨勢，有助於感染管制工作的認同與推展。本文會由管制圖的基本理論出發，介紹管制圖的基本格式、使用方法，列舉幾種常見管制圖的基本概念與適用時機，最後提醒在實際應用管制圖時需要注意的事項。期望藉由管制圖的應用，能促進傳染病群突發事件監測工作的標準化。

### 前 言

發現院內感染發生率的異常增加是進行群突發事件調查、採取有效感染管制措施的第一步。但是根據美國國家院內感染監測系統(National Nosocomial Infections Surveillance; NNIS)的調查，只有大約 5%的院內感染是屬於群突發事件。由於群突發事件發生的頻率較低，如果運用傳統的統計檢定，可能要經過很長的時間才能累積足夠的樣本數，顯現院內感染發生率的異常增加。如此一來，往往會造成時效上的延誤，讓病人暴露在可以預防的危險之中[1]。管制圖(control chart)是利用圖形呈現時間序列分析(time series analysis)，屬於統計製程管制(statistical process control)的七大手法之一，由於使用簡便，已廣泛運用在製造業與臨床檢驗室的品質管理。自 1993 年起，已有許多國外研究建議將管制圖應用到院內感染與傳染病監測[2-5]，協助感染管制人員以標準化、視覺化的方式瞭解傳染性疾病發生率的變化。

### 一、統計製程管制基本理論

管制圖是由許華特(Walter A. Shewhart)博士於 1924 年在貝爾電話實驗室發展出來的，其目的在監測作業製程的變化。不管作業製程的原始設計或是後續操作多麼理想，產出的結果總是會有某些無法避免的「自然變異」(natural variability)存在。自然變異是由環境背景中規律變化的「機遇原因」(chance cause)累積造成的，例如：四季的氣候變化、病患的人口學特徵、病患的行為差異…等等[3]，因此自然變異會以相對規律的頻率出現。統計管制狀態是指作業製程的穩定性和可預測性，若是一個作業製程的產出結果只有出現自然變異，隨機行為不會隨著時間而改變時，這個作業製程就是處於統計管制狀態(in statistical control)[6]。

除了自然變異之外，「非自然變異」(unnatural variability)有時也會出現在作業製程的產出結果上，非自然變異的變動幅度通常比自然變異的幅度要大。非自然變異的出現代表「可歸屬原因」(assignable cause)造成作業製程實質上的改變，而這改變可能是負面的惡化，或正面的改善。可歸屬原因包括了：臨床製程改變、操作技術不熟練、防護設備不足…等等，為了使作業製程恢復到管制狀態下，必需找出導致失控最根本的可歸屬原因並加以介入，排除使產出結果惡化的可歸屬原因，將能夠改善產出的可歸屬原因納入標準的操作流程。

儘管管制圖的原始設計是應用在製造業的環境中，但是只要建立起適當的品質測量系統，管制圖同樣能夠應用在不同產業的品質管理上。管制圖在作業製程改善的週期中有多種用途，包括了：1. 測試作業製程是否處於統計管制狀態；2. 監控已在管制狀態下的作業製程是否發生任何變動；3. 尋找、測試作業製程改善的機會。

統計製程管制的最終目標是排除製程中所有的非自然變異以縮小產出結果的變異性，待作業穩定之後，方能以管理的手段進一步減低自然變異對製程的影響，使產出結果臻於完善，達成品質提升的目的。

## 二、管制圖的格式、使用和解讀

作業製程的產出結果在收集之後，依照時間或樣本數目分割成合理的分群，接著計算出每一個分群樣本的品質指標，例如：每月的院內感染發生率，依序一一繪製在圖上。一般建議，只要 25 個以上的分群樣本都沒有出現非自然變異，就可以開始使用管制圖。在開始使用管制圖之後，應該隨著作業製程的修改、變動，或是每隔 25、50、100 個分群樣本定期對管制圖的參數做更新[7-8]。

**圖一**為管制圖的通用格式。除了分群樣本的品質指標之外，管制圖上通常還會有三條水平線，分別是：中心線(center line; CL)，管制上限(upper control limit; UCL)，管制下限(lower control limit; LCL)。這三條水平線是用來界定處於統計管制狀態下的製程其產出的中央趨勢，自然變異。中心線通常是設定為品質指標的期望值，所以在中心線的上下兩側會約有各一半的品質指標點。

管制界限的設定是設計管制圖的重要決策之一，較寬的管制上下限，可以降低型一誤差(type I error)的風險，即減少品質指標點落在管制界限外，但實際上並無可歸屬原因造成製程失控的狀況。然而，較寬的管制上下限卻會增加型二誤差(type II error)的風險，即增加品質指標點仍然落在管制界限內，但製程實際上已經失控的可能。實務應用時，管制界限的選擇還需要考量到對經濟層面的影響，若是作業失控造成的損失遠大於暫停作業以調查、修正可歸屬原因的成本時，管制上下限就應該緊縮。當圖上所有樣本的品質指標都落在管制上限、下限之間時，這個作業製程會被認為是在管制狀態下。但是要特別注意的是，即使沒有超出管制上下限，各點的連線也不可呈現出任何趨勢性或系統性的變化，否則作業製程應該被視為失控。

## 常見的管制圖

### 一、許華特管制圖(Shewhart chart)

許華特管制圖的品質指標是「目前」的觀測結果，所以只考慮單一時間點的個別資訊，適合用來偵測暫時性的大規模變動。許華特管制圖是由一系列互相獨立的統計檢定所組成，所檢定的虛無假說(null hypothesis)為：目前是處於統計管制狀態下。為增加許華特管制圖的敏感度，除個別的單點落在管制界限之外，如果出現非隨機性的趨勢，作業製程也可以被認為是失控。**圖二**列舉了經常被採用的一套輔助規則(supplementary rules)。

依據所觀測的品質指標類型、與其機率分佈的不同，許華特管制圖還可以進一步區分。品質指標為計量值的管制圖則包括：單一觀測值管制圖(XmR chart)、平均數管制圖(X chart)、標準差管制圖(S chart)、全距管制圖(R chart)等。以計數值為品質指標的管制圖有：不合格數管制圖(np chart)、不合格率管制圖(p chart)、缺點數管制圖(c chart)、單位缺點數管制圖(u chart)等。在一般的情況下，可利用**圖三**的決策樹來選擇適用的管制圖：

感染管制領域常用的感染發生率等指標，在本質上是由一連串是否發生感染的柏努利試驗(Bernoulli trial)所構成，所以應該視為計數性的品質指標[7]。若是以院內感染事件的發生次數為觀察對象計算院內感染發生率，就統計理論的觀點來看，每單一住院人日最大可能的感染發生次數會趨近於無限大，因此發生率一般都會屬於波以松分佈(Poisson distribution)。當每個分群的樣本數目相差在 20% 以內，可以直接採用缺點數管制圖，如果分群

的樣本數目變動很大時，則會改用單位缺點數管制圖。如果單純只觀察發生感染的個案數，而不去管每個個案的感染發生次數，在一般狀況下，二項式分佈(binomial distribution)都能夠適用，可依照每個分群樣本數目間的變異大小選擇不合格率管制圖，或不合格數管制圖。

## 二、累積和管制圖

相對於許華特管制圖只考慮單一時間點的個別資訊，累積和管制圖(Cumulative sum chart, CUSUM chart)和指數加權移動管制圖(exponentially weighted moving-average chart, EW-MA chart)都會將歷史資料的趨勢變動列入考慮。累積和管制圖會把前一期歷史資料與目標值的差異累積到目前的觀測結果，因此可以將微小的偏移累積成較大的異常訊號，對於小規模、持續性的趨勢變動會更加敏感。在製造業的環境中，一個作業製程最不穩定的階段往往是製程剛開始的時候，藉由初期快速回應(fast initial re-sponse; FIR)的方式，可以在製程一開始就偵測出與目標值的差異。如果製程一開始便按照目標值理想地運作，累積和很快會降為零，因此 FIR 對累積和管制圖的影響很小。若製程一開始便與目標值不同，FIR 使累積和管制圖能夠很快地偵測出此一偏差。

## 三、指數加權移動平均管制圖

累積和管制圖給過去和現在觀測資料的權重都是一樣的，指數加權移動平均管制圖則會給最近的資料較高的權重，而歷史資料的權重會隨著時間距離的遠近作幾何遞減，因此也被稱為幾何移動平均管制圖(geometric moving average chart; GMA chart)。

相較於累積和管制圖，指數加權移動平均管制圖對歷史資料中的小規模變動更加敏感，因此在選擇歷史資料的權重時必須特別謹慎，否則會導致管制圖的假警示偏多，特异性下降。由於累積和管制圖和指數加權移動平均管制圖的品質指標是經過加權運算的歷史資料，所呈現的是由原始資料計算出的變動趨勢，因此在解釋時不如許華特管制圖直覺。但是在判斷作業製程是否失控時則較為簡便，只要注意是否超過管制上下限，而無須在意管制界限內的非隨機趨勢。

## 建 議

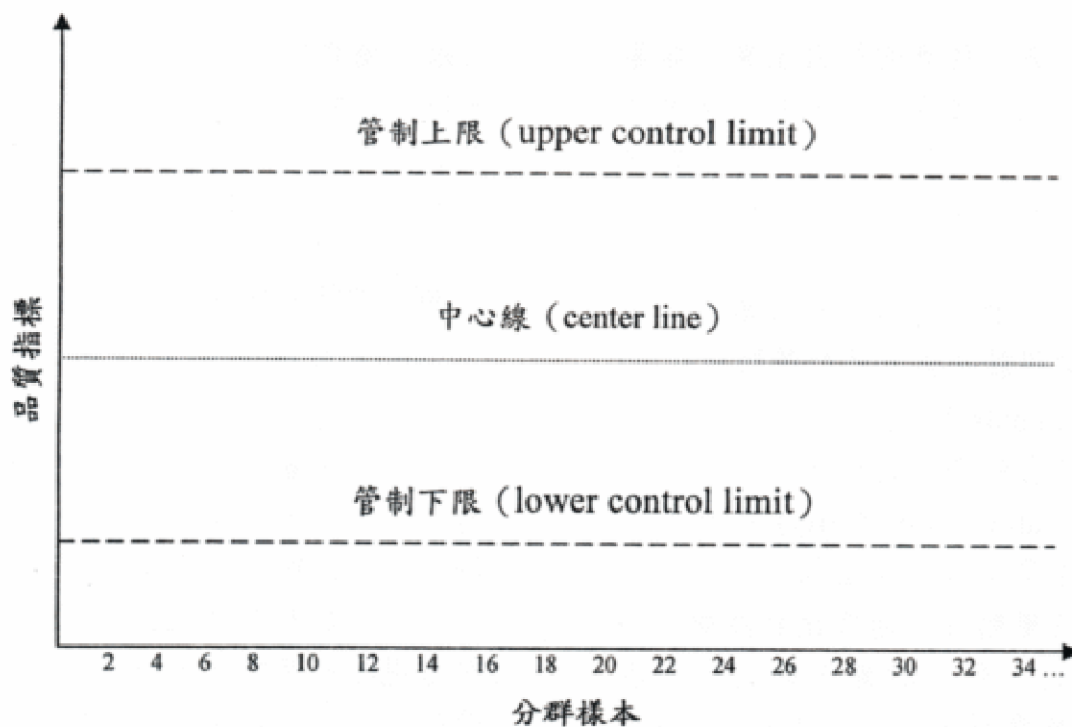
在實際應用管制圖時，最容易被忽略的往往是建立起統計管制狀態。一般而言，至少要有 25 個的分群樣本都沒有出現非自然變異才能夠對期望值、變異數有較正確的估計。因此如果以單月為分群樣本，至少需要掌握 3 年的歷史資料，管制圖才能發揮其功用。

管制圖的參數挑選對實際運用時的效度有很明顯的影響，但是要建立適當的監測模式往往需要累積相當長期的資料才能夠達成理想的目標。若是取得的資料數量有限時，可以先用歷史資料挑選出適當的參數後，再以電腦進行大量的模擬，會對管制圖的設計、參數作較為完整的評估[4]。從傳染病的角度來看，很多疾病都會有週期性的趨勢變動，但是傳統的管制圖通常是以單一、固定的管制界限和期望值等參數來繪製，因此可以考慮採用其他特殊設計的管制圖[10]，以適應不同傳染病的特性。

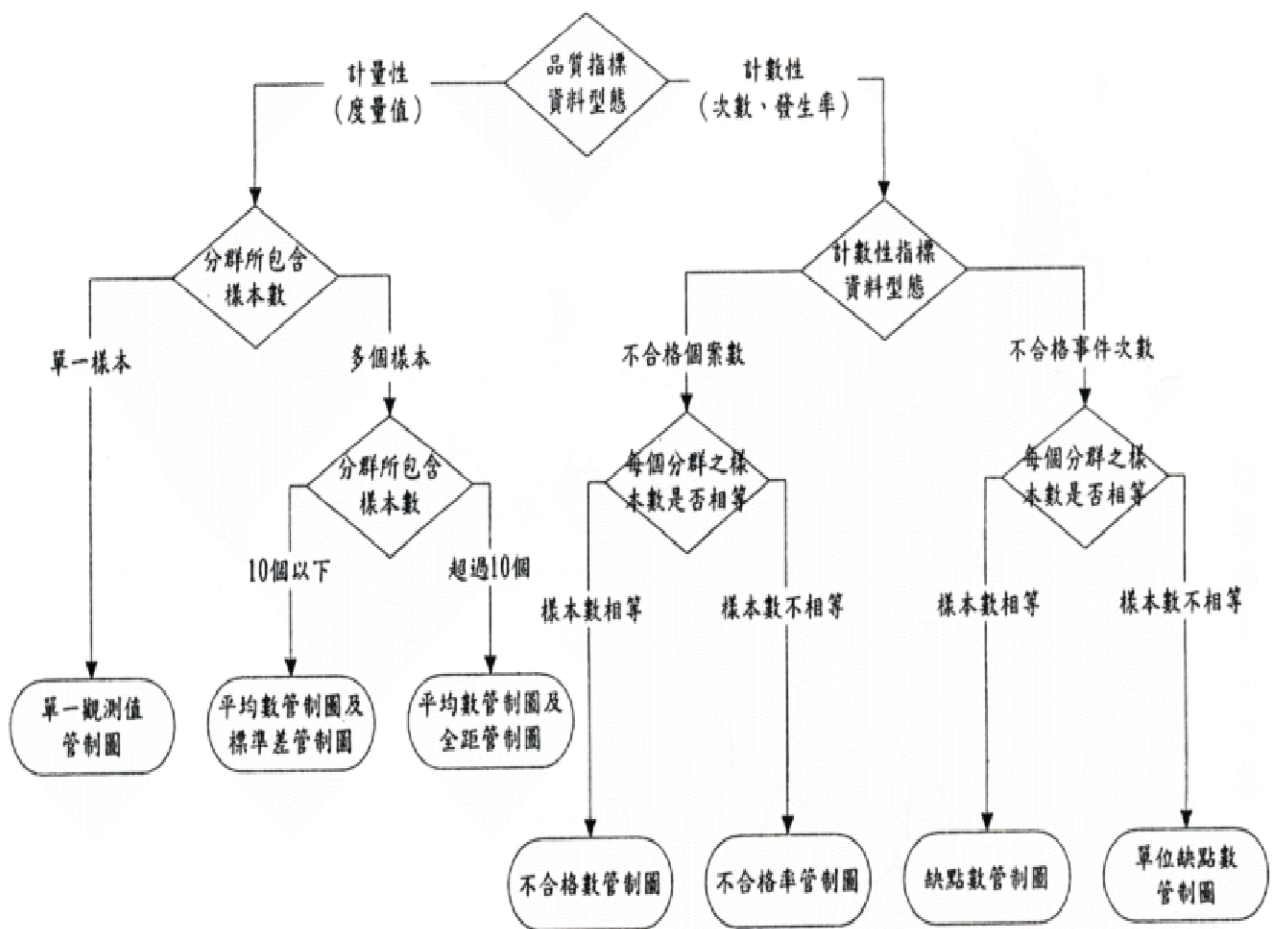
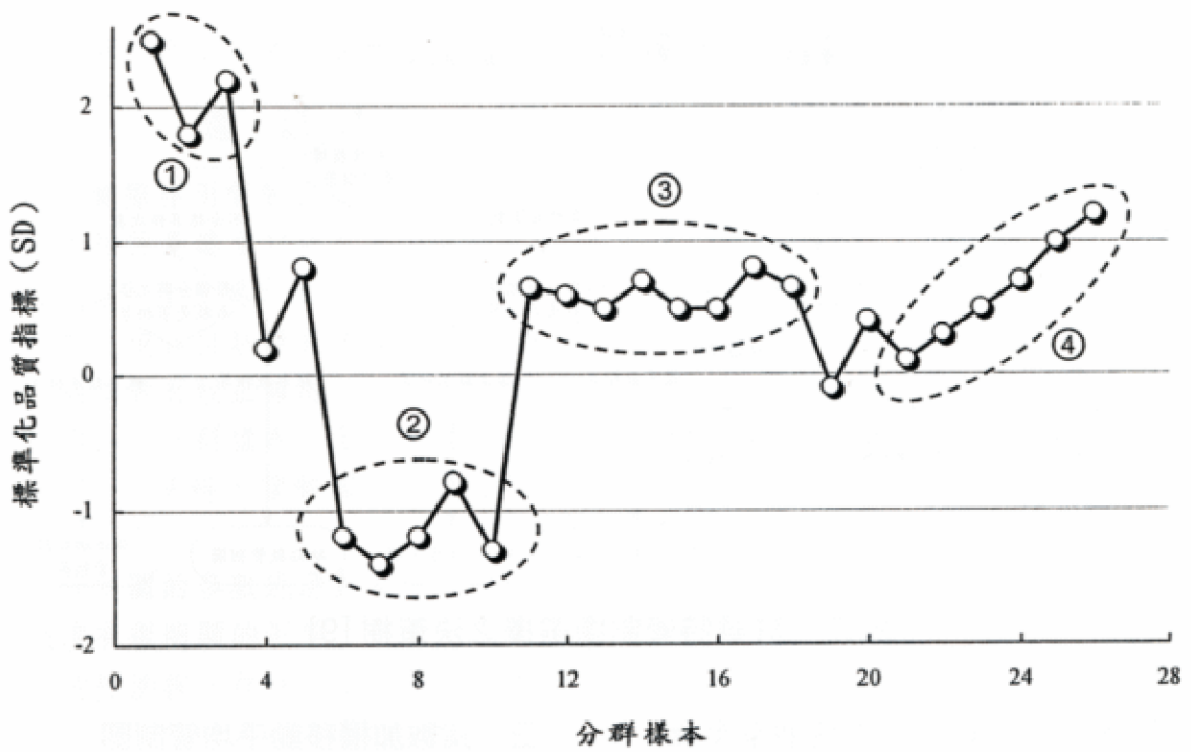
## 結 語

管制圖除了能夠幫助感染管制人員監測院內感染發生率的變化外，其清楚明瞭的圖形介面也有助於與臨床人員的溝通，促進他們對院內感染管制工作的認同與推展，進而降低院內感染的發生率[5]。

由於群突發事件只佔所有院內感染的一小部分，學者建議感染控制的主要重點仍應該放在常規性的院內感染監測，與臨床的訪視稽核、教育訓練。如果能夠利用醫院資訊系統內現有的資料，進行自動化的資料分析、繪製管制圖，除了減輕感染管制人員在院內感染發生率監測方面的工作負荷，還可以促進監測工作的標準化。



圖一 管制圖的通用格式 [3]



圖三 許華特管制圖選擇之決策樹 [9]

## 參考文獻

1. Morton AP, Whitby M, McLaws ML, et al: The application of statistical process control charts to the detection and monitoring of hospital-acquired infections. *J Qual Clin Pract* 2001;21:112-7.
2. Sellick JA Jr: The use of statistical process control charts in hospital epidemiology. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993;14:649-56.
3. Benneyan JC: Use and interpretation of statistical quality control charts. *Int J Qual Health Care* 1998;10:69-73.
4. Brown SM, Benneyan JC, Theobald DA, et al: Binary cumulative sums and moving averages in nosocomial infection cluster detection. *Emerg Infect Dis* 2002;8:1426-32.
5. Curran ET, Benneyan JC, Hood J, et al: Controlling methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. a feedback approach using annotated statistical process control charts. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:13-8.
6. 張正賢：統計品質管制(第一版)。台北市：華泰書局。1997:123。
7. Benneyan JC: Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology, part I: Introduction and basic theory. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:194-214.
8. Grant EL, Leavenworth RS: *Statistical Quality Control*. 7th ed. New York, New York: McGraw-Hill. 1996:54.
9. Amin SG: Control charts 101: a guide to health care applications. *Qual Manag Health Care* 2001;9:1-27.
10. Woodall WH: The use of control charts in health-care and surveillance. *J Qual Technol* 2006;38:89-104.