

■ 质善课堂

质量管理与数据决策 方法论

讲师：吴潮江



前言



数据

01 收集

数据统计基础知识
检查表：点检表、记录表

02 统计

看类型：连续型、离散型
看位置：均值、中位数、众数
看离散：极差、标准差、方差

决策

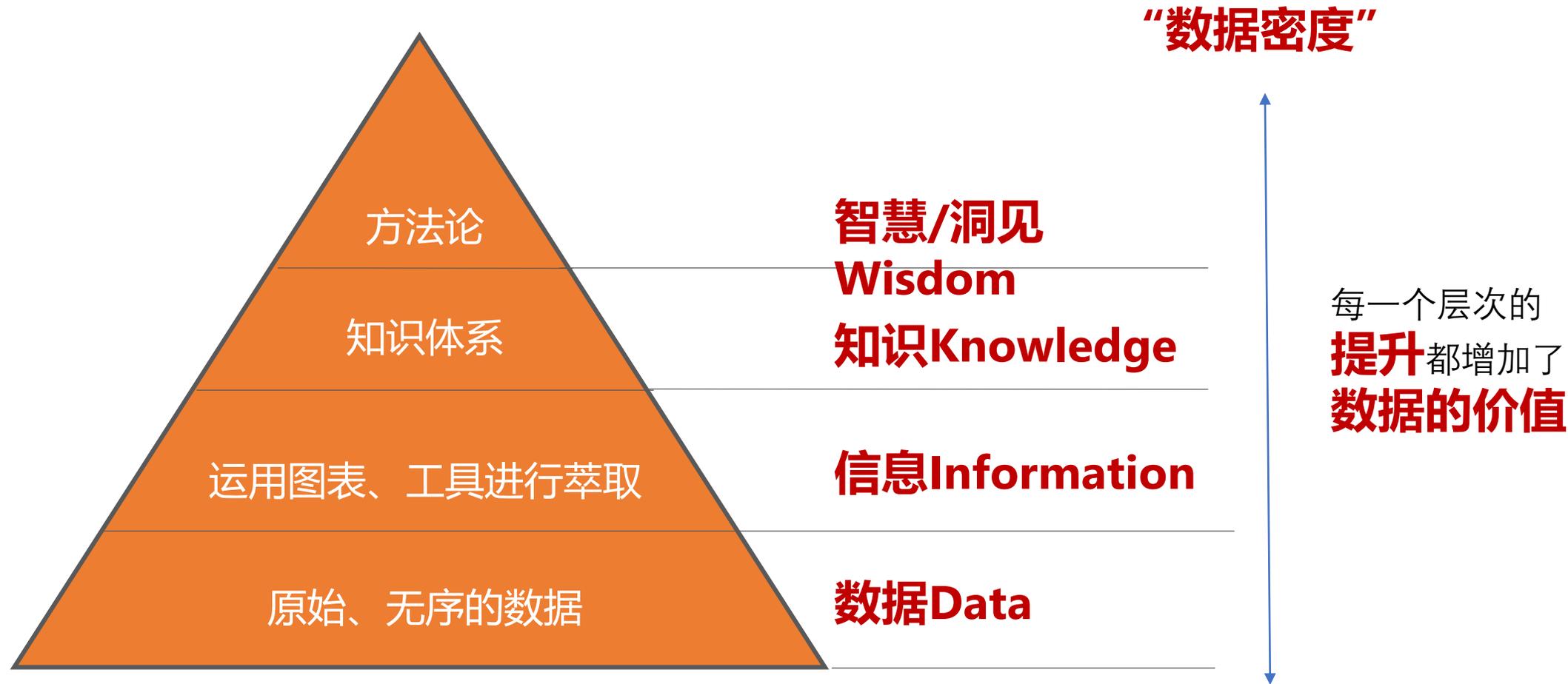
04 判定

数据决策模型

03 分析

看构成：柱状图、饼图
看分布：直方图
看关系：散点图
看原因：柏拉图、鱼骨图
看趋势：控制图、趋势分析图

大数据时代的数据层级



第一章

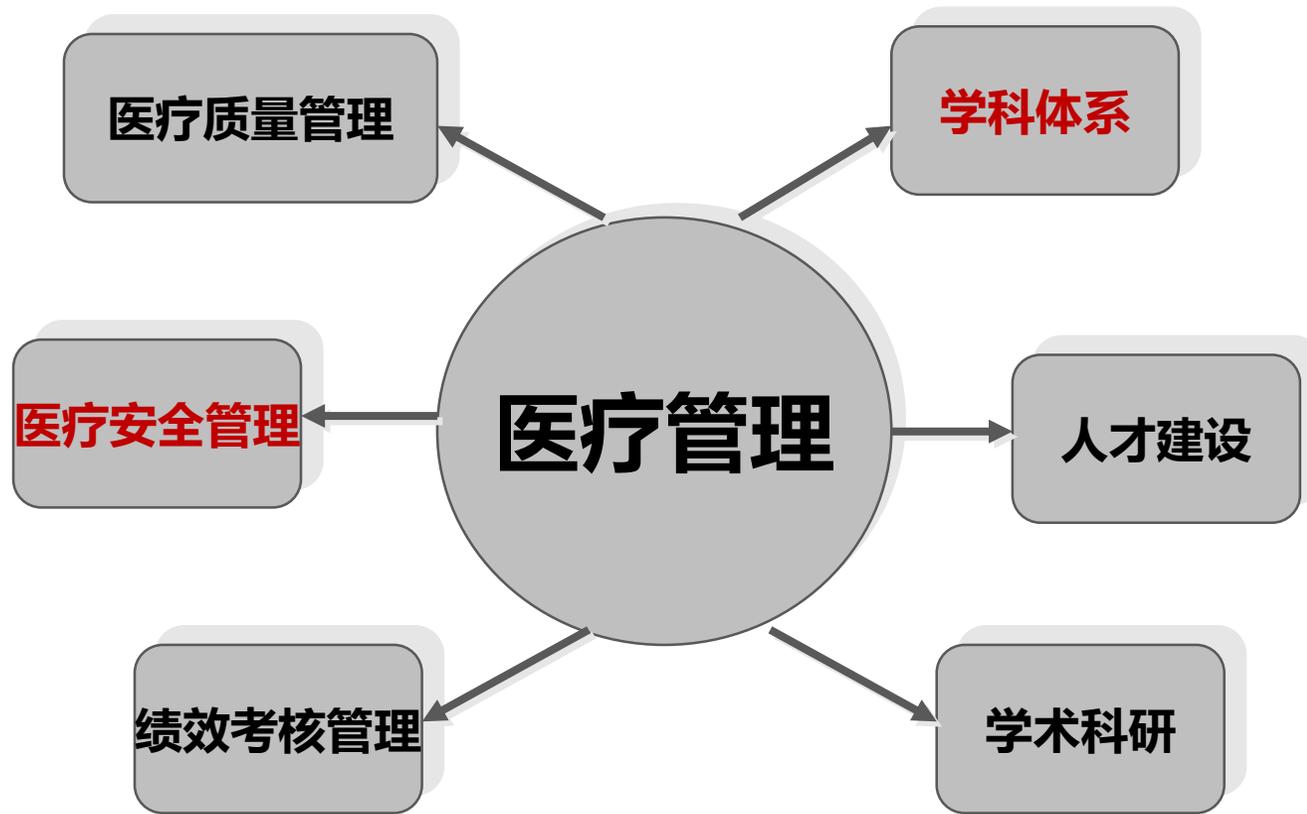
收集

- 数据统计基础知识
- 查检表：点检表、记录表



1. 数据统计基础知识

统计的医疗领域应用概览



- 能让我们**正确**地认识事物：
- **避免**不必要的**错误**发生：
- **大数据时代**需要重视统计学：
- 数据足够大之后，一切社会现象到最后都有统计规律



1. 数据统计基础知识

统计学中的基本概念

“总体”

指客观存在，在**同一性质基础**上结合起来的个别事物的整体。

1、总体可以是人，可以是事物，也可以是事件或现象等。

如，医院超声科所有医生，超声科一年的门诊病人数。

2、总体特点：同质性、大量性、差异性

3、总体的分类：有限总体、无限总体

“个体”

构成统计总体的个别事物的总称。

“样本”

由总体中随机取**部分**观察单位的变量值组成。

1. 数据统计基础知识

三者的关系

- 总体由个体构成；
- 个体不能离开总体而独立存在；
- 在现实生活中，由于资金、时间及不断变化的环境条件，普查是不可能的。这需把收集数据限制在一个样本上；
- 统计者所面临的关键问题是如何选择样本。研究者希望由样本得出的结论能够适用于该样本所属的较大的总体。



1. 数据统计基础知识

思考题：某医院让医生进行全院医生工作满意度调研，他需要邀请一些医生进行满意度问卷调查，他只在自己工作的科室里选了几个熟人参加了该调研？请问这样合理么？为什么？

样本的分类

随机样本

来自于总体的这样一个样本，即总体的每个个体有一个已知的（有时是相等的）机会被包含在该样本中

方便样本

能够很容易很经济地得到的样本；
一种坏的样本。



1. 数据统计基础知识

随机变量与分布

例如：抽检100份报告，不合格报告的数量在一定条件下，并不总是出现相同的现象称为**随机现象**。

例如：抽检100份报告，有2份报告不合格
随机现象的某些样本点组成的集合，
称为**随机事件**。

“概率”

发生一个随机事件的可能性大小

“随机变量”

用以表示随机现象结果的变量，通常用大写字母 X 表示
随机变量的取值是随机的，但内在还是有规律性，这种规律用**分布**来描述。

2.查检表



点检表

目的主要在检查、提醒、确认运作、执行状况或**检查问题**

记录表

目的在**搜集数据**型的数据，做进一步统计整理、调查和分析



2.查检表

点检表主要功用是提醒

可以防止遗漏或疏忽造成损失，将需要完成的任务或者事项按照某种顺序逐一列出，以便在完成任务时候逐一核对，保质保量的完成。



2. 查检表

设备名称	型号规格	设备编号	使用部门
序号	点检项目	衡量标准	检查情况
1	检查设备外观	清洁无油污	
2	检查各处安全装置	齐全、灵活、可靠、接地	
3	检查所有开关是否有效	控制灵活、准确	
4	检查工作台温度表、压力表、电流表显示数值是否正确	在规定的数值范围内校验	
5	开机前检查各操作手柄、控制装置所处位置是否正常	处于停机位置	
6	检查电器柜空调滤网、风冷机滤网、油冷机滤网及通风窗	无集尘	
7	检查控制系统（轴、电机）运行状态	无振动及异常声音	
8	设备是否编写操作规范	检查操作规范	
9	是否定期保养	检查操作记录	
10	设备日常检修是否记录	检查检修记录	
11	电源是否具备漏电保护	检查漏电开关	

说明：1、每日点检，点检者项目应在上班前30分钟内完成；2、点检者对合格者打“✓”，不合格打“✗”

2.查检表



点检表的设计要求

1. 要简明、易填写，且记录之项目和方式力求**简单**
2. 尽可能以**符号**代替复杂之文字
3. 数据之来源要清楚
4. 点检项目要**随时更新**，将必要的加进去，不必要的删除
5. 点检之结果必须**反应至现场**有关单位
6. 当点检表使用不同**符号**时，要在表中**注明其所代表意义**

2.查检表



记录表是将数据分为几个项目别，以符号或数字记录的图或表。

目的在于搜集数据，然后做进一步统计整理、分析。

2.查检表



超声报告书写合格率记录表

单位名称：

检查日期：

检查内容	异常结果数	异常原因备注
报告单没有具有资质的医生签名		
报告未按照申请单要求检查		
报告描述与结论不一致		
报告存在明显错误，包括所查脏器手术切除但报告为正常， (如胆囊切除、肾脏切除等)		
报告描述检查器官、病变、部位的方位（左右、上下、前后）、 单位、计数错误		
未删除与超声报告有歧义的模板文字		
出现超声报告因责任原因导致对患者诊疗产生严重不良影响		
抽查报告总数：	不合格数：	不合格率：

2.查检表



记录表的设计要求

1. 决定所要搜集的**数据**及希望把握的**项目**
2. 决定记录表的**格式**
3. 决定**记录形式**，如：数字、“正”字等
4. 决定搜集数据的**方法**

小结



数据统计基础知识

- 总体、个体、样本
- 三者的关系
- 随机样本、方便样本
- 随机现象、随机事件、概率、随机变量

查检表

- 点检表
- 记录表

第二章

统计

- 看类型：连续型、离散型
- 看位置：均值、中位数、众数
- 看离散：极差、标准差、方差





1.看类型

离散型

离散型数据又叫**计数型数据**，通常用来计数或计算事件发生的频率。

离散型数据是可以**数出来或者算出来**。

如：体检中心超声年检查人数

连续型

连续型数据又叫**计量型数据**，通常是由设备测量出来的结果，可以从设备上**连续读取数值**，有国际单位。

连续型数据 (如：长度、重量、身高、时间等)

如：超声检查病人等待时间

2.看位置



2.看位置

算术平均值：平均值一般以 \bar{X} 表示

求：{33、31、32、34、33、35} 这组数据的平均值

平均值 = 所有数据之和/数据个数

$$= (33+31+32+34+33+35) / 6$$

$$= 33$$

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$



2.看位置

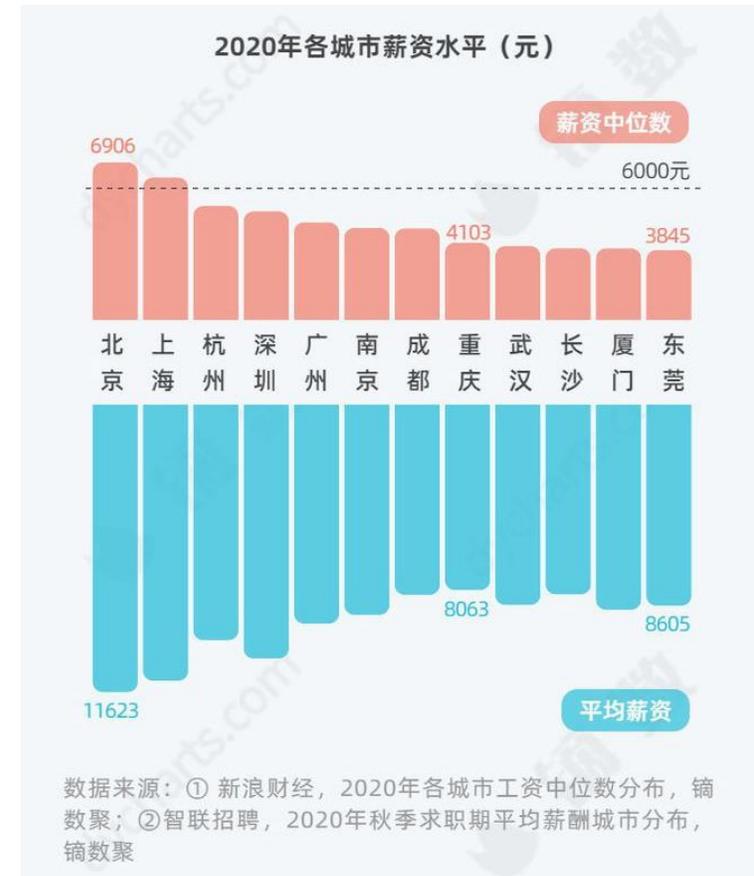
中位数：将样本数据按从小到大排序后，**处于中间位置的数**就是中位数

- 数据奇数个，中位数为中间位置上的数
- 数据偶数个，中位数为中间位置上的2个数的平均值

求：{33、31、30、35、37、35} 的中位数

排列后：30、31、33、35、35、37

中位数 = $(33 + 35) / 2 = 34$





2.看位置

众数：在数据样本中**出现次数最多的数字**

求：{33、31、32、34、33、35} 的众数

数字33出现2次，其它数字各出现1次

所以：众数是33

3.看离散



3.看离散

“极差”

一组资料中的最大值与最小值之差称为极差，用R表示。

极差的计算十分简单，如某企业中员工的最大月收入是10000元，最低月收入是1000元，则：

$$R = 10000 - 1000 = 9000 \text{ (元)}$$

优势： 极差是最简单的度量离散程度的方法

劣势： 只考虑极端值，丢失数据信息较多

使用场合：

- 当测定个数n小于10的场合，用极差R表示离散程度
- 当n大于10时，则用标准偏差s表示离散程度

3.看离散

方差计算公式

$$s^2 = \frac{(x_1 - M)^2 + (x_2 - M)^2 + (x_3 - M)^2 + \dots + (x_n - M)^2}{n}$$

公式描述：公式中M为数据的平均数，n为数据的个数，s²为方差。

$$\text{标准差} = \sqrt{\text{方差}} = \sqrt{\frac{(X_1 - M)^2 + (X_2 - M)^2 + \dots + (X_n - M)^2}{n}}$$

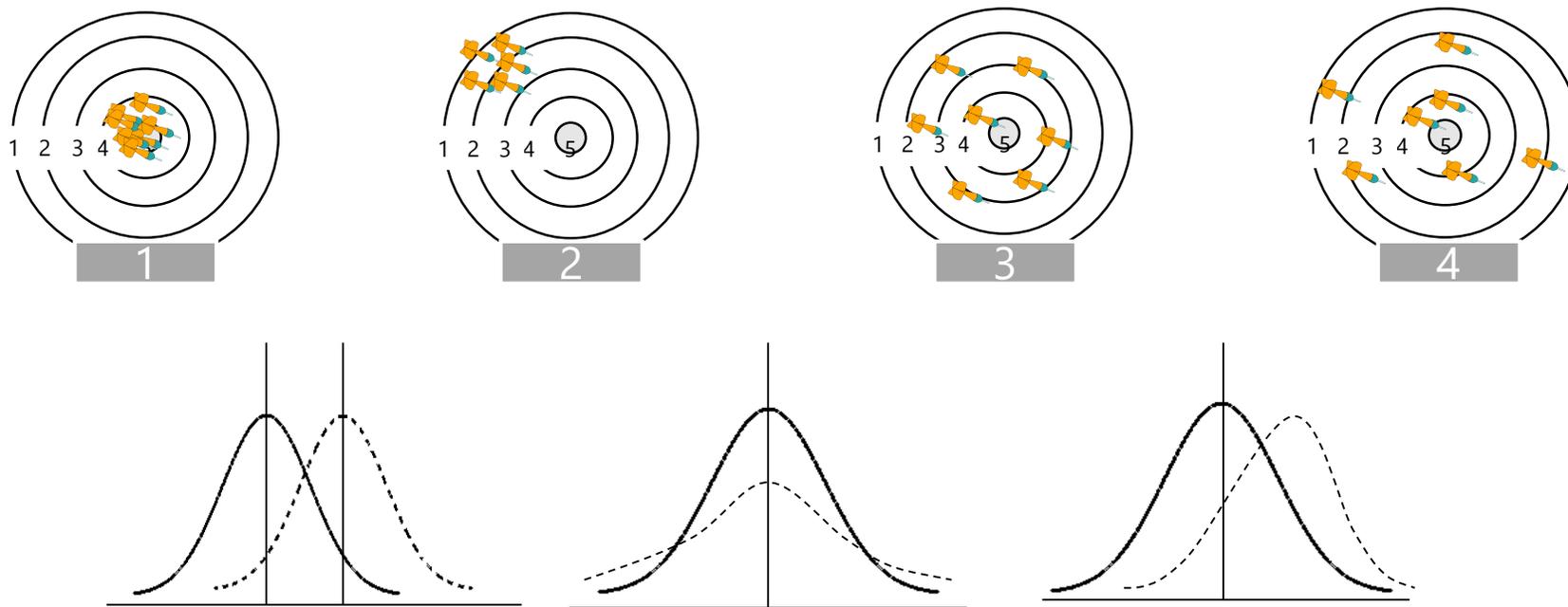
3.看离散



不同的数据所传递的信息是不一样的

这决定了数据的不同形状、不同散布、不同位置

正是这些不同的曲线形式决定了每组数据的差异



小结



- 看类型：连续型、离散型
- 看位置：均值、中位数、众数
- 看离散：极差、标准差、方差

第三章

分析

- 看构成：柱状图、饼图
- 看分布：直方图
- 看关系：散点图
- 看原因：柏拉图、鱼骨图
- 看趋势：控制图、时间序列图



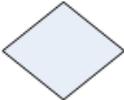
流程图

- 流程是指工作事项的活动流向顺序。
- 流程包括实际工作过程中的工作环节、步骤和程序
- 用于**现状把握**阶段，为了梳理所关注的主题的操作流程，找出其中容易出错的环节，甚至整体改善原有的流程。

流程解析



流程图

-  开始/结束
-  处理：如收发、执行、检查、打印
-  文件：产生的报表、记录、资料等文件
-  判断：选择决定流向路径
-  档案/存储：电脑档案或存储资料
-  流程出口及入口之接点
-  流程动向

低效的流程

改进措施

多余的/没有价值的环节

取消

重复的环节

合并

步骤错序或不合理环节

重排

繁琐的流程或工作

简化

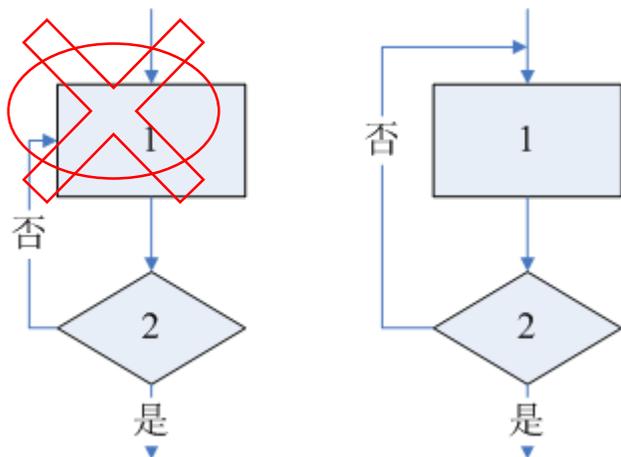
不能满足或缺失的

增加

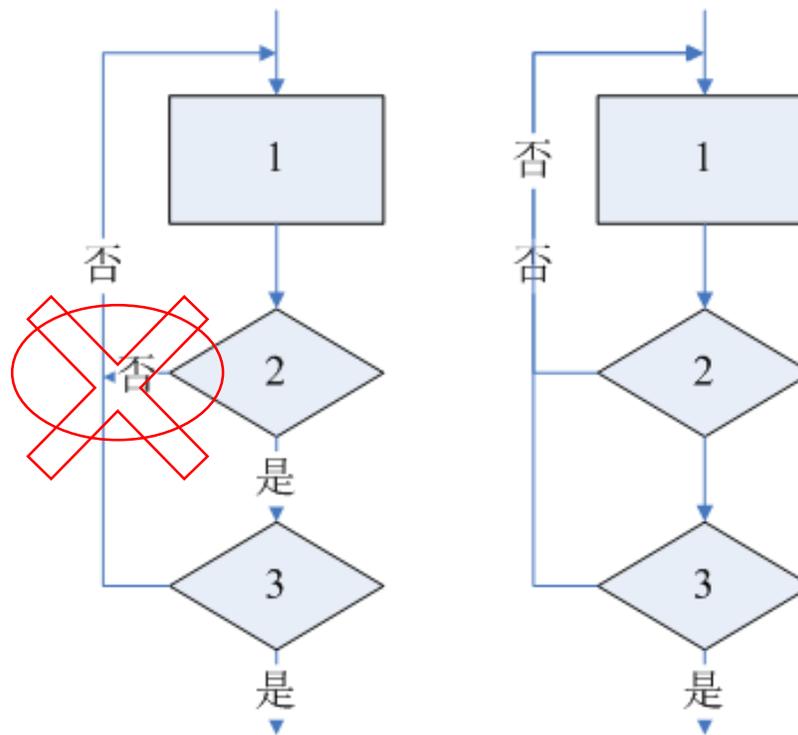
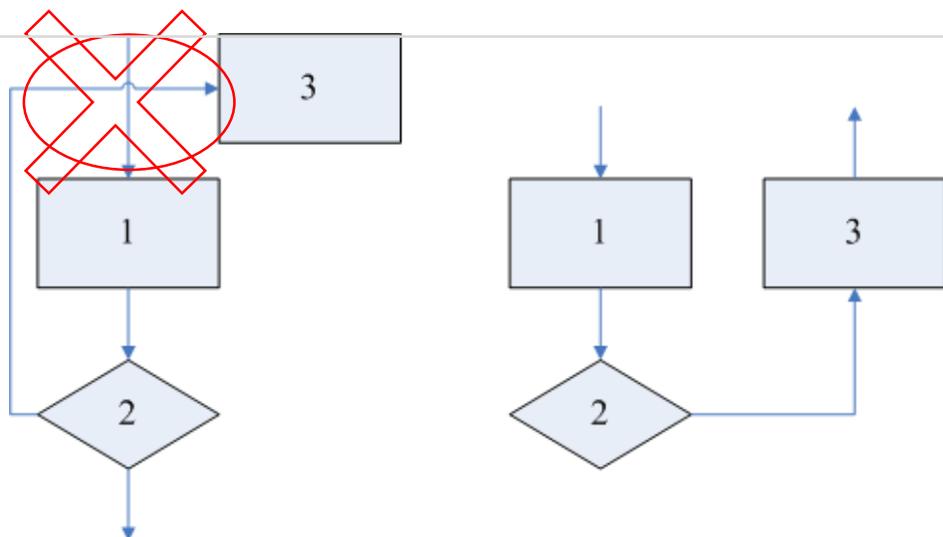
流程解析



单一入口与出口



流程路径避免交叉

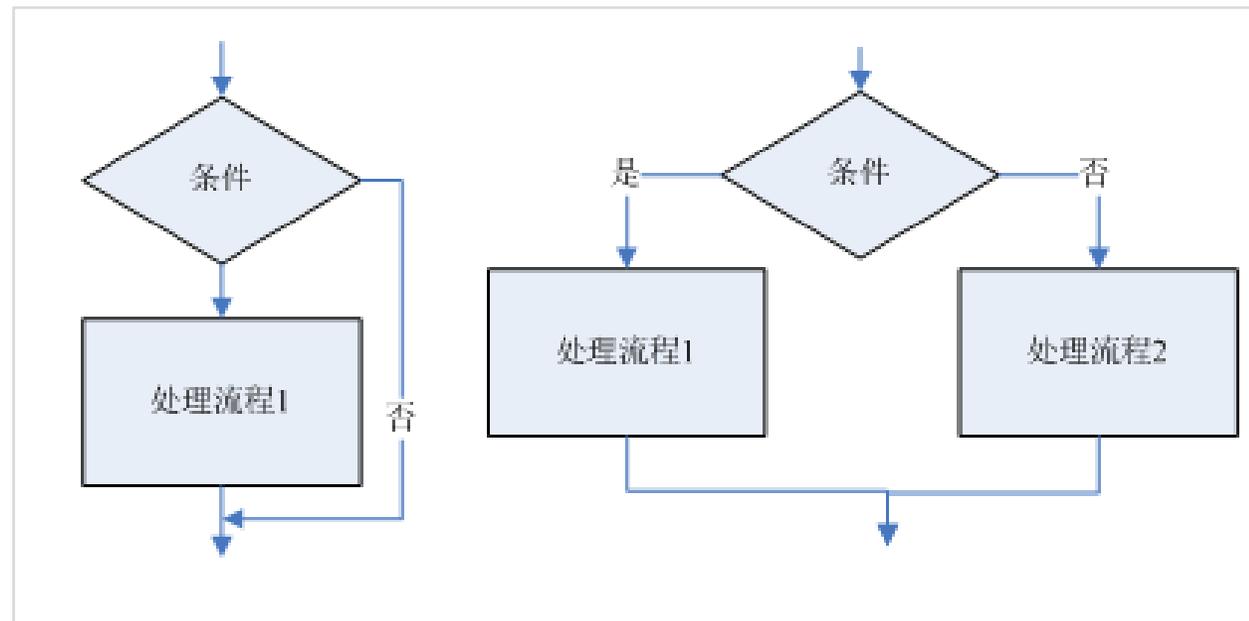
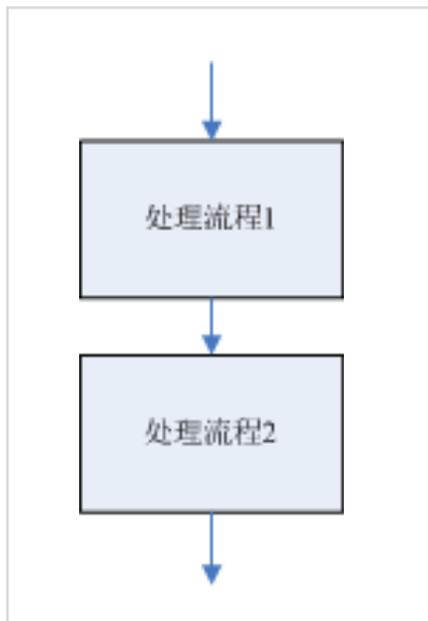


同一路径符号指示箭头唯一

流程解析

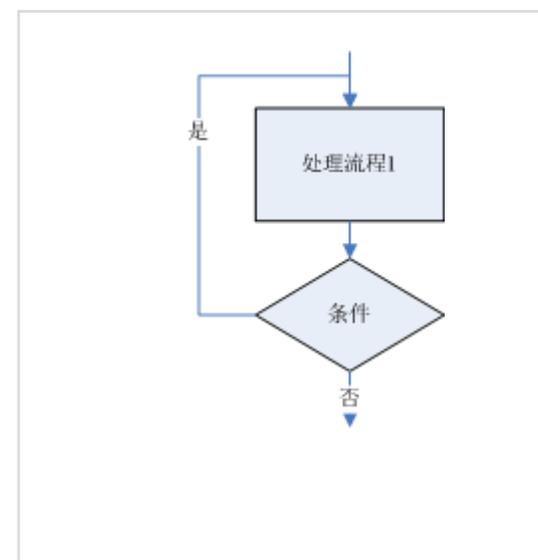
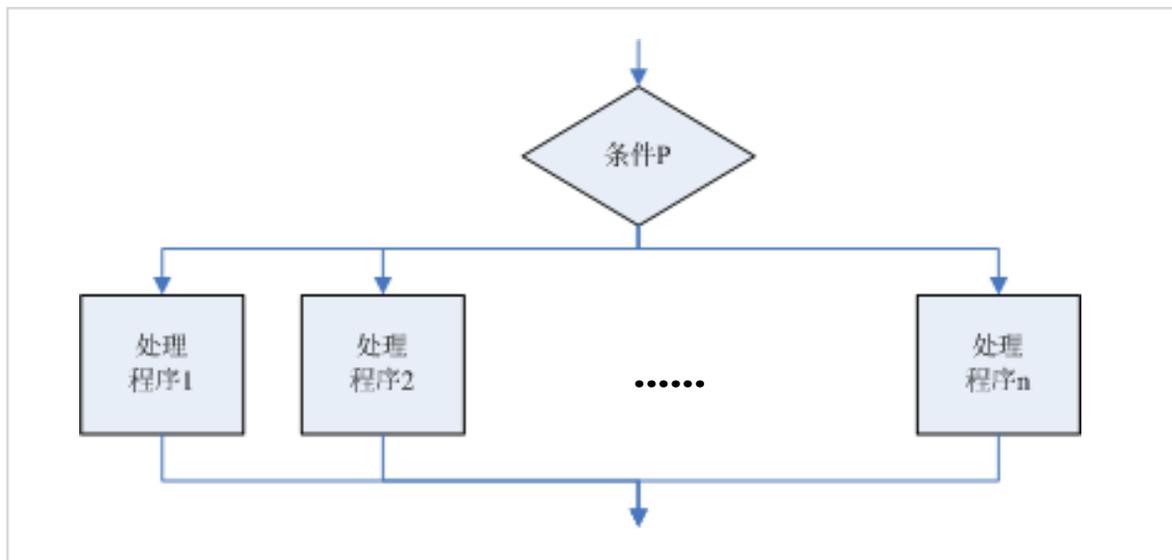


循序结构



二元选择结构

多重选择结构

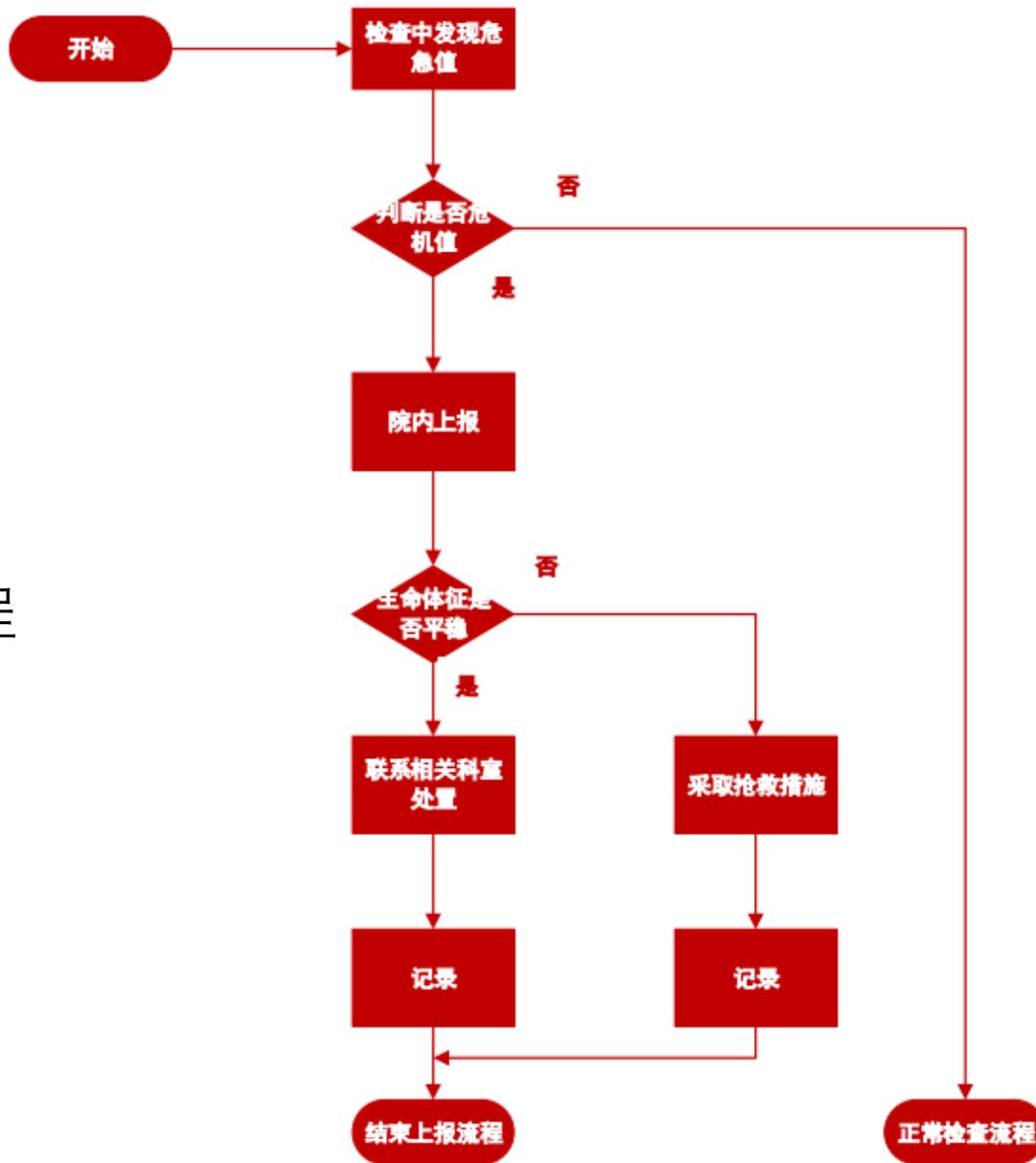


重复结构

流程图举例



危急值上报流程

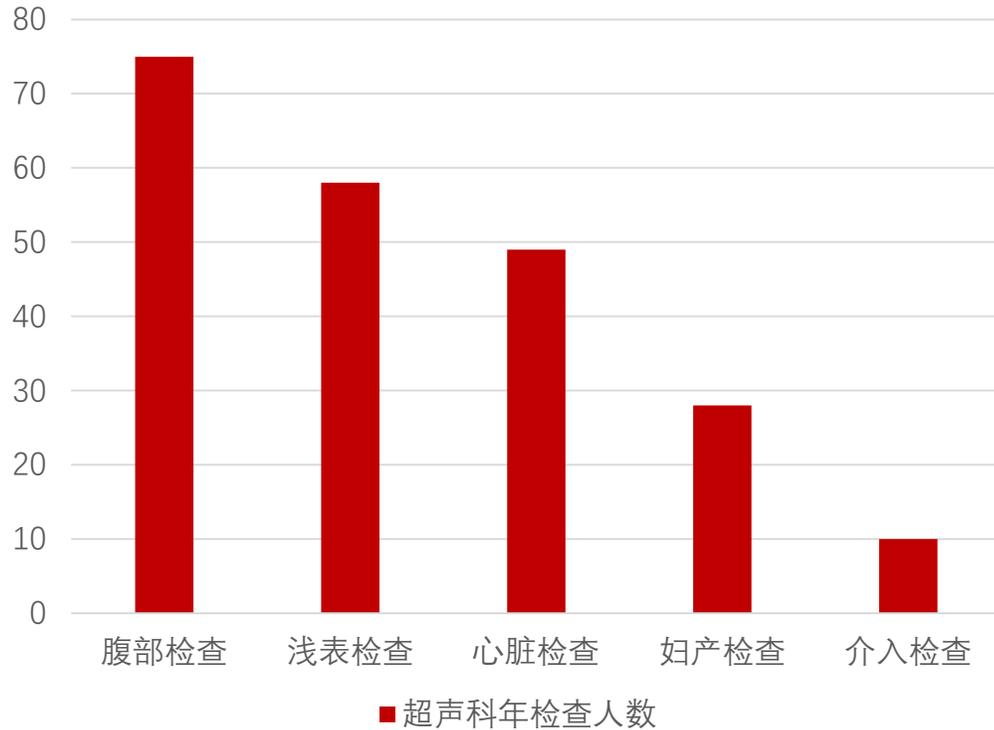




- ① 门诊病人超声检查流程
- ② 超声科会诊流程
- ③ 不良事件上报流程
- ④ 病人抢救流程
- ⑤ 超声科随访流程（住院病人）

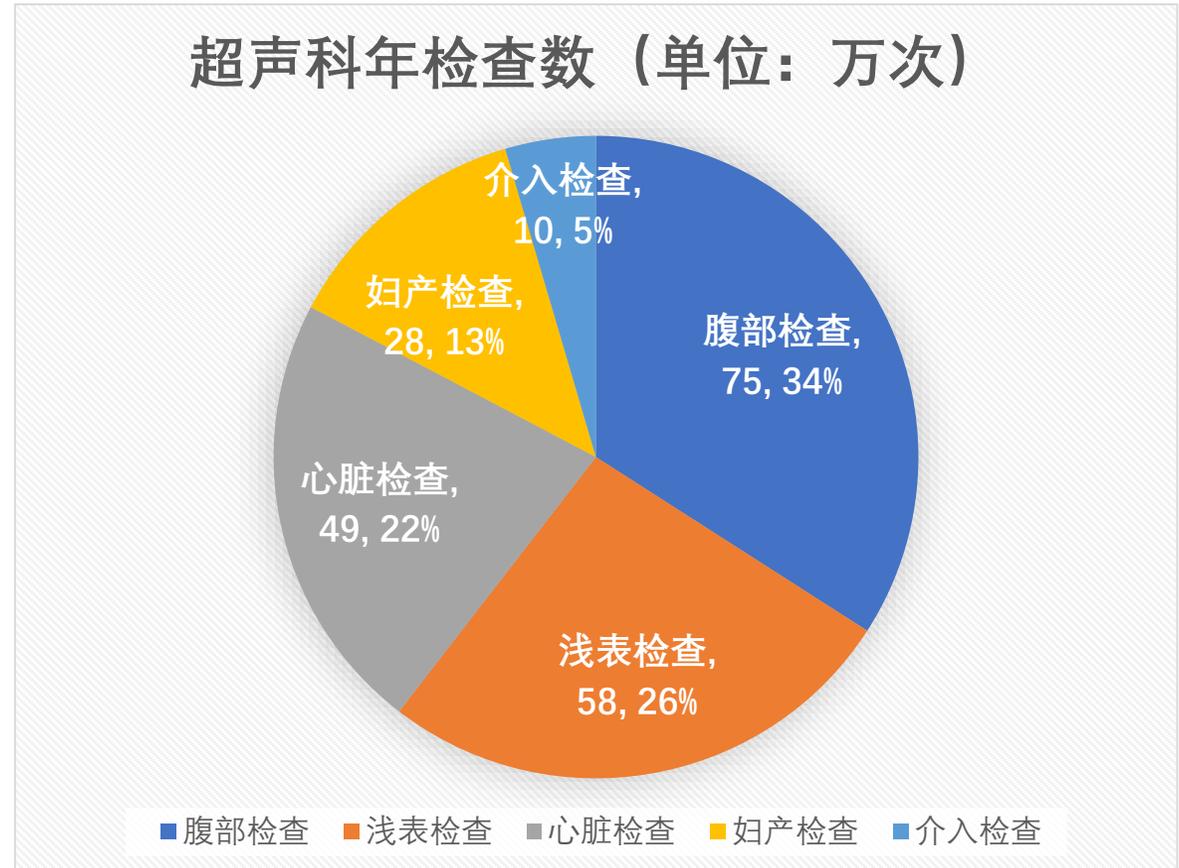
1.看构成

体检超声年检查人数



柱状图

超声科年检查数（单位：万次）



饼图

2.看分布

直方图

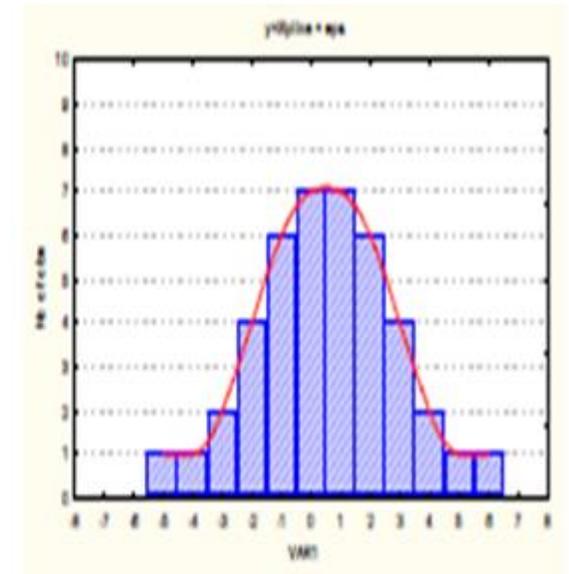
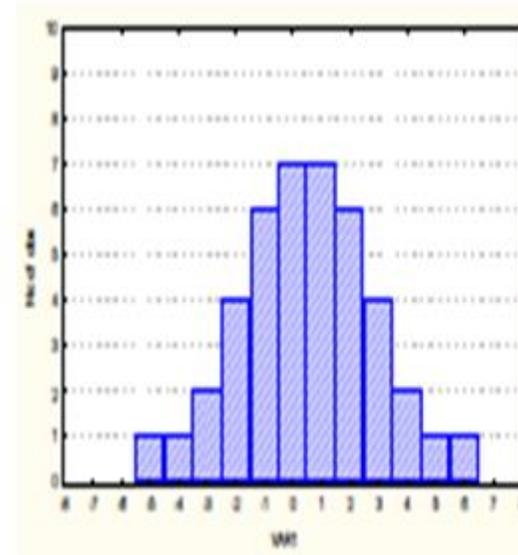
定义： 又称质量分布图，是一种特殊形式的条形图，用于描述集中趋势、分散程度和统计分布形状。

柱形代表某个问题、情景的一种属性或特征。

柱高度表示特征发生的次数，不考虑时间对分布内的变化的影响。

用途： 1、可将庞大杂乱的数据分组后更系统有条理地判断出趋势和分布。

2、针对连续性数据，可从中观察并研究其范围、集中、分散等分布情况，深入探究可预测未来变化趋势。



2.看分布

直方图

◆ **案例说明：**以超声科病人候诊时间为例，若想针对候诊时间改善前后做初步了解与分析，可特定某日针对候诊时间、次数进行调查制图。

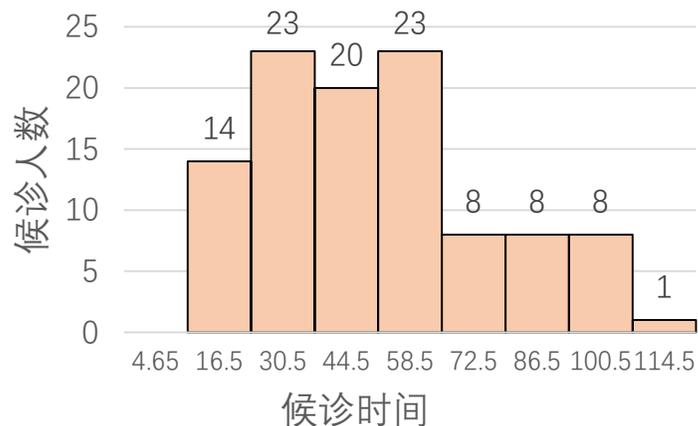
改善前候诊时间如下 (n=105) (单位: 分钟)										
10	21	25	30	42	49	54	59	69	86	98
15	22	25	32	42	49	55	59	70	87	98
15	23	25	32	43	49	56	60	73	87	99
17	23	26	32	44	50	58	60	73	87	101
20	25	27	34	45	50	58	61	74	90	115
20	25	27	35	45	50	58	62	74	92	
20	25	28	35	45	50	59	62	75	94	
21	25	29	38	45	52	59	64	78	95	
21	25	30	40	47	52	59	64	81	95	
21	25	30	40	49	53	59	64	84	97	



全距=115 - 10 = 105分钟
 横坐标: X 候诊时间; 纵坐标: Y 人数
 组数: 8
 组距=105/8=13.13分钟, 取整数值14
 最小一组的下组界=10 - 1/2 = 9.5分钟
 起点为0
 制作次数分配表



下组界	上组界	组中点	人数
		4.65	0
9.5	23.5	16.5	14
23.5	37.5	30.5	23
37.5	51.5	44.5	20
51.5	65.5	58.5	23
65.5	79.5	72.5	8
79.5	93.5	86.5	8
93.5	107.5	100.5	8
107.5	121.5	114.5	1



2.看分布

直方图

◆ 制作步骤

- 1、收集数据 (≥ 50个)
- 2、找出全距 (最大值-最小值)
- 3、确定横、纵坐标的变量
- 4、确定其组段数与组距
- 5、决定各组的上下界
- 6、计算各组的组中点
- 7、做次数分配表以便制作直方图

组段数与组距:

- ① 可将样本数开根号决定组段数;
- ② 可针对数据样本大小决定分组组段数 ;
- ③ 将全距除以组段数, 决定出组距。

数据样本大小n	建议分组组段数K
50~100	6~10
100~250	7~12
250以上	10~25

最小一组的下组界 = 最小值 - 最小测定值/2 (最小测定值整数取1, 小数取0.1)

最小一组的上组界 = 下组界 + 组距

组中点 = (上组界+下组界) / 2

3.看关系

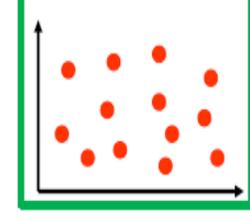
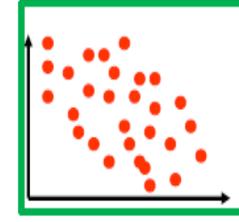
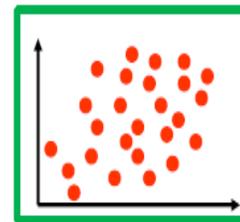
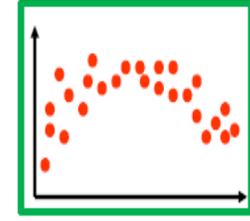
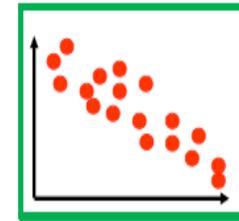
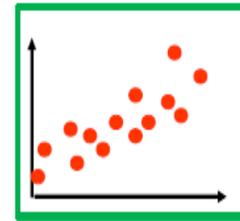
散点图

散点图（又叫散布图）是分析研究两种质量特性值之间相关性的方法，使用大约始于1750-1800年。

它又被称为X-Y plot或Cross plot。

- 显示两个变量之间的关系
- 两变量越接近对角线，关系越密切

散布图示例



正相关
(正比例)

负相关
(负比例)

零相关
(不存在)

3.看关系



散点图的作用

1. 调查两值之相关性

- 要因与特性的关系
- 特性与特性的关系
- 特性的两个要因间的关系

2. 判断是否存在异常值

异常值多数因为作业失误、测量失误、转记失误等而发生。

在制作散布图时，这些异常值常会偏离其它值甚多，因此很容易察觉出。

3. 相关分析和回归分析

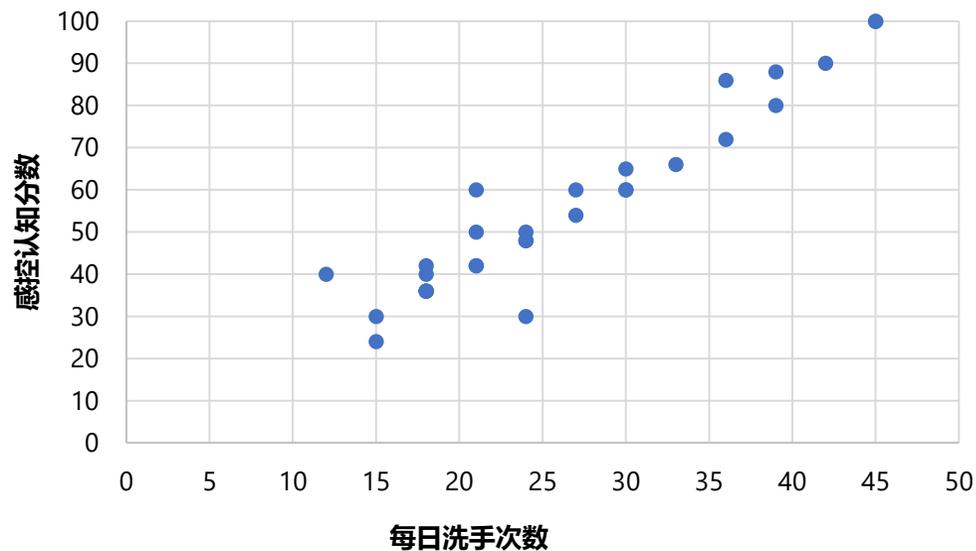
3.看关系



散点图使用举例

想了解产科护理人员平均洗手次数（X）与其感控认知分数（Y）之间的相关性

序号	平均洗手次数	感控认知分数	序号	平均洗手次数	感控认知分数
1	45	100	16	42	90
2	24	50	17	30	65
3	30	60	18	24	48
4	18	36	19	18	36
5	45	100	20	18	42
6	24	48	21	15	24
7	27	60	22	12	40
8	39	88	23	18	40
9	15	30	24	27	54
10	36	72	25	21	60
11	18	36	26	30	60
12	33	66	27	36	86
13	21	42	28	39	80
14	21	42	29	21	50
15	18	36	30	24	30



产房护理人员感控认知分数与平均洗手次数关系图

结论：对于感控认知程度越高平均洗手次数越多。可通过加强感控知识的宣导来改善卫生行为作业

3.看关系



散点图使用举例

The screenshot shows the Excel interface with the 'Insert' ribbon selected. The 'Insert Chart' task pane is open, displaying various chart options. The 'XY (Scatter)' option is highlighted. Two scatter plots are shown, illustrating the relationship between 'Average Handwashing Frequency' and 'Sensing Recognition Score'.

序号	平均洗手次数	感控认知分数
1	1	45
2	2	24
3	3	30
4	4	18
5	5	45
6	6	24
7	7	27
8	8	39
9	9	15
10	10	36
11	11	18
12	12	33
13	13	21
14	14	21
15	15	18
16	16	42
17	17	30
18	18	24
19	18	18

3.看关系



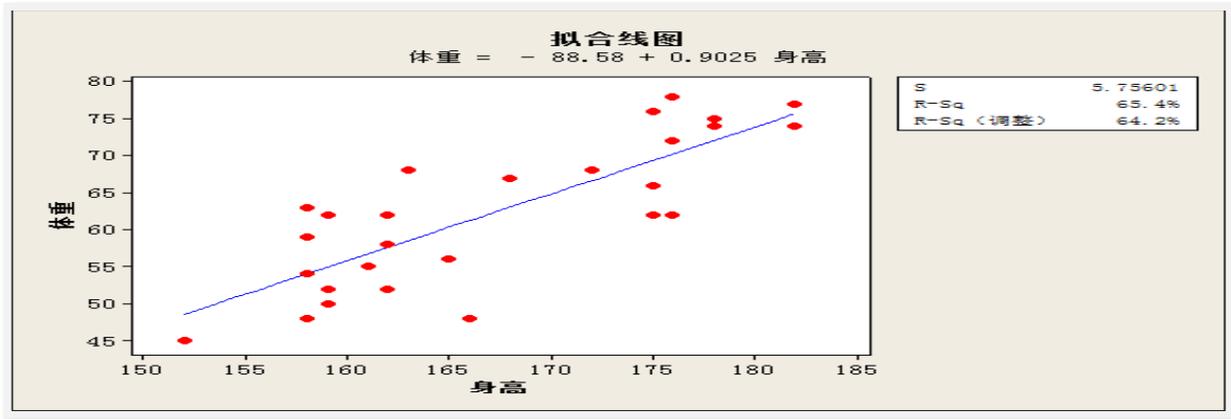
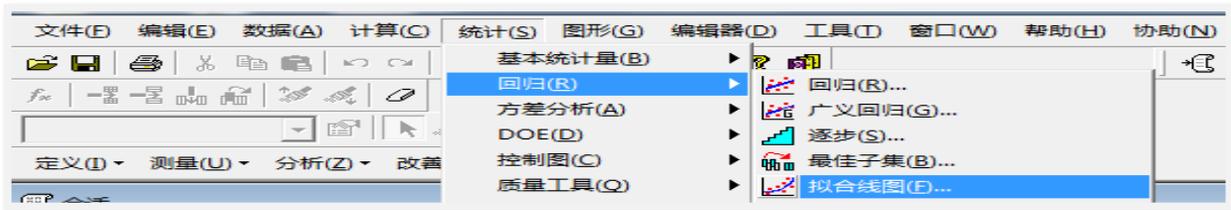
拟合线图

用于调查以下两个连续变量之间的关系：

响应和预测变量。

Minitab 将导出一个方程，

并根据所选的模型绘制一条回归线。



4.看原因

柏拉图

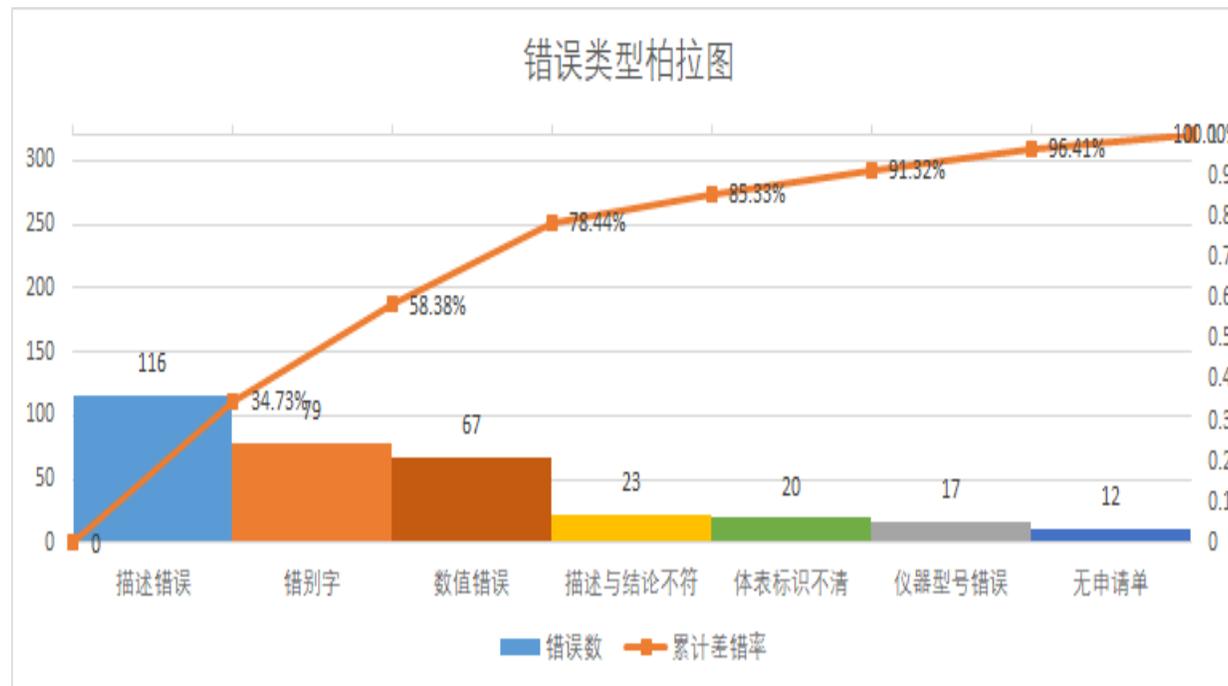
- 根据19世纪**意大利**学者Pareto 命名，他在研究社会经济结构时发现20% 的人拥有80% 的财富，于是命名为 “80/20 规则” 。
- 根据此法则，20% 的产品线可能产生 80% 的废品；或 20% 的客户可能进行 80% 的投诉。
- 美国质量专家**朱兰博士**将其应用到品管上，创出了 “Vital Few, Trivial Many”（重要的少数，琐细的多数）的名词，称为 “柏拉图原理” 。

4.看原因



Minitab制作柏拉图

帮助找出关键问题，抓住重要的少数及有用的多数，适用于记数值统计，有人称为ABC图，又因为柏拉图的排序是从大到小，故又称为排列图。



4.看原因



柏拉图的作用

作为降低不良的依据

决定改善的攻击目标

确认改善效果

用于发掘现场的**重要问题点**

用于整理报告或记录

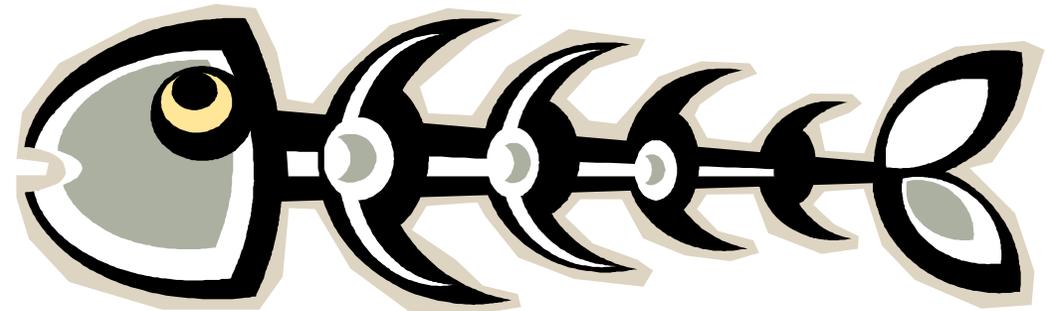
4.看原因

鱼骨图

鱼骨图 (Cause and Effect Diagram) 又名因果图、由日本管理大师**石川馨**先生所发明，所以也叫石川图，鱼骨图（又名因果图、石川图），指的是一种发现问题“根本原因”的分析方法。

现代工商管理教育将其划分为**问题型**、**原因型**及**对策型**鱼骨图等几类。是表达和分析其因果关系的重要工具，它能够帮助我们透过现象看本质，可以揭示过程输出缺陷或问题与潜在原因之间关系：

- ①整理问题；
- ②还可以应用在为问题找原因；
- ③为问题找对策型（**鱼头在左**）。



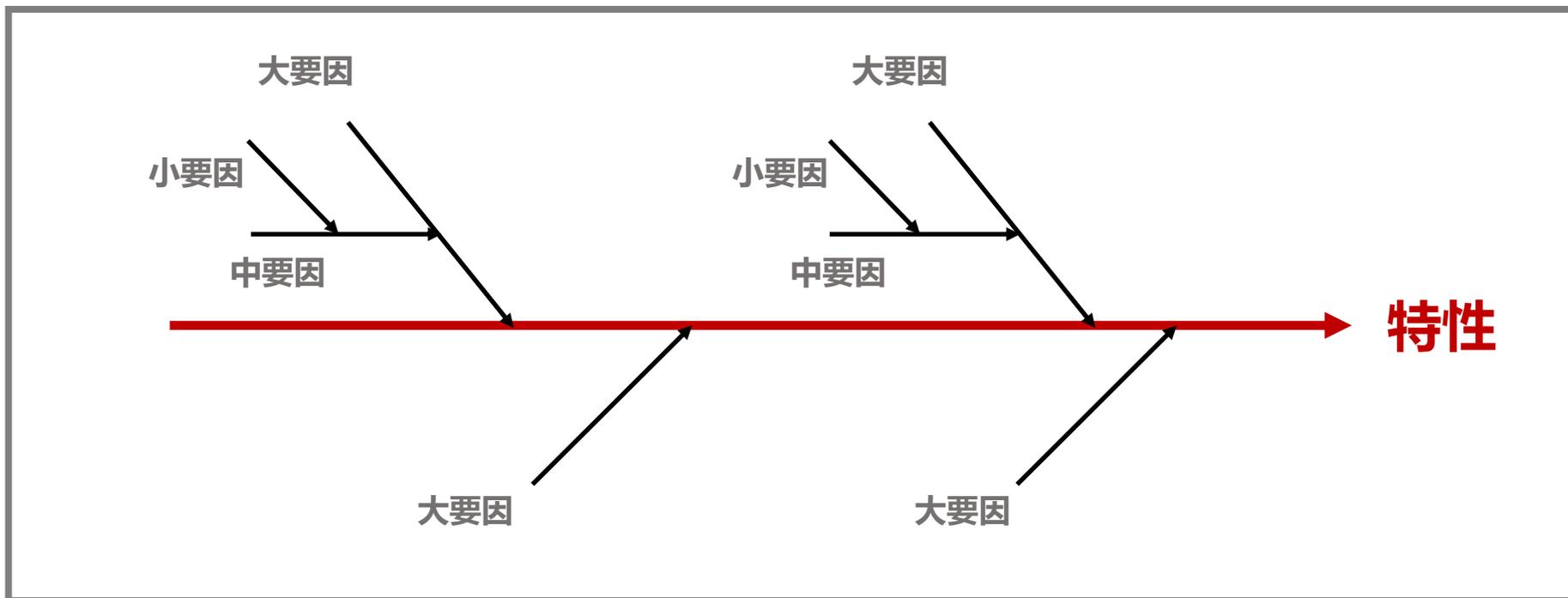
例如：在鱼骨图中，“鱼头”代表所形成的某些质量问题，“鱼刺和鱼骨”就代表造成结果的原因。

4.看原因



鱼骨图

由特性、大要因、中要因、小要因、小小要因等组成。



鱼骨图一般和**5Why法则**一起使用，最好能分析到5层要因。

4.看原因

鱼骨图的实施步骤

按头脑风暴找出问题的所有可能原因（因素）：

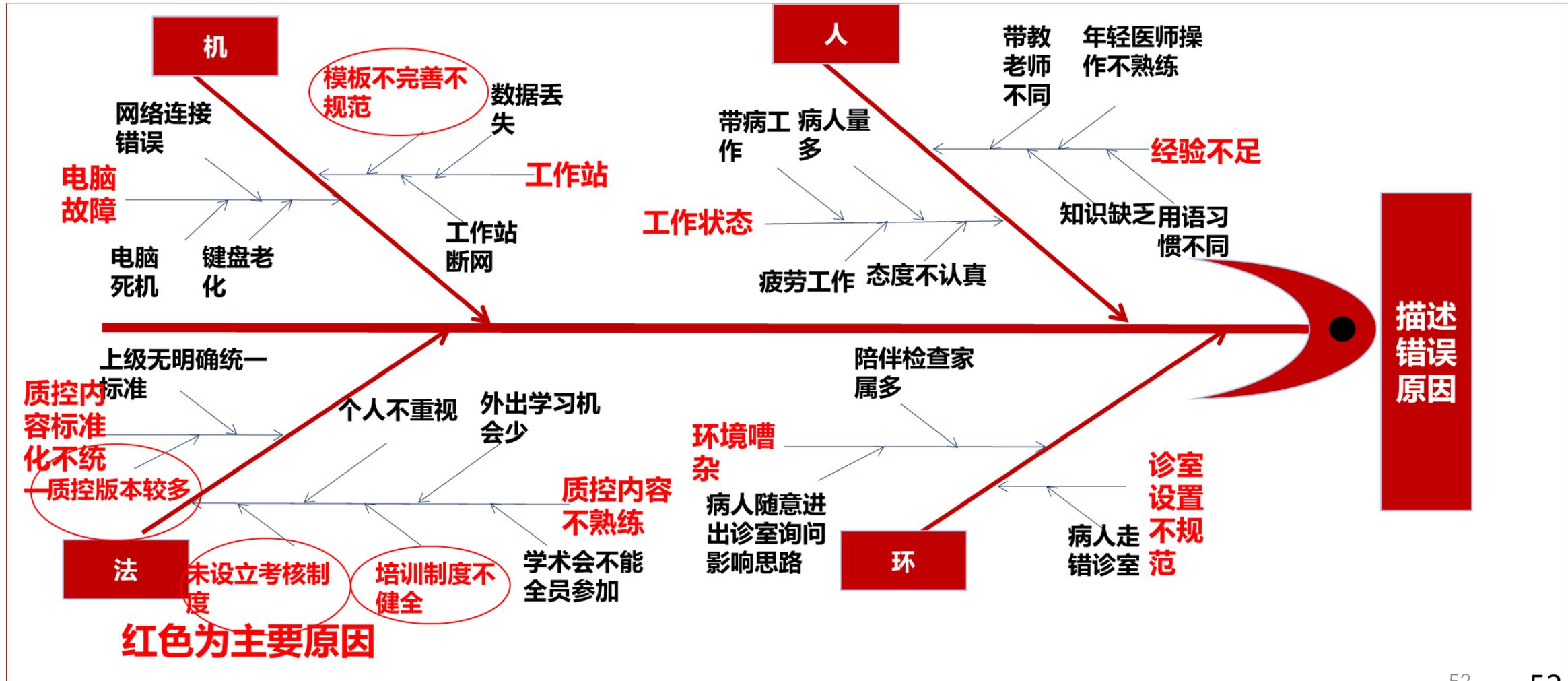
- a) 提出奔放不羁的创意
- b) 独立思考，提出自己的创意
- c) 欢迎对他人的创意进行补充和完善
- d) 禁止做任何批判

针对问题点，选择层别方法4M1E（如人、机、料、法、环等）。

和5Why法则一起使用，最好能分析到5层要因。

4.看原因

鱼骨图举例:



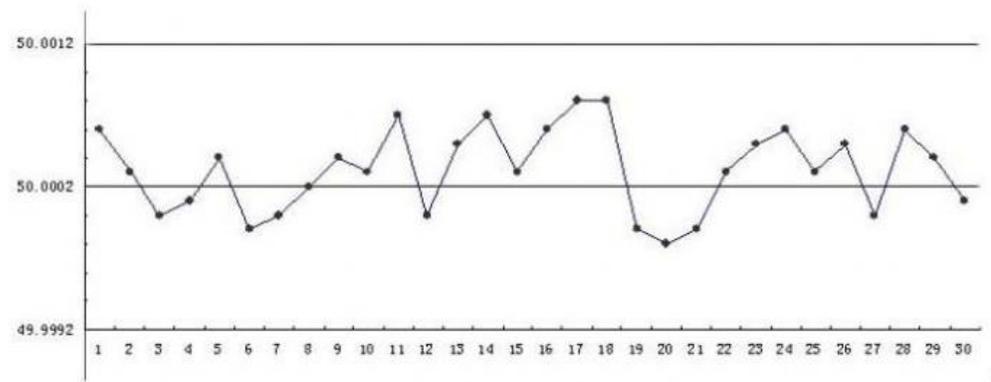
4.看趋势



控制图

控制图由美国的贝尔电话实验所的休哈特博士在1924年首先提出，是对**过程质量**特性进行测定、记录、评估，从而检查过程是否处于控制状态的一种统计方法设计的图。

1. 它是一种有控制界限的图
2. 用来区分引起质量波动的原因是偶然的还是系统的
3. 可以提供系统原因存在的信息
4. 从而判断生产过程是否处于受控状态

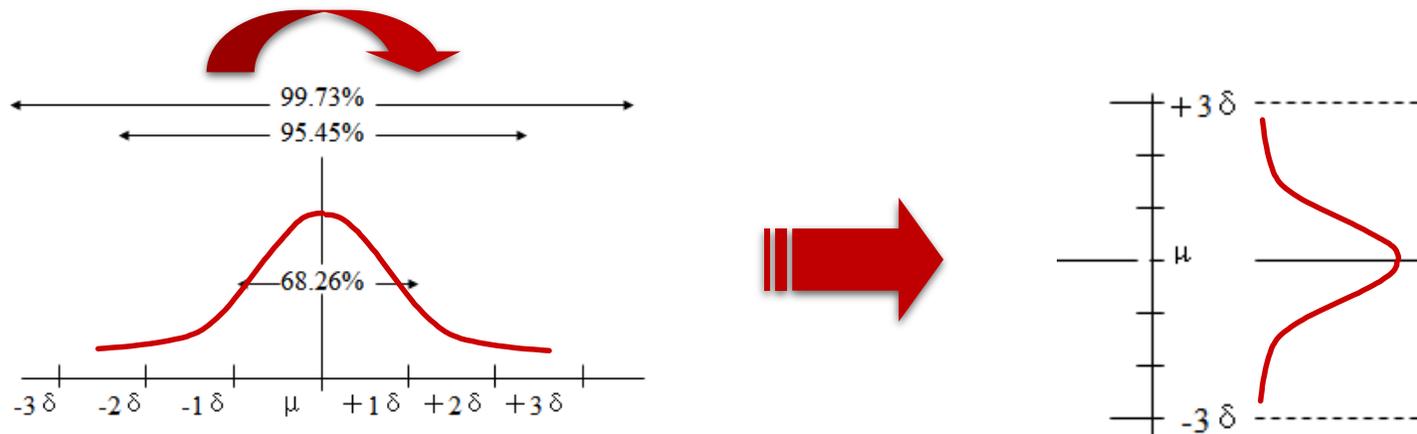


4.看趋势



控制图与正态分布

控制图的创始人休哈特就是根据正态分布的这一特性，**将正态分布图顺时针方向转90°**，就成了控制图。

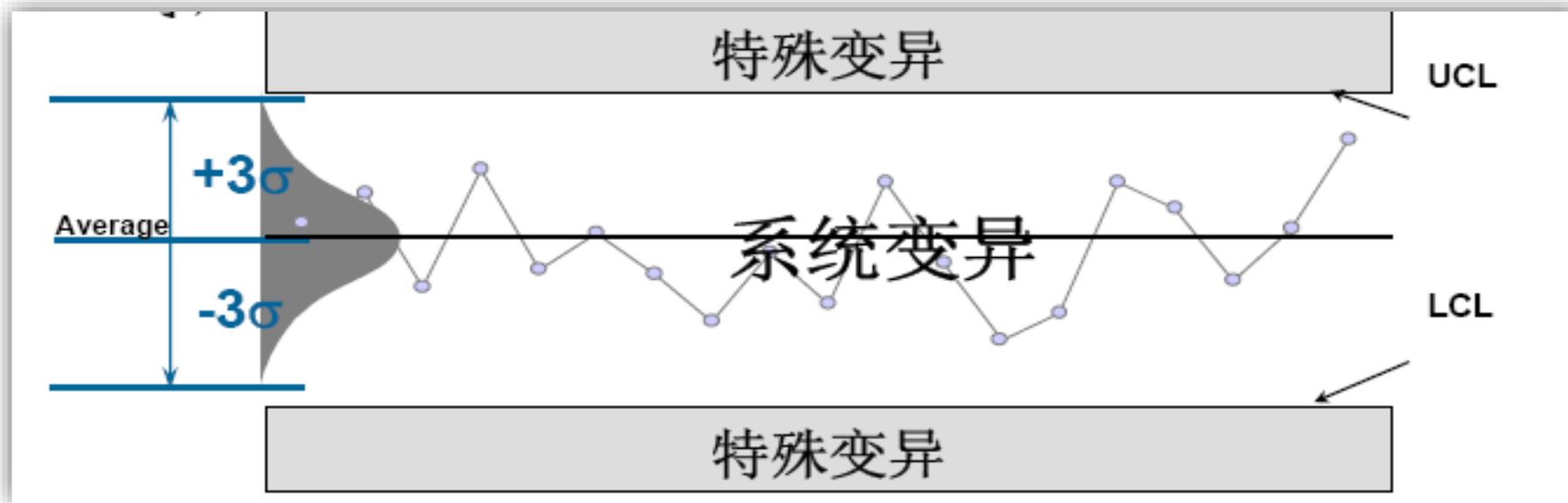


4.看趋势



控制图原理

对于服从或近似服从的正态分布统计量，大约有0.27%的数据会在控制线外，根据小概率原则，可判为异常。



查出原因，采取措施，加以消除，不再出现，纳于标准。

4.看趋势

控制图的制作

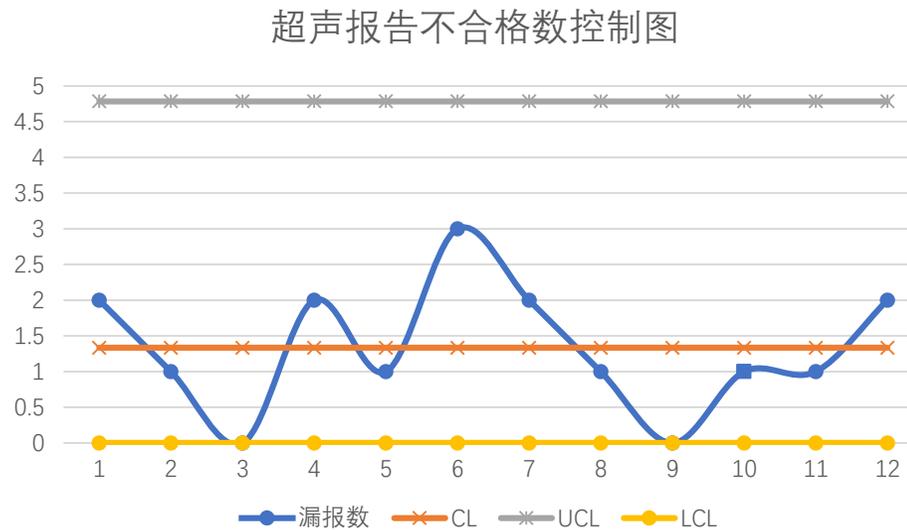
- 纵坐标：样本统计量值
- 横坐标：时间或样本序号
- 规格线：主观确定，表述过程的理想状态
- 控制线：客观确定，表述过程的自己状态

$$CL = \mu = \text{总不合格数} / 12 = 16 / 12 = 1.33$$

$$UCL = CL + 3\sigma = 1.33 + 3 * 1.15 = 4.78$$

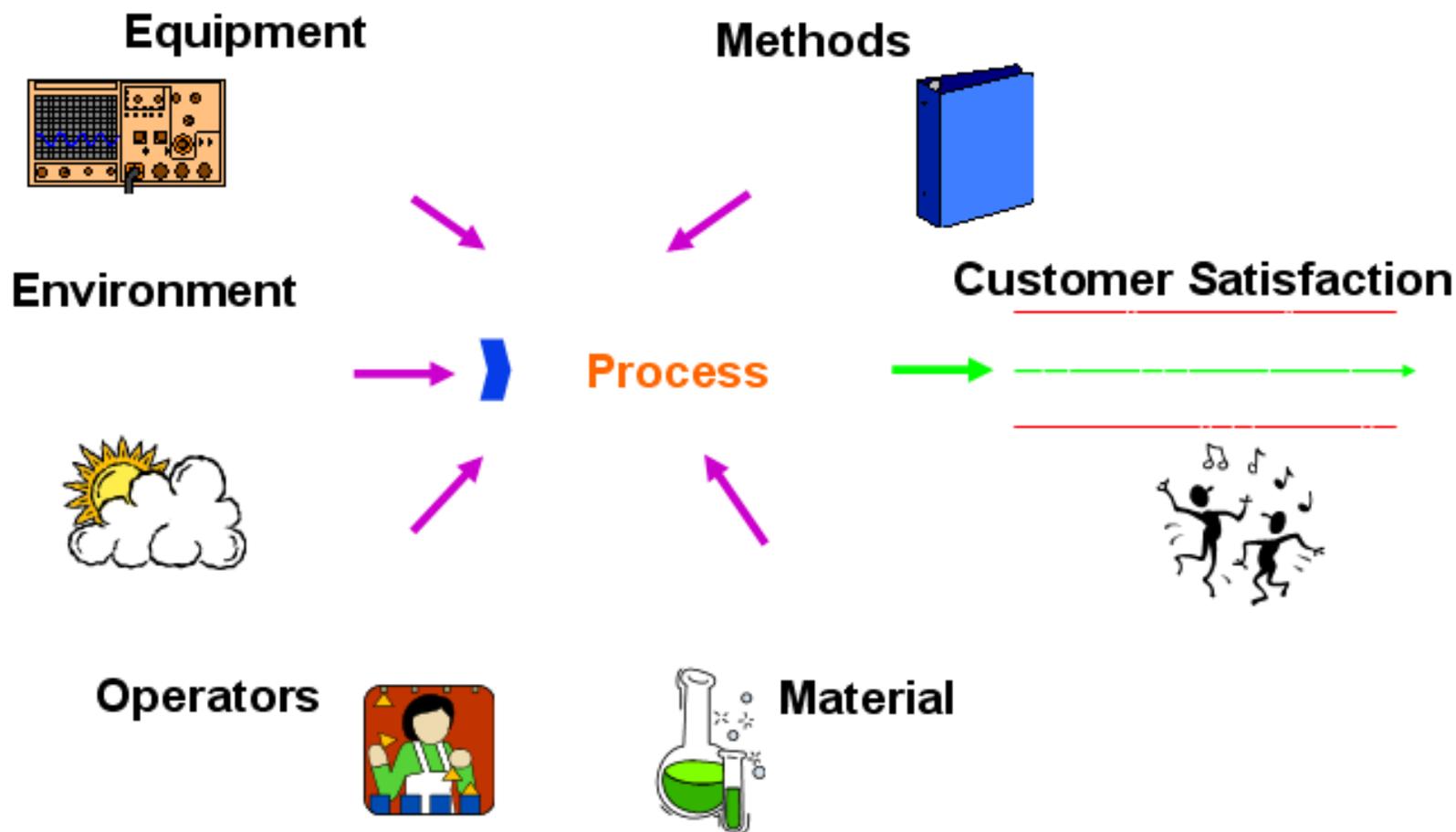
$$LCL = CL - 3\sigma = 0 \quad (\text{由于不合格数没有负数, 所以下界限取} 0)$$

某体检中心超声报告不合格数			
月份	抽查数	不合格报告数	不合格率
1	240	2	0.0083
2	240	1	0.0042
3	240	0	0.0000
4	240	2	0.0083
5	240	1	0.0042
6	240	3	0.0125
7	240	2	0.0083
8	240	1	0.0042
9	240	0	0.0000
10	240	1	0.0042
11	240	1	0.0042
12	240	2	0.0083
合计	2880	16	0.0056



4.看趋势

变异的来源

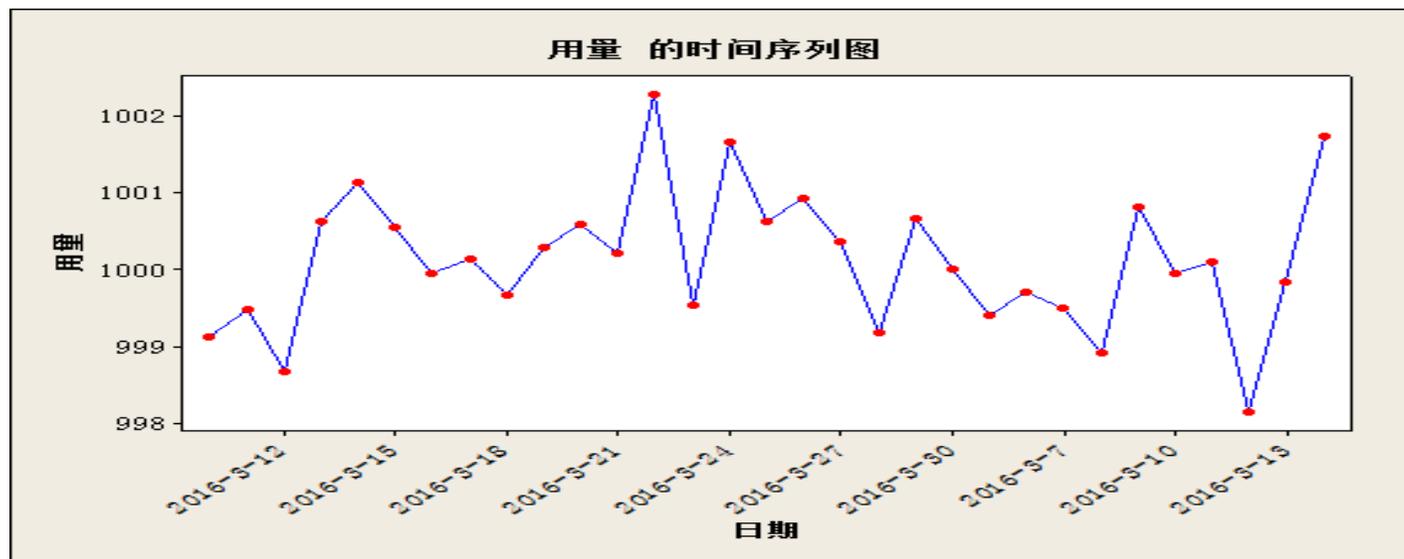
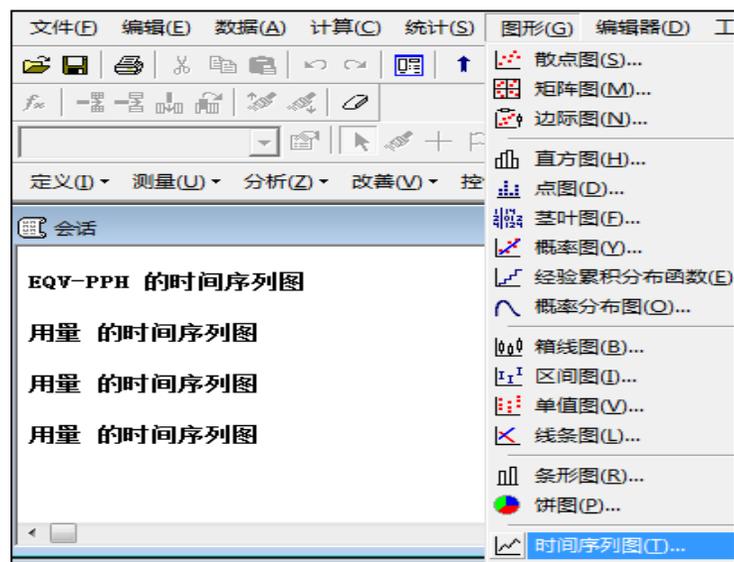


4.看趋势



时间序列图

时间序列图：用于评估一段时间内数据中的模式和行为。序列图根据 X 轴上均匀的时间间隔在 Y 轴上显示观测值。



小结



- 看构成：柱状图、饼图
- 看分布：直方图
- 看关系：散点图
- 看原因：柏拉图、鱼骨图
- 看趋势：控制图、时间序列图图

第四章

判定

■ 数据决策模型



数据决策模型

持续改进的工具和方法论

数据决策模型

持续改进的工具和方法论



- 问题分析：根本原因分析（RCA）
- 流程分析：潜在失效模式分析（FMEA）
- 风险分析：灾害的脆弱性分析（HVA）
- 系统分析：追踪方法学和循证医学
- 推进方法：持续改进理论（PDCA）

持续改进的两种基本形式：

- PDCA为中心的个案分析改进
- QCC团队活动：主动质量改进活动小组和改进项目

任何一门科学都是实践科学，通过实践来验证和提升！

数据决策模型



流程	潜在失效模式	潜在失效影响	潜在失效原因	严重度S	发生率O	检出率D	风险优先数 (=S*O*D)	改善对策
				有多糟糕?				
					发生频率如何?			
		后果是什么?	起因是什么?			是否很难发现?		能做些什么?
	会有什么问题?							

FMEA

数据决策模型

持续改进的工具和方法论



阶段	步骤	主要方法
P	1、分析现状、找出问题	查检表、柏拉图、直方图、控制图
	2、分析各种影响因素或原因	鱼骨图
	3、找出主要影响因素	柏拉图、关联图
	4、针对主要原因，制定措施	头脑风暴、5W1H
D	5、措施实施及跟踪	甘特图
C	6、结果评价	总结会、直方图、趋势图、控制图
A	7、总结成功经验，制定相应标准（标准化）	制定或修改工作规程、检查规程及其他相关章程制度
	8、把未解决或新出现问题转入下一个PDCA循环	总结报告及结项会议

数据决策模型



QCC阶段		QCC步骤		推荐工具应用表 (包含不局限)										
计划Plan	P	①	课题选择	亲和图	柏拉图	柱状图	趋势图	饼图	VOC/B	雷达图	甘特图	直方图	控制图	管理图
		②	现状调查	查检表	柏拉图	柱状图	趋势图	饼图	树状图			直方图	控制图	管理图
		③	目标设定	SMART	柏拉图	柱状图	趋势图	投掷图	树状图		价值流	直方图	控制图	管理图
		④	分析原因	鱼骨图	5WHY	关联图	柏拉图	SIPOC	树状图	直方图	价值流	因果表	控制图	管理图
		⑤	确定主因	现场法	柏拉图	系统图	试验法	对比法	趋势图	柱状图	散布图	检查表	回归分析	管理图
		⑥	制定对策	评价表	矩阵图	5W1H	柏拉图				控制图	DOE	CE图	管理图
实施Do	D	⑦	按对策实施	对比图	趋势图	矩阵图	系统图	柏拉图				直方图	DOE	管理图
检查Check	C	⑧	检查效果	查检表	柏拉图	柱状图	趋势图	饼图	树状图	雷达图	甘特图	直方图	控制图	管理图
处置Action	A	⑨	制定巩固措施	查检表	树状图	柏拉图	矩阵图	价值流				直方图	控制图	管理图
		⑩	总结和计划	查检表	柏拉图	雷达图	趋势图	柱状图				直方图	控制图	管理图

数据

01 收集

数据统计基础知识
检查表：点检表、记录表

02 统计

看类型：连续型、离散型
看位置：均值、中位数、众数
看离散：极差、标准差、方差

决策

04 判定

数据决策模型

03 分析

看构成：柱状图、饼图
看分布：直方图
看关系：散点图
看原因：柏拉图、鱼骨图
看趋势：控制图、趋势分析图

质善课堂

mindray 迈瑞

生命科技如此亲近



长按并识别二维码
关注迈瑞更多精彩服务

迈瑞服务，更近一步

A STEP CLOSER