

# **Maîtrise statistique des processus en santé**

## **Comprendre et expérimenter**

Décembre 2004

La Haute Autorité de santé diffuse un document réalisé par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé au titre de son programme de travail de 2004

Service évaluation des pratiques

Dans la collection Évaluation en établissements de santé :

- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu – Réglementation et recommandations – juin 2003
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Prise en charge de première intention : chirurgie des lésions mammaires – octobre 2002
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Les pneumonies aiguës communautaires – décembre 2001
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables – décembre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Préparation de la sortie du patient hospitalisé – novembre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – L'antibioprophylaxie en chirurgie propre : application à la prothèse totale de hanche – octobre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Limiter les risques de contention physique de la personne âgée – octobre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme – janvier 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires – décembre 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité – Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français – avril 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Évaluation de la prescription et de la réalisation des examens paracliniques préopératoires - novembre 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Évaluation de la prévention des escarres – juin 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des cathéters veineux courts – juin 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie – juin 1998
- La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé – revue de la littérature – septembre 1996
- Références médicales applicables à l'hôpital – avril 1995
- Évaluation de la tenue du dossier du malade** – juin 1994

Dans la collection Guides méthodologiques :

- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration – juin 2003
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Démarches qualité des établissements de santé : principes de recours à un prestataire – juin 2001
- Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé – juillet 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – L'audit clinique – Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles – janvier 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques – octobre 1996
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé** – L'audit clinique – juin 1994

Pour recevoir la liste des publications de l'Anaes, vous pouvez consulter son site Internet [www.anaes.fr](http://www.anaes.fr) ou envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays. Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'Anaes est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en novembre 2004. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)  
Service communication  
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00  
© 2004. Anaes

# Remerciements

Ce document a été réalisé par le D<sup>r</sup> Bruno BALLY, chef de projet Anaes, assisté d'un groupe de travail, sous la responsabilité du P<sup>r</sup> Isabelle DURAND-ZALESKI, chef du service évaluation des pratiques et du D<sup>r</sup> Nikita de VERNEJOUL, responsable adjointe du pôle « guides et référentiels ».

La recherche bibliographique a été effectuée par M<sup>me</sup> Gaëlle FANELLI, documentaliste, assistée de M<sup>me</sup> Julie MOKHBI.

La mise en page et le secrétariat ont été assurés par M<sup>me</sup> Laure LOPEZ, assistante.

## Groupe de travail

D<sup>r</sup> Bruno BALLY, chef de projet, responsable du projet MSP en santé, Anaes, Saint-Denis ;

D<sup>r</sup> François-Xavier CHAINE, qualificateur, CHU Amiens ;

M<sup>me</sup> Zohra CHERFI, enseignant-chercheur, université technologique de Compiègne ;

M. Georges CHEROUTE, expert Afnor, consultant MSP, Déols ;

M. Clément CORRIOL, statisticien, projet COMPAQH, Inserm ;

M<sup>me</sup> Isabelle GAUTHIER-LHERMITE, chef de projet Anaes, Saint-Denis ;

D<sup>r</sup> Catherine GRENIER-SENNELIER, médecin de santé publique, projet COMPAQH, Inserm ;

P<sup>r</sup> Bruno HOUSSET, pneumologue, CHI Créteil ;

D<sup>r</sup> Jean-Philippe JAIS, statisticien, hôpital Necker, AP-HP ;

M<sup>me</sup> Isabelle MATHIEU-CHAKROUN, ingénieur qualité, Hôpital américain de Paris ;

P<sup>r</sup> Herman VAN OYEN, épidémiologiste, Institut scientifique de santé publique, Bruxelles.

## Groupe de lecture

D<sup>r</sup> Sylvie AULANIER, généraliste, correspondant régional Anaes, Le Havre ;

D<sup>r</sup> Alain BERTHIER, généraliste, correspondant régional Anaes, Languidic ;

D<sup>r</sup> Nicolas BRETON, généraliste, correspondant régional Anaes, Béziers ;

M<sup>me</sup> Laurence CHAZALETTE, chef de projet SEP, Anaes ;

P<sup>r</sup> Christophe CHOUID, pneumologue, hôpital Saint-Antoine, AP-Hôpitaux de Paris ;

D<sup>r</sup> Marie-José D'ALCHE-GAUTIER, praticien hospitalier santé publique, CHU Caen ;

D<sup>r</sup> Armelle DESPLANQUES, chef de projet SEP, Anaes ;

M<sup>me</sup> Florence DEGANO, cadre de santé, Hôpital américain, Paris ;

D<sup>r</sup> Catherine DORMARD, généraliste, correspondante Anaes, Saclay ;

D<sup>r</sup> Rémy DURAND, généraliste, correspondant régional Anaes, Corgoloin ;

D<sup>r</sup> Jean-François DURR, DIM, hôpital de Freyming-Merlebach ;

M<sup>me</sup> Marie ERBAULT, chef de projet SEP, Anaes ;

M<sup>me</sup> Béatrice FERMON, maître de conférences des universités, LEGOS, université Paris Dauphine ;

D<sup>r</sup> Jean-Pierre FERRY, généraliste, correspondant régional Anaes, Audincourt ;  
P<sup>r</sup> Patrice FRANCOIS, santé publique, CHU Grenoble ;  
M. Christophe GALLON, consultant, institut Renault, Boulogne ;  
M. Hervé GARIN, consultant, directeur société Triadis (conseil et formation en qualité), Chatou ;  
D<sup>r</sup> Jacques GLIKMAN, praticien hospitalier, EPS de Ville-Évrard, Neuilly ;  
D<sup>r</sup> Jean-Pierre JACQUET, généraliste, Saint-Jean-d'Arvey ;  
D<sup>r</sup> Claude JACQUOT, anesthésiste-réanimateur, chef de service département d'anesthésie, CHU Grenoble ;  
M. Philippe JOURDY, chef de service procédure d'accréditation, Anaes ;  
D<sup>r</sup> Régine LAPEGUE, médecin biologiste, Établissement français du sang, Bourges  
P<sup>r</sup> Philippe LOIRAT, chef de service réanimation, hôpital Foch, Suresnes ;  
P<sup>r</sup> Antoine MAGNAN, pneumologue, hôpital Sainte-Marguerite, AP-Hôpitaux de Marseille ;  
D<sup>r</sup> Marie-Reine MALLARET, MCU-PH hygiène hospitalière, CHU Grenoble ;  
D<sup>r</sup> Catherine MAYAULT, chef de projet SEP, Anaes ;  
D<sup>r</sup> Philippe MICHEL, directeur médical, CCECQA, Pessac ;  
Dr Patrick MIGET, généraliste, correspondant régional Anaes, Liverdun ;  
M. Etienne MINVIELLE, chercheur CNRS, responsable scientifique du projet COMPAQH, CREGAS, Le Kremlin-Bicêtre ;

D<sup>r</sup> Vincent MOUNIC, adjoint chef de service SED, Anaes ;  
M. Didier NATANSON, chef de projet SEP, Anaes ;  
D<sup>r</sup> Philippe NICOT, généraliste, correspondant régional Anaes, Panazol ;  
D<sup>r</sup> Olivier OBRECHT, chef de service études et développement, Anaes ;  
M. Bernard OLLAT, ingénieur biomédical, Hôpital américain de Paris, Neuilly-sur-Seine ;  
M. Lionel PAZART, directeur, RéQua, Besançon ;  
D<sup>r</sup> Jean-François PERROCHEAU, généraliste, correspondant régional Anaes, Cherbourg ;  
D<sup>r</sup> Jean-Claude PEYRIN, praticien hospitalier, cellule qualité, CHU Grenoble ;  
P<sup>r</sup> Maurice PILLET, enseignant-chercheur, école supérieure d'ingénieurs, Annecy ;  
D<sup>r</sup> Pierre RENO, généraliste, correspondant régional Anaes, Chambray-lès-Tours ;  
D<sup>r</sup> Nathalie RIOLACCI-DHOYEN, chef de projet SEP, Anaes ;  
D<sup>r</sup> Ida SHANGO-WANDJA, ORL, Conflans-Sainte-Honorine ;  
D<sup>r</sup> Blaise TRAMIER, praticien hospitalier, biostatisticien, SIMEB, CHU Amiens ;  
M<sup>me</sup> Sophie TRICAUD-VIALLE, biostatisticienne, CCECQA, Pessac ;  
D<sup>r</sup> Hans VANDENBERGHE, épidémiologiste, Institut scientifique de santé publique, Bruxelles ;  
D<sup>r</sup> Bertrand XERRI, chef de service recherche et innovation, Anaes.

# Sommaire

Remerciements .....	3
Sommaire .....	5
Avertissement.....	6
Introduction.....	7
I. Contexte .....	7
II. Pourquoi la maîtrise statistique des processus ? .....	8
Comprendre la maîtrise statistique des processus (MSP) .....	10
I. Démarche processus et MSP .....	11
I.1. Approche processus.....	11
I.2. Comprendre la variation : vers une nouvelle forme de management ?.....	11
II. La maîtrise statistique des processus .....	14
II.1. Démarches d'amélioration continue de la qualité et MSP .....	15
II.2. Les outils de la MSP.....	18
Expérimenter la maîtrise statistique des processus en santé (MSPS).....	22
I. Utilisation de la MSP en santé (MSPS) .....	22
I.1. Principes généraux.....	22
I.2. Domaines d'application .....	24
II. Principes pour la mise en œuvre de la MSP en santé .....	27
II.1. 1re étape : <i>Plan</i> : mise en place d'une gestion de projet .....	27
II.2. 2e étape : <i>Do</i> : mettre en œuvre les outils de la MSP .....	29
II.3. 3e étape : <i>Check</i> : analyse des résultats .....	29
II.4. 4e étape : <i>Act</i> : plan d'amélioration et de suivi.....	30
III. Analyse de la littérature .....	32
IV. Exemples d'utilisation de la MSP en santé.....	36
IV.1.Exemples de la bibliographie .....	36
IV.2.Exemples d'expérimentations de la MSP et démarches d'amélioration de la qualité .....	57
Conclusions.....	67
Annexe 1. MSP, aspects théoriques .....	68
Annexe 2. Construction des cartes de contrôle de type Shewhart.....	75
Annexe 3. Choix de la carte en fonction du type d'indicateur (exemples).....	80
Méthode de travail.....	82
Références .....	86
Liens Internet utiles .....	91

# Avertissement

La mise en œuvre de la maîtrise statistique des processus nécessite une bonne connaissance et une pratique régulière des méthodes qualité ainsi qu'un accompagnement méthodologique. Ce guide est donc plutôt destiné aux **professionnels de la qualité** des établissements de santé, ou aux **responsables qualité** de réseaux en médecine ambulatoire.

Ce guide a pour objectifs :

- de **vulgariser la MSP**, d'en montrer les possibilités et les grands principes d'utilisation afin de promouvoir son utilisation auprès des utilisateurs ;
- de **positionner la MSP** dans le cadre d'une dynamique d'amélioration continue de la qualité ;
- d'**inciter les professionnels** à exploiter au mieux les données disponibles pour mettre en place une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins.

Les exemples cités dans le document le sont à titre d'illustration. Aucun ne peut être utilisé directement sans un travail collectif d'appropriation et d'adaptation au contexte.

Le **plan** du guide est le suivant :

Une première partie décrit les grands principes qui caractérisent la MSP.

La deuxième partie est consacrée à l'utilisation de la MSP en santé. Des exemples bibliographiques illustrent le caractère dynamique de la méthode qui s'inscrit au sein d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.

Enfin, les annexes complétées par la bibliographie et des références Internet présentent aux lecteurs qui le souhaitent des informations complémentaires.

Les parties rédigées en *italique* apportent des compléments d'information mais ne sont pas indispensables à la compréhension du texte.

# Introduction

## En résumé

L'amélioration continue de la qualité nécessite des données chiffrées pour être rigoureuse et objective. L'utilisation d'indicateurs doit être privilégiée.

Une approche processus est la mieux adaptée pour une amélioration continue de la qualité.

Une méthode qualité de l'industrie : la maîtrise statistique des processus (MSP) appliquée en santé (MSPS) semble bien adaptée au suivi en continu d'indicateurs pour une amélioration dynamique de la qualité d'un processus.

Ce document de vulgarisation sur la MSP a pour but d'inciter les professionnels de la qualité à exploiter leurs données disponibles dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins.

## I. Contexte

L'Anaes, dans le cadre de son programme de travail, a souhaité aller vers « une plus grande **réactivité** avec un souci de mesurer l'impact des actions développées (...) de passer d'une culture de l'évaluation, à une démarche d'évaluation médicale utilisant la **qualité** comme instrument de régulation du système de soins » (1). La valorisation des travaux préexistants (RPC, audits, etc.) et la **diversification** des méthodes utilisées sont également des priorités affichées de l'Anaes.

Le développement récent de la notion d'**indicateurs** en santé pose le problème de leur exploitation et de l'interprétation des données produites. L'évolution dans ce domaine a été considérable. Nous sommes passés d'une ère où les données étaient quasi inexistantes, à la période actuelle où, grâce au développement de l'informatique, les données sont devenues abondantes dans des documents souvent difficiles à lire et à exploiter. Le problème posé est d'extraire une information pertinente de ces données afin d'aboutir à des décisions basées sur des faits (2,3). Les décisions ne doivent plus être prises sur des impressions ou des opinions. Les données doivent être analysées de manière rigoureuse et objective afin d'obtenir une information fiable permettant des décisions justes et efficaces (4). D'autre part, une expérimentation coordonnée par l'Inserm, et soutenue par la DHOS et l'Anaes, est actuellement mise en œuvre (2003-2005) au travers du projet COMPAQH (coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière). Celui-ci devrait évaluer les implications du développement d'indicateurs en routine dans les établissements de santé.

L'**approche processus** doit être privilégiée en santé chaque fois que l'on souhaite améliorer la qualité des soins. On rappelle qu'une telle approche considère le processus étudié comme un système transversal regroupant l'ensemble des activités contribuant à une finalité donnée. On substitue donc à une approche structurelle « verticale » par fonction ou par métier une approche globale et transversale dite aussi systémique. L'analyse précise du processus étudié est également indispensable pour la définition d'indicateurs pertinents.

**Les démarches d'amélioration continue de la qualité** se sont déclinées autour du cycle **PDCA** (*Plan, Do, Check, Act*) de Deming, le choix d'adopter telle ou telle démarche étant fonction de la culture qualité de l'organisation et du contexte de son utilisation. L'Anaes a pour sa part depuis longtemps utilisé ce cycle au sein des méthodes **audit clinique** et **programme d'amélioration de la qualité Anaes**. La démarche PDCA est également le fondement de la démarche d'accréditation des établissements de santé.

Mais dans la pratique, les professionnels de santé rencontrent souvent des difficultés :

- l'objectif d'amélioration **continue** de la qualité des soins peut être délicat à mettre en œuvre. En effet, les techniques d'audit clinique ou les procédures d'accréditation actuelles ne donnent souvent qu'une « photo » de la qualité à un moment donné, et le délai séparant deux tours d'audit ou deux procédures d'accréditation ne facilite pas toujours l'élan qualité initié par l'une ou l'autre procédure ;
- la « **mesure** », indispensable dans une démarche qualité (« comment savez-vous si la qualité de vos soins a été améliorée ? ») (5), peut être également difficile à réaliser. Pourtant, elle doit être une préoccupation constante au cours de toute démarche d'amélioration de la qualité : « le recours aux données chiffrées est un moyen privilégié d'ancrer la démarche (d'assurance qualité) dans la réalité » (6). Ces données doivent être issues de la mesure d'**indicateurs** pertinents préalablement établis et validés ;
- même si la mesure ne fait pas la qualité, le **suivi** d'indicateurs (d'activité, de ressources, de processus, de résultats) apparaît comme un élément déterminant du processus d'amélioration continue de la qualité (7) : car « pour pouvoir gérer, il faut pouvoir mesurer ».

## II. Pourquoi la maîtrise statistique des processus ?

Dans ce contexte, quelle méthode, utilisant une approche processus, permettrait de suivre en continu un (ou plusieurs) indicateur(s) prédéfini(s), pour faciliter une amélioration continue et mesurable de la qualité des soins ?

Cette méthode, idéalement, devrait être objective, rigoureuse et reproductible, permettant de prendre des décisions à partir de faits.

Elle devrait permettre de :

- **faciliter** les plans d'actions et d'amélioration mis en œuvre par d'autres méthodes (audit clinique, etc.) ;
- **comprendre** et prévoir les performances et les restrictions du système ou du processus étudié ;
- **mesurer et monitorer en continu** des indicateurs ;
- **améliorer**, en identifiant le type de problème à traiter et en permettant de réduire la variabilité du processus étudié ;
- **vérifier** que les changements réalisés sont efficaces et ont participé à l'amélioration tout en permettant une auto-évaluation.

Cette méthode devrait pouvoir utiliser les différents indicateurs rencontrés et s'intégrer soit dans une démarche individuelle, au niveau du professionnel de santé, soit dans une démarche collective au niveau d'un établissement ou de plusieurs d'entre eux dans le cadre d'une démarche d'évaluation ou d'accréditation.

Les méthodes recensées à l'heure actuelle pouvant répondre à ces objectifs sont présentées dans le document de l'Anaes : « Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » (8).

Parmi celles-ci une méthode, insuffisamment développée en santé jusqu'à présent, semble bien adaptée aux objectifs recherchés : il s'agit de la **maîtrise statistique des processus** (ou des procédés) en abrégé **MSP** (en anglais *SPC : statistical process control*).

En effet, **la MSP est basée sur une méthode graphique, qui permet d'analyser le comportement d'un (ou plusieurs) indicateur(s) d'un processus, dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.**

# Comprendre la maîtrise statistique des processus (MSP)

« **Est modus in rebus, sunt certi denique fines**

Quos ultra citraque nequit consistere rectum »

Horace (35 av. J-C.), livre I, satire 1, vers 105-106.

« Il est en toutes choses un milieu, des limites déterminées enfin, au-delà et en deçà desquelles ne peut se trouver le vrai »

## En résumé

L'amélioration des processus est à la base de l'amélioration de la qualité.

La MSP utilise une démarche processus.

Les résultats d'un processus sont variables.

Cette variation peut être due à :

- des causes « communes », fréquentes, aléatoires, structurelles, inhérentes au processus étudié ;
- des causes « spéciales », irrégulières, inhabituelles et pour lesquelles une étiologie peut être retrouvée.

Un système ou processus qui n'est soumis qu'à des causes communes est dit « maîtrisé », il est alors prédictible et modélisable.

Une démarche d'amélioration continue de la qualité s'attache à la diminution de la variabilité des résultats du processus. Pour cela il est indispensable d'identifier le type de causes présentes afin de prendre des décisions adaptées et efficaces.

Il faut d'abord dépister les causes spéciales qui rendent le processus imprévisible. Ensuite on peut diminuer la variabilité résiduelle due aux causes communes, si celle-ci est trop importante, en modifiant le processus lui-même.

La MSP permet l'identification du type de comportement d'un indicateur : prédictible (causes communes) ou non prédictible (causes spéciales).

Elle nécessite des outils spécifiques dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.

La démarche d'amélioration de la qualité (cycle de type PDCA de Deming) fait partie intégrante de la MSP.

L'outil dont se sert la MSP pour diagnostiquer le comportement de l'indicateur est constitué par la carte de contrôle ou de suivi de l'indicateur (associée au journal de suivi).

La carte de contrôle est spécifique d'un indicateur.

Cette carte comporte une ligne centrale et deux limites (une inférieure et une supérieure). Ces 3 lignes sont calculées selon les formules mathématiques validées en vigueur (annexe 2 et normes Afnor et ISO).

Les valeurs de l'indicateur sont reportées chronologiquement sur cette carte.

Le franchissement d'une limite manifeste la présence d'une cause spéciale.

L'évolution de l'indicateur à l'intérieur des limites manifeste un comportement stable, maîtrisé, soumis seulement à l'influence de causes « communes ».

# I. Démarche processus et MSP

## I.1. Approche processus

L'amélioration des processus est à la base de l'amélioration de la qualité. Une démarche méthodique d'amélioration des processus repose sur l'identification, la description, l'analyse, l'amélioration et la maîtrise des processus (6).

L'efficacité de toute amélioration doit être objectivée par une mesure (9).

La mesure utilise des indicateurs (7) qui doivent être pertinents, c'est-à-dire reflétant au mieux le processus à étudier, et validés par les professionnels.

Comme son nom l'indique, la MSP est une démarche processus utilisant des indicateurs dans une dynamique d'amélioration de la qualité.

L'un des principes de base de la maîtrise de la qualité est de privilégier la prévention par rapport à la correction. La maîtrise statistique des processus (MSP) cherche dans un premier temps à connaître le comportement instantané d'un processus, puis dans un second temps à suivre son évolution.

La philosophie de la MSP est double :

- si, à un instant donné, un processus est jugé dans un état satisfaisant, l'objectif est de le maintenir dans cet état et non pas de rechercher des situations idéales mais inaccessibles ;
- une fois qu'un processus est jugé satisfaisant et *a priori* stable, les résultats engendrés par ce processus sont *a priori* conformes à nos attentes. Si on a bien identifié les causes pouvant amener des évolutions du processus, et si on maîtrise ces causes, le processus ne devrait pas évoluer indépendamment de nos prévisions et les résultats devraient rester conformes à nos attentes. La surveillance du processus permet alors de vérifier qu'il n'est pas apparu de cause nouvelle d'évolution du processus.

La différence, par rapport à d'autres méthodes utilisant la même approche, est que la MSP est peut-être la mieux adaptée et la plus motivante pour un suivi continu d'un processus, et donc pour une démarche permanente d'amélioration de la qualité des soins.

## I.2. Comprendre la variation : vers une nouvelle forme de management ?

**« La plupart des problèmes et la plupart des possibilités se répartissent comme suit : 94 % appartiennent au système (le management en est responsable), 6 % ont des causes spéciales » (3).**

Dans les années 1920, Shewhart, alors qu'il travaillait pour *Bell Telephone Laboratories*, mit en place un groupe d'ingénieurs et de statisticiens qui furent les premiers à établir une théorie scientifique de la qualité. Celle-ci fut utilisée dans un premier temps pour construire des téléphones de meilleure qualité, puis son efficacité reconnue, elle fut étendue à l'ensemble du monde industriel. Reprise et vulgarisée plus tard par Deming elle permit au Japon de combler son retard après la Deuxième Guerre mondiale pour parvenir aux plus hauts standards de qualité

actuels. Cette méthode utilise notamment un contrôle statistique de la qualité des produits ou des services afin d'assurer la satisfaction du client au moindre coût. Cette théorie scientifique de la qualité a, depuis le siècle dernier, été largement acceptée et validée dans le monde entier.

La maîtrise statistique des processus ou des procédés (MSP) qui fait l'objet de ce manuel en est l'élément principal. Elle a été validée dans l'industrie et fait l'objet de **normes** nationales (Afnor) et internationales (ISO) qui établissent ses conditions d'application et de mise œuvre.

Si la différence est dans la nature, il en est de même pour les résultats des processus créés par l'homme : la variation existe quoi que l'on puisse faire. Shewhart a passé la majeure partie de sa carrière à étudier cette variation et les causes l'ayant provoquée. Il postulait que l'étude de la variation des résultats d'un processus pouvait être riche d'enseignements sur les causes l'ayant provoquée. Il mit en évidence la relation étroite qui existe entre l'amélioration de la qualité et le contrôle de la variation grâce à une théorie statistique de la qualité.

Ainsi que Shewhart et Deming l'exposent (10), le résultat final d'un système ou d'un processus possède une variabilité dont les causes sont de deux grands types :

- les **causes dites « communes »** : elles sont constantes, aléatoires, inhérentes et propres au système ou au processus étudié. Aucune relation cause-effet ne peut être mise en évidence ;
- et les **causes dites « spéciales »** ou « assignables » : qui sont irrégulières, inhabituelles, non aléatoires. Une relation cause-effet peut être mise en évidence.

*Quelques exemples simples pour illustrer ces deux grands types de causes :*

1) soit un sac contenant 100 billes : 80 blanches et 20 noires. Si le processus étudié est le tirage avec remise de plusieurs échantillon successifs de 20 billes, on s'aperçoit que chaque échantillon possède un nombre de billes noires variable. Mais en moyenne 4 billes noires seront tirées, c'est-à-dire un nombre conforme à la proportion de 1/5 de billes noires. La variation retrouvée entre les échantillons s'apparente ici à une cause commune, c'est-à-dire aléatoire.

Si à la suite d'un nombre suffisant de tirages on retrouve une moyenne de 10 billes noires dans les échantillons on est à même de remettre en cause la répartition supposée initiale de 20 % de billes noires. Ce peut être le cas si un phénomène extérieur a rajouté des billes noires lors de la répartition initiale. La variation observée dans ce cas est due à une cause spéciale qu'il est indispensable d'identifier ;

2) si le processus considéré est d'inscrire plusieurs paraphes de la main droite (pour un droitier) avec le même stylo sur le même type de papier, ceux-ci ne seront jamais strictement superposables, il existera toujours une variation si minime soit-elle : cette variation est une cause commune. Par contre, si certaines des signatures sont exécutées de la main gauche nous allons introduire une variation supplémentaire, externe au processus : il s'agit alors d'une cause spéciale ;

3) un boulanger qui fabrique du pain toujours avec le même procédé (composition de la pâte, cuisson, etc.) ne produira jamais des baguettes strictement identiques. La variation observée est due aux causes communes. Si par contre lors d'un orage, des micro-coupures de courant altèrent la cuisson en dérégulant le four électrique, une variation supplémentaire va apparaître par rapport aux pains cuits lors des autres fournées : il s'agit ici d'une variation due à une cause spéciale externe au processus « fabrication du pain ».

Si la variabilité du produit fini (les baguettes de pain) est trop importante pour assurer une satisfaction du client (la proportion de pains trop ou pas assez cuits est trop importante), comment doit-t-il procéder pour améliorer la qualité du produit final (le pain) :

- si la variabilité est due uniquement à des causes communes, dues au processus, le boulanger devra revoir l'ensemble du processus « fabrication du pain » pour l'améliorer : c'est seulement à cette condition qu'il pourra diminuer la variabilité ;

- si la variabilité est due à une cause spéciale, (comme les micro-coupures de courant pendant un orage) : il suffit qu'il fasse l'achat d'un onduleur pour stabiliser la tension électrique alimentant le four et supprimer cette cause spéciale. Il ne doit surtout pas modifier sa technique (son processus) de fabrication.

*Dans tous ces exemples, l'identification du type de cause est indispensable et fondamentale. En effet modifier un processus alors qu'il existe une cause spéciale ou traiter comme une cause spéciale une variabilité normale du processus aboutit dans les deux cas à une perte de temps et de moyens, est coûteux, non productif et démobilisateur. Les conséquences en seront une augmentation inexorable de la variabilité et une diminution certaine de la qualité.*

Cette distinction des causes produisant la variation a plusieurs conséquences :

- dans la perspective d'une diminution de la variabilité d'un processus, **si le diagnostic de la cause rencontrée** est erroné, non seulement l'action correctrice sera inefficace et démotivera le professionnel concerné, mais elle peut aller à l'encontre des résultats voulus en augmentant encore plus la variabilité et donc le coût, avec une qualité résultante diminuée. L'identification des causes expliquant la variabilité d'un processus est donc **indispensable** pour la mise en œuvre d'un programme d'amélioration de la qualité ;
- **un système ou un processus soumis uniquement à des causes communes est prévisible**. Un système, ou un processus, qui n'est soumis qu'à des causes communes produit, certes, des résultats qui présentent des variations (qui peuvent être importantes ou faibles), mais ceux-ci sont par nature prévisibles. On dit que le système est « stable » ou « sous contrôle » ou « maîtrisé ». Pourquoi dire que le système est stable alors que les résultats varient ? Tout simplement parce que les résultats du processus seront toujours situés entre les mêmes limites tant que le système restera stable. Si le résultat du processus présente une variation, la distribution des résultats sera constante et stable et sera donc modélisable selon une loi de probabilité dépendant de la variable suivie (Binomiale, Poisson, Gauss, etc.). Puisque le résultat du processus est modélisable il sera donc prévisible. Le corollaire est que, lorsqu'un processus est stable et si la variabilité est acceptable, il ne faut pas réagir devant les variations observées (qui sont donc aléatoires). En effet en cas d'intervention intempestive, celle-ci pourrait provoquer une majoration de la variation ;

*Cette notion de contrôle est fondamentale lorsque l'on souhaite comparer des distributions. Que ce soit dans l'industrie ou en santé, les tests d'inférence utilisés nécessitent comme prérequis que les données étudiées soient sous « contrôle » pour être valides. L'inverse n'est pas vrai : ce n'est pas parce que des résultats d'un processus suivent une loi de distribution que ces résultats sont sous contrôle. D'où la nécessité d'observer les données avant de les traiter, ce que va permettre la MSP.*

- par contre, **en cas de présence de causes spéciales**, le processus est soumis à des variations irrégulières ; il devient donc non modélisable et non prévisible tant que ces causes spéciales n'auront pas été éliminées ;

- la plupart des causes de variabilité retrouvées sont des causes communes, une faible partie sont des causes spéciales. Cela signifie que la plupart des causes de variation retrouvées sont dues au processus ou au système et que seule une modification de celui-ci par l'encadrement ou le management pourra les diminuer. La MSP a une conséquence sociale et humaine indiscutable en faisant apparaître **comme principale cause de variabilité, et donc de non-qualité, le système et non pas l'individu**. Cela doit permettre de modifier nos idées de management occidental fondées sur l'évaluation de la performance à partir des résultats produits, pour se recentrer sur l'amélioration de ce résultat tout au long de la chaîne de production et donc au sein du système. La MSP s'inscrit donc complètement dans une démarche transversale de type processus au sein de l'organisation ;
- l'analyse puis la prise de décisions doivent reposer sur une analyse des données, c'est-à-dire sur des **faits** et non plus sur des affirmations, des impressions, ou sur l'« expérience » des individus pour distinguer les causes communes des causes spéciales. Il s'agit d'une **démarche scientifique de la qualité**.

Au total, **une démarche d'amélioration continue de la qualité doit passer par la diminution de la variabilité du système ou du processus**. La MSP s'inscrit pleinement dans cette démarche en profitant de l'expérience passée pour se projeter dans l'avenir. En premier lieu, il faudra supprimer les causes spéciales qui rendent le processus imprévisible pour passer à un système maîtrisé qui n'est soumis qu'à des causes aléatoires (dites « communes ») et donc prédictible. Dans un deuxième temps une modification du processus lui-même peut permettre de diminuer encore la variabilité en agissant sur les causes communes. Le suivi par MSP permettra de vérifier les changements dus aux actions qualité entreprises.

**La MSP permet l'identification du comportement du processus : prédictible (soumis aux seules causes aléatoires) ou non prédictible (présence de causes spéciales).**

La MSP complète utilement la panoplie des techniques utilisées dans la mise en place de démarches continues d'amélioration de la qualité en facilitant la compréhension du fonctionnement d'un processus. Le premier avantage de la MSP est d'adosser une meilleure compréhension d'un processus, et par conséquent de la qualité de ses résultats, à des données mesurées et factuelles.

## II. La maîtrise statistique des processus

La mise en œuvre de la MSP va associer des **outils** spécifiques dans une **démarche d'amélioration de la qualité**.

Il faut préciser que, si la MSP utilise le suivi d'un indicateur et signale le type de comportement (prédictible ou non) de celui-ci, elle n'identifiera pas l'étiologie de la cause (spéciale ou commune) rencontrée. Pour cela, les outils classiques de la qualité devront être utilisés (diagramme de Pareto, *Flow-chart*, diagramme d'Ishikawa, etc.) ainsi que les méthodes de résolution de problèmes. Ils ne seront pas décrits dans ce document, le lecteur devra se reporter aux ouvrages correspondants (8). L'expérience antérieure acquise est également utile pour la compréhension et l'analyse du processus.

On citera ces quelques lignes de l'Afnor dans la présentation de la norme X 06-030 :

« La MSP est un mode de gestion qui conduit à se rendre maître de son outil de production pour satisfaire les besoins du client, en agissant à temps sur les facteurs techniques et humains responsables de la qualité. Elle implique à la fois :

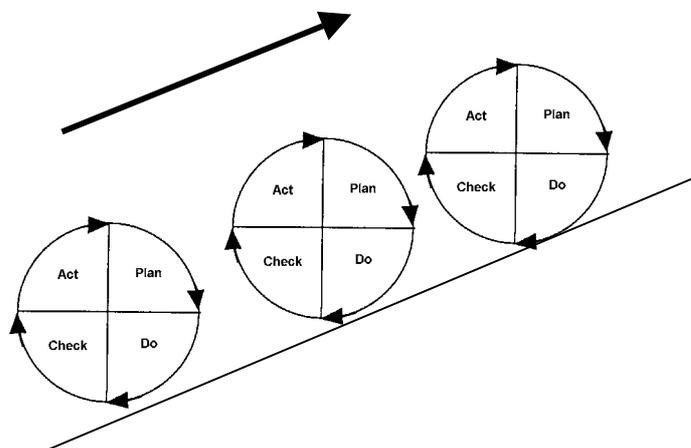
- un état d'esprit à instaurer auprès de tous les acteurs de la fabrication et de la mise à disposition des produits ;
- l'établissement d'une organisation ;
- l'application de quelques techniques à base statistique. »

## II.1. Démarches d'amélioration continue de la qualité et MSP

La MSP s'intègre obligatoirement dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Un exemple sera décrit dans la deuxième partie (Expérimenter la MSP en santé, II Principes pour la mise en œuvre). Différentes variantes de ces démarches qualité existent, qu'il est utile de positionner au regard des valeurs et concepts qu'elles mettent en œuvre.

### II.1.1. Cycle de type PDCA

L'impact du **PDCA** (*Plan, Do, Check, Act*) de Deming a plutôt porté sur la notion de cycle de performance et celle d'amélioration en continu des processus de production.



Le cycle de Deming repose sur 4 étapes :

- **Plan** : planifier, définir les objectifs et les moyens ;
- **Do** : agir, réaliser les tâches définies ;
- **Check** : vérifier, comprendre les résultats ;
- **Act** : améliorer, réagir.

Ce cycle est bien adapté à la mise en place d'un système institutionnel d'évaluation de la performance intra et interétablissements tel que le pratique la JCAHO à travers son programme ORYX (cf. page 26). C'est également le choix français de l'accréditation.

*Le cycle de Deming pour l'amélioration continue des processus est issu de la procédure de Shewhart pour l'enseignement des statistiques appliquées aux processus de fabrication. Le cycle décrit par Shewhart était du type PDSA : Plan : préparer le programme statistique, Do : réaliser les tests, Study : étudier les résultats statistiques, Act : en déduire les enseignements. Deming a simplement remplacé la phase Study par la phase Check qui associe la vérification à l'étude des résultats, mais il a considérablement participé à la diffusion et à la vulgarisation de ce concept fondamental de la qualité moderne.*

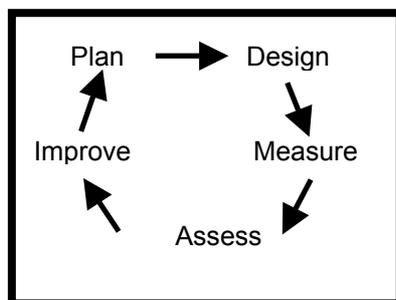
*Les méthodes modernes de qualité totale (TQM = total quality management) ne font que reprendre et développer cette approche processus. Le processus détermine les résultats et la démarche processus peut seule conduire à une amélioration continue et durable des résultats. Cela est repris dans le système de management de la qualité (normes ISO 9001 : 2000), qui permet de mettre de la simplicité dans la complexité de l'organisation.*

*Pour plus de précisions on se reportera au guide « Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration » publié par l'Anaes, service évaluation des pratiques, en juin 2003 (11).*

## II.1.2. Cycle de type PDMAI

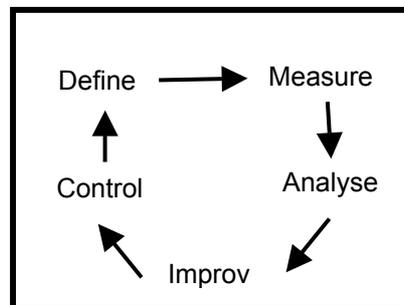
Le cycle PDMAI (*Plan, Design, Measure, Assess, Improve*) insiste sur plusieurs paramètres importants dans la mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la performance :

- l'ensemble des démarches de performance développées dans une organisation est décliné au regard des priorités que l'organisation s'est fixée ;
- pour chaque projet d'amélioration de performance un objectif est fixé, les étapes, acteurs, moyens et outils à mettre en œuvre sont clairement définis ;
- l'amélioration de la performance repose sur la mesure de cette performance : mise en place d'indicateurs de suivi et de résultats ;
- la performance ainsi mesurée est évaluée et les améliorations possibles envisagées puis validées ;
- enfin, ces actions d'amélioration de performance sont concrètement mises en œuvre.



### II.1.3. Cycle de type DMAIC

Le cycle **DMAIC** (*Define, Measure, Analyse, Improv, Control*) est associé à la méthodologie Six Sigma conçue par l'entreprise Motorola dans les années 80 et reprise et améliorée par l'entreprise General Electric dans les années 90.



Six Sigma utilise la MSP. Au cœur de la démarche Six Sigma, le cycle DMAIC intègre la démarche d'amélioration de performance dans une méthode de gestion de projet. La MSP peut être mise en œuvre et intégrée à chaque étape du cycle DMAIC.

Le cycle DMAIC comporte les étapes suivantes :

- première étape **définir** (*Define*) : définit le périmètre du projet et décrit le processus à étudier dans sa globalité puis étape par étape, son contexte de fonctionnement et les facteurs susceptibles d'influencer son fonctionnement ;
- seconde étape **mesurer** (*Measure*) : vise à observer et mesurer le processus étudié ;
- troisième étape **analyser** (*Analyse*) : met en œuvre les outils statistiques d'analyse des données récupérées. Les informations tirées de l'étape d'analyse permettent d'évaluer le processus et d'entamer la recherche des améliorations possibles ;
- quatrième étape **améliorer** (*Improve*) : recense, évalue et choisit les actions à mener en priorité pour optimiser le processus. Les actions sont mises en œuvre ;
- cinquième étape **vérifier** (*Control*) : mesure et évalue les résultats ainsi que les gains obtenus après la concrétisation des mesures d'amélioration de performance préconisées.

Puis la boucle de l'amélioration continue de la qualité est refermée en ayant comme support objectif et graphique le suivi de l'indicateur.

*Les points importants à souligner sur Six Sigma sont les suivants :*

- *la démarche préconisée par Motorola a consisté à réduire de façon drastique la variabilité des processus de production de telle sorte que le nombre de pièces défectueuses décroisse très fortement. Traditionnellement en MSP, un processus est considéré comme maîtrisé lorsque l'ensemble des données mesurées se situe à plus ou moins 3 écarts-types autour de la moyenne dans la limite supérieure et inférieure de spécification. À ce niveau, on considère que le nombre de pièces défectueuses produites est de 66 807 pièces par million de pièces produites. Avec Six Sigma, l'objectif est de réduire la variabilité du processus de telle sorte que l'étendue entre la limite supérieure et inférieure de spécification soit de 12 écarts-types. À ce niveau, le nombre de pièces défectueuses produites est de seulement 3,4 pièces par million de pièces produites ;*
- *General Electric et les diverses grandes sociétés qui se sont mises au Six Sigmas, ont entraîné la totalité de l'entreprise dans la démarche et modifié leur référentiel interne. L'ensemble des employés*

est incité à mettre en œuvre un ou deux projets Six Sigma. Pour ce faire, une formation de base est dispensée sur la démarche DMAIC complétée par une panoplie d'outils de résolution de problèmes à adopter en fonction des problématiques rencontrées. Puis au fur et à mesure de l'acquisition de compétences et d'expérience en méthodologie Six Sigma des grades sont atteints : tout employé ayant bénéficié de la formation de base et ayant réalisé un projet Six Sigma devient Green Belt ; puis Black Belt et Champion. Cette gradation est un important facteur de réussite d'un projet puisque tout projet Six Sigma est systématiquement supervisé par un Black Belt et bénéficie d'un « sponsor/décideur ». Le démarrage et la fin d'un projet constituent un événement. La qualité et la réussite de projets Six Sigma représentent un important facteur de promotion dans l'entreprise ;

- les processus de l'entreprise, qu'ils soient de conception, de production ou administratif peuvent ainsi être passés au crible de la méthode Six Sigma ;
- un autre facteur clé de réussite a été de valoriser à l'intérieur de l'entreprise l'ensemble des projets menés et de challenger les équipes sur les gains financiers obtenus à la suite de ces projets.

## II.2. Les outils de la MSP

« Pour comprendre il faut voir » (Maurice Pillet)

*Précision : il s'agit de la partie la plus technique de la méthode qui nécessite une expertise.*

*Le lecteur souhaitant approfondir la méthode et recherchant des développements techniques et statistiques pourra se reporter aux annexes du présent document et à des ouvrages plus complets et détaillés (12-20).*

*Pour d'autres moins familiers avec les calculs statistiques, des logiciels spécialisés et dédiés à la MSP existent, bien qu'un simple tableur puisse être suffisant pour des applications basiques. Ces logiciels permettent notamment de présenter les résultats de manière adaptée tout en déchargeant l'utilisateur de calculs répétitifs et fastidieux.*

**Le déploiement de la MSP nécessite la mise en place des outils suivants (12-20) :**

- les **cartes de contrôle ou de suivi** : c'est le film en temps réel d'un indicateur. La plupart du temps, deux paramètres sont suivis simultanément, l'un reflétant la tendance centrale de l'indicateur, l'autre sa dispersion. Une carte de contrôle est spécifique d'un indicateur engendré par le processus. En santé, le terme de carte de suivi d'indicateur semblerait mieux adapté que le terme de carte de contrôle utilisé dans l'industrie ;
- le **journal de bord ou de suivi** : c'est un document sur lequel sont consignées les interventions et modifications effectuées sur le processus et les anomalies rencontrées. Le journal de bord a pour but de faciliter la recherche des causes si des évolutions du processus sont constatées sur la carte de contrôle. On associe donc un journal de bord ou de suivi à chaque carte de contrôle ;
- les **indicateurs dits de « capacité »** : ils permettent de déterminer si un processus est apte à obtenir des résultats conformes à des spécifications formulées par ailleurs. *A priori*, dans le cadre de ce travail, cet aspect ne sera pas abordé. Cependant, la notion de capacité peut être intéressante dans le sens où elle concerne aussi les moyens de mesure. De la même façon que pour les outils susmentionnés, les indicateurs de capacité sont spécifiques à chaque indicateur choisi.

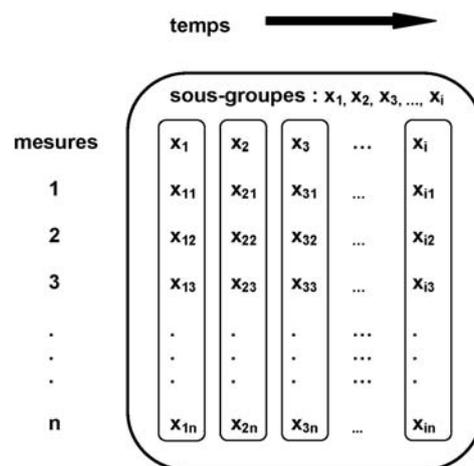
## II.2.1. Les cartes de contrôle ou de suivi

La MSP utilise un outil graphique appelé « carte de contrôle ou de suivi d'un indicateur » pour suivre l'évolution d'un indicateur (et donc du processus) dans le temps et donner un signal d'alarme si des évolutions significatives (« causes spéciales ») ont lieu. Elles constituent l'aspect « technique » de la MSP. Ce sont elles qui vont permettre d'identifier le comportement de l'indicateur suivi (prédictible ou non) et d'apporter des actions correctives, si possible, avant la production de données non conformes aux spécifications.

Une carte de contrôle MSP est un graphique chronologique d'un **indicateur** établi à partir d'échantillons prélevés périodiquement (cf. figure 1).

*Ces échantillons sont appelés également « sous-groupes », dans la terminologie MSP, pour les distinguer de l'échantillon « global » constitué de toutes les données agrégées de tous les sous-groupes lors de l'analyse statistique habituelle.*

**Figure 1.** Les sous-groupes MSP.



Dans la terminologie MSP les échantillons  $x_1, x_2, x_3, \dots, x_i$  sont appelés **sous-groupes**. Chaque sous-groupe est constitué de n mesures. Les statistiques des cartes de contrôle (tendance centrale et dispersion) sont calculées à partir de chaque sous-groupe.

Les points sur le graphique (représentant chaque sous-groupe) (cf. figure 2) sont reliés entre eux par des segments de droite pour mieux visualiser l'évolution du processus.

Outre l'évolution de l'indicateur auquel on s'intéresse, chaque graphique contient également une **ligne centrale (LC)** qui représente la valeur centrale (ou moyenne) du paramètre suivi. Deux lignes horizontales sont aussi représentées de part et d'autre de la ligne centrale. Elles représentent la **limite de contrôle supérieure (LS)** et la **limite de contrôle inférieure (LI)**.

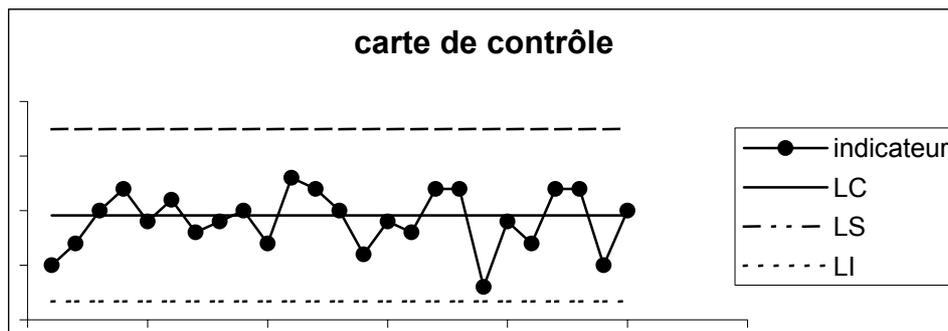
Ces limites sont établies (voir annexe 2) à partir d'une analyse préexistante du processus évoluant dans des conditions considérées comme normales. L'échantillon est de taille suffisante pour que l'on puisse estimer avoir une bonne connaissance de la fluctuation ordinaire du paramètre considéré. La décision concernant le comportement de l'indicateur est donc prise selon la position des points par rapport aux limites de contrôle.

Les limites (LS et LI) représentent la plage à l'intérieur de laquelle l'indicateur doit évoluer pour être considéré comme stable ou maîtrisé (présence de **causes communes** uniquement), c'est-à-dire reproductible (cf. figure 2).

Dans ce cas, deux possibilités existent :

- soit la distance entre LS et LI est jugée satisfaisante, alors il ne faut pas modifier le processus mais assurer un suivi simple de l'indicateur ;
- soit l'espace entre LS et LI est trop important (variabilité élevée), dans ce cas, afin de diminuer la variabilité, la seule solution est de revoir entièrement le processus en cause.

**Figure 2.** Exemple de processus « maîtrisé ».

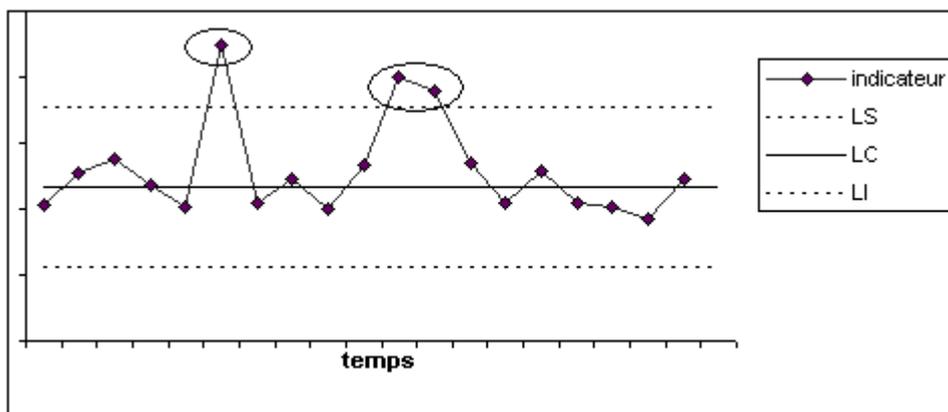


Par contre, franchir les limites supérieure ou inférieure (LS ou LI) signifie très probablement la présence de **causes spéciales**, c'est-à-dire que le comportement du processus a évolué ou s'est modifié (cf. figure 3).

Selon la limite franchie (LS ou LI), l'interprétation de la (des) cause(s) spéciale(s) est différente :

- soit il s'agit d'une dégradation de la qualité, ces causes sont donc à identifier et à éliminer ;
- soit on est en présence d'une amélioration de la qualité. Ces causes spéciales témoignent donc de la validité d'une démarche qualité et mettent en évidence le changement produit.

**Figure 3.** Exemple de processus présentant une (ou des) cause(s) spéciale(s).



## II.2.2. Niveaux techniques MSP (cartes de contrôle)

Selon le niveau technique de l'utilisateur et la complexité du problème à traiter, différents « niveaux » de MSP ont été décrits et peuvent être utilisés selon les objectifs à atteindre et les ressources disponibles :

- le niveau « **basique** » ou historique : il s'agit uniquement de suivre sur un graphe les valeurs d'un indicateur donné afin de voir l'aspect et l'évolution de celui-ci. Utilisé depuis longtemps en routine en médecine pour le suivi de la température, du poids d'un patient, etc., l'interprétation et le sens à donner au graphique sont forcément limités (seule une ligne de « normalité » est tracée), mais le graphique, par la visualisation qu'il procure, est plus satisfaisant que des tableaux de chiffres ;
- le niveau « **standard** » consiste à construire une carte de contrôle classique (voir annexe 2 : cartes de type :  $\bar{X}$ , s ;  $\bar{X}$ , R ; I,mR ; n ; np ; c ; u ; EWMA et CUSUM), c'est-à-dire à placer, en plus de la ligne centrale, des limites supérieures et inférieures permettant grâce à des règles prédéterminées une interprétation objective des données reportées. Il s'agit de MSP classique, facile à mettre en œuvre, et qui est décrite dans ce document.  
Un logiciel de type tableur peut suffire pour une thématique précise.  
Au niveau institutionnel, les bases de données existantes peuvent être utilisées, l'apport en continu de nouvelles données *via* un réseau informatique permettant de produire des rapports et des cartes de contrôle en temps réel. L'infrastructure est ici plus lourde, à l'image de ce qui est fait aux États-Unis (programme ORYX de la JCAHO) ou en Angleterre (programme CHD *Collaborative* du NHS), et nécessite une organisation indépendante pour gérer les données et produire les résultats (voir exemple bibliographique n°11) ;
- le niveau « **expert** », permet de s'adapter à des situations complexes (autocorrélation, variables multiples), une analyse par MSP peut faire appel à des méthodes plus sophistiquées [modèles de type ARIMA et *Box-Jenkins* (21), cartes de contrôle multidimensionnelles] nécessitant des logiciels spécifiques et une compétence élevée pour le maniement de ces outils. L'utilisation de la MSP avec un ajustement en fonction du risque a également été décrite (22-24). Ces aspects ne seront pas abordés dans ce document. Le lecteur intéressé lira avec profit l'ouvrage de référence de Montgomery (13).

# Expérimenter la maîtrise statistique des processus en santé (MSPS)

« *It's not the data, it's what you do with it* »  
(*QI Project, hôpitaux du Maryland, États-Unis*)

## En résumé

La MSP est utilisable en santé.

En santé l'analyse précise du processus est le pré-requis indispensable qui permet l'identification d'indicateurs pertinents.

La MSP permet l'identification du type de comportement d'un indicateur : prédictible (causes communes) ou non prédictible (causes spéciales).

La MSP peut être utilisée soit sur une thématique précise à partir d'un indicateur pertinent, soit à titre institutionnel pour l'évaluation de la qualité des soins d'établissements de santé ou le suivi d'une problématique de santé publique.

La MSPS doit toujours être associée à une démarche d'amélioration continue de la qualité (PDCA, audit clinique, PAQ Anaes, etc.). La mise en œuvre dans le cadre d'un cycle de Deming (PDCA) est décrite.

L'analyse de la littérature en santé montre une utilisation récente de la MSP en santé (1987) principalement dans les pays anglo-saxons.

De nombreux exemples bibliographiques sont commentés pour illustrer l'utilisation de la MSP en santé aussi bien en médecine de ville qu'en milieu hospitalier, par des professionnels de santé ou une institution.

Des généralisations à d'autres indicateurs sont possibles (suivi de maladie chronique, délai d'attente, nombre de conformités, tableau de bord, etc.).

Quatre expérimentations en France sont décrites.

## I. Utilisation de la MSP en santé (MSPS)

### I.1. Principes généraux

La MSP accompagne depuis longtemps les démarches d'amélioration continue de la qualité dont elle est indissociable. La JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) associe le cycle PDCA à l'utilisation de la MSP dans son guide méthodologique sur la mesure de la performance.

Le contrôle de la variabilité induit souvent instinctivement une crainte parmi les professionnels de santé : « la médecine, ce n'est pas la fabrication de pièces à la chaîne comme dans l'industrie » ; « le produit n'est pas uniforme, tous les patients sont différents » ; « la variabilité est trop importante en santé », etc. Pour les professionnels de santé le mot variation signifie trop souvent

normalité concernant l'humain et le mot contrôle, cadre rigide bridant les initiatives. Il est essentiel aujourd'hui que ces connotations changent si la santé souhaite tirer pleinement profit des méthodes modernes de management de la qualité. En effet, la MSP va essayer d'identifier et de réduire la variation non souhaitée et inattendue, celle qui gaspille les énergies et les moyens.

Dans un premier temps, il sera nécessaire de définir précisément quelles données seront utilisées. Pour cela, le processus étudié devra être analysé minutieusement (cartographie) et caractérisé par un (ou plusieurs) indicateur(s) pertinent(s).

*La notion d'indicateurs (définition, construction, choix, etc.) ne sera pas abordée ici, le lecteur se reportera aux publications de l'Anaes sur le sujet (7).*

Les résultats obtenus seront d'autant plus intéressants que le processus aura été analysé précisément et que le choix des indicateurs aura été méticuleux. Cela étant, les principes énoncés plus haut dans le secteur industriel restent valables en santé, seul le type de variable (appelé ici indicateur et non pas caractéristique comme dans l'industrie) diffère et on peut étudier la variation en distinguant des causes communes et des causes spéciales pour les mêmes raisons que précédemment. En effet, que l'indicateur soit la température, la glycémie ou le débit expiratoire de pointe d'un patient, un taux de mortalité en réanimation ou après un infarctus du myocarde, un taux de SAMR (staphylocoques résistants à la méticiline), ou encore un délai d'attente aux urgences, un pourcentage de complications post-chirurgie cardiaque, ou une durée moyenne de séjour, les professionnels de santé ont toujours besoin d'analyser objectivement les données fournies afin de prendre les décisions adaptées pour améliorer la qualité de leurs soins ou de leur organisation. On peut noter que la première étape du projet COMPAQH a permis de réaliser une sélection d'indicateurs sur des critères de pertinence, de validité métrologique, de faisabilité et de cohérence avec les démarches existantes (25). Ces indicateurs pourront faire l'objet d'une utilisation de la MSPS dès lors qu'ils auront été testés et validés.

Il est aussi indispensable de pouvoir, en santé, faire la différence entre une variation aléatoire d'un indicateur (« causes communes »), qui ne nécessitera pas de modification du processus de prise en charge du patient (pas de modification du traitement ou de l'organisation de la prise en charge), et une variation significative (« causes spéciales ») nécessitant, elle, une prise de décision correctrice (en cas de dégradation de la qualité). En cas de variabilité trop importante d'un indicateur soumis uniquement à des causes « communes », on s'attachera, là aussi, à diminuer la variabilité du processus en cause. Le suivi par MSP permettra de vérifier les changements dus aux actions qualité entreprises.

*Un point important découle de cette analyse : seul un système en état de contrôle (duquel on a vérifié l'absence de « cause spéciale ») est stable et prédictible ; c'est-à-dire seul un tel système peut permettre des études ou des essais cliniques fiables et rigoureux sur l'effet d'une thérapeutique ou d'une procédure de prise charge d'un patient.*

L'étude de la variation peut conduire à essayer d'évaluer les performances en santé. La tentative retrouvée dans la grande presse depuis quelques années de classer ou de comparer les établissements entre eux, non sans difficulté d'ailleurs, a fait prendre conscience récemment de l'émergence de cette problématique. Certains systèmes de santé étrangers ont essayé de normaliser ce classement par l'intermédiaire de *league tables* avec des résultats mitigés (26). Même si le débat sur le choix des indicateurs pour de telles comparaisons est loin d'être clos, il

n'en reste pas moins qu'à la lueur des travaux de Shewhart et de Deming sur la variation, on peut logiquement se demander si la différence retrouvée est significative entre le premier et le dernier des établissements ainsi notés pour une pathologie donnée. Ne serait-il pas plus pertinent d'étudier la variation des résultats des établissements sur des indicateurs validés préalablement (2) ? On s'apercevrait alors probablement que la majorité d'entre eux sont dans la norme, c'est-à-dire en état de « contrôle » : les différences notées entre eux étant purement aléatoires, un classement est alors injustifié. Il serait plus profitable d'étudier les établissements « hors norme » (*outliers*), d'analyser précisément pourquoi certains ont des résultats excellents et quelles sont les méthodes utilisées pour y parvenir, et pourquoi d'autres ont des résultats inférieurs à la moyenne et comment les aider pour y remédier. Comme dans la plupart des cas les causes sont dues au système, il n'y aurait pas de jugement de valeur porté mais une recherche de solutions pour améliorer la qualité, en tenant compte de l'environnement qui reste de toute manière un problème important à résoudre (*case-mix*, gravité des pathologies traitées, etc.), l'accent étant mis sur une politique d'objectifs d'amélioration de la qualité à long terme et non plus sur l'obtention de résultats à court terme.

Les méthodes utilisées (ici la MSP) pour contrôler la variation en santé doivent l'être comme outils d'aide et d'autocontrôle, que ce soit au niveau du patient (surveillance d'un indicateur de la maladie), du médecin, de l'institution ou de la tutelle. On substituerait alors à une logique de contrôle et de jugement, ou de classement et de comparaison, une démarche d'amélioration continue de la qualité mieux perçue dans le domaine de la santé.

La JCAHO, en introduisant dans son glossaire la notion de variation due à des causes communes ou spéciales, a de fait reconnu l'intérêt de la MSP en santé (27-29) (en anglais : SPC pour *statistical process control*).

Elle a également défini la place de la MSP dans son manuel d'accréditation (30) : « *An understanding of statistical quality control, including SPC, and variation is essential for an effective assessment process ... Statistical tools such as run charts, control charts, and histograms are especially helpful in comparing performance with historical patterns and assessing variation and stability.* »

D'ailleurs, dès 1942, Deming avait préconisé l'utilisation de la MSP pour la surveillance des maladies et des événements indésirables en santé (31).

La MSP permet de combiner ces deux objectifs : être une méthode d'étude de la variation et participer à une nouvelle démarche d'amélioration continue de la qualité telle que l'on peut la souhaiter pour la santé.

## 1.2. Domaines d'application

L'analyse de la littérature (voir plus loin) nous montre qu'il existe deux manières d'utiliser la MSP en santé (MSPS) :

- Soit pour le **suivi chronologique d'un indicateur qualité sur un thème précis**. La MSPS employée dans ce cadre est destinée à un professionnel possédant les données d'un indicateur qualité pertinent et validé dans son secteur d'exercice. Le but de la démarche est

de promouvoir une démarche d'amélioration continue de la qualité de ce secteur en privilégiant une approche système ou processus grâce à une aide méthodologique pour la mettre en œuvre. Le choix d'un indicateur clé du processus à suivre est un prérequis indispensable. La MSPS sera d'autant plus pertinente que cet indicateur est choisi avec soin et reflète le processus analysé. Un indicateur déjà recueilli de manière habituelle favorisera l'acceptabilité et la faisabilité. Un choix adapté peut être réalisé en répondant aux questions suivantes (27) :

- l'indicateur est-il un indicateur clé du processus ?
- est-il un indicateur d'un processus à haut risque ?
- ou d'un processus fréquent ?
- est-il un indicateur d'un processus prédisposé aux problèmes ?
- y a-t-il une amélioration de la qualité du processus possible ?

Il faudra également préciser le type de données recueillies, en effet le type de cartes de contrôle diffère selon qu'il s'agit de données :

- de type « mesure » : lorsque l'indicateur suivi est mesurable quantitativement : glycémie du patient diabétique, débit expiratoire de pointe (DEP) du patient asthmatique, délai d'attente aux urgences, etc. ;
- de type « attribut » : lorsque l'indicateur suivi est de type qualitatif : on classe les données soit de manière binaire oui/non, présent/absent (taux de SAMR, mortalité postopératoire, etc.), soit on compte le nombre de non-conformités : par exemple on recense le nombre d'items qualité non retrouvés pour la tenue du dossier patient.

Le suivi de l'indicateur se fait de manière chronologique sur les cartes de contrôle habituelles construites et interprétées selon les normes en vigueur (cf. MSP, aspects théoriques).

On peut noter que la MSPS, permettant un suivi en continu d'un indicateur, participe beaucoup mieux à l'amélioration continue de la qualité d'un processus que des tests statistiques usuels réalisés uniquement à un instant précis.

- **Soit au niveau institutionnel pour l'évaluation de la qualité dans les établissements de santé.** Il s'agit là d'une démarche nécessitant pour sa mise en œuvre trois éléments indissociables : des indicateurs standardisés, un système informatisé de recueil des données et la mise en place d'une base de données. La démarche originale, d'abord du *QI Project* des hôpitaux du Maryland, puis de la JCAHO au travers du programme ORYX, mérite d'être soulignée car elle intègre la MSP à sa juste place dans son analyse d'évaluation des performances des établissements de santé (voir exemple bibliographique numéro 11).

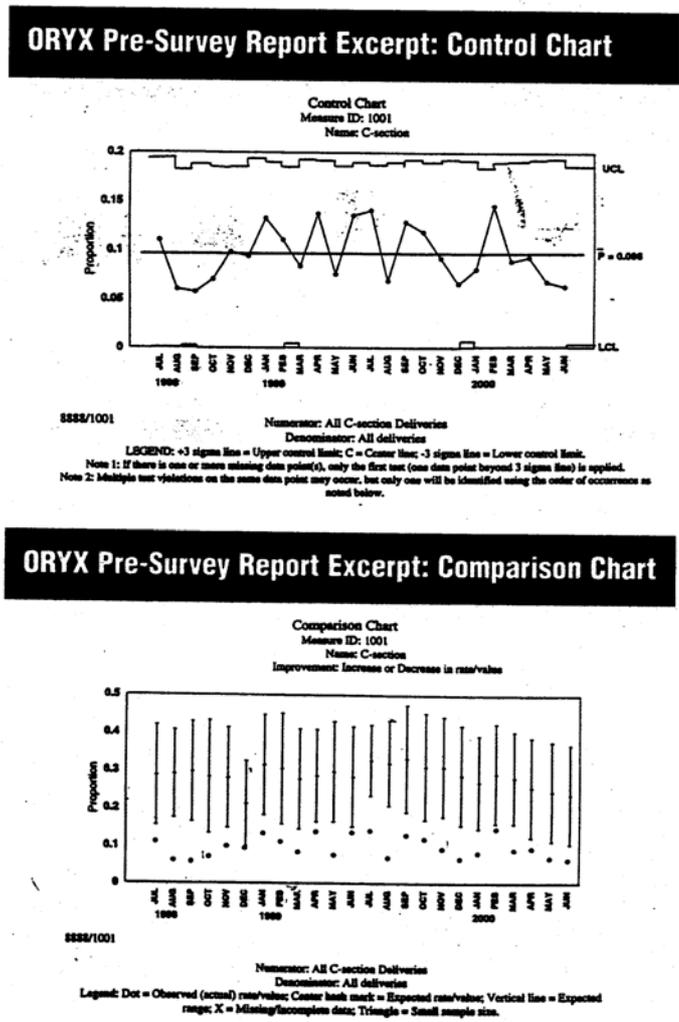
Les indicateurs sont définis par la JCAHO. Ils sont depuis 2002 standardisés (*core measures*).

La MSP est utilisée en premier lieu pour la production de cartes de contrôle classiques d'indicateurs permettant la détection des causes spéciales et le suivi en continu, chronologique, de ces mêmes indicateurs. La MSP permet donc une mesure de la performance « interne » propre à l'établissement en fonction du temps (32).

Ensuite, et seulement si la carte de contrôle de l'indicateur montre un comportement stable et « maîtrisé », les données fournies par chaque établissement pour chaque indicateur sont comparées aux valeurs d'une base de données constituée par l'ensemble des établissements similaires volontaires participant au programme ORYX. Cette comparaison est faite sur une carte de même nom utilisant un intervalle de confiance à 99 %. L'utilisation des intervalles de confiance permet alors une mesure de la performance « externe », comparative interétablissements, et permet de vérifier si pour un indicateur dont le comportement est stable, la variabilité est

satisfaisante (voir Comprendre la MSP, II.2.1.). Trois niveaux de performance sont alors définis : normal (à l'intérieur de l'intervalle de confiance), supérieur ou inférieur à la norme (*outliers*) (33). Chaque indicateur est donc représenté sur une même page avec ses 2 cartes : en haut la carte de contrôle (MSP), en bas la carte de comparaison interétablissements (intervalle de confiance à 99 %).

Figure 4. D'après JCAHO, 2000 (34).



Cette combinaison carte de contrôle (MSP) et carte de comparaison (intervalle de confiance) pour un indicateur donné semble la plus judicieuse et la plus efficace pour l'évaluation de la performance intra et interétablissements et constitue le cœur de la méthode (*key feature*) du projet ORYX.

Les résultats sont utilisés depuis 2004 dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé (*ORYX Pre-Survey Report*)(29).

## II. Principes pour la mise en œuvre de la MSP en santé

On donnera dans ce chapitre quelques éléments synthétiques pour la mise en œuvre de la méthode qui doit être réalisée avec l'appui d'un professionnel de la qualité connaissant la MSP.

Comme nous l'avons vu, la MSP est indissociable d'une démarche d'amélioration continue de la qualité. Nous prendrons comme exemple le cycle le plus classique et le plus répandu : le cycle PDCA de Deming. Celui-ci étant à la base de nombreuses méthodes de l'Anaes (audit clinique, PAQ Anaes, etc.), la MSP doit donc pouvoir facilement s'y intégrer.

*Pour l'audit clinique : la MSP, en permettant de suivre en continu un indicateur, peut favoriser la mise en place et le suivi du plan d'amélioration, la dynamique du changement étant alors facilitée (11).*

*Dans le cadre d'un programme d'amélioration de la qualité Anaes : la mesure et plus précisément l'indicateur étant des éléments importants de la méthode, le suivi par MSP peut être un élément charnière à chacune des 4 étapes du programme (9).*

Le lecteur pourra également se référer au guide « Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration » publié par l'Anaes en juin 2003 (11).

**Mise en œuvre de la MSP dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité utilisant le cycle de Deming (*Plan, Do, Check, Act*)**

### II.1. 1<sup>re</sup> étape : *Plan* : mise en place d'une gestion de projet

#### — Décider d'utiliser la MSP pour une démarche qualité

S'engager dans cette démarche n'a d'intérêt que si l'on a décidé d'analyser en détail un processus, de mettre en place des plans d'action pour corriger les dysfonctionnements éventuels et d'améliorer la qualité en diminuant les variations observées.

Cela nécessite de réunir des conditions favorables et représente pour les acteurs du projet une charge de travail conséquente. Aussi devront-ils s'interroger sur un certain nombre de points avant de prendre la décision de s'investir dans une telle démarche :

- Dans quel **contexte** la demande s'inscrit-elle ?

L'origine et le motif de la demande sont des paramètres qui doivent être préalablement identifiés. En effet, le demandeur doit avoir précisé le contexte général du projet, le ou les objectifs visés et les bénéficiaires.

- Quels sont les **objectifs** ?

- permettre à un service de s'engager dans une dynamique d'amélioration de la qualité ;
- motiver les équipes par un suivi en continu d'un indicateur qualité ;
- mieux comprendre un processus à partir de l'analyse du comportement d'un indicateur pertinent ;
- vérifier l'efficacité d'un changement ;
- faciliter la mise en route d'un plan d'action ;
- analyser les causes d'une situation préoccupante de disponibilité en lits ou de difficulté à répondre aux besoins de la population ;
- etc.

- Quels **moyens** seront alloués ?

La mise en œuvre de la MSP requiert des ressources humaines : chef de projet, équipe projet, secrétariat, une expertise (responsable qualité ou expert MSP) est nécessaire pour le développement de la carte de contrôle initiale. Le problème de la saisie des données doit être traité.

Elle nécessite également des moyens matériels : des moyens micro-informatiques et un logiciel dédié à la MSP sont nécessaires pour éviter des calculs fastidieux et répétitifs. Un recueil des données informatisé et automatisé est bien sûr idéal.

Cela impliquera un financement et/ou des subventions à rechercher. On peut espérer un retour sur investissement comme dans toute démarche d'amélioration de la qualité.

## — Impliquer les acteurs

La mise en œuvre est décidée par un commanditaire (responsable qualité d'établissement ou de réseaux, chef de service, etc.). Motivé par le changement, il assure la promotion et la communication du projet.

Une organisation formalisée par la formation d'un **groupe de travail** utilisant une méthode de **gestion de projet** semble particulièrement adaptée à ce type d'approche transversale (9). Un chef de projet est désigné pour animer le groupe et piloter la démarche. Il constituera le groupe de travail de 10 à 12 personnes au maximum qui doit être pluriprofessionnel et pluridisciplinaire. Un **expert** qualité connaissant la MSP doit être présent dans le groupe pour prendre en charge l'aspect technique et statistique. Un programme de travail prévisionnel est établi.

## — Choisir le champ d'application

Il faut définir le processus à étudier et son périmètre (unité, service, établissement, etc.). Le groupe de travail décrit précisément le processus à étudier étape par étape (cartographie du processus), son contexte de fonctionnement et les facteurs susceptibles d'influencer son fonctionnement.

Il définit également les objectifs d'amélioration de qualité souhaités (qualité des soins, satisfaction des patients, etc.). Il peut s'aider de travaux antérieurs validés (audit clinique, RPC, indicateur qualité validé, etc.).

### — **Communiquer**

La communication est un axe transversal du projet indispensable. C'est une des conditions de réussite pour travailler véritablement ensemble et construire progressivement le projet. Pour cela un plan de communication doit être établi qui identifiera les destinataires de l'information, définira les objectifs et les messages prioritaires. Les supports et l'organisation de cette communication doivent être planifiés.

## **II.2. 2<sup>e</sup> étape : Do : mettre en œuvre les outils de la MSP**

### — **Analyse du processus et construction de l'indicateur (7)**

La définition et le choix de l'indicateur sont une étape clé de la MSP. Cette étape nécessite un travail important et multidisciplinaire sur la connaissance du processus pour en dégager le ou les indicateurs qui seront utilisés. On définit avec soin un indicateur pertinent, que l'on va suivre pour l'amélioration continue de la qualité des soins (7) et qui caractérise au mieux le processus étudié. Cet indicateur doit être validé, c'est-à-dire que son association avec le résultat des soins doit être démontrée. Il doit être également fiable pour permettre des mesures précises et reproductibles, sensible et spécifique.

Ce choix comporte tous les éléments nécessaires au suivi par MSP de l'indicateur (définition explicite, type, mode d'expression, modalités de recueil, échantillonnage).

### — **Recueil des données et construction de la carte de contrôle**

Dans un premier temps les données sont recueillies de manière chronologique sur un simple graphique. Après examen des données recueillies, l'expert mettra en œuvre les outils statistiques d'analyse MSP des données récupérées puis construira et proposera au groupe de travail une carte de contrôle.

Le recueil des données est fait ensuite directement sur la carte de contrôle.

Parallèlement au recueil des données, un journal de suivi est tenu, dans lequel sont notés tous les éléments marquants et significatifs du processus étudié ayant eu lieu pendant la période d'étude.

Afin d'éviter un surcroît de travail on pourra privilégier des données déjà recueillies de manière routinière. Le développement actuel de réseaux, des systèmes d'informations et des bases de données devrait pouvoir contribuer à faciliter le recueil de ces données.

## **II.3. 3<sup>e</sup> étape : Check : analyse des résultats**

### — **Interprétation des résultats et identification du comportement de l'indicateur**

La carte de contrôle et le journal de suivi sont analysés au sein du groupe de travail.

Le type de comportement de l'indicateur (prévisible ou non prévisible) est identifié.

Deux situations peuvent se présenter :

- si le processus n'est pas sous contrôle, une enquête doit être menée afin d'identifier et d'éliminer une cause spéciale de dégradation de la qualité ;
- s'il s'avère par la visualisation de la carte que le processus est stable et maîtrisé, deux possibilités existent :
  - si la variabilité est jugée satisfaisante : on ne modifie rien, il s'agit d'un suivi simple,
  - si la variabilité est trop importante (les limites sont trop espacées) : le processus doit être revu dans sa globalité afin d'engager une démarche qualité pour diminuer la variabilité.

#### — **Analyse des causes**

La MSP identifie le type de causes (spéciales ou communes) retrouvées sur la carte mais non leur nature. Une méthode d'analyse des causes devra donc être utilisée parallèlement à la mise en place de la carte de contrôle.

Parmi les méthodes et les outils de la qualité, certains peuvent être utilisés à cette étape du travail pour analyser les causes. Pour une description plus complète, on se reportera au guide : « Méthodes et outils des démarches qualité » (8).

On peut citer parmi les méthodes les plus utiles :

- la méthode de résolution de problème. Elle permet de focaliser l'action sur un problème particulier. La limite de la méthode est qu'on ne peut explorer qu'une cause à la fois ;
- le QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi) qui permet d'explorer une situation de façon très complète, en recherchant de façon systématique des informations sur une situation que l'on veut mieux cerner, mieux comprendre. Ainsi on peut analyser la situation en disposant de tous les éléments ;
- le diagramme cause-effet peut être utilisé dans la recherche des causes d'un problème, il sert à identifier les causes principales en classant et visualisant les causes par grandes familles. Il permet également de s'assurer qu'aucune cause n'a été oubliée ;
- une approche processus peut également permettre d'analyser les causes. Ce n'est pas une méthode spécifique mais elle permet, lors de certaines étapes, de mettre en évidence les dysfonctionnements.

## **II.4. 4<sup>e</sup> étape : Act : plan d'amélioration et de suivi**

#### — **Mettre en œuvre le plan d'amélioration**

Trois situations sont envisageables :

- l'identification d'une cause spéciale non souhaitée conduit l'utilisateur à mener une action qualité pour l'éliminer ;
- l'identification d'une trop grande variabilité des causes communes conduit l'utilisateur à revoir l'ensemble de son processus pour améliorer la qualité ;
- l'absence de cause spéciale et une variabilité « normale » nécessitent un suivi simple par l'utilisateur sans changer les modalités de son processus, les variations observées étant purement aléatoires.

Dans le cas où les résultats de l'analyse des causes mettent en évidence une possible amélioration de la qualité, ceux-ci doivent conduire à la mise en œuvre d'un plan d'actions pour l'amélioration de la qualité. Cette étape est fondamentale car elle est la raison d'être de l'étape de mesure.

Des priorités doivent être définies et les actions correctives choisies en fonction de ces priorités. La définition des priorités tient compte du contexte, des contraintes, des ressources disponibles et de l'acceptabilité par les acteurs des actions à mettre en œuvre.

Le plan d'actions doit être validé par les instances de l'établissement afin d'assurer la pérennité des actions. Il se décline en actions pour lesquelles on aura défini un responsable de sa mise en œuvre, des objectifs et un indicateur permettant de mesurer son impact.

Le plan d'actions pourra comporter les étapes suivantes :

- déterminer les axes d'amélioration :  
l'analyse des causes et leur hiérarchisation permettent de définir les thèmes ou les axes d'amélioration pour lesquels des actions pourront être menées ;
- choisir les actions qualité à entreprendre :  
la formalisation d'un programme d'amélioration demande de fixer des objectifs, de choisir des actions réalisables, de les planifier et d'en suivre la mise en œuvre. Ensuite il est nécessaire de définir les actions prioritaires. Pour cela on peut utiliser des outils tels que le diagramme multicritères. L'ensemble des actions ainsi décrites constitue le plan d'amélioration ;
- planifier les actions. Une fois les actions, correctives et/ou préventives, choisies et décrites, il reste à déterminer leurs modalités de mise en œuvre, leur enchaînement et à définir les échéances clés. Le chef de projet peut utiliser un outil de planification, par exemple le diagramme de Gantt ;
- piloter le plan d'actions et d'amélioration. Cela est réalisé par la confrontation du déroulé prévisionnel du projet, formalisé à partir des outils précédemment présentés, et la réalisation pas à pas des actions d'amélioration.

#### — **Vérifier et évaluer les actions entreprises**

Enfin on évaluera les résultats ainsi que les gains obtenus après la concrétisation des mesures d'amélioration de performance préconisées.

La carte de contrôle permettra de s'assurer de l'efficacité et de la pérennisation des améliorations apportées et de maintenir la vigilance des professionnels.

La mise en évidence d'une cause spéciale d'amélioration de la qualité sur la carte de contrôle valorisera les progrès réalisés et permettra de promouvoir une véritable auto-évaluation de la qualité.

La diminution de la variabilité permettra de visualiser les progrès réalisés en termes de qualité sur le processus. L'expert MSP pourra alors calculer si besoin de nouvelles limites de contrôle plus resserrées.

*Quand recalculer de nouvelles limites ?*

*D'après Wheeler (35) quatre questions doivent être posées :*

- *est-ce que l'indicateur montre un comportement actuel différent du passé ?*
- *y a-t-il une raison connue pour ce changement de comportement ?*
- *le nouveau comportement est-il souhaitable ?*
- *est-il souhaitable que ce nouveau comportement persiste à l'avenir ?*

Si la réponse est oui aux quatre questions : alors il faut calculer de nouvelles limites à partir des données recueillies depuis le changement de comportement de l'indicateur.

Si la réponse est non à la première question : il n'y a pas besoin de recalculer de nouvelles limites.

Si la réponse est non à la deuxième ou à la troisième ou à la quatrième question : alors il vaut mieux rechercher une cause spéciale que de recalculer de nouvelles limites.

La MSP ne peut pas se résumer au seul suivi d'un indicateur sur une carte de contrôle. L'aspect graphique et caractéristique de la carte de contrôle MSP ne doit pas faire oublier que celle-ci s'intègre dans une démarche d'amélioration continue de la qualité qui nécessite une connaissance préalable approfondie du processus.

### III. Analyse de la littérature

La MSP appliquée depuis 1920 dans la production industrielle peut l'être dans le domaine des services. Elle a été appliquée à la santé beaucoup plus récemment : 82 % des références retrouvées sont postérieures à 1995. Elles sont presque exclusivement d'origine anglo-saxonne (voir également recherche documentaire).

On peut situer l'origine de l'utilisation de la MSP en santé dans les années 1980. À Boston (États-Unis), le *National Demonstration Project in Quality Improvement in Health Care* a été inauguré en 1987 (36). Les participants étaient des médecins, des directeurs d'hôpitaux et des responsables qualité du secteur industriel. Ils étaient réunis pour expérimenter l'applicabilité des méthodes qualité de l'industrie (dont fait partie la MSP) en santé. Pour cela 21 organisations de santé (principalement des établissements de santé) furent associées à 21 secteurs qualité d'entreprises industrielles (Ford, HP, NASA, IBM, XEROX, etc.) de septembre 1987 à juin 1988. Les conclusions de ce travail montrèrent l'efficacité de ces techniques pour l'amélioration de la qualité en santé, les économies générées et l'importance de suivre des indicateurs de processus non cliniques (délai d'attente, critères qualité du dossier patient, etc.).

Après analyse de la littérature, les articles retrouvés peuvent se répartir en trois groupes :

**Groupe 1** : ce sont des articles de méthode. Ils présentent et expliquent la technique, son utilisation et sa mise en œuvre avec ou sans étude de cas associés.

Cela concerne 69 articles. Ce groupe peut être à son tour subdivisé en trois :

- un sous-groupe constitué d'articles assez généraux évoquant la MSP et les nouvelles techniques d'amélioration continue de la qualité en santé (37-39). Dans le même registre on peut signaler un article de Berwick qui expose en quelques lignes l'intérêt de la MSP en santé (40) ;
- un sous-groupe constitué de guides pratiques d'utilisation de la MSP en santé (tutorial) extrêmement détaillés et précis et comportant de nombreux cas d'utilisation de la technique (41-45). On peut noter l'existence du guide MSP publié par le *National Health Services (NHS Scotland)* (46) ;
- un sous-groupe d'articles concernant plutôt un point méthodologique précis de la MSP avec des études de cas, que ce soit pour exposer les précautions d'utilisation de la MSP (47), l'utilisation d'indicateurs ajustés aux risques pour minimiser l'effet de facteurs confusionnels

(22,24,48), le développement de nouvelles cartes de contrôle de type moyenne mobile (49) ou de cartes de contrôle adaptées à des indicateurs présentant une fréquence faible d'événements (50-53).

**Groupe 2** : il s'agit d'articles originaux décrivant l'utilisation de la MSP sur une thématique ou un indicateur précis. Ceux-ci (71 articles) portent sur des thèmes très divers. On citera de manière non exhaustive : le suivi du *peak flow* chez l'asthmatique (54-57) ou le suivi de patients atteints de pneumopathie (58), les infections nosocomiales (23,51,53,59-63), la mesure de la TA (64), la mortalité ou la morbidité [en anesthésie (65), post-chirurgie cardiaque (66,67), en chirurgie digestive (68) ou endoscopique urologique (69,70), en réanimation (71) ou post-traumatique (72)], les délais d'attente (73), les critères de qualité dans des laboratoires de biologie (74,75), les erreurs de prescriptions (76,77), ou à partir des données d'une enquête de satisfaction des patients (78-81), en santé publique pour la surveillance et la détection d'événements anormaux par des médecins généralistes (82) ou dans l'armée (83), le suivi d'indicateurs qualité aux urgences (84).

En ce qui concerne le niveau de preuve, environ un tiers des publications sont constituées d'études prospectives, le reste se partageant entre des études rétrospectives sur des données préexistantes ou sur des études de cas. Aucune n'atteint le niveau 1 de preuve mais les articles respectent une structure de type IMRD (introduction, méthodes, résultats, discussion). Après analyse des documents, aucune méta-analyse, ni recommandation, n'est retrouvée. Le développement et l'intérêt récent pour la MSP en santé, associés au fait qu'il s'agit d'une méthode d'amélioration de la qualité et non pas d'essai clinique, expliquent probablement la difficulté de retrouver ce type d'article dans la littérature médicale. En ce qui concerne la validité interne des publications, le niveau d'exigence est souvent moindre que pour des essais cliniques car il s'agit habituellement d'études épidémiologiques « ouvertes », le double insu étant impossible à réaliser. Il peut ainsi être difficile de faire la part entre ce qui revient en propre à la méthode et ce qui est dû à l'effet psychologique lors de l'utilisation de celle-ci (effet Hawthorne). En ce qui concerne la cohérence externe, les articles sont concordants et concluent qu'une amélioration de la qualité est apparue, mais cela doit être pondéré par le fait que celle-ci peut apparaître également à partir du moment où on s'intéresse à la qualité. Enfin, à propos de la pertinence clinique, on peut noter que dans tous les cas les résultats sont intéressants et apportent un bénéfice dans le domaine de la qualité, la méthode est également généralisable à de nombreux thèmes.

**Groupe 3** : il concerne des articles qui décrivent l'utilisation de la MSP dans un cadre institutionnel pour l'accréditation des établissements de santé ou pour l'évaluation de leurs performances.

**a)** Deux grands projets, tous les deux américains, se servent de la MSP pour le suivi d'indicateurs qualité : le plus ancien est le *Quality Indicator (QI) Project* qui a débuté en 1985 comme projet pilote concernant sept hôpitaux de soins aigus du Maryland. Après une période de définition des indicateurs suivis, ce projet concerne actuellement 1 200 participants qui suivent des indicateurs dans 4 domaines : les soins aigus, la psychiatrie, les soins de long séjour et les soins à domicile. Il s'agit ici d'une démarche plus lourde, au niveau institutionnel, et qui se différencie complètement de celle du groupe 2 bien que les principes restent les mêmes. Les participants au projet collectent les données correspondant aux indicateurs suivis et les soumettent au « *Project* » tous les trimestres. Ce dernier les analyse et les compare à sa base de données. La MSP est une des méthodes d'analyse utilisées. Le site web « *The Association of Maryland Hospitals & Health Systems* » décrit la démarche utilisée (source Internet : <http://www.qiproject.org/Index.asp>).

Le deuxième projet a été inspiré du précédent : il s'agit du projet ORYX de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Une partie du site web de la JCAHO lui est consacré : <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/home+care/oryx/index.htm>.

Ce projet a débuté en février 1997. Jusqu'en 2001, 197 indicateurs de performance ont été mis au point, le recueil des données concernant ces indicateurs par les hôpitaux a débuté en 2002. Le principe est le même que pour le *QI Project* évoqué précédemment, mais l'envergure est plus importante puisqu'il s'agit, selon les termes de la JCAHO, de « *next evolution in accreditation* ». On retrouve plusieurs articles dans la littérature concernant ce projet. On peut distinguer ceux présentant la démarche ORYX (85-87) et ceux détaillant au sein de ce programme l'utilisation de la MSP (32-34). Depuis 2002, les indicateurs ont été standardisés (*core performance measures*) et sont utilisés depuis 2004 dans le processus d'accréditation des établissements de soins (*ORYX Pre-Survey Report*)(29,88).

Il s'agit probablement ici d'une utilisation très pertinente de la MSP dans une démarche d'amélioration continue de la qualité (voir également I.2.).

La *NHS Modernisation Agency* (source Internet : [www.modern.nhs.uk](http://www.modern.nhs.uk)) utilise également la MSP pour mesurer les résultats et évaluer la performance de processus complexes. Un réseau Internet national a été créé en 2002 afin de collecter les données et produire des rapports « en ligne », utilisant des cartes de contrôle MSP d'indicateurs prédéfinis, pour des établissements volontaires (*Collaborative Online Management System* : COMS). Ce réseau a été mis à profit depuis 2004 pour un projet d'amélioration de la qualité dans la prise en charge de la maladie coronarienne (*Coronary Heart Disease Collaborative*) à propos de 6 thématiques : insuffisance cardiaque, angor, infarctus du myocarde, chirurgie cardiaque, réhabilitation cardiaque, prévention secondaire. La démarche MSP y est intégrée dans un cycle classique d'amélioration de performance de type PDCA.

**b)** D'autres études ont mis en exergue l'utilisation de la MSP à des fins purement comparatives interétablissements. Les cartes de contrôle peuvent en effet être utilisées avec des échelles et une présentation différentes des données pour produire des cartes de comparaison interétablissements des indicateurs (2). Celles-ci sont beaucoup mieux perçues que les classiques *league tables* dont le classement discutable qu'elles génèrent est souvent rejeté (26). La comparaison des habitudes de prescriptions en médecine de ville a également été étudiée (89,90) mais il s'agit ici de deux études rétrospectives portant sur des bases de données préexistantes.

*Par définition les éléments clés de la MSP sont : un suivi en continu d'indicateurs, une représentation graphique (cartes de contrôle) et une analyse des causes de variation pour améliorer le processus. Dans les articles proposant l'utilisation de la MSPS à des fins comparatives (2,26,89) les trois éléments ne sont pas réunis. L'aspect « suivi en continu d'indicateurs » est laissé de côté car toutes les études sont faites sur données rétrospectives. Dans la démarche strictement comparative, la MSPS n'est sans doute qu'une méthode de représentation graphique simple et efficace qui permet de visualiser rapidement les observations se situant au-delà (ou en deçà) des limites de contrôle (observations atypiques ou exceptions). Elle est simple car les calculs à effectuer pour tracer les cartes de contrôle sont basiques, efficace car la démarche MSP ayant fait ses preuves dans le domaine industriel, elle possède déjà une légitimité auprès de ses « acteurs-utilisateurs » pour que des actions d'amélioration de la qualité soient acceptées. Cependant, si l'on adopte la MSPS dans une visée comparative uniquement pour sa représentation graphique simple et*

efficace, il nous faut aussi souligner que l'on perd ici l'aspect de suivi chronologique qui fait l'originalité et la dynamique de la MSP, et qu'il existe bien d'autres manières de présenter des données pour mettre en évidence les « exceptions » (branchage, « boîte à moustaches », etc.).

Pour ce type d'étude, l'utilisation de la MSP à des fins purement comparatives inter-établissements reste à évaluer même si la méthode apparaît plus performante à utiliser qu'un classement (*league tables*) (2,26), et permet d'identifier plus facilement les éléments atypiques.

*Il n'y a évidemment pas une méthode et une seule permettant le suivi en continu d'indicateur(s) en santé. Le suivi en continu d'indicateur(s) peut avoir des objectifs autres que l'amélioration continue de la qualité, en particulier dans le domaine de la santé où les données quantifiées et leur évolution sont un des éléments princeps de toute démarche diagnostique ou thérapeutique.*

*Le suivi d'indicateurs en médecine est une démarche très ancienne (comme par exemple, le suivi de la glycémie d'un patient diabétique). Mais ce n'est qu'assez récemment, avec les progrès de l'informatique, que des techniques statistiques « évoluées » de suivi d'indicateurs se sont développées, que ce soit dans le domaine de l'économie, de l'industrie, ou de la santé. Et c'est encore plus récemment que le suivi d'indicateurs a été associé à une démarche qualité puisqu'il en est un des outils de support principaux (étape « mesure » de la roue de Deming).*

*Parmi les méthodes statistiques de suivi d'indicateurs, on peut évoquer la modélisation d'un phénomène par les chaînes de Markov parfois liées à des CUSUM (Cumulative Sum) Charts (mais il s'agit déjà de MSP « évoluée »), ou l'utilisation des courbes ROC (Receiver Operating Curves) sur des données de modèles de survie pour optimiser la méthode de suivi, dans le cas par exemple d'infarctus du myocarde (91).*

*Ainsi les chaînes de Markov (92) modélisent l'évolution d'un système dans le temps (par exemple le nombre de patients colonisés ou infectés par des SARM (Staphylococcus aureus résistants à la méthicilline) dans un établissement de santé). Elles permettent de calculer la probabilité avec laquelle, compte tenu du nombre de SARM retrouvés dans le passé, on peut dire qu'à l'instant « t » il y a une augmentation anormale du nombre de patients colonisés et/ou infectés.*

*Pour assurer le suivi de la qualité d'une opération chirurgicale, il peut aussi être intéressant de prendre en compte l'évolution simultanée dans le temps de deux « marqueurs » corrélés, grâce à des cartes de contrôle de type CUSUM (pour CUMulative SUM). Steiner et al. (93) s'intéressent, par exemple, au taux de mortalité et au taux de reprise chirurgicale de nourrissons opérés. L'intérêt de ce type de démarche est de pouvoir contrôler séparément l'évolution de chacun des marqueurs tout en prenant en compte la corrélation qui lie les deux variables. En posant les limites de contrôle appropriées, il est possible, à tout moment, de dire si un des marqueurs, ou les deux simultanément se retrouve(nt) au-dessus des limites de contrôle.*

*On citera également les méthodes d'étude des séries chronologiques (modèles de Box-Jenkins) utiles pour la prévision (21,94).*

*Mais la plupart de ces méthodes relèvent plus du domaine de la recherche. Dans tous les cas elles ne sont ni adaptées, ni intégrées à une dynamique continue d'amélioration de la qualité comme l'est la MSP.*

## IV. Exemples d'utilisation de la MSP en santé

### IV.1. Exemples de la bibliographie

Afin d'illustrer l'utilisation de la MSP en santé nous avons choisi de commenter quelques exemples tirés de la recherche bibliographique réalisée.

Onze études ont été retenues portant sur des thématiques très diverses :

- 1) **MSP et qualité du prélèvement des hémocultures**
- 2) **MSP et taux de SARM dans un établissement de soins**
- 3) **MSP et suivi du patient asthmatique**
- 4) **MSP et évaluation d'un programme de formation**
- 5) **MSP et qualité des soins aux urgences**
- 6) **MSP et satisfaction des patients en consultation**
- 7) **MSP et morbi-mortalité postopératoire en chirurgie cardiaque**
- 8) **MSP et détection d'événements sanitaires anormaux**
- 9) **MSP et comparaison de la qualité des soins entre établissements de santé**
- 10) **MSP et comparaison de la qualité des soins entre établissements de santé**
- 11) **MSP et accréditation (programme ORYX de la JCAHO, États-Unis)**

#### IV.1.1. Résultats détaillés par étude

##### 1) **MSP et qualité du prélèvement des hémocultures**

*Référence : Contamination rates of blood cultures obtained by dedicated phlebotomy vs intravenous catheter. Norberg A, Christopher NC, Ramundo ML, Bower JR, Berman SA. 2003 (95).*

##### **Objectif :**

évaluation du changement de méthode de prélèvement des hémocultures dans un service d'urgence pédiatrique .

Problème posé : il semble que la contamination des hémocultures obtenues par prélèvement de sang à travers un cathéter intraveineux préexistant est supérieure à celle des hémocultures prélevées à partir d'un site de ponction spécifique.

##### **Indicateur suivi :**

un indicateur : taux d'hémocultures contaminées

= (nombre d'hémocultures contaminées \*100)/nombre total d'hémocultures obtenues

fréquence de recueil : mensuelle

##### **Méthode :**

- 1<sup>re</sup> phase : les hémocultures sont prélevées à travers un cathéter du 1<sup>er</sup> janvier 1998 au 19 novembre 1998 ;
- du 20 novembre 1998 au 31 décembre 1998 a lieu la phase d'implémentation de la nouvelle technique utilisée lors de la deuxième phase ;
- 2<sup>e</sup> phase : les hémocultures sont prélevées à partir d'un site distinct du 1<sup>er</sup> janvier 1999 au 31 décembre 1999.

Sujets étudiés : enfants de 0 à 18 ans admis dans un service d'urgence pédiatrique (données démographiques testées : pas de différence significative entre les patients quelle que soit la phase de l'étude).

### Méthode statistique utilisée :

test statistiques usuels pour la comparaison avant-après.

MSP pour le suivi mois par mois du taux d'hémocultures contaminées à partir d'une carte de contrôle : la ligne centrale et les lignes de contrôle supérieure et inférieure sont calculées à partir des données de la première phase de l'étude.

### Résultats :

1<sup>re</sup> phase : 2 108 hémocultures prélevées dont 223 positives et 191 contaminées.

2<sup>e</sup> phase : 2 000 hémocultures prélevées dont 101 positives et 56 contaminées.

Les tests statistiques usuels montrent une différence significative entre la première phase et la deuxième.

La MSP met en évidence l'amélioration et donc la diminution du taux de contamination due au changement de technique et permet le suivi en continu de l'indicateur (figure 5). Douze échantillons de la deuxième phase sont en dessous de la moyenne calculée lors de la première phase indiquant une cause spéciale et donc un changement significatif du processus dans le sens d'une amélioration de la qualité.

### Conclusions :

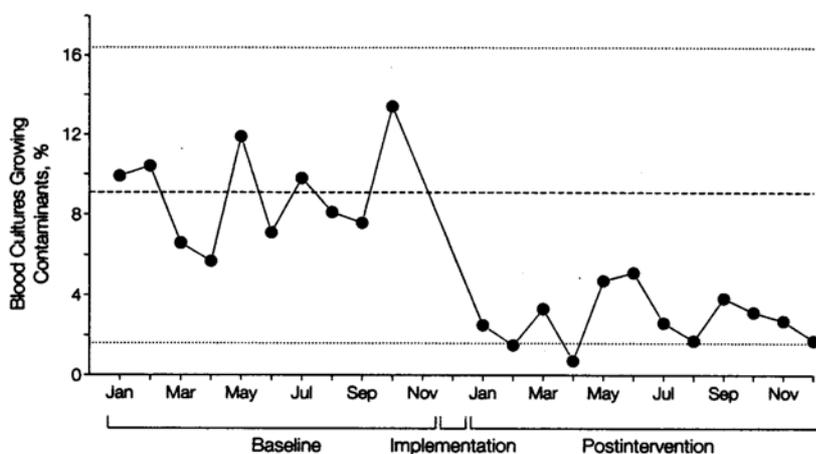
la MSP permet une visualisation simple et utile des résultats d'un processus au cours du temps, le principe étant qu'un processus stable le restera jusqu'à ce qu'un nouvel événement le modifie et aboutisse à un nouvel état stable.

Ce type d'étude objective et facilite la mise en place du changement induit par le nouveau comportement (ici le passage à un nouveau type de recueil des hémocultures), même si le fait de réaliser une ponction supplémentaire a probablement induit une sélection plus pertinente des patients par rapport à la facilité de prélèvement à travers un cathéter intraveineux.

La MSP montre un état stable du processus pendant la première phase ainsi que l'établissement d'un nouvel état stable dans la deuxième phase, meilleur que le précédent.

Figure 5. D'après Norberg *et al.*, 2003 (95).

**Figure 1. Statistical Process Control Chart Showing the Percentage of All Blood Cultures Growing Contaminants by Month, for the 2-Year Study Period**



The upper and lower control limits (dotted lines) represent  $\pm 3$  SD from the mean (dashed line). The mean, upper control limit, and lower control limit are calculated based on data in the baseline phase of the study.

## 2) MSP et taux de SARM dans un établissement de soins

Référence : *Controlling methicillin-resistant Staphylococcus aureus: a feedback approach using annotated statistical process control charts. Curran ET, Benneyan JC, Hood. 2002 (62).*

### Objectif :

évaluation d'un programme hospitalier de surveillance et de contrôle du taux de SARM.

Problème posé : le SARM est pourvoyeur d'infections nosocomiales, la surveillance et le contrôle du développement de ce type de bactérie est indispensable. Ce taux a tendance à augmenter avec le temps.

### Indicateur suivi :

un indicateur : nombre de nouveaux cas acquis à l'hôpital de SARM.

Fréquence de recueil : mensuelle.

### Méthode :

étude réalisée dans un établissement hospitalier de 1 116 lits.

1<sup>re</sup> phase : étude rétrospective de janvier 1997 à décembre 1999.

Mise en place d'un programme de surveillance et de contrôle par MSP en décembre 1999 (24 cartes de contrôle MSP mises en place dans différentes unités avec journal de suivi).

2<sup>e</sup> phase : étude prospective de décembre 1999 à septembre 2000.

### Résultats :

deux mois après la mise en place du programme de surveillance, le taux de SARM diminue et se maintient à la fin de l'étude à un taux inférieur de 50 % par rapport à la première phase. De nouvelles limites de contrôle sont recalculées pour tenir compte de ce changement (figure 6).

### Conclusions :

la MSP permet de réagir en temps réel et en continu à des changements de situation, les données sont immédiatement disponibles. L'encadrement a été enthousiasmé par l'utilisation de cette technique pour le suivi du taux de SARM, l'adhésion a été excellente. La facilité d'interprétation de la MSP a permis de prendre des décisions rapides et adaptées concernant la fermeture (présence de causes spéciales figure 7) ou le maintien de l'ouverture (présence uniquement de causes communes) de certaines unités.

La MSP est valide, peu coûteuse, facile à implémenter, peu consommatrice de temps et donne des informations en temps réel.

Inconvénients :

il est probable que la simple mise en place d'un programme qualité sur un domaine particulier et la réaction (*feedback*) par rapport aux données constatées améliorent souvent d'elles-mêmes les résultats.

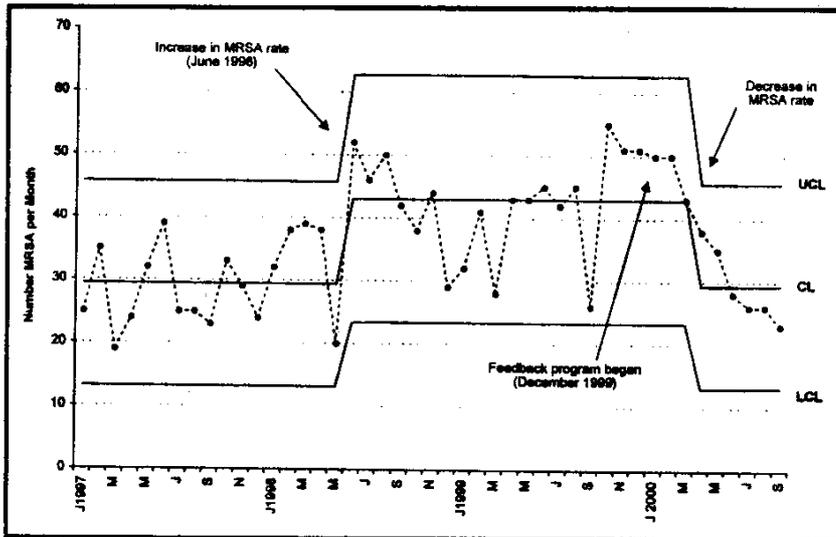
La MSP ne donne pas l'étiologie de la cause qu'il convient donc de rechercher.

Il n'y a pas de suivi des patients ayant acquis un SARM à l'hôpital et le manifestant après la sortie. Pour être utilisable l'échantillonnage doit provenir d'un groupe homogène de patients. Si le nombre de patients est constant d'un mois sur l'autre on peut se contenter de décompter les cas de SARM. Si le nombre de patients change, il convient de rapporter ce taux au nombre total de patients (taux).

Enfin en cas de fréquence faible, les cartes habituelles basées sur le nombre ou le taux de SARM deviennent inefficaces. Il faut alors leur substituer des cartes utilisant comme indicateur le temps entre les événements indésirables (*g-charts*).

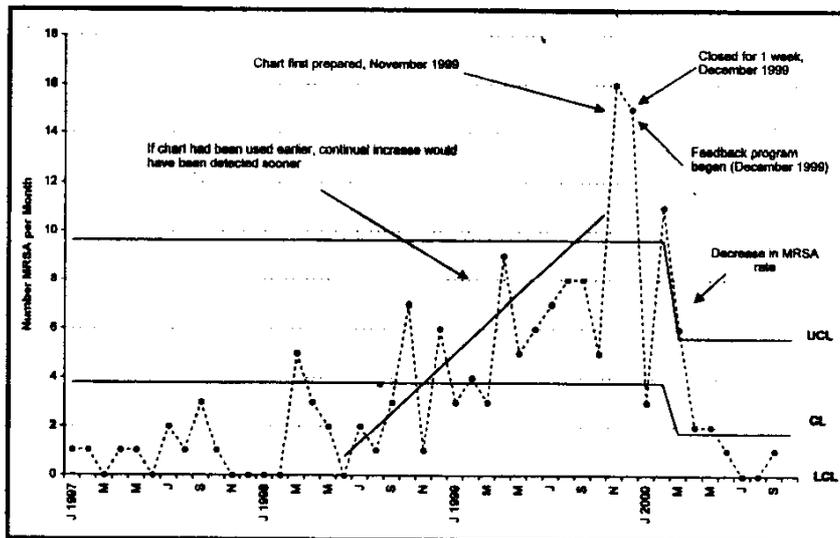
Un établissement de santé ne peut pas changer la nature des patients admis, mais il peut changer la nature de ses processus de soins.

Figure 6. D'après Curran *et al.*, 2002 (62).



**FIGURE 2.** Monthly total acquisition of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) from 1997 to 2000, before and after the introduction of statistical process control feedback. UCL = upper control limit; CL = center line; LCL = lower control limit.

Figure 7. D'après Curran *et al.*, 2002 (62).



**FIGURE 3.** Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) control chart for plastic surgery that was used to demonstrate the extent of an outbreak and confirm the need to close the unit. UCL = upper control limit; CL = center line; LCL = lower control limit.

### 3) MSP et suivi du patient asthmatique

Référence : *Peak expiratory flow rate control chart in asthma care: chart construction and use in asthma care. Boggs PB, Wheeler D, Washburne WF, Hayati F. 1998 (54).*

#### Objectif :

évaluation du suivi du patient asthmatique.

Problème posé : le suivi du patient asthmatique est problématique et difficile. Comment peut-on l'améliorer ?

#### Indicateur suivi :

un indicateur : le débit expiratoire de pointe ou *peak flow* (PF) chez le patient asthmatique, mesuré le matin avant la prise du traitement broncho-dilatateur (la meilleure de trois mesures successives du PF est retenue).

La fréquence de recueil est journalière.

#### Méthode :

une série témoin de 100 sujets normaux est suivie pendant 14 jours pour établir des valeurs contrôle.

Ensuite des patients asthmatiques sont suivis individuellement par MSP. Trois études de cas sont décrites. Le PF est noté dans un premier temps pendant 14 jours consécutifs avant une nouvelle consultation. La carte de contrôle (type I-mR) est établie avec la moyenne et les limites de contrôle. Un suivi régulier du patient est réalisé qui note les valeurs de son PF journalier sur sa carte de contrôle individualisée.

#### Résultats :

la série témoin met en évidence que 95 % des PF mesurés sont supérieurs à 70 % de la meilleure valeur individuelle et que l'étendue de la variation du PF est de 4,3 % sur deux jours successifs.

- Patient 1 : la carte met en évidence un processus maîtrisé donc prédictible avec un PF compris entre les valeurs contrôle (76 % et 107 %) : aucune modification du traitement n'est nécessaire (figure 9).

Figure 9. D'après Boggs *et al.*, 1998 (54).

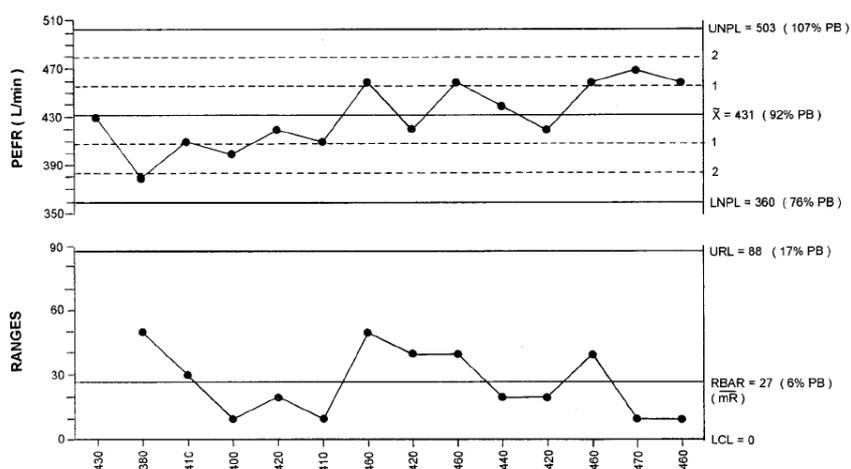


Figure 3. First patient: the PEFR (AM-prebronchodilator) control chart.

- Patient 2 : la carte met en évidence un processus maîtrisé donc prédictible mais avec un PF compris entre 54 et 86 % : un risque d'asthme sévère existe (figure 10). Une nouvelle prise en charge doit être élaborée avec le patient. À la suite de cette nouvelle prise en charge, la carte met en évidence un processus maîtrisé et donc prédictible, situé entre 88 et 104 % : la prise en charge est donc satisfaisante et poursuivie à l'identique (figure 11).

Figure 10. D'après Boggs *et al.*, 1998 (54).

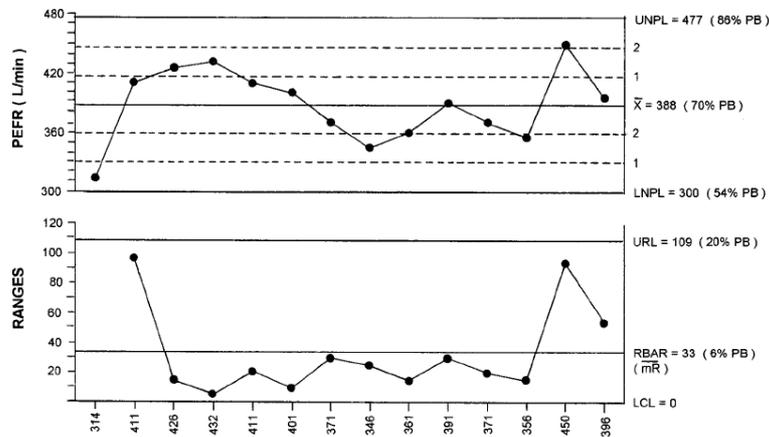


Figure 4. Second patient: baseline PEFR control chart.

Figure 11. D'après Boggs *et al.*, 1998 (54).

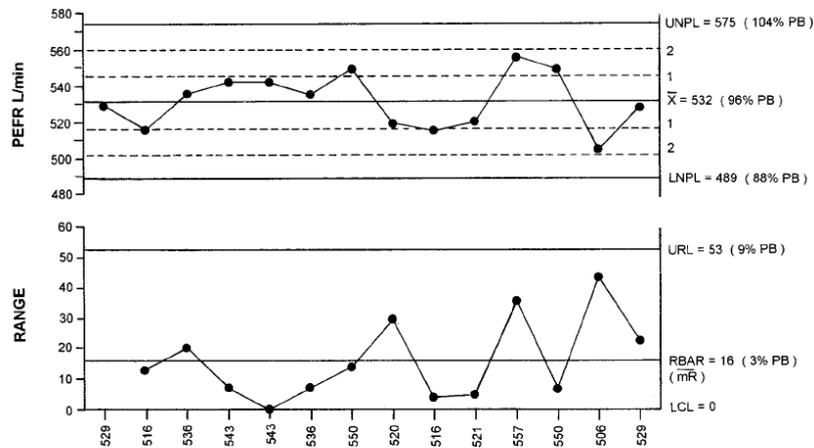


Figure 5. Second patient: follow-up PEFR control chart.

- Patient 3 : la carte met en évidence un processus non maîtrisé (présence de cause spéciale) dans le sens d'une amélioration transitoire pendant 4 jours : la cause retrouvée (journal de suivi) est un séjour hors du domicile habituel (chez une tante) sans chien, ni fumée de cigarette, ni acariens (figure 12).

Figure 12. D'après Boggs *et al.*, 1998 (54).

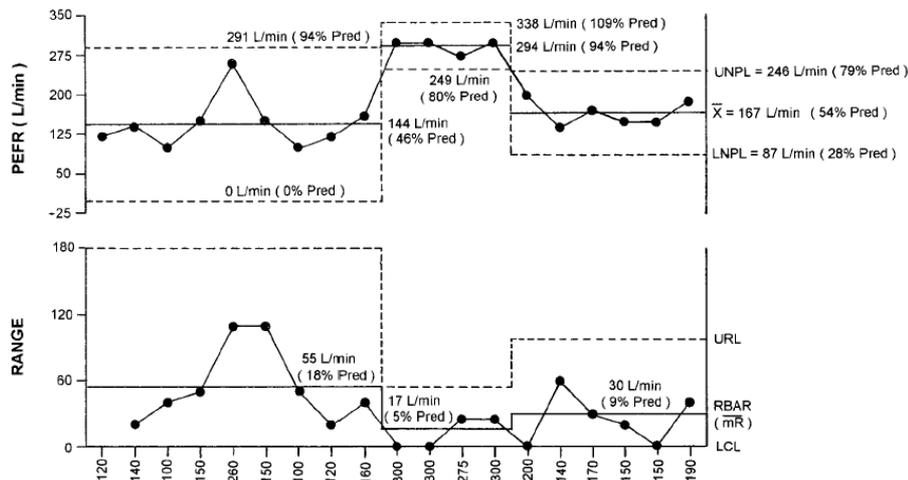


Figure 7. Third patient: baseline PEFR control chart with control limits calculated for the 3 time periods.

### Conclusions :

le suivi de l'asthme est considéré comme un processus.

L'échantillonnage correct est indispensable (le PF doit être mesuré au même moment et de la même manière).

La MSP pour le suivi de l'asthme apporte de nombreux avantages par rapport au graphique simple habituel :

- la connaissance simultanée de la mesure sérielle du PF et de sa variation ;
- la spécificité de la carte pour un patient donné qui en montrant le type de cause retrouvée (commune pouvant nécessiter de revoir la prise en charge de la maladie ou spéciale nécessitant son identification) permet de prendre une décision clinique appropriée ;
- la possibilité de prévoir et d'anticiper le risque d'asthme sévère et de « voir » l'étendue du PF disponible ;
- la meilleure adhésion du patient pour le suivi de sa maladie et l'amélioration de l'échange avec le praticien ;
- la simplicité d'utilisation.

Lors du suivi du patient asthmatique la difficulté n'est pas la mesure du PF en elle-même mais l'interprétation qui en est faite avec les méthodes graphiques habituelles. La MSP, par les informations supplémentaires qu'elle délivre, semble un outil pertinent pour le suivi de ces patients. Le choix de l'indicateur à suivre (PF, VEMS, etc.) peut être discuté et ne résume pas l'asthme. Néanmoins la MSP peut permettre une amélioration du suivi, la difficulté résidant plutôt dans le choix pertinent d'un indicateur qualité que dans l'utilisation de la MSP.

#### 4) MSP et évaluation d'un programme de formation

Référence : *Effectiveness of a physician education program in reducing consumption of hospital resources in elective total hip replacement. Johnson CC, Martin M. 1996 (96).*

##### Objectif :

évaluation d'un programme de formation chirurgicale pour la mise en place de prothèse totale de hanche (PTH)

Problème posé : la maîtrise des coûts en santé passant par la qualité et l'efficacité, il est important de vérifier si un programme de formation concernant une activité ciblée a des conséquences positives.

##### Indicateurs suivis :

deux indicateurs : durée de séjour (jours) et coût de l'hospitalisation (dollars).

La fréquence de recueil est mensuelle.

##### Méthode :

étude prospective menée dans un établissement de 585 lits où 7 chirurgiens orthopédistes exercent.

- 1<sup>re</sup> phase (avant la formation) : de janvier à novembre 1992 ;
- de novembre 1992 à février 1993, formation orale et écrite des chirurgiens à propos de la pose de PTH ;
- 2<sup>e</sup> phase (après la formation) de février 1993 à décembre 1993.

MSP par cartes de contrôle (X-R) mises en place sur le coût et la durée de séjour.

L'étude est menée chez tous les patients ayant bénéficié pendant la période d'étude d'une PTH (groupe avec formation chirurgicale) ou d'une prothèse de genou (groupe contrôle, sans formation spécifique).

##### Résultats :

réduction significative de la durée de séjour (- 3,8 jours) et du coût (- 3 496 \$) dans le groupe PTH, pas de différence significative dans le groupe prothèse de genou (- 0,4 jour et - 410 \$). Pas de différence significative dans la mortalité ou le taux de réadmissions.

Le suivi par MSP confirme en temps réel le changement produit dans le groupe PTH (figure 13).

##### Conclusions :

l'utilisation de la MSP sert à informer les professionnels et à monitorer la variation dans le processus de soins étudié en fonction du temps et entre les intervenants. Elle peut participer à une meilleure efficacité en permettant de visualiser la variation.

**Figure 13.** D'après Johnson et Martin, *Effectiveness of a physician education program in reducing consumption of hospital resources in elective total hip replacement, South Med J, 89,3,282-9 (96).*

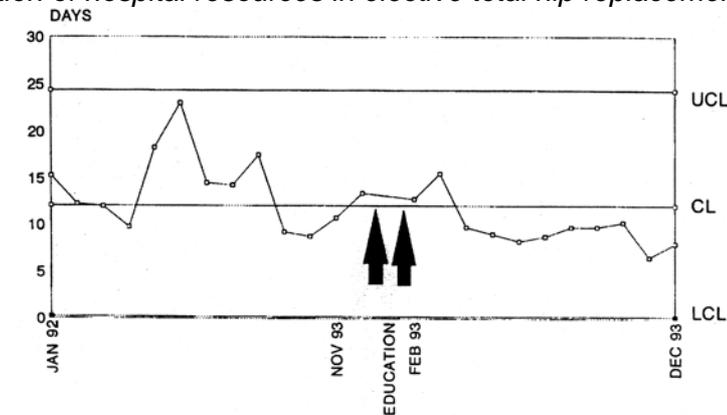


FIGURE 2. Statistical process control chart plotting average length of stay (LOS) for subgroups of patients receiving total hip replacement before and after education program for orthopedic surgeons. UCL = upper control limit, CL = central line (mean), LCL = lower control limit. (Education period—December 1992 to February 1993. Each point represents 4 patients)

## 5) MSP et qualité des soins aux urgences

*Référence : Using statistical process control to demonstrate the effect of operational interventions on quality indicators in the emergency department. Schwab RA, DeSorbo SM, Cunningham MR, Craven K, Watson WA. 1999 (84).*

### Objectif :

évaluation de l'efficacité d'un programme qualité aux urgences.

Problème posé : les patients repartant des urgences sans avoir été vus par un médecin sont des patients en général mécontents du délai d'attente. Un programme qualité aux urgences se donnant pour objectif de réduire le délai d'attente devrait participer à la diminution de ces patients insatisfaits.

### Indicateur suivi :

pourcentage de patients ayant quitté un service d'urgence sans avoir été vus par un médecin (nombre de patients ayant quitté le service x 100/nombre total de patients admis aux urgences).

La fréquence de recueil est mensuelle.

### Méthode :

étude par MSP :

- 1<sup>re</sup> phase : rétrospective de 1990 à juin 1995 : servant à établir la carte de contrôle ;
- 2<sup>e</sup> phase : à partir de mai 1995, des actions qualité sont menées pour diminuer le délai d'attente (réorganisation de l'accueil et des consultations).

### Résultats :

pendant la première phase le pourcentage moyen s'établit à 11,56 % avec 3 occurrences de causes spéciales et des limites entre 1,36 et 21,76 % (le nombre total moyen de patients admis aux urgences mensuellement étant de 3 400).

De mai 1995 à septembre 1998 la carte met en évidence une chute du pourcentage de manière significative et persistante (cause spéciale d'amélioration), le calcul d'une nouvelle carte avec les données nouvelles retrouve une moyenne à 6,88 % avec des limites entre 0 et 14,75 % (le nombre total moyen de patients mensuels étant de 3 900).

### Conclusions :

la MSP a permis de monitorer en continu le processus observé ainsi que les effets des interventions pour améliorer la qualité.

## 6) MSP et satisfaction des patients en consultation

Référence : *The use of patient satisfaction data to assess the impact of continuous quality improvement efforts.* Piccirillo JF. 1996 (79).

### Objectif :

évaluation de la satisfaction des patients lors d'une consultation ORL d'un hôpital universitaire avant et après la mise en place d'un programme qualité.

Problème posé : la réponse du patient à un questionnaire de satisfaction est nécessaire dans le cadre d'une démarche qualité.

### Indicateur suivi :

un indicateur : pourcentage des réponses « excellente » à la question : en terme, de satisfactions comment noteriez-vous la consultation que vous venez d'avoir ? (réponse possible : médiocre, moyenne, bonne, très bonne, excellente).

La fréquence de recueil est bimensuelle.

### Méthode :

étude par MSP prospective.

- 1<sup>re</sup> phase : de novembre 1993 à mars 1994 ;
- mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité pour la consultation (secrétariat, téléphone, disponibilité médecins, etc.) de mars 1994 à novembre 1995 ;
- 2<sup>e</sup> phase : de novembre 1995 à février 1996.

Biais possible : pendant la phase 1 le questionnaire était adressé par la poste au patient 5 jours après la consultation, pendant la phase 2 le questionnaire était rempli par le patient à la fin de la consultation.

La carte de contrôle avec la ligne centrale et les limites de contrôle est établie à partir des données de la phase 1.

### Résultats :

étude de 491 questionnaires patients pendant la phase 1 et de 582 questionnaires pendant la phase 2.

Réponse excellente dans 41 % des cas en phase 1 et 64 % des cas en phase 2. La différence est significative ( $p < 0,01$ ).

Le comportement de l'indicateur est maîtrisé en phase 1 avec des limites de contrôle entre 20 et 65 % environ (les limites de contrôle sont variables car la taille des échantillons est variable).

En phase 2 : on met en évidence un changement de comportement (cause spéciale) de l'indicateur dans le sens d'une amélioration et il y a seulement une probabilité de 0,27 % de chance que ce changement soit dû au hasard.

### Conclusions :

la MSP permet de transformer les données en informations qui permettent d'évaluer le programme qualité mis en œuvre. Même s'il paraît évident que la réorganisation de la consultation permet d'accroître la qualité, la MSP permet de visualiser l'impact du programme qualité et de le suivre à l'avenir.

## **7) MSP et morbi-mortalité postopératoire en chirurgie cardiaque**

Référence : *Applications of statistical quality control to cardiac surgery. Shahian DM, Williamson WA, Svensson LG, Restuccia JD, D'Agostino RS. 1996 (67).*

### **Objectif :**

évaluation de la morbi-mortalité postopératoire après pontage aorto-coronaire.

Problème posé : analyser et diminuer au maximum la variabilité de la morbi-mortalité de la chirurgie coronarienne, celle-ci étant une pratique très standardisée.

### **Indicateur(s) suivi(s) :**

12 indicateurs sont suivis : mortalité, morbidité (reprise chirurgicale, infarctus du myocarde périopératoire, médiastinite, fibrillation auriculaire, etc. : au total 10 indicateurs de morbidité) et durée de séjour.

La fréquence de recueil est trimestrielle.

### **Méthode :**

MSP portant sur 1 131 patients consécutifs de chirurgie réglée et en prospectif pendant 17 trimestres.

Carte utilisée de type X, s ; p ou u selon l'indicateur considéré.

Seuls les événements ayant eu lieu pendant la durée de l'hospitalisation ont été pris en compte.

Les sous-groupes trimestriels ayant des tailles variables, les limites de contrôle étaient également variables.

Un journal de suivi était réalisé.

### **Résultats :**

parmi les 12 indicateurs : 6 présentaient un comportement sous contrôle (mortalité, infarctus périopératoire, AVC, FA, nombre de complications majeures par patient), 4 des points hors contrôle au début de l'étude (saignement, lésion des membres inf., nombre de complications/patient, durée de séjour) et 2 n'ont pas pu être suivis (fréquence trop faible) : l'insuffisance rénale et la médiastinite (figure 14).

**Figure 14.** D'après Shahian *et al.*, 1996 (67). Reprinted from *Ann Thorac Surg*, 62, Shahian DM, Williamson WA, Svensson LG, Restuccia JD, D'Agostino RS, *Applications of statistical quality control to cardiac surgery*, 1351-9, 1996, with permission from Society of Thoracic Surgery.

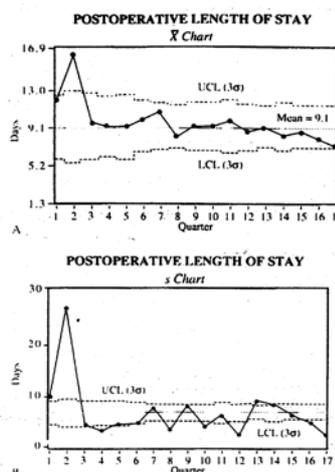


Fig 3.  $\bar{X}$  -  $s$  Charts for postoperative lengths of stay. (LCL = lower control limit; UCL = upper control limit.) (See text and table for interpretation.)

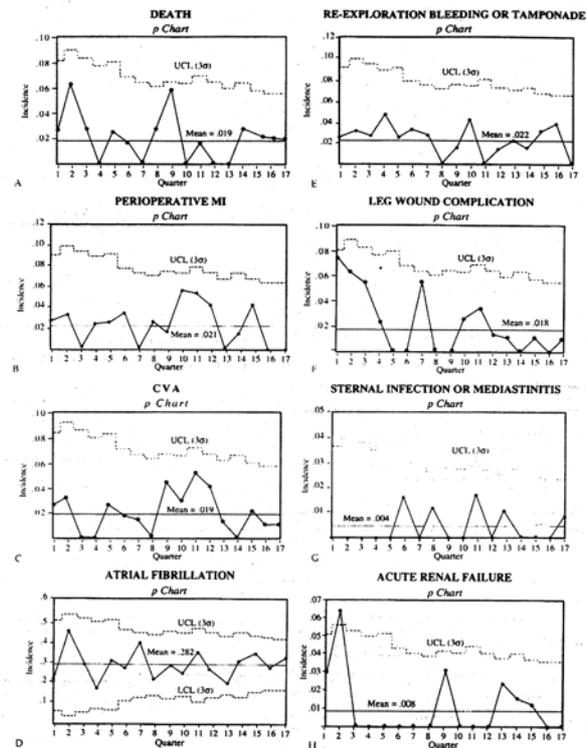


Fig 1. p Charts for (A) perioperative death, (B) myocardial infarction, (MI), (C) cerebrovascular accident (CVA), (D) atrial fibrillation, (E) reexploration for bleeding or tamponade, (F) leg wound complications, (G) sternal infection or mediastinitis, and (H) renal failure. (LCL = lower control limit; UCL = upper control limit.) (See text and table for interpretation. Note that the low incidence of sternal infection and renal failure preclude interpretation of p charts in this study.)

## Conclusions :

contrairement aux statistiques habituelles qui recherchent une différence significative à un moment donné, la MSP étudie le processus et sa variabilité au cours du temps.

Les indicateurs hors contrôle l'ont été au début de l'étude, le changement dans les pratiques et les protocoles ont permis de maîtriser ces indicateurs au cours de l'étude.

La trop grande stratification des sous-groupes peut entraîner un effectif insuffisant pour l'utilisation de la MSP. Le choix de la fréquence trimestrielle a été effectué pour avoir un effectif suffisant.

La MSP est un mode simple et utile de représentation des données recueillies en routine. La tâche la plus difficile est de mettre en place les cartes de contrôle.

La MSP permet de se focaliser sur le processus à améliorer plutôt que sur les personnes.

## 8) MSP et détection d'événements sanitaires anormaux

Référence : *The control chart: an epidemiological tool for public health monitoring.* Hanslik T, Boelle PY, Flahault A. 2001 (82).

### Objectif :

évaluation d'une problématique de santé publique.

Problème posé : la MSP est-elle intéressante pour détecter la présence d'événements sanitaires anormaux à travers un réseau de médecins généralistes (réseau Sentinelle-Inserm) ?

### Indicateurs suivis :

nombre de cas moyen de pathologies prédéfinies diagnostiquées par le réseau.

Dix indicateurs sont suivis correspondant chacun à une pathologie.

La fréquence de recueil est journalière.

### Méthode :

durant la Coupe du monde de football (WCF) en France en 1998 (10 juin-12 juillet), une étude prospective a été menée du 27 mai au 31 juillet par l'intermédiaire du réseau Sentinelle (Inserm) constitué de 553 médecins généralistes. Ces médecins devaient signaler tous les jours (*via* Internet ou Minitel) le nombre de patients vus présentant une pathologie prédéfinie soit transmissible et environnementale (gastro-entérite, syndrome pseudo-grippal, etc.), soit déclenchée par la foule (panique, traumatisme, etc.) ainsi que, parmi celles-ci, les cas nécessitant une hospitalisation. L'Inserm assurait le suivi journalier par cartes de contrôle (de type u) de chaque indicateur. Les limites de contrôle au-delà desquelles l'alerte était donnée étaient fixées à trois sigma de part et d'autre de la moyenne selon les spécifications de l'ISO 8258.

La période de référence utilisée pour calculer les limites et la moyenne a été la période avant la WCF du 1<sup>er</sup> au 9 juin, la période d'évaluation débutant au 10 juin.

Pour chaque indicateur suivi, deux cartes étaient établies : une concernant les médecins exerçant dans une ville où avait lieu un match de la WCF et une pour les autres.

En cas de dépassement de la limite supérieure de contrôle pendant plus de deux jours (présence d'une cause spéciale et donc non aléatoire), une alerte était déclenchée, une enquête locale était menée et les autorités sanitaires prévenues.

### Résultats :

262 279 consultations ont été réalisées pendant cette période par les 553 médecins du réseau. 740 points ont été inscrits sur les cartes de contrôle. Bien que les cartes de contrôle aient montré des points hors limite pendant la durée de l'étude, cela n'a jamais été confirmé pendant plus de deux jours consécutifs : aucune alerte n'a donc été déclenchée et aucune action spécifique n'a été entreprise (figure 15).

Figure 15. D'après Hanslik *et al.*, 2001 (82).

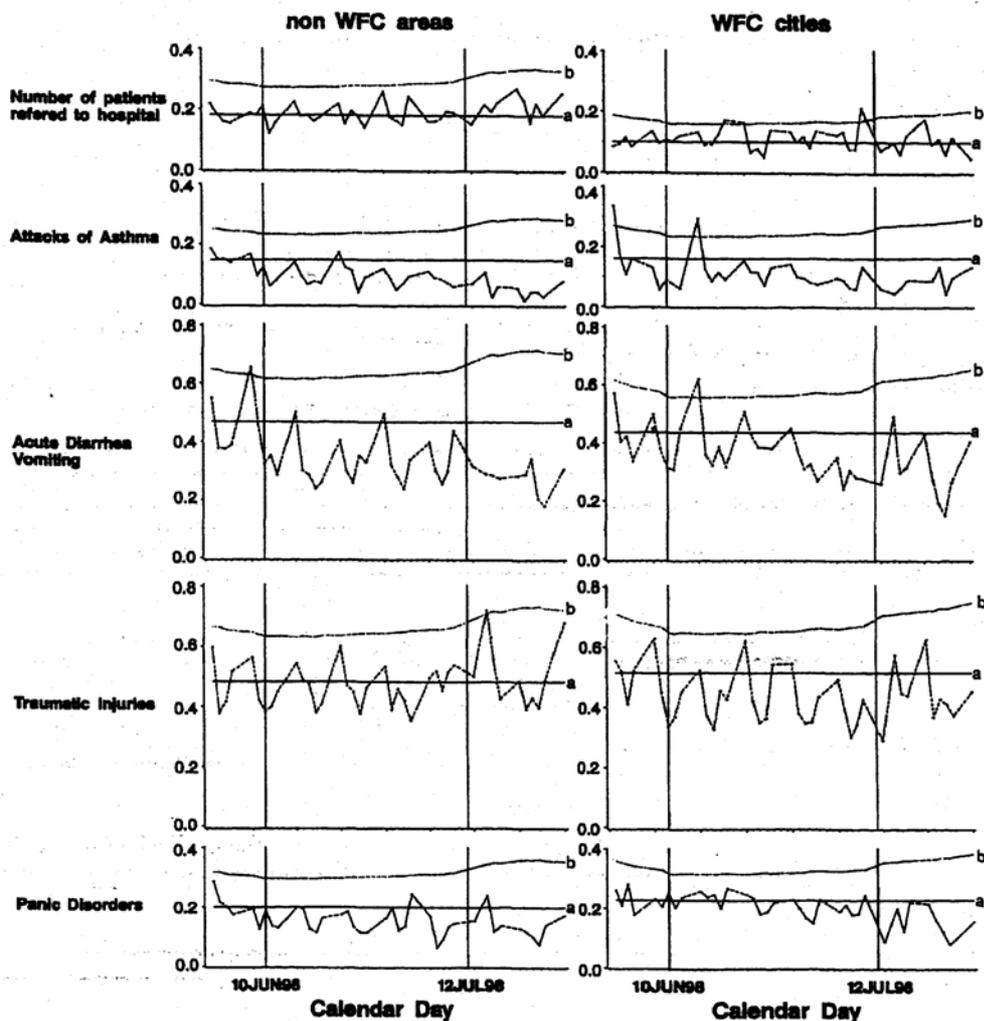


Figure 1 Examples of control charts (*u*-charts) for the mean daily number of patients referred to hospital by a general practitioner, and for consulting a general practitioner for attacks of asthma, acute diarrhoea and vomiting, traumatic injuries, or panic disorders, in 1998 World Football Cup (WFC) cities and non-WFC areas. a: Mean of the results collected during the baseline reference period. b: Upper control limit, set at 3 standard deviations.

### Conclusions :

la MSP a été choisie pour sa possibilité de donner des informations en temps réel et permettre de prendre des décisions rapides grâce à une interprétation simple des données.

Le calcul de la moyenne et des limites de contrôle doit se faire en période stable (en dehors de tout phénomène épidémique). Le nombre de points nécessaires pour ce calcul n'est pas défini précisément, néanmoins plus la période de référence est longue, plus les limites seront précises.

Les autres règles de décision (*run-test*) n'ont pas été utilisées car elles requièrent des prérequis importants concernant la distribution et les caractéristiques de la variable étudiée qui n'étaient pas vérifiés ici.

La MSP a permis de faire la différence entre les variations aléatoires (communes) des pathologies suivies et une variation non aléatoire (spéciale), signal potentiel d'une alerte épidémiologique nécessitant une décision rapide.

## 9) MSP et comparaison de la qualité des soins entre établissements de santé

Référence : Shewhart's forgotten lessons. Mohammed MA, Cheng KK, Rouse A, Marshall T. Bristol, Shipman, and clinical governance.2001 (2).

### Objectif :

montrer l'utilité de la MSP pour comparer la performance de différents établissements.

Problème posé : l'adaptation de la MSP à visée comparative est-elle possible ?

### Indicateur(s) suivi(s) :

1. nombre de décès d'enfants de moins de 1 an après chirurgie cardiaque ;
2. nombre de décès de femmes de plus de 65 ans suivies par un médecin généraliste ;
3. nombre de naissances vivantes après FIV (cf. figure 16a) ;
4. nombre de décès en réanimation néonatale ;
5. nombre de patients présentant une pathologie coronaire en médecine générale (cf. figure 16b) ;
6. nombre de décès après fracture du col du fémur.

### Méthode :

après la description de la MSP selon les enseignements de Shewhart, l'auteur l'applique en santé sur six indicateurs différents. La MSP est réalisée entre plusieurs établissements (pour les indicateurs 1, 3, 4 et 6) ou plusieurs praticiens (pour les indicateurs 2 et 5).

La MSP est réalisée de manière rétrospective (figure 16) ;

- pour 1 : à partir d'une base de données officielle ;
- pour 2 : à partir des décès relevés dans la pratique de médecins généralistes ;
- pour 3, 4 et 6 : à partir de données issues d'articles du BMJ ;
- pour 5 : à partir d'une étude personnelle de l'auteur.

**Figure 16.** D'après Mohammed *et al.*, 2001 (2) Reprinted with permission from Elsevier (*The Lancet* 2001, 357(9254), 463-7).

**Figure 16a**

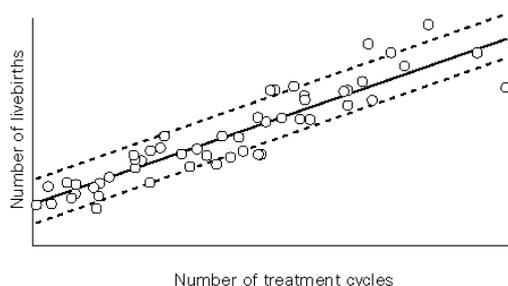


Figure 5: Case-mix-adjusted livebirth rates from 52 IVF centres in the UK (1996)

Clinics above and below the limits indicate special-cause variation, whereas clinics within the limits indicate common-cause variation.

**Figure 16b**

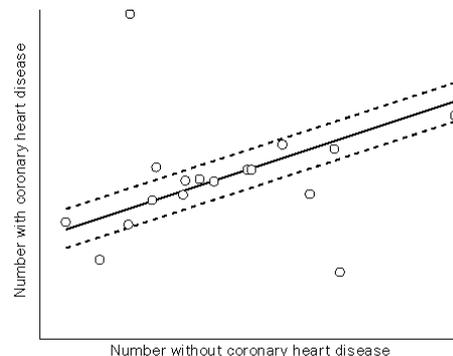


Figure 7: Prevalence of coronary heart disease in 16 general practices in one primary-care group in Birmingham, UK

### Résultats :

dans tous les cas la MSP apparaît utilisable en santé.

La MSP permet d'identifier les établissements « atypiques » : ce sont ceux dont l'indicateur est soit en dessous de la norme et qui doivent être aidés pour s'améliorer, soit ceux qui ont une pratique meilleure que la norme et qui doivent également être investigués afin de rechercher la raison de leurs excellents résultats pour en faire profiter tout le groupe (indicateurs 1 et 3).

La MSP permet de tirer des renseignements précieux des données recueillies alors que les *league tables* sont inefficaces (indicateurs 3 et 4). Lorsque tous les établissements ne montrent que la présence de causes communes, seule une amélioration globale du processus peut diminuer la variation (indicateur 4).

### **Conclusions :**

la MSP en santé montre sa simplicité et sa puissance pour guider les utilisateurs vers des actions d'amélioration de la qualité et pour diminuer la variation. Aucune action d'amélioration de la qualité n'a été entreprise au moment où les données étaient disponibles et avant d'utiliser la MSP. Pourquoi ? Parce qu'il semble que les méthodes statistiques usuelles utilisées en médecine n'ont pas été efficaces pour apporter le changement. Les *league tables* sont également inefficaces. L'intérêt de la MSP en santé est de guider l'action pour le changement comme elle l'a déjà démontré dans l'industrie.

La MSP est sujette à deux erreurs : la première est de conclure à une cause spéciale alors qu'il n'y en a pas et la deuxième de conclure à une cause commune alors qu'il existe une cause spéciale. Il est impossible de réduire ces deux erreurs à zéro. Shewhart a considéré que la variation d'un processus stable (présence de causes communes uniquement) pouvait être utilement choisie à  $3\sigma$  de part et d'autre de la moyenne. Le choix de  $2\sigma$  pourrait être préféré, néanmoins la plus grande fréquence de cause spéciale retrouvée dans ce cas peut avoir un effet économique et psychologique néfaste. Il semble bien que la limite à  $3\sigma$  soit la plus utile en pratique.

## 10) MSP et comparaison de la qualité des soins entre établissements de santé

Références : *Performance league tables: the NHS deserves better*. Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. 2002 (26).  
*National Health Services. NHS Performance Indicators. 2000 (97).*

### Objectif :

problème posé : intérêt des différentes méthodes (dont la MSP) pour la comparaison inter-établissements d'un indicateur ?

### Indicateur suivi :

la mortalité hospitalière dans les 30 jours suivant l'admission par les urgences pour infarctus du myocarde, patients âgés de 35 à 74 ans pour les plus grands hôpitaux anglais (*Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a heart attack (ages 35-70)*) (source NHS).

### Méthode :

plusieurs types de représentations sont possibles :

- classement (*League Table*) : une *league table* classe l'ensemble des valeurs d'un indicateur dans une population. Dans un contexte où il n'existe pas de valeur standard étalon, elle permet de repérer rapidement les individus dont les résultats sont parmi les plus élevés ou parmi les plus faibles et d'évaluer l'ampleur des variations de l'indicateur dans la population. Un des défauts majeurs de ce type de représentation est qu'il ne permet pas de conclure à une différence significative, ou non, entre deux indicateurs lorsque leurs intervalles de confiance se chevauchent ;
- graphique *stem and leaf*. À chaque valeur entière du taux de mortalité (colonne *stem*, c'est le tronc) vient se greffer le chiffre de la première décimale correspondant à une observation (c'est la feuille, ou *Leaf*) ;
- boîtes à moustaches : celles-ci indiquent la médiane de la distribution (ligne noire dans le rectangle, ici à 9,59 %), ainsi que la valeur du 25<sup>e</sup> et du 75<sup>e</sup> percentile (8,23 et 11,75 %) matérialisées par le bord inférieur et supérieur du rectangle. Enfin, les « pattes » de la boîte sont les observations minimum et maximum, inférieures à 1,5 fois la distance entre le 1<sup>er</sup> et le 3<sup>e</sup> quartile ;
- représentation des données par MSP (26).  
Le repère est ici un repère racine carrée : les graduations ne sont pas séparées par un intervalle régulier, celui-ci diminue au fur à mesure que les valeurs augmentent.

### Résultats :

- *League table* :

la moyenne du taux standardisé par le sexe et l'âge pour 100 000 patients ainsi que l'intervalle de confiance à 95 % sont représentés pour chaque établissement. Il est difficile de distinguer des « observations atypiques ». Seuls quelques établissements dont le taux est relativement bas, et les 5 établissements dont le taux est supérieur à 14 % peuvent éventuellement apparaître comme des *outliers*.

- *Stem and leaf* :

cette représentation simple des données permet d'évaluer l'effectif correspondant à chaque valeur du taux de mortalité entre 4 et plus de 16 %. On retrouve, mais de façon plus explicite, les conclusions suggérées par la *league table* :

- un seul établissement a un taux particulièrement faible, qui le détache d'un groupe moyen avec 4,7 % de mortalité ;
- un seul établissement a un taux particulièrement élevé, avec 16,3 % ;
- enfin 4 autres établissements, avec des taux compris entre 14 et 15 %, peuvent aussi apparaître comme des *outliers*.

Ce type de graphique permet de visualiser la distribution et de focaliser l'attention sur les taux aux extrémités de la répartition, mais fait intervenir en partie le jugement de l'utilisateur et n'est pas approprié pour identifier les *outliers*.

- Boîtes à moustaches :

les observations au-delà représentent moins de 0,7 % de la population.

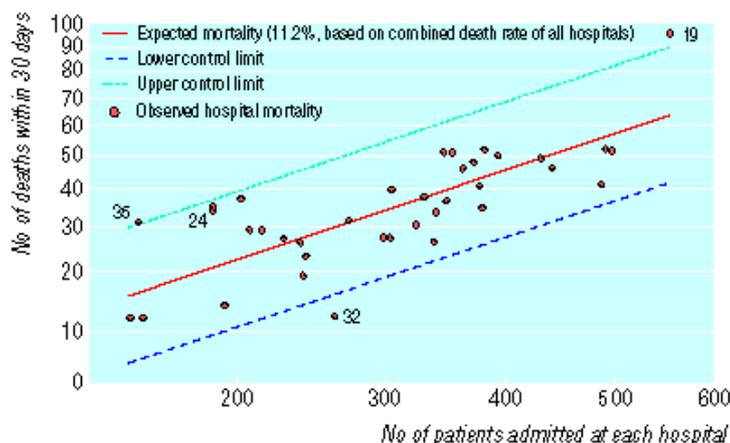
Un seul établissement apparaît comme *outlier*.

Ce type de représentation permet de mettre en évidence les *outliers*, sans recourir au jugement de l'utilisateur. Par contre, il semblerait que le *box-plot* soit beaucoup moins « sensible » que les cartes de contrôle issues de la MSP. Cela tient vraisemblablement au fait que les points au-delà des limites de contrôle représentent moins de 11 % de la population.

- MSP :

l'intérêt d'un tel graphique est « d'écraser » les valeurs extrêmes. Trois « exceptions » apparaissent très clairement, ce sont, pour partie, les mêmes établissements que précédemment. Le numéro 24 n'est pas ici « atypique » alors que dans la *league table* il occupait le dernier rang du classement. Son apparente mortalité élevée est en fait aléatoire. Par contre le 19 dont la mortalité élevée n'avait pas été identifiée par la *league table* n'est pas dû au hasard et est mis en évidence par la MSP (figure 17).

**Figure 17.** D'après Adab *et al.*, 2002 (26). *BMJ* 2002, 324, 95-8, amended and reproduced with permission from the *BMJ* Publishing Group.



**Fig 3** Control chart for number of deaths in hospital within 30 days of admission for patients admitted with myocardial infarction (patients aged 35-74 years admitted to the 37 very large acute hospitals in England during 1998-9). (Both axes show square root of values, according to method by Tukey<sup>21</sup>)

### Conclusions :

les *league tables* sont une technique qui permet d'afficher le classement des organisations étudiées, mais ce classement peut être mal perçu d'autant plus qu'il peut être aléatoire. La MSP évite ces problèmes en ne proposant pas de classement mais un moyen pour différencier la variation de la performance due au hasard de celle due à des causes spéciales. La MSP évite de stigmatiser les moins performants en mettant l'accent sur une approche d'amélioration continue de la qualité.

## 11) MSP et accréditation (programme ORYX de la JCAHO)

### Références :

Lee KY, McGreevey C. *Using comparison charts to assess performance measurement data*. 2002 (33).

Lee K, McGreevey C. *Using control charts to assess performance measurement data*. 2002 (32).

*Update on ORYX: the next evolution in accreditation*. 1997 (85).

*ORYX data come to life in pre-survey reports*. 2000 (34).

Friedman MM. *ORYX: the next evolution in accreditation*. 1998 (86).

Source Internet : <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/oryx/index.htm>.

### Objectif :

programme ORYX de la JCAHO.

Problème posé : accréditation des établissements de soins : intégrer les résultats et les mesures de performance dans le processus d'accréditation des établissements de soins.

### Indicateur(s) suivi(s) :

60 indicateurs ont été proposés en 1998 aux établissements de soins (197 en 2001).

Depuis 2002 les indicateurs ont été standardisés (*core performance measures*) et regroupés au sein de 4 thèmes (*set*) : infarctus aigu du myocarde, insuffisance cardiaque, pneumopathie communautaire acquise et grossesse. D'autres sont en cours de développement (réanimation, ISO, douleur et asthme chez l'enfant).

Fréquence : mensuelle, envoi des données à la JCAHO tous les trimestres.

### Méthode :

promoteur : *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO).

La mise en place du projet a nécessité : une base d'indicateurs, un système de recueil informatisé des données (*via* Internet sécurisé) et une base de données.

L'analyse des données se fait par MSP (cartes de contrôle) et par intervalles de confiance (cartes de comparaison interétablissements)

Étude prospective, multicentrique.

Début : 18 février 1997.

À partir de décembre 1997 chaque EDS accrédité doit choisir au moins deux indicateurs qui représentent au moins 20 % de la population de ses patients.

À partir de décembre 1998 deux indicateurs supplémentaires doivent être suivis (représentant au moins 25 % des patients). En décembre 1999, deux supplémentaires (soit 6 au total) pour 30 % des patients et en décembre 2000, deux nouveaux (soit 8) pour 35 % des patients.

Un programme complémentaire ORYX Plus a été mis en place en parallèle pour les établissements souhaitant aller plus vite dans le rythme de recueil des indicateurs (dix indicateurs la première année).

À partir de 2004, l'utilisation des *core measures* fait son apparition de manière officielle : les hôpitaux volontaires ont le choix entre 3 *sets* de *core measures*, 2 *sets* de *core measures* et 3 *non core* (indicateurs non standardisés), 1 *set* de *core measures* et 6 *non core* ou 9 *non core*.

Les données sont envoyées tous les trimestres à la JCAHO qui analyse les indicateurs suivis.

Des cartes de contrôle (MSP) sont produites pour chaque indicateur (exemple figure 18) et pour un établissement donné. Les cartes de contrôle d'un indicateur utilisent la MSP avec une limite de  $3\sigma$  de part et d'autre de la moyenne. Elles peuvent être utilisées même si la loi de distribution n'est pas normale puisque les points utilisés sont des moyennes d'échantillon (théorème central limite) : les cartes de contrôle sont robustes. Il faut au moins douze points pour les établir. La JCAHO en tant qu'expert choisit la carte la mieux adaptée à l'indicateur proposé.

Par ailleurs des cartes de comparaison suivent l'indicateur d'un établissement au cours du temps en le comparant à la base de données constituée par la JCAHO grâce à l'utilisation d'un intervalle de confiance à 99 % (exemple figure 19).

Figure 18. D'après Lee et McGreevey, 2002 (33).

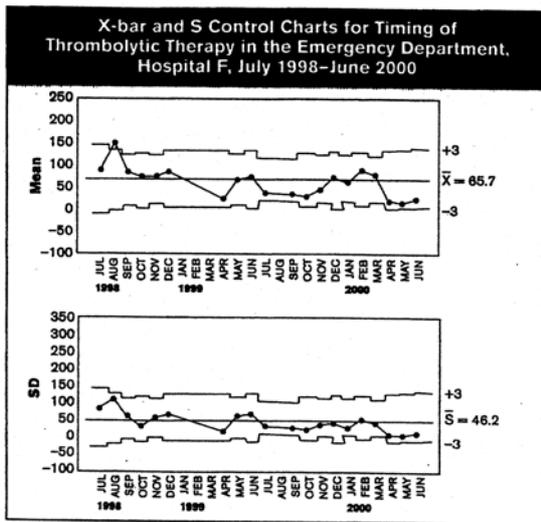


Figure 5. Hospital F found that whereas the S chart was in control (bottom), the X-bar chart indicated an out of control pattern for August 1998 (top). SD, standard deviation.

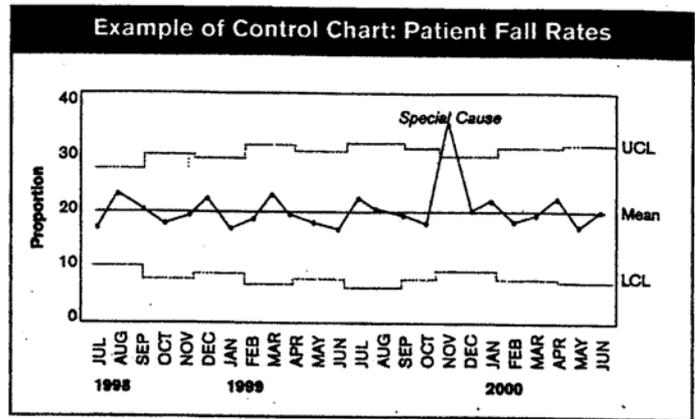


Figure 1. A rate of 35 falls indicates a special cause variation. UCL, upper control limit; LCL, lower control limit.

Figure 19. D'après Lee et McGreevey, 2002 (32).

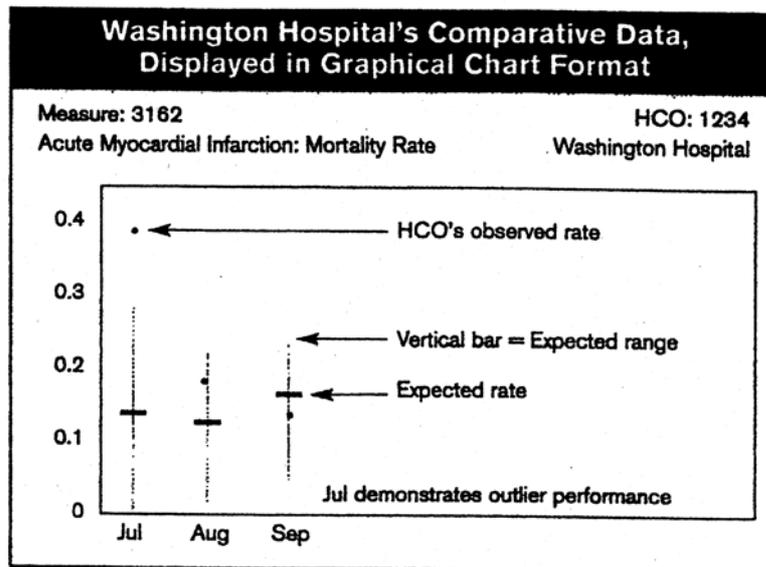


Figure 1. The comparative data shown for Washington Hospital Table 1 are displayed in a graphical chart format. The data for July demonstrate outlier performance. HCO, health care organization.

### Résultats :

les résultats sont rendus à l'établissement et utilisés pour accréditer ou non un établissement (*ORYX Pre-Survey Report*). Le rapport comporte :

- une page de résumé, qui contient les données recueillies et signale les points hors limites et leur date. Ces points correspondent à des causes spéciales notées + s'il s'agit d'une amélioration ou – en cas de dégradation. Enfin les données manquantes ou aberrantes sont signalées ;
- les cartes de contrôle et de comparaison des indicateurs suivis (exemple figure 4) ;
- l'établissement de soins peut discuter ou justifier les résultats obtenus.

### Conclusions :

la carte de contrôle permet une analyse intra-établissement, la carte de comparaison permet une analyse interétablissements extrêmement utile. La carte de contrôle est analysée en premier lieu, pour vérifier que l'indicateur est maîtrisé, puis ensuite la carte de comparaison est étudiée. En effet la carte de contrôle peut être satisfaisante (processus maîtrisé) mais pas la carte de comparaison (variabilité trop élevée) ; cela nécessite alors de revoir le processus en cause.

Ces techniques permettent ainsi une amélioration de la qualité basée sur des faits (*data-drive*) et un suivi continu dans le cadre de l'accréditation des établissements de soins.

Remarque : le sous-titre du programme ORYX est : « *The next Evolution in Accreditation* ».

## IV.1.2. Synthèse et discussion

**Toutes les études confirment la démarche d'amélioration de la qualité mise en œuvre par l'utilisation de la MSP en santé.**

Dans les exemples étudiés, quelques éléments sont assez caractéristiques de la démarche.

- Le promoteur : il s'agit aussi bien d'un professionnel de soins que d'une demande institutionnelle (établissement de santé, tutelle).
- Les domaines d'application : les études citées illustrent bien l'extrême diversité des problématiques étudiées par la MSP. Le champ d'action peut être aussi bien clinique, économique, qu'organisationnel. On peut parfois discuter le choix d'un l'indicateur plutôt qu'un autre, mais cela ne remet pas en cause la MSP elle-même.

La MSP semble également très utile dans une étude « avant/après » de la mise en place d'un programme qualité.

Elle permet d'objectiver les modifications induites et de motiver les acteurs pour une amélioration en continu de la qualité. Dans quasiment tous les cas, la MSP utilisée a pour but une évaluation (d'une technique, d'une thérapeutique, d'un suivi, d'un programme qualité, etc.).

- Le choix des limites : le choix des limites de la variation d'un processus soumis uniquement à des causes communes a été proposé classiquement à  $3\sigma$  de part et d'autre de la moyenne. Ce choix peut évidemment être discuté (2). Toutefois en santé, comme dans l'industrie, le choix d'une valeur inférieure ( $2\sigma$ ) en augmentant le nombre de causes spéciales aurait des retentissements économiques et psychologiques probablement néfastes et un seuil supérieur à  $3\sigma$  ne serait pas utile. Les limites sont donc fixées habituellement à  $3\sigma$ , il s'agit d'un

compromis nécessaire pour une plus grande efficacité de la MSP et des décisions. Cela avait déjà été établi historiquement par Shewhart et Deming.

- La mise en œuvre : si l'interprétation et l'utilisation de la MSP sont simples, par contre la mise en place de la carte à partir d'un indicateur précis nécessite l'avis d'un expert MSP. L'adhésion à la technique semble toujours excellente.
- La MSP permet de visualiser, quasiment en temps réel, les résultats des interventions entreprises (qualité, thérapeutique etc.). Cet effet bénéfique et « parlant » du graphique en fait tout son intérêt car il motive les acteurs et facilite un suivi en continu pour l'amélioration continue de la qualité des soins prodigués.  
Pour Mohammed *et al.* (2) c'est cela qui en fait son efficacité pour le changement et l'action, contrairement aux méthodes statistiques usuelles.  
La MSP permet de mettre en place une démarche processus dans le domaine où elle est appliquée.

## IV.2. Exemples d'expérimentations de la MSP et démarches d'amélioration de la qualité

Dans cette partie nous passerons en revue quelques tentatives débutantes d'expérimentations de la MSP en santé en France (non publiées).

L'utilisation de la MSP à titre institutionnel n'a pas été abordée, les données dont nous disposons à l'heure actuelle étant insuffisantes. Cependant l'utilisation d'indicateurs et de tableaux de bord devient une préoccupation certaine en santé afin d'assurer un pilotage et une évaluation des performances des établissements de santé. Cet aspect de la MSP se développera donc probablement à l'avenir.

Dans chaque exemple présenté ci-dessous, la MSP est employée conjointement à une autre méthode qualité (audit clinique, PAQ Anaes, DMAIC, Six Sigma) pour la replacer dans une logique d'amélioration de la qualité. Ces dernières ne sont pas détaillées car elles font l'objet de nombreuses publications Anaes auxquelles le lecteur se reportera.

Afin d'éviter d'alourdir inutilement le texte il n'est donc présenté que les grands cadres méthodologiques dans lesquels s'insère l'utilisation de la MSP en santé afin d'en démontrer l'intérêt et les généralisations possibles en santé.

### a) MSP et cycle d'amélioration de la qualité de type Six Sigma dans le service de radiologie d'un établissement de soins

#### Objectif :

diminuer le temps d'attente en radiologie dans un établissement de soins parisien.

#### Méthode :

la démarche utilisée fut le cycle de performance DMAIC (*Define, Measure, Analyse, Improve, Control*) dans le cadre d'un projet d'entreprise Six Sigma associé à la MSP.

Résultats :

### **1. Définir :**

l'équipe projet a rassemblé des médecins, cadres du service, techniciens manipulateurs, secrétaires du service.

L'équipe a choisi de s'orienter sur l'analyse poussée du processus de prise en charge de la salle de radiologie la plus utilisée du service. À noter que la majorité des examens réalisés dans cette salle le sont sans rendez-vous préalable.

L'interaction entre les différents acteurs, le processus complet et ses facteurs de perturbation furent décrits à l'occasion de brainstormings de l'équipe projet.

Quatre étapes clés du processus furent définies :

- l'accueil et la création du dossier par le secrétariat ;
- la prise en charge par le technicien manipulateur, la réalisation des radiographies, le développement des clichés ;
- l'interprétation par le médecin et la dictée du compte rendu ;
- la dactylographie, le paiement et la distribution des résultats par le secrétariat.

### **2. Mesurer :**

le processus en entier décliné en ses 4 étapes successives a été mesuré.

La communication préalable autour du projet, de son objectif, sur les mesures attendues, leur durée, les outils mis en œuvre, a joué un rôle prépondérant sur la qualité du recueil des données par la suite. Observations et mesures ont duré une semaine.

Le recensement des données déjà disponibles dans le système d'information a permis de limiter les données qui devaient être enregistrées manuellement. Un support papier a été formalisé pour faciliter le recueil manuel des temps d'arrivée ou de départ à chacune des étapes, ainsi que la survenue d'incidents identifiés comme facteurs importants de perturbation par l'équipe projet.

### **3. Analyser :**

les données issues du système d'information furent intégrées à celles recueillies à l'aide de la fiche de suivi. La qualité de ces données fut analysée pour les compléter ou les éliminer.

L'étape d'analyse a consisté à mettre en œuvre divers outils statistiques issus de la MSP sur les données récupérées.

Ces mesures ont révélé un processus de prise en charge stable mais peu performant : 40 minutes en moyenne entre l'accueil du patient et sa sortie avec les clichés et le compte rendu.

L'équipe avait comme référence une trentaine de minutes pour la prise en charge des radiographies de poumons. La non-performance de ce service a pu être analysée et les causes de celle-ci identifiées. L'analyse des délais de prise en charge a révélé une dégradation du processus de prise en charge des patients nécessitant une radiographie des poumons.

L'analyse de chacun des sous-processus a mis en évidence que les patients attendaient en moyenne une vingtaine de minutes entre leur enregistrement à l'accueil et leur prise en charge par le technicien manipulateur.

### **4. Améliorer :**

les réflexions ont été menées pour identifier les actions possibles pour minimiser ces 20 minutes d'attente inutiles au démarrage du processus.

L'analyse de l'organisation et des modes de fonctionnement entre les différents intervenants a complété les informations issues des données exploitées.

Les actions proposées par le groupe ont visé à optimiser les flux d'information et de prise en compte des besoins du patient, à refondre le processus de prise en charge et ont motivé l'investissement dans un nouvel équipement.

Ces actions ont ensuite été priorisées et mises en œuvre.

### **5. Vérifier :**

la dernière étape a rendu possible la mise en évidence par MSP des gains acquis, en l'occurrence en termes de performance du processus : 8 minutes ont été gagnées (soit un gain de 20 %).

**Conclusions :**

cet exemple est l'occasion de rappeler l'importance dans une démarche d'amélioration de la qualité de prendre le temps de réfléchir au choix du processus à analyser et de mettre en balance enjeux et contraintes pouvant peser sur le projet. L'analyse, les corrections apportées le sont pour le système ou le processus, les professionnels intervenant dans le processus ne sont jamais mis en cause directement.

La méthode peut être généralisée à d'autres délais d'attente qui sont des indicateurs qualité fréquemment utilisés en santé.

## b) MSP et audit clinique dans un établissement de soins pour personnes âgées

### Objectif :

diminuer et surveiller le taux de chutes dans un établissement de soins accueillant 72 personnes âgées.

### Méthode :

après un audit clinique ciblé début 2002 sur les chutes des résidents, parmi les axes d'amélioration proposés, il a été décidé de recueillir et de suivre de manière hebdomadaire l'indicateur du taux de chutes. Nous disposons de ces données depuis la semaine 23 de 2002.

Une carte MSP de type attribut (c) est utilisée (échantillon de taille fixe) de manière rétrospective sur les données recueillies pour vérifier l'intérêt de la MSP.

L'équipe projet est la même que celle ayant conduit la phase de l'audit proprement dit.

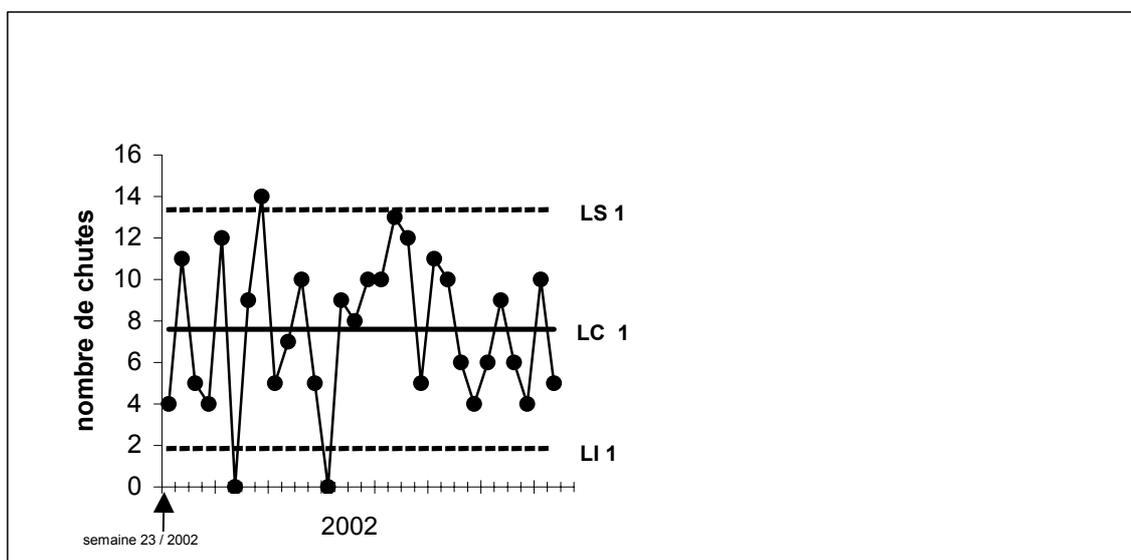
La chute est définie comme toute situation entraînant une personne à se retrouver de manière soudaine et involontaire sur le sol ou sur une surface plus basse que la position originelle (98).

On notera également que la deuxième procédure d'accréditation de l'Anaes (décembre 2003) préconise la mise en place d'un système de signalement des événements indésirables : les chutes en font partie.

### Résultats :

l'indicateur est recueilli depuis la semaine 23 de l'année 2002 de manière hebdomadaire.

**Figure 20.** Évolution du nombre de chutes dans un établissement de soins pour personnes âgées avant formation.

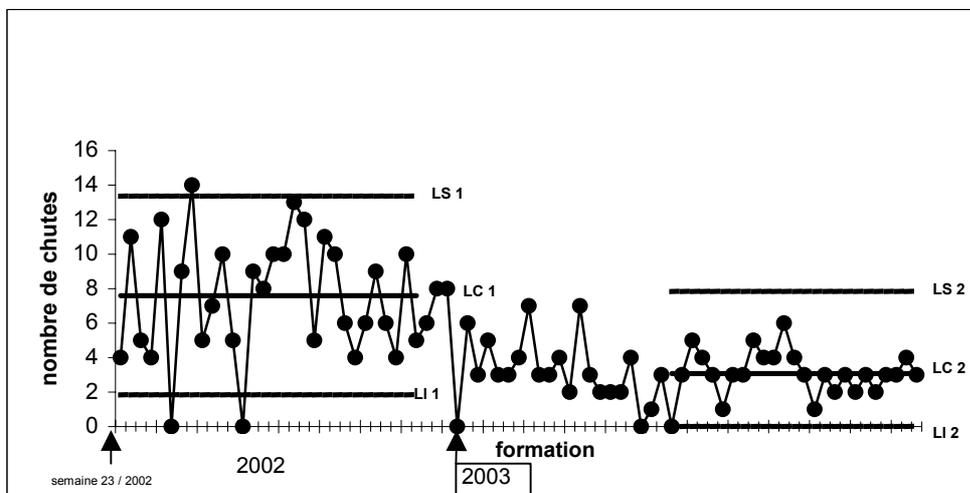


En 2002, la moyenne des chutes hebdomadaires (LC 1) s'établit à 7,6 avec une limite supérieure (LS 1) à 13,36 et une limite inférieure (LI 1) à 1,84. Il existe des semaines où l'on sort des limites de contrôle (semaines 28 et 35 à 0 et semaine 30 à 14).

Début 2003, une sensibilisation et une formation du personnel sur les chutes sont réalisées.

Le recueil de l'indicateur est poursuivi. Celui-ci montre une baisse qui est confirmée avec une nouvelle moyenne (LC 2) qui s'établit à 3,8 et des limites supérieure (LS 2) à 7,83 et inférieure (LI 2) à 0.

**Figure 21.** Évolution du nombre de chutes dans un établissement de soins pour personnes âgées après formation.



### Conclusions :

une précision importante doit être apportée : ici l'étude par MSP a été menée de manière rétrospective à partir des données de l'indicateur recueilli. Il n'y a donc pas eu de rédaction d'un journal de bord qui aurait permis d'affiner et de préciser les conclusions qui ne peuvent donc que rester assez générales.

Néanmoins on peut signaler que dans la première partie de l'étude (2002), le taux de chutes est important et certains points sortent des limites de contrôle. Il faudrait donc vérifier ce qui s'est passé les semaines 28, 30 et 35.

Après la formation en 2003 le taux de chutes baisse et reste à l'intérieur des limites. Un journal de bord permettrait de préciser s'il s'agit d'une conséquence bénéfique de la formation ou par exemple d'une sous-déclaration des chutes.

Bien que l'étude soit rétrospective on peut tirer un certain nombre d'enseignements de cette utilisation de la MSP :

- dans le cadre de la mise en œuvre du plan d'amélioration de l'audit clinique réalisé : trois étapes sont distinguées : conduire le changement, définir et piloter le plan d'action et réévaluer. Tout au long de cette démarche le suivi de l'indicateur (taux de chutes hebdomadaires des résidents) par MSP va donc accompagner le changement, suivre le plan d'action mis en route et évaluer les résultats obtenus ;
- la MSP est indissociable de la démarche d'amélioration de la qualité et n'est pas le seul élément du plan d'action (il existe d'autres actions envisagées : formation du personnel, rédaction de procédure concernant la contention, etc.) ;
- la MSP permet la motivation du personnel pour cette deuxième partie de l'audit clinique et donc de la démarche d'amélioration de la qualité qui doit être poursuivie dans le temps ;
- bien entendu la démarche MSP doit être prospective et aller de pair avec la démarche d'audit clinique ;
- un journal de bord doit être tenu afin de noter les éléments marquants de la démarche afin de pouvoir établir si possible une relation de cause à effet et interpréter plus facilement le graphique MSP (effet de l'effectif du personnel soignant, effet du type de recrutement des patients ? etc.) ;
- l'analyse et les corrections apportées le sont pour le système ou processus, les professionnels intervenant dans le processus ne sont pas mis en cause directement ce qui est une source d'amélioration de la qualité supplémentaire ;

- la construction de l'indicateur peut être amélioré (travaux projet COMPAQH, cahier des charges chute des patients hospitalisés sur demande compaqh@kb.inserm.fr) en construisant plusieurs niveaux : le niveau 1 qui est l'existence d'un système de signalement des chutes, le niveau 2 qui note le délai entre la chute et la déclaration, le niveau 3 qui note l'incidence proprement dit des chutes et enfin un niveau 4 qui enregistre les chutes ayant donné lieu à une complication (fracture, traumatisme crânien, etc.).

La MSP apparaît donc comme un élément complémentaire motivant et facilitant la démarche d'amélioration continue de la qualité. Il ne s'agit en aucun cas d'une démarche isolée : elle doit s'intégrer dans une démarche processus, ici dans le cadre de l'audit clinique, de son plan d'amélioration et de la construction de l'indicateur à suivre.

### c) MSP et cycle d'amélioration de performance de type DMAIC pour le suivi du patient asthmatique en médecine de ville

#### Objectif :

améliorer le suivi du patient asthmatique.

L'indicateur : le débit expiratoire de pointe (DEP) est choisi (99).

#### Méthode et résultats :

la démarche utilise la MSP (carte I, mR) dans un cycle de performance de type DMAIC (*Define, Measure, Analyse, Improve, Control*).

Une première utilisation de la MSP a été réalisée rétrospectivement sur les données de DEP de 6 patients afin de tester la faisabilité de la méthode.

##### 1. Définir :

lors de la consultation médicale la démarche est expliquée au patient qui devient pour le médecin un véritable partenaire pour le suivi de sa maladie et de son traitement.

Un spiromètre électronique avec mémoire est confié au patient qui doit tous les matins mesurer avant traitement son DEP (3 essais, le spiromètre ne retenant que la meilleure valeur).

La meilleure valeur du DEP doit être connue.

##### 2. Mesurer :

le patient mesure quotidiennement son DEP pendant 15 à 20 jours et note sur un journal de bord les éléments marquants de cette période.

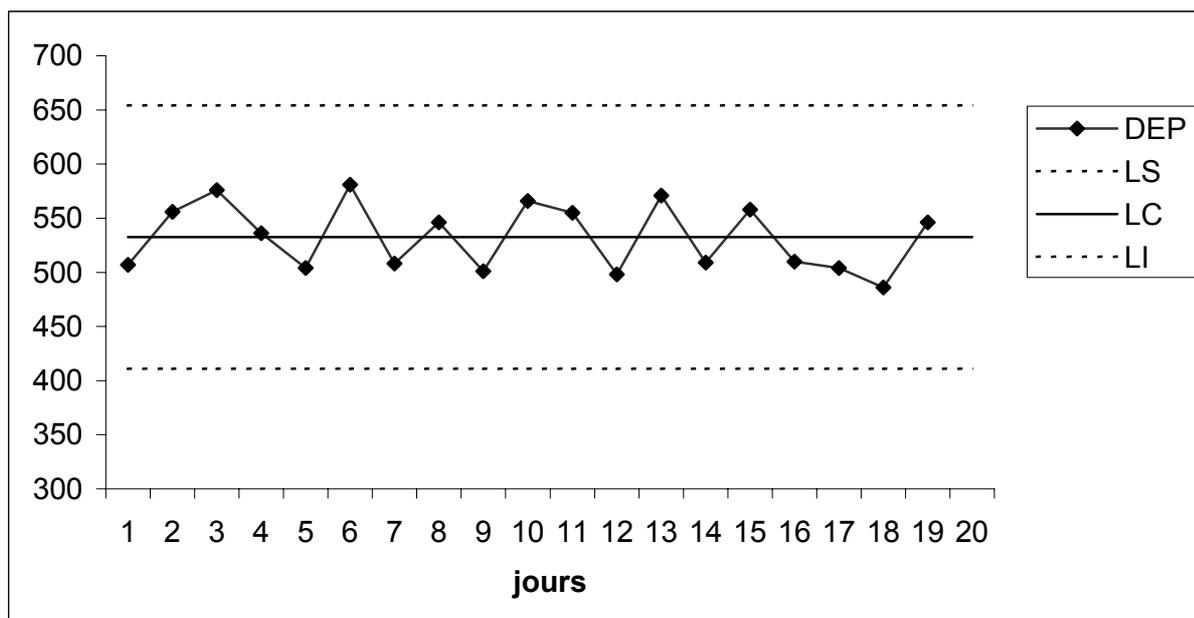
##### 3. Analyser :

à l'issue de cette période, une nouvelle consultation avec le médecin traitant est prévue qui permet en récupérant les données mémorisées dans le spiromètre de tracer une première carte MSP.

Plusieurs situations peuvent se présenter :

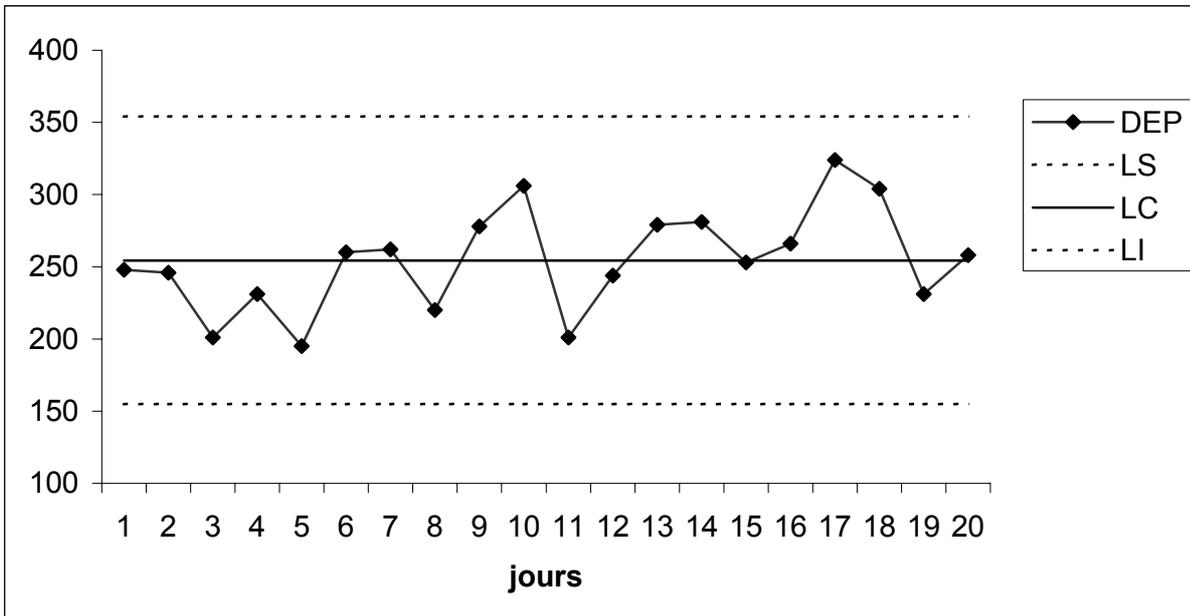
- si le processus est maîtrisé (tous les points sont à l'intérieur des limites), avec une limite inférieure supérieure à 80 % de la meilleure valeur connue du DEP : la maladie asthmatique est alors correctement prise en charge. Un suivi simple est suffisant (figure 22) ;

Figure 22. Évolution du DEP/patient 1.



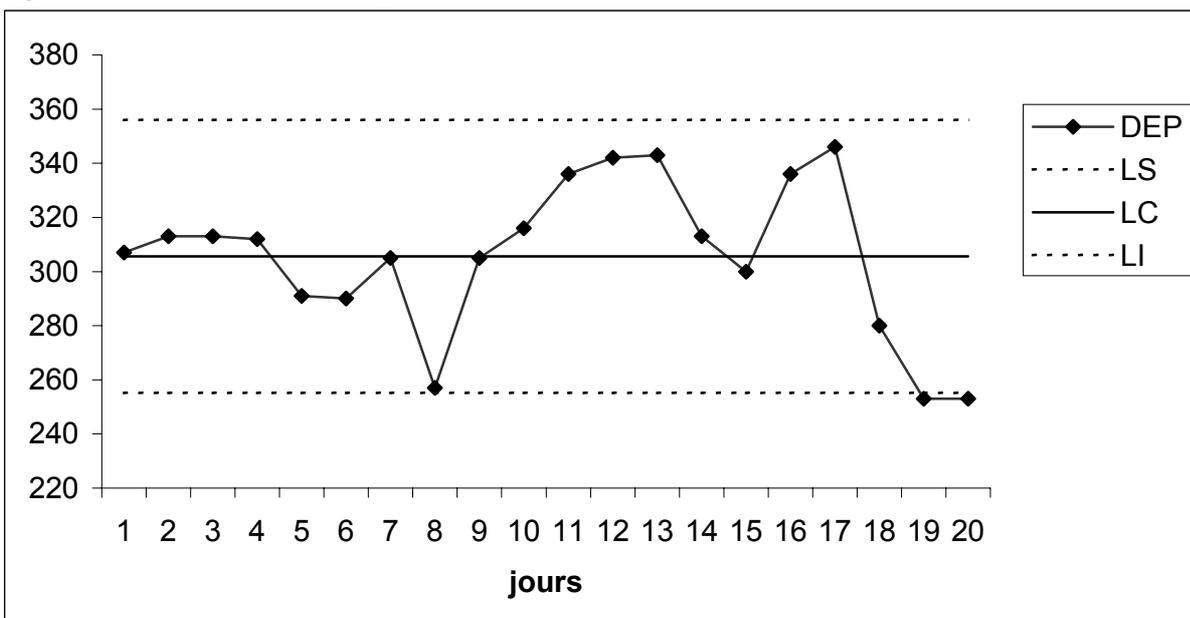
- si le processus est stable mais la limite inférieure calculée du DEP est inférieure à 80 % de la meilleure valeur (voir figure 23, LI = 154,74) : c'est la prise en charge de la maladie dans sa globalité qu'il faut revoir, en effet il y a un risque de crise d'asthme d'autant plus important que la LI est basse ;

**Figure 23.** Évolution du DEP/patient 2.



- si le processus n'est pas maîtrisé car il y a un ou plusieurs points à l'extérieur des limites (figure 24 : jours 19 et 20) : un interrogatoire soigneux et la lecture du carnet de bord du patient sont indispensables à la recherche d'une cause spéciale dont l'éviction normaliserait le DEP.

**Figure 24.** Évolution du DEP/patient 3.



#### **4. Améliorer :**

selon les résultats obtenus : un suivi simple, une nouvelle prise charge de la maladie ou l'éviction d'une cause spéciale est décidée.

Le suivi de l'indicateur est poursuivi.

#### **5. Vérifier :**

lors d'une nouvelle consultation, on suit l'évolution de l'indicateur et les décisions appropriées sont prises en fonction des résultats obtenus.

Le but est dans un premier temps d'identifier les causes spéciales et de les éliminer, puis ensuite de diminuer la variabilité due aux causes communes.

#### **Conclusions :**

la MSP n'est qu'un des éléments du suivi et de la prise en charge du traitement. Le partenariat mis en place avec le médecin permet de faciliter la discussion et d'améliorer l'observance. En objectivant par MSP le suivi de la maladie, l'effet du traitement et de la prévention, on apporte au patient des éléments très motivants.

La MSP facilite le traitement et l'interprétation des données. Devant une valeur pathologique du DEP, la MSP permettra de faire la différence entre une cause commune ou une cause spéciale contrairement au simple zonage vert-jaune-rouge. Cela permettra de mettre en route sans erreur la bonne stratégie thérapeutique pour le patient.

Le suivi du DEP n'est ici qu'un exemple de MSP dont l'application est facilitée par l'apparition d'une nouvelle génération de spiromètre électronique à mémoire. Le médecin traitant qui suit le patient définira l'indicateur qui lui semble le plus pertinent à retenir (variabilité circadienne, VEMS, etc.). La technique ne peut être utilisée qu'avec un patient volontaire pour mener cette démarche éducative. Même si l'utilisation de la MSP reste à évaluer au sein de la prise en charge du patient asthmatique, son principe semble intéressant.

Les mêmes restrictions que dans l'exemple bibliographique numéro 3 (54) peuvent être signalées : le choix de l'indicateur à suivre (ici le DEP) peut être discuté. Dans tous les cas celui-ci n'a bien évidemment pas vocation à remplacer la prise en charge de la maladie asthmatique. Par contre la démarche pour considérer l'asthme comme un processus et l'intégrer dans une démarche d'amélioration continue de la qualité est indispensable et donne son sens premier à la MSP.

Ce suivi d'un indicateur individuel chez un patient peut être généralisé à d'autres pathologies chroniques, comme par exemple le diabète (suivi de la glycémie), l'HTA (suivi de la TA systolique et diastolique), etc. Mais la aussi, l'indicateur ne cherche pas à résumer la maladie mais à faire approfondir la démarche processus concernée (la prise en charge de la maladie).

## **d) MSP et programme d'amélioration de la qualité (PAQ) Anaes pour le suivi de la qualité des dossiers patients dans un CHU.**

### **Objectif :**

soutien par MSP d'une démarche qualité (PAQ Anaes) sur le dossier patient.  
La qualité du dossier patient a été désignée comme une priorité pour l'établissement.  
Le projet est en cours d'élaboration.

### **Méthode :**

il s'agit d'un projet de type PAQ Anaes (9) associé à la MSP. L'amélioration continue de la qualité met en jeu une démarche processus (PAQ) objectivée par une mesure (MSP).

Le dossier patient peut être considéré comme un processus à travers les différentes étapes et les multiples acteurs que rencontre le patient depuis son contact avec l'établissement jusqu'à sa sortie (100).

De nombreux services médicaux (33) sont volontaires pour engager un PAQ sur le dossier patient, élément central de la prise en charge de ce dernier.

La méthode PAQ Anaes est constituée de 4 étapes successives. Le choix d'un indicateur qualité à suivre par MSP sera intégré à chacune de celles-ci de la manière suivante :

- identification du processus : définition de l'indicateur : une grille d'évaluation de la qualité du dossier est construite par le groupe projet à partir des grilles d'évaluation existantes (100). Le but de la démarche étant une amélioration continue de la qualité il conviendra de définir les modalités de l'échantillonnage (il ne s'agit pas d'une « photo » de la qualité comme peut le donner à un instant donné l'analyse des données lors d'un audit clinique, mais bien d'une analyse en continu). Celui-ci doit être significatif mais également tenir compte des impératifs de faisabilité (une analyse mensuelle de 5 à 10 dossiers paraît adaptée à la problématique posée). À partir de la grille d'évaluation, un indicateur (ou plusieurs) à suivre est (sont) défini(s) selon l'objectif recherché (nombre de non-conformités par dossier, taux de dossiers conformes, pondération de l'indicateur : critères réglementaires prioritaires, etc.) ;
- description du processus : analyse par MSP de l'indicateur à partir de données recueillies (présence de cause spéciale, de cause commune, variabilité de l'indicateur, etc.) ;
- construction du nouveau processus : selon les résultats de l'analyse faite à l'étape précédente : aide au choix des priorités et des axes d'amélioration ;
- amélioration du processus : suivi en continu par MSP de l'indicateur afin de mettre en évidence les améliorations produites et de les pérenniser en gardant la motivation des équipes engagées dans la démarche d'amélioration continue de la qualité.

### **Résultats :**

la définition de l'indicateur est en cours (étape 1), le projet en cours de développement.

### **Conclusions :**

la MSP permettra de valider et d'objectiver la partie « mesure » d'une démarche d'amélioration continue de la qualité menée ici par un PAQ Anaes sur le dossier patient.

L'analyse par service est souhaitable, un regroupement au niveau de l'établissement est possible.

Dans le cadre d'une comparaison éventuelle interétablissements, la MSP, par l'approche chronologique qu'elle apporte, aurait probablement un intérêt supérieur à la comparaison d'un indicateur annuel à un moment donné (cf. exemple bibliographique numéro 11). De plus un petit nombre de dossiers évalués fréquemment (tous les mois ?) serait probablement plus facilement réalisé et porteur de plus d'informations qu'un nombre important à analyser une fois par an, le principe étant de favoriser une démarche d'amélioration continue de la qualité au service du professionnel de santé.

La MSP est généralisable au suivi d'un indicateur constitué d'une cotation d'une grille d'évaluation (conformités, nombre de non-conformités).

# Conclusions

La MSP est une méthode **d'amélioration continue de la qualité** basée sur une **approche processus**.

Elle a été validée dans l'industrie (normes ISO et Afnor) et est utilisée en santé depuis 1987 aux États-Unis soit sur un indicateur précis, soit dans un projet institutionnel pour l'évaluation de la qualité des soins d'établissements de santé volontaires.

L'analyse en continu par MSP est ainsi motivante, permet des gains de temps et d'effort ainsi qu'un pilotage plus précis et plus réactif du processus étudié.

Le document permet de préciser son utilisation en santé :

- la MSP en santé n'est pas une méthode qualité à utiliser en première intention : elle nécessite une culture qualité préexistante (audit, méthode de résolution de problèmes, référentiels, indicateurs, etc.) qui la réserve à des **professionnels de la qualité** ;
- c'est une démarche appropriée pour une amélioration continue de la qualité. **Elle n'est pas adaptée à des essais cliniques ou des études expérimentales** ;
- s'agissant d'une approche processus, sa mise en œuvre est réalisée au mieux par une technique de **gestion de projet** et la mise en place d'un groupe de travail. Dans le groupe de travail la présence d'une **expertise** est nécessaire (responsable qualité ou expert MSP) pour la construction de l'outil carte de contrôle ;
- une **informatisation** est souhaitable pour éviter des saisies (recueil des données) ou des calculs fastidieux (logiciels MSP pour le calcul et l'exploitation des cartes de contrôle). Le développement actuel des systèmes d'information et des bases **d'indicateurs** facilitera probablement l'utilisation et la diffusion de la méthode à **l'avenir** ;
- comme toute technique « nouvelle », une résistance au changement est envisageable. Cela doit être pris en compte, et l'interprétation des résultats par l'utilisateur est indispensable afin que celui-ci considère la méthode comme une aide à l'amélioration de la qualité plutôt qu'un outil de contrôle. Le pilotage de futures décisions par le suivi d'indicateurs est en effet un **choix stratégique** pour le management. La MSP employée au niveau institutionnel, de par les conséquences qu'elles peut entraîner, peut être d'un emploi délicat et ne doit pas générer une interprétation inappropriée des résultats des indicateurs, la MSP n'étant pas une fin en soi mais devant pouvoir servir d'alarme à la disposition d'un programme qualité. Mais cet inconvénient est lié à toute méthode de mesure de la qualité.

La MSP, employée dans l'industrie (normes Afnor, ISO) est utilisable en santé. C'est une méthode d'analyse des processus qui peut faciliter l'amélioration continue de la qualité des soins.

La MSP associe une méthode d'analyse graphique des données à un cycle d'amélioration dynamique de la qualité.

Elle permet de donner du sens aux données mesurées et recueillies, à partir d'indicateurs pertinents et validés. Son utilisation possible sur des indicateurs variés en fait une méthode généralisable à de nombreuses thématiques qui doivent être choisies avec soin.

Elle nécessite des moyens humains (expertise MSP, groupe de travail) et matériels (informatiques) pour sa mise en œuvre par des professionnels de la qualité.

# Annexe 1. MSP, aspects théoriques

## I. Les cartes de contrôle

Dans l'ouvrage de référence de Montgomery (13) sur la MSP le modèle général d'une carte de contrôle est donné de la manière suivante :

soit  $w$  l'indicateur suivi ;

soit  $\mu_w$  la moyenne de l'indicateur  $w$  ;

soit  $\sigma_w$  l'écart-type de l'indicateur  $w$ .

alors :

la ligne centrale :	LC	=	$\mu_w$
la limite supérieure :	LS	=	$\mu_w + K \sigma_w$
la limite inférieure :	LI	=	$\mu_w - K \sigma_w$

$K$  est exprimé en unité écart-type.

$\mu_w$ ,  $\sigma_w$ , dépendent de la loi de distribution de probabilité de l'indicateur.

$K$  dépend du risque de première espèce ( $\alpha$ ) choisi (voir plus loin).

(Il est le plus souvent et historiquement fixé à  $K = 3$ ).

### I.1. Les cartes habituellement utilisées

Les cartes les plus simples et les plus connues sont celles décrites en 1924 par Shewhart et qui portent son nom. Il existe deux grands types de cartes de contrôle (cartes de Shewhart) selon la nature de l'indicateur et sa loi de probabilité de distribution :

- les cartes de contrôle dites « aux mesures » pour des indicateurs mesurables (poids, température, glycémie, DEP, durée d'une procédure, délai d'attente, etc.). La loi de distribution de probabilité utilisée est la loi normale. Dans le cas d'un indicateur possédant une caractéristique mesurable, la carte comporte en général deux graphiques : un pour le suivi de la tendance centrale de l'indicateur (le paramètre généralement retenu est la moyenne des moyennes des sous-groupes de  $n$  observations chacun), et un autre pour le suivi de la dispersion de l'indicateur (les paramètres généralement retenus sont l'écart-type ou, historiquement car plus facile à calculer sans moyen informatique, l'étendue d'un échantillon de  $n$  observations). Dans le cas où l'échantillon (sous-groupe) n'est composé que d'une valeur unique (impossibilité de recueillir plusieurs données pour un échantillon), une carte utilisant ces valeurs et les étendues mobiles comme graphique de dispersion peut être utilisée.

Les cartes les plus utilisées sont dites :

- carte ( $\bar{X}$ , s) : carte moyenne - écart-type,
- carte ( $\bar{X}$ , R) : carte moyenne - étendue,
- carte (I, mR) : carte aux valeurs individuelles - étendue mobile (ou glissante) ;
  
- les cartes de contrôle dites pour « attributs » pour une variable qualitative (conforme/non conforme, décédés/vivants, nombre de non-conformités, etc.).

Dans le cas d'un indicateur non mesurable (attribut), la carte ne comporte en général qu'un seul graphique : le nombre ou le pourcentage de non-conformes (selon que l'échantillon est de taille fixe ou non). Elles font appel à une loi de distribution de probabilité binomiale (cartes p ou np) ou de Poisson (cartes c ou u) ;

Les principales cartes de contrôle aux attributs sont :

- carte (p) : pour le suivi de la proportion de non-conformes (échantillon de taille variable) ;
- carte (np) : pour le suivi du nombre de non-conformes (échantillon de taille fixe) ;
- carte (c) : suivi du nombre de non-conformités (échantillon de taille fixe) ;
- carte (u) : suivi du taux de non-conformités (échantillon de taille variable).

Dans l'annexe 3 on trouvera des exemples de choix de cartes en fonction du type d'indicateur.

On se reportera à l'annexe 2 pour le calcul de la ligne centrale et des limites supérieure et inférieure de chaque type de carte.

*N.B. : on trouvera dans la littérature parfois d'autres formules. Ces formules sont dues à l'histoire. Quand on devait faire l'ensemble des calculs à la main, on recherchait des méthodes de calcul plus rapides même si le résultat était approché. Avec l'apparition des micro-ordinateurs, ces formules approchées n'ont plus lieu d'être et ne sont donc pas reproduites ici.*

## 1.2. Autres types de carte

Depuis Shewhart et Deming de nombreuses cartes ont été développées.

- **Cartes (d) :**

elles permettent de suivre comme les cartes (c) et (u) des non-conformités mais en permettant de donner un poids différent selon la gravité de chaque type de non-conformité. L'indicateur suivi est alors un indice de qualité qui est la moyenne pondérée des non-conformités.

- **Cartes (g) et (h) :**

elles utilisent une loi de distribution de probabilité géométrique pour des indicateurs dont la variable a une fréquence d'apparition très faible. Plutôt que d'utiliser le nombre de cas on utilise comme variable le délai entre 2 occurrences successives (52,53).

- **Cartes CUSUM et EWMA :**

les cartes de contrôle classiques de Shewart présentent un inconvénient car elles ne prennent en compte que l'information obtenue lors du dernier prélèvement (l'échantillon prélevé), et ne tiennent pas compte de l'historique du processus. Cela a pour conséquence de rendre ces cartes moins sensibles aux dérèglages de faible amplitude.

Les cartes CUSUM ou EWMA prennent en compte le passé du processus. En effet, dans le cas de la carte CUSUM, la statistique suivie est une somme d'écarts cumulés entre la moyenne de l'échantillon et une valeur cible. La carte EWMA utilise une statistique qui cumule des moyennes pondérées d'échantillons issues de tous les prélèvements passés. Le facteur de pondération permet de maîtriser la sensibilité de la carte.

Essentiellement basées sur le dérèglement de la moyenne de l'indicateur, ces cartes permettent d'augmenter artificiellement l'effectif  $n$  de l'échantillon prélevé. Elles détectent mieux les petites variations qui perdurent dans le temps. Mais elles sont moins efficaces pour détecter de grands dérèglages ponctuels. D'autre part, elles n'améliorent pas sensiblement l'efficacité de la détection d'augmentation des dispersions. Par contre la carte EWMA est bien adaptée au suivi de valeurs individuelles (échantillon de taille 1) (Afnor X 06-031-3, 1995).

### **I.3. Règles de décision**

Concernant les règles de décision, la seule qui soit appliquée systématiquement est celle de la sortie d'un échantillon (sous-groupe) en dehors des limites de contrôle : le processus est déclaré alors hors contrôle et il faut rechercher une cause spéciale (amélioration ou dégradation de la qualité selon la limite qui est franchie).

Il existe d'autres règles concernant des observations successives d'échantillons à l'intérieur des limites de contrôle et permettant de détecter une cause spéciale.

*Exemples d'autres règles de décision d'après Kelley (27) :*

- *séquence d'au moins 7 points consécutifs du même côté de la ligne centrale (run) ;*
- *séquence d'au moins 7 points consécutifs croissants ou décroissants (trend).*

Pour ces règles particulières, on trouve des variations d'un ouvrage à l'autre. Il est conseillé de calculer les probabilités relatives à différentes situations (points consécutifs du même côté de la tendance centrale, points successifs qui montent ou qui descendent, etc.) et d'établir la règle de décision en fonction de la valeur de cette probabilité et de ce qu'on attend de sa carte de contrôle.

Il est nécessaire de prendre en considération que toute règle de déclenchement de l'alarme sans qu'un seul échantillon soit hors des limites de contrôle augmente le risque de fausse alarme, même si elle augmente la probabilité de détecter des évolutions du processus dans des conditions très particulières.

## II. Efficacité de la carte de contrôle

L'efficacité d'une carte de contrôle dépend de sa capacité à détecter une variation du paramètre de tendance centrale de l'indicateur.

### II.1. Utilisation des limites de contrôle et risques de première et deuxième espèce

Les limites de contrôle sont des limites d'alarme pour signaler une évolution du processus. Lors du prélèvement d'un échantillon (sous-groupe) si les paramètres de l'échantillon sont à l'intérieur des limites de contrôle, on n'a pas la preuve (au sens statistique du terme) que le processus a évolué. Si un des paramètres de l'échantillon est à l'extérieur des limites de contrôle, il est hautement probable (avec un risque  $\alpha$  prédéterminé) que le processus ait évolué.

Une carte de contrôle est en fait un test d'hypothèse mis sous forme graphique. En fait, si un paramètre calculé  $P_1$  (paramètre de position comme la moyenne, ou paramètre de dispersion comme l'étendue ou l'écart-type de l'échantillon) est reporté à l'intérieur des limites de contrôle, cela revient à considérer qu'il n'est pas significativement différent de  $P_0$  (valeur de référence du paramètre). À l'inverse, si cette valeur correspond à un point reporté à l'extérieur des limites de contrôle, cela revient à considérer que  $P_1 \neq P_0$ .

- **Risque de première espèce ( $\alpha$ ) et spécificité :**

L'élaboration des limites de contrôle nécessite la prise en compte du risque statistique de première espèce ( $\alpha$ ). C'est la probabilité de rejeter l'hypothèse de non-évolution du processus alors que le processus n'a pas évolué, hypothèse relative au paramètre  $P$  considéré. Ce risque  $\alpha$  est aussi appelé risque fournisseur ou risque de fausse alarme : on trouve une cause spéciale alors qu'elle n'existe pas.

On rappelle que lorsque le risque  $\alpha$  est faible la spécificité ( $Sp$ ) est élevée ( $\alpha = 1 - Sp$ ).

Ce risque alpha est lié au coefficient  $K$  figurant dans les formules ci-dessous :

$$\begin{aligned} \text{ligne centrale (LC)} &= P_0 ; \\ \text{limite supérieure (LS)} &= P_0 + K \sigma_P ; \\ \text{limite inférieure (LI)} &= P_0 - K \sigma_P . \end{aligned}$$

Si  $K = 3$ , dans le cas d'une loi normale, le risque de fausse alarme est de 0,135 % pour chacune des limites de contrôle (inférieure ou supérieure), soit 0,27 % si on considère les deux limites de contrôle. Pour 25 échantillons (ou sous-groupes), la probabilité d'au moins une fausse alarme est :

$$\alpha = 1 - \prod_{i=1}^k (1 - \alpha_i) \text{ soit } \alpha = 1 - (0,9973)^{25} = 0,0654.$$

Cela correspond à une spécificité pour le paramètre  $P$  considéré et pour l'ensemble de la carte de  $1 - \alpha = 0,9346$  soit 93 %. On donne souvent à  $K$  une valeur supérieure ou égale à 3 pour éviter au maximum le risque de fausse alarme démotivante pour le personnel et les professionnels utilisant la MSP. Le risque de se tromper dans le diagnostic et la mise en évidence d'une cause spéciale sont donc faibles.

- **Risque de deuxième espèce ( $\beta$ ) et sensibilité :**

le risque de deuxième espèce ( $\beta$ ) : c'est la probabilité de ne pas rejeter l'hypothèse de non-évolution du processus alors que ce dernier a évolué. Ce risque  $\beta$  (appelé aussi risque client) suppose une prédétermination de l'amplitude de l'évolution que l'on désire cerner. Il est évident qu'une très petite évolution peut ne pas être mise en évidence avec une probabilité élevée, alors qu'une évolution de plus forte amplitude a plus de chances d'être mise en évidence. Le risque  $\beta$  caractérise le manque de puissance du test effectué. Il dépend de la taille des effectifs des échantillons et du niveau du risque  $\alpha$ . Pour un même effectif d'échantillon, le risque  $\beta$  est d'autant plus faible que la sensibilité (Se) est élevée ( $\beta = 1 - Se$ ).

La diminution du risque  $\beta$  passe par l'augmentation de l'effectif  $n$  de l'échantillon prélevé. Cette augmentation de l'effectif peut être directe (augmentation de  $n$ ) ou passer par des artifices prenant en considération les échantillons précédents (cartes CUSUM et EWMA citées dans la suite de ce document).

Pour une utilisation optimisée des cartes de contrôle, il est nécessaire de connaître la rapidité avec laquelle elles détecteront un décalage du paramètre de tendance centrale de l'indicateur.

$\beta$  est la probabilité de ne pas détecter un écart  $d$  de l'indicateur avec la valeur de référence pour un échantillon prélevé. Pour une carte aux mesures utilisant la loi normale, on obtient (14) :

$$\beta = \Phi(z_{\alpha/2} - d\sqrt{n}) - \Phi(-z_{\alpha/2} - d\sqrt{n})$$

$\Phi$  = fonction de répartition de la loi normale

$n$  = taille de l'échantillon (sous-groupe)

$d$  = écart à détecter en unité écart-type

$z_{\alpha/2}$  = quantile de la loi normale

soit la probabilité  $p\{z > z_{\alpha/2}\} = \alpha/2$

Par exemple pour  $n = 5$ ,  $d = 1$ ,  $\alpha = 0,0027$  (soit  $z_{\alpha/2} = 3 = K$ ), on trouve  $\beta = 0,78$ . La puissance du test (% de chances de détecter un décalage de la moyenne d'un écart-type) semble donc faible en regard du décalage  $d$  redouté, puisqu'il y a 22 chances sur 100 de ne pas le détecter si l'on ne prend en considération que le prélèvement d'un seul échantillon (ou sous-groupe). Mais il faut aussi considérer qu'en MSP, au fur et à mesure du temps, de nombreux échantillons sont prélevés.

Pour préciser cette puissance vis-à-vis du prélèvement d'échantillons successifs, un moyen a été élaboré. Il s'agit de la période opérationnelle moyenne (POM) : c'est le nombre moyen d'échantillons qu'il faut prélever pour détecter une évolution donnée ( $d$ ) du processus.

$$POM(d) = 1/(1 - \beta) = 1/P$$

Dans l'exemple ci-dessus, on souhaitait détecter un écart d'une unité écart-type, soit  $d = 1$ . La  $POM(1) = 1/0,22 = 4,5$  signifie que l'on détectera un décalage de la moyenne d'une valeur d'1 écart-type, en moyenne après avoir prélevé 4,5 échantillons. Mais une fois le décalage  $d$  survenu, si dans certains cas l'alarme sera donnée dès le premier échantillon prélevé, dans d'autres cas il faudra attendre plus de 10 prélèvements pour que l'alarme soit donnée. Cette notion de POM est particulièrement utile dès que des limites de tolérance sont spécifiées.

Comme corollaire la  $POM(0)$  correspond au nombre de prélèvements nécessaires pour détecter un décalage nul (donc une absence de décalage, c'est-à-dire une fausse alarme) : on retrouve donc ici le risque  $\alpha$  ( $POM(0) = 1/\alpha$ ). Si  $\alpha = 0,0027$  on obtient une  $POM(0)$  de 370 : c'est-à-dire un risque de fausse alarme tous les 370 points.

Le calcul de la probabilité du risque de non-détection  $\beta$  en fonction de l'amplitude du décalage (d) de la moyenne et de la taille de l'échantillon (n) peut être également construit graphiquement. On obtient alors des courbes d'efficacité qui ont pour équation générique :

$$z_{\beta} = d\sqrt{n} - z_{\alpha/2} \quad (101).$$

#### En résumé :

- la **spécificité** de la carte est calculée selon les techniques habituelles ;
- la **sensibilité** de la méthode est illustrée en MSP par le calcul de la période opérationnelle moyenne (POM) qui est le nombre moyen d'échantillons qu'il faut prélever pour détecter une évolution donnée du processus.

## II.2. Détermination de la taille de l'échantillon et de la fréquence de prélèvement

Lorsque l'on souhaite mettre en place une carte de contrôle, on doit spécifier la taille des échantillons (sous-groupes) à prélever ainsi que la fréquence de prélèvement. Dans la pratique industrielle, beaucoup d'utilisateurs ont l'habitude de prendre des échantillons de taille 5. Ceci est plus lié à une simplicité d'utilisation qu'à un autre argument.

Pour qu'une carte de contrôle soit efficace, il faut déterminer judicieusement ces deux paramètres : effectif et fréquence d'échantillonnage. Il est clair que ceci est étroitement lié aux valeurs des risques statistiques, mais aussi à l'aspect économique du contrôle et à sa faisabilité.

La norme NF X 06-031-1 fournit des abaques et des tableaux nécessaires pour les cartes de contrôle aux mesures ainsi que des formules permettant de calculer la taille d'échantillon en fonction d'un objectif de détection de dérèglement d (en nombre d'écart-types) et du risque  $\beta$  correspondant.

Il s'agit de trouver un compromis entre : le risque de fausse alarme, le fait d'avoir une forte probabilité de détecter une situation du processus amenant un taux inacceptable de non-conformes, le coût du contrôle et/ou ce qui est techniquement possible. Le coût du contrôle est étroitement lié au nombre d'observations effectuées. La fréquence d'échantillonnage doit tenir compte de la probabilité d'apparition des causes d'évolution du processus.

## II.3. Effets de la non-normalité

L'une des hypothèses dans le calcul des limites de contrôle des cartes aux mesures est la normalité de l'indicateur suivi. Différents travaux (102) (103) (104) ont montré qu'en prenant une taille d'échantillon suffisante (au moins égale à 4), on garantissait la robustesse des limites de contrôle du paramètre  $\bar{X}$  à la non-normalité de l'indicateur. En revanche ils montrent que les paramètres s et R sont plus sensibles à la non-normalité de l'indicateur.

### III. Limites de contrôle et intervalles de confiance

La question peut se poser de la différence existante entre les limites de contrôle utilisées en MSP, par rapport à l'utilisation classique en statistique des intervalles de confiance.

Un premier élément de réponse est apporté par le fait que la MSP est une méthode d'amélioration continue de la qualité ce qui n'est pas le cas de la stricte utilisation des intervalles de confiance.

Mais il existe aussi une différence entre les limites de contrôle calculées des cartes de la MSP et les limites de l'intervalle de confiance.

À l'origine les limites de contrôle étaient définies de telle façon que si la valeur du paramètre de l'échantillon (moyenne, étendue, écart-type, médiane, ou autre) était hors des limites de contrôle, la probabilité que le paramètre de la population n'ait pas évolué soit inférieure à un seuil donné. On pouvait effectivement parler d'intervalle de confiance. Si la valeur du paramètre de la population d'origine se trouvait hors de l'intervalle de confiance, on donnait l'alarme car la valeur vraie du paramètre de la population n'appartenait plus à l'intervalle de confiance établi au vu de l'échantillon. Mais les choses ont évolué. Dans un but de simplification, pour un processus pour lequel on n'admet pas d'instabilité (on cherche à donner l'alarme pour toute instabilité), les limites de contrôle sont tracées à  $\pm k$  écarts-types du paramètre. Si par exemple, on suit l'étendue de l'échantillon, les limites de contrôle de l'étendue seront placées autour de l'étendue moyenne des échantillons à  $\pm 3$  écarts-types de l'étendue théorique des échantillons (à noter que si l'écart type observé de l'étendue des échantillons est très différent de l'écart-type théorique de l'étendue des échantillons il existe certainement un important problème d'échantillonnage).

Le calcul avec  $\pm k$  écarts-types du paramètre peut amener à des limites de contrôle négatives (par exemple pour l'étendue ou l'écart-type de l'échantillon). On dit dans ce cas qu'il n'y a pas de limite de contrôle, alors qu'au vu d'un échantillon, les bornes d'un intervalle de confiance existent, au problème près de la résolution de la mesure. Si on admet des instabilités, les limites de contrôle peuvent être plus écartées que celles calculées par le calcul traditionnel.

Enfin une remarque de sémantique concernant la distinction entre intervalle de dispersion et intervalle de confiance. Si par exemple une population a une moyenne  $m$ . On en extrait un échantillon de moyenne  $\bar{x}$ . Connaissant  $\bar{x}$ , on parle d'intervalle de confiance de  $m$ . C'est l'intervalle dans lequel on a  $k$  chances sur 100 de trouver  $m$ , vraie moyenne de la population. Connaissant  $m$ , on parle d'intervalle de dispersion des  $\bar{x}$ . C'est l'intervalle dans lequel on trouvera  $k$  % des moyennes d'échantillons si on prélève une infinité d'échantillons de  $n$  individus chacun.

Pour les limites de contrôle, il serait plus judicieux de parler d'intervalle de dispersion du paramètre de l'échantillon que d'intervalle de confiance, puisque pour construire les limites de contrôle, on suppose les paramètres de la population connus.

En résumé, même si les calculs présentent des similitudes, les limites de contrôle de la MSP et les intervalles de confiance de la moyenne ont une signification différente. Alors que la MSP permet d'étudier la variabilité chronologique des données par rapport à un paramètre  $P$  connu (paramètre qui peut être, par exemple, la moyenne), un intervalle de confiance précise l'estimation de la moyenne à partir de données agrégées.

L'utilisation des deux techniques (programme ORYX de la JCAHO : cf. exemple 11 et Expérimenter la MSP en santé I.2.) met bien en évidence leur complémentarité pour donner du sens aux données recueillies.

# Annexe 2. Construction des cartes de contrôle de type Shewhart

Pour plus de détails se reporter à Montgomery, 2001 (13) et à Jaupi, 2002(14).

Bien qu'un simple tableur puisse être utilisé, des logiciels spécialisés (voir références Internet) permettent de calculer et d'utiliser facilement l'outil carte de contrôle.

(N.B. : le risque de fausse alarme est fixé à  $z_{\alpha/2} = 3 = K$  ; voir annexe 1, II.1.)

## I. Carte $(\bar{X}, s)$ : carte moyenne - écart-type

Loi de distribution de probabilité utilisée : normale

Notations :

soit  $i$  échantillons (sous-groupes) de  $n$  mesures

soit  $\bar{X}_i$  la moyenne d'un échantillon (sous-groupe) et  $\bar{\bar{X}}$  la moyenne des moyennes d'échantillon

soit  $s_i$  l'écart-type d'un échantillon et  $\bar{s}$  la moyenne des écart-types des échantillons

LC, LS et LI sont calculés à partir d'estimations des paramètres  $\mu$  et  $\sigma$  ( $\mu_{est}$  et  $\sigma_{est}$ ).

$$\mu_{est} = \bar{\bar{X}} \text{ et } \sigma_{est} = \bar{s}/c_4 \text{ ou mieux } \sigma_{est} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^r s_i^2}{r}}, r \text{ étant le nombre d'échantillons}$$

$c_4$  dépend uniquement de la taille  $n$  des sous-groupes. Il est tabulé en fonction de  $n$ . On trouvera sa valeur dans les tables spécialisées (13,14).

### • Carte $\bar{X}$

Les points portés sur la carte sont les  $\bar{X}_i$

ligne centrale (LC)  $LC = \mu_{est} = \bar{\bar{X}}$  ou selon le cas, la valeur cible  $\mu_0$

limite supérieure (LS)  $LS = LC + A_3 \cdot \bar{s}$  ou  $LC + 3(\sigma_{est} / \sqrt{n})$

limite inférieure (LI)  $LI = LC - A_3 \cdot \bar{s}$  ou  $LC - 3(\sigma_{est} / \sqrt{n})$

$$A_3 = 3/(c_4 \sqrt{n})$$

### • Carte $s$

Les points portés sur la carte sont les  $s_i$

ligne centrale (LC)  $LC = \bar{s}$  ou  $c_4 \cdot \sigma_{est}$

limite supérieure (LS)  $LS = B_4 \cdot \bar{s} = B_6 \cdot \sigma_{est}$

limite inférieure (LI)  $LI = B_3 \cdot \bar{s} = B_5 \cdot \sigma_{est}$

$B_3, B_4, B_5, B_6$  dépendent uniquement de la taille  $n$  des sous-groupes. Ils sont tabulés en fonction de  $n$ . On trouvera leurs valeurs dans les tables spécialisées (13,14) et Afnor.

## II. Carte ( $\bar{X}$ , R) : carte moyenne – étendue

Loi de distribution de probabilité utilisée : normale

Notations :

soit  $i$  échantillons (sous-groupes) de  $n$  mesures

soit  $\bar{X}$  la moyenne d'un échantillon (sous-groupe) et  $\bar{\bar{X}}$  la moyenne des moyennes d'échantillon

soit  $R$  l'étendue d'un échantillon et  $\bar{R}$  la moyenne des étendues des échantillons

LC, LS et LI sont calculés à partir d'estimations des paramètres  $\mu$  et  $\sigma$  ( $\mu_{\text{est}}$  et  $\sigma_{\text{est}}$ ).

$$\mu_{\text{est}} = \bar{\bar{X}} \text{ et } \sigma_{\text{est}} = \bar{R}/d_2 \text{ ou mieux } \sigma_{\text{est}} = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^r s_j^2}{r}}, \text{ r étant le nombre d'échantillons}$$

$d_2$  dépend uniquement de la taille  $n$  des sous-groupes. Il est tabulé en fonction de  $n$ . On trouvera sa valeur dans les tables spécialisées (13,14).

- **Carte  $\bar{X}$**

Les points portés sur la carte sont les  $\bar{X}_i$

ligne centrale (LC)  $LC = \mu_{\text{est}} = \bar{\bar{X}}$  ou selon le cas valeur cible  $\mu_0$

limite supérieure (LS)  $LS = LC + A_2 \cdot \bar{R}$  ou  $LC + 3(\sigma_{\text{est}}/\sqrt{n})$

limite inférieure (LI)  $LI = LC - A_2 \cdot \bar{R}$  ou  $LC - 3(\sigma_{\text{est}}/\sqrt{n})$

$$A_2 = 3/(d_2 \sqrt{n})$$

- **Carte R**

Les points portés sur la carte sont les  $R_i$

ligne centrale (LC)  $LC = \bar{R}$  ou  $d_2 \cdot \sigma_{\text{est}}$

limite supérieure (LS)  $LS = D_4 \cdot \bar{R} = D_2 \cdot \sigma_{\text{est}}$

limite inférieure (LI)  $LI = D_3 \cdot \bar{R} = D_1 \cdot \sigma_{\text{est}}$

$D_1, D_2, D_3, D_4$  dépendent uniquement de la taille  $n$  des sous-groupes. Ils sont tabulés en fonction de  $n$ . On trouvera leurs valeurs dans les tables spécialisées (13,14).

## III. Carte (I, mR) : cartes aux valeurs individuelles – étendue mobile

Loi de distribution de probabilité utilisée : normale

Notations :

soit  $i$  échantillons (sous-groupes) de  $n$  mesures avec  $n = 1 : X_1, X_2, X_3, \dots, X_i$

soit  $\bar{X}$  la moyenne des mesures

soit  $R_i$  l'étendue mobile calculée selon :  $R_i = |X_i - X_{i-1}|$  et  $\bar{R}$  la moyenne des étendues mobiles

LC, LS et LI sont calculés à partir d'estimations des paramètres  $\mu$  et  $\sigma$  ( $\mu_{\text{est}}$  et  $\sigma_{\text{est}}$ ).

$$\mu_{\text{est}} = \bar{X} \text{ et } \sigma_{\text{est}} = \bar{R}/d_2$$

$d_2$  dépend uniquement de la taille  $n$  des sous-groupes. Il est tabulé en fonction de  $n$ . On trouvera sa valeur dans les tables spécialisées (13,14).

- **Carte I**

Les points portés sur la carte sont les  $X_i$

ligne centrale (LC)	$LC = \mu_{est} = \bar{X}$
limite supérieure (LS)	$LS = \bar{X} + 3(\bar{R} / d_2)$
limite inférieure (LI)	$LI = \bar{X} - 3(\bar{R} / d_2)$

N.B. : on peut utiliser une moyenne glissante au lieu des valeurs individuelles.

- **Carte mR**

Les points portés sur la carte sont les  $R_i$

ligne centrale (LC)	$LC = \bar{R}$
limite supérieure (LS)	$LS = D_4 \cdot \bar{R}$
limite inférieure (LI)	$LI = D_3 \cdot \bar{R}$

$D_3$  et  $D_4$  dépendent uniquement de la taille  $n$  des sous-groupes. Ils sont tabulés en fonction de  $n$ . On trouvera leurs valeurs dans les tables spécialisées (13,14).

**Remarque importante** : actuellement le suivi de valeurs individuelles est plutôt réalisé par une carte de type EWMA (*Exponentially Weighted Moving Average*) qui utilise une moyenne mobile à pondération exponentielle. Cette carte, qui tient compte de l'historique des données utilisées, permet une détection plus performante des petits écarts par rapport à la cible (voir Afnor X 06-031-3, 1995).

## IV. Carte (p)

**Loi de distribution de probabilité** utilisée : binomiale

**Notations** :

soit  $i$  échantillons (sous-groupes) ( $i = 1 \dots m$ ) de taille  $n$  variable

soit  $p$  la proportion de non-conformes et  $q$  la proportion des conformes ( $q = 1 - p$ )

la proportion estimée de non-conformes est donc

$$\bar{p} = (D_1 + D_2 + D_3 + \dots + D_m) / (n_1 + n_2 + n_3 \dots n_m) \text{ et } \bar{n} = (n_1 + n_2 + n_3 \dots n_m) / m$$

soit  $p_i = D_i / n_i$  la proportion de non-conformes dans chaque échantillon

( $D_i$  = nombre de non-conformes et  $n_i$  = taille de l'échantillon)

- **Carte p**

Les points portés sur la carte sont les  $p_i = D_i / n_i$

ligne centrale (LC)	$LC = \bar{p}$
limite supérieure (LS)	$LS = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p} \cdot (1 - \bar{p})}{\bar{n}}}$

limite inférieure (LI)

$$LI = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p} \cdot (1 - \bar{p})}{\bar{n}}}$$

N.B. : les limites de contrôle sont variables pour chaque sous-groupe car elles dépendent de son effectif.

## V. Carte (np)

**Loi de distribution de probabilité** utilisée : binomiale

**Notations :**

soit  $i$  échantillons (sous-groupes) ( $i = 1 \dots m$ ) de taille  $n$  constante

soit  $p$  le nombre de non-conformes et  $q$  le nombre de conformes ( $q = 1 - p$ )

Pour chaque échantillon le nombre de non-conformes est donc  $D_i$  ( $i = 1 \dots m$ )

( $D_i$  = nombre de non-conformes et  $n$  = taille de l'échantillon)

Le paramètre  $\bar{p}$  est estimée par :

$$\bar{p} = (D_1 + D_2 + D_3 + \dots + D_m) / nm$$

- **Carte np**

Les points portés sur la carte sont les  $D_i$

ligne centrale (LC)  $LC = n \bar{p}$

limite supérieure (LS)  $LS = n \bar{p} + 3 \sqrt{n \bar{p} \cdot (1 - \bar{p})}$

limite inférieure (LI)  $LI = n \bar{p} - 3 \sqrt{n \bar{p} \cdot (1 - \bar{p})}$

## VI. Carte (u)

**Loi de distribution de probabilité** utilisée : poisson

**Notations :**

soit  $i$  échantillons (sous-groupes) ( $i = 1 \dots m$ ) de taille  $n$  variable

soit  $C_i$  le nombre de non-conformités de l'échantillon  $i$ . Le taux de non-conformités d'un échantillon est donc de  $u_i = C_i / n_i$

Le taux de non-conformités estimé est donc :

$$\bar{u} = (C_1 + C_2 + C_3 + \dots + C_m) / (n_1 + n_2 + n_3 \dots n_m) \quad \text{et} \quad \bar{n} = (n_1 + n_2 + n_3 \dots n_m) / m$$

- **Carte u**

Les points portés sur la carte sont les  $u_i = C_i / n_i$

ligne centrale (LC)  $LC = \bar{u}$

limite supérieure (LS)	$LS = \bar{u} + 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} \right)$
limite inférieure (LI)	$LI = \bar{u} - 3 \left( \sqrt{\frac{\bar{u}}{n}} \right)$

N.B. : les limites de contrôle sont variables pour chaque sous-groupe car elles dépendent de son effectif.

## VII. Carte (c)

**Loi de distribution de probabilité** utilisée : poisson

**Notations :**

soit  $i$  échantillons (sous-groupes) ( $i = 1 \dots m$ ) de taille  $n$  constante

Pour chaque échantillon le nombre de défauts est donc  $C_i$  ( $i = 1 \dots m$ )

( $C_i$  = nombre de non-conformes et  $n$  = taille de l'échantillon)

Le nombre moyen de défauts par échantillon estimé  $\bar{c}$  est donc :

$$\bar{c} = (C_1 + C_2 + C_3 + \dots + C_m) / m$$

- **Carte c**

Les points portés sur la carte sont les  $C_i$

ligne centrale (LC)	$LC = \bar{c}$
---------------------	----------------

limite supérieure (LS)	$LS = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}}$
------------------------	----------------------------------

limite inférieure (LI)	$LI = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}}$
------------------------	----------------------------------

# Annexe 3. Choix de la carte en fonction du type d'indicateur (exemples)

## I. Cartes de contrôle aux « mesures »

Pour un indicateur « mesurable » :

carte ( $\bar{X}$ , s) : carte moyenne - écart-type

carte ( $\bar{X}$ , R) : carte moyenne - étendue

carte (I, mR) : carte aux valeurs individuelles - étendue mobile (ou glissante) ou EWMA

La carte ( $\bar{X}$ , R) a été historiquement la première utilisée. Actuellement grâce à la diffusion des moyens de calcul (micro-ordinateurs) la carte ( $\bar{X}$ , s) est préférée.

Si la taille de l'échantillon (sous-groupe) est de 1 les cartes (I, mR) ou EWMA peuvent être utilisées.

Exemples d'indicateur mesurable :

il en existe de nombreux en médecine (glycémie, débit de pointe, tension artérielle, température, délai d'attente, durée d'une procédure, durée moyenne de séjour, etc.), mais le principal problème posé est de trouver un indicateur qualité pertinent du processus étudié (cf. projet COMPAQH).

## II. Cartes de contrôle aux « attributs »

Quand un jugement qualitatif est porté.

- Si l'indicateur est binaire (oui/non, décédés/vivants, infectés/non infectés, etc.) :
  - carte (p) : pour le suivi de la proportion de non-conformes (échantillon de taille variable).  
Exemples : taux d'infections nosocomiales, pourcentage de réadmissions ;
  - carte (np) : pour le suivi du nombre de non-conformes (échantillon de taille fixe).  
Exemples : nombre d'infections nosocomiales, nombre de réadmissions.
- Si l'indicateur comporte un certain nombre d'occurrences (les non-conformités) qui peuvent être multiples pour un seul patient ou une seule mesure de l'indicateur :
  - carte (c) : suivi du nombre de non-conformités (échantillon de taille fixe).  
Exemples : nombre de chutes de malades, nombre d'infections de cathéter dans un service de réanimation, nombre de critères qualité non conformes pour les dossiers patients ;

- carte (u) : suivi du taux de non-conformités (échantillon de taille variable).

Exemples : nombre de chutes de patients pour 100 jours patients d'hospitalisation, nombre d'infections de cathéter pour 100 jours-cathéter, nombre de critères qualité non conformes pour 10 dossiers patients.

# Méthode de travail

## En résumé :

pour réaliser ce document, une méthode de gestion de projet a été menée conjointement à la recherche documentaire.

La recherche documentaire a été réalisée dans le secteur de la santé. Pour le milieu industriel, seuls les documents de référence ont été recherchés.

## I. Généralités

Le service d'évaluation des pratiques de l'Anaes a souhaité diversifier les méthodes d'amélioration de la qualité utilisables en santé. La MSP, peu connue jusqu'à présent, a été choisie au sein des méthodes proposées par le guide « Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » (8), afin d'en montrer les possibilités et les intérêts éventuels.

Le projet a été soumis au Conseil scientifique de l'Anaes le 18 juin 2003.

Ce document a été réalisé par un groupe de travail, composé d'experts du secteur de la santé et de l'industrie. Trois réunions du groupe de travail (5 novembre 2003, 7 janvier 2004, 31 mars 2004) et des échanges de courrier par voie électronique ont eu lieu.

La méthode de travail utilisée a comporté 2 étapes :

- la première, bibliographique : comportant une recherche documentaire avec analyse de la littérature ;
- ensuite une réflexion pour l'utilisation de la MSP en santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité a été menée.

Un groupe de lecture multidisciplinaire a fait part de ses commentaires sur le fond et la forme avant la validation finale du document par le groupe de travail.

Le délai de réalisation du document a été de 12 mois.

La première réunion du groupe de travail a eu lieu le 5 novembre 2003.

Le document final a été approuvé par le Conseil scientifique de l'Anaes le 4 novembre 2004.

## II. Recherche documentaire

### II.1. Champs de recherche

La MSP est utilisée depuis plusieurs décennies dans l'industrie. Elle a fait l'objet depuis sa création en 1939 (10) de publications d'ouvrages de référence (12-14,19,105) et finalement de normes nationales Afnor (Association française de normalisation) et internationales ISO (Organisation internationale de normalisation) fixant précisément son cadre méthodologique et technique.

*D'une manière générale plusieurs documents permettent de sélectionner une méthode qualité adaptée dans l'industrie : le "Guide pour la sélection des méthodes statistiques en normalisation et en spécifications" (ISO TR 13425 : 1995), le "Management de la qualité et assurance de la qualité. Guide pour l'utilisation des méthodes statistiques dans le management de la qualité" (AFNOR FD X 50-129 : 2003) et enfin "Application de la statistique. Aide au choix de la méthode statistique normalisée répondant à un besoin d'utilisateur" (AFNOR FD X 06-100 : 2002).*

*Au sein de toutes les méthodes ainsi recensées, la MSP y est décrite par les normes suivantes :*

*AFNOR X 06-030 : 1992 : Application de la statistique. Guide pour la mise en place de la maîtrise statistique des processus (partie A : présentation des concepts de la MSP, partie B : techniques et outils nécessaires à la mise en œuvre de la MSP) ;*

*AFNOR X 06-031-0 : 1995 : Application de la statistique. Cartes de contrôle. Partie 0 : principes généraux ;*

*AFNOR X 06-031-1 : 1995 : Application de la statistique. Cartes de contrôle. Partie 1 : cartes de contrôle de Shewhart aux mesures ;*

*AFNOR X 06-031-2 : 1995 : Application de la statistique. Cartes de contrôle. Partie 2 : cartes de contrôle aux attributs ;*

*AFNOR X 06-031-3 : 1995 : Application de la statistique. Cartes de contrôle. Partie 3 : cartes de contrôle à moyennes mobiles avec pondération exponentielle (EWMA) ;*

*AFNOR X 06-031-4 : 1995 : Application de la statistique. Cartes de contrôle. Partie 4 : cartes de contrôle des sommes cumulées (CUSUM) ;*

*AFNOR X 06-032 : 1973 : Traitement statistique des données. Détermination d'un intervalle statistique de dispersion ;*

*ISO 3534-2 : 1993 : Statistique. Vocabulaire et symboles : partie 2 : Maîtrise statistique de la qualité ;*

*ISO 8258 : 1991 : Cartes de contrôle de Shewhart ;*

*ISO 11462-1 : 2001 : lignes directrices pour la mise en œuvre de la MSP.*

La MSP a été référencée comme méthode qualité en 2000 par l'Anaes dans le guide : « Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » (8).

Mis à part les documents cités ci-dessus, la recherche documentaire concernant la MSP a été volontairement limitée au secteur de la santé.

La sélection des articles et leur analyse ont été réalisées selon le guide méthodologique Anaes (106).

La recherche documentaire a été effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques. Les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) ont été explorés. Les recherches initiales ont été mises à jour jusqu'au terme du projet. Une première sélection a été effectuée sur le titre, le résumé et la revue.

L'examen des références citées dans les articles analysés a permis de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Les membres du groupe de travail ont transmis des articles provenant de leur propre fond bibliographique. Les langues retenues ont été le français et l'anglais.

## II.2. Sources d'informations

### **Bases de données bibliographiques automatisées :**

- Medline (*National library of medicine*, États-Unis) ;
- Embase (Elsevier, Pays-Bas) ;
- Pascal (CNRS-INIST, France).

### **Autres sources :**

- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- *National Guideline Clearinghouse* (États-Unis) ;
- BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes) ;
- Internet : moteurs de recherche.

La recherche a été limitée à 1990.

### **Stratégie de la recherche documentaire**

La stratégie d'interrogation de Medline, Embase et Pascal précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche.

Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres).

Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Une présentation synthétique sous forme de tableau reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de :

- nombre total de références obtenues ;
- nombre d'articles analysés ;
- nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

Type d'étude/sujet Termes utilisés	Période	Nbre de références
Recommandations	1990- mars 2004	Medline : 9
Étape 1 <i>SPC</i> [titre, résumé] ET <i>Statistical</i> [titre, résumé] OU <i>Process Control</i> [titre, résumé] ET <i>Statistical</i> [titre, résumé] OU (( <i>Data Interpretation, Statistical</i> OU <i>Models, Statistical</i> OU <i>Analysis of Variance</i> ) ET( <i>Quality Control</i> OU <i>Quality Indicators, Health Care</i> OU <i>Quality Assurance,</i> <i>Health Care/statistics and numerical data</i> OU <i>Quality Assurance, Health</i> <i>Care/organization and administration</i> OU <i>Process Assessment (Health</i> <i>Care)/statistics and numerical data</i> OU <i>Total Quality Management/statistics and</i> <i>numerical data</i> )) ET Étape 2 <i>Guideline*</i> [descripteur, type de document] OU <i>Practice Guideline</i> OU <i>Health</i> <i>Planning Guideline</i> OU <i>Recommendation</i> [titre] OU <i>Consensus Development</i> <i>Conference</i> OU <i>Consensus Development Conference, NIH</i> OU <i>Consensus Conference</i> [titre] OU <i>Consensus Statement</i> [titre]		
Méta-analyses, revues de littérature	1990- mars 2004	Medline : 5
Étape 1 ET Étape 3 <i>Meta-analysis</i> [descripteur, type de document, titre] OU <i>Review</i> <i>Literature</i> [descripteur, type de document] OU <i>Systematic Review</i> [titre]		
Études contrôlées	1990- mars 2004	Medline : 95
Étape 1 ET Étape 4 <i>Controlled Clinical Trial</i> [descripteur, type de document] OU <i>Randomized</i> <i>Controlled Trial</i> [descripteur, type de document] OU <i>Single-blind Method</i> OU <i>Double-blind Method</i> OU <i>Random Allocation</i> OU <i>Random*</i> [titre] OU <i>Controlled</i> <i>Study</i> OU <i>Major Clinical Study</i> OU <i>Cross-Over Studies</i> OU <i>Crossover</i> <i>Procedure</i>		
Essais cliniques	1990- mars 2003	Medline : 47
Étape 1 ET Étape 5 <b>Clinical Trials</b> OU <i>Clinical Trial</i> [publication type] OU <i>Case-Control Studies</i> OU <i>Retrospective Studies</i> OR <i>Comparative Study</i>		
Littérature francophone	1990- mars 2004	Pascal : 0
Étape 6 <i>Maîtrise et Statistique et Processus</i>		
Nombre d'articles cités		106
Références obtenues		334
Références analysées		231

# Références

- (1) Coulomb A. "Faire de la qualité l'instrument de régulation du système de soins". Interview de Poindron, P.Y. *Concours Méd* 2003;125(11):686-8.
- (2) Mohammed MA, Cheng KK, Rouse A, Marshall T. Bristol, Shipman, and clinical governance: Shewhart's forgotten lessons. *Lancet* 2001;357(9254):463-7.
- (3) Deming WE. *Hors de la crise*. 3 ed. Paris: Economica; 2002.
- (4) Levett JM, Carey RG. Measuring for improvement: from Toyota to thoracic surgery. *Ann Thorac Surg* 1999;68(2):353-8.
- (5) Carey RG. Measuring health care quality. How do you know your care has improved? *Eval Health Prof* 2000;23(1):43-57.
- (6) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé*. Paris: Anaes; 2002.
- (7) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé : principes généraux*. Paris: Anaes; 2002.
- (8) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé*. Paris: Anaes; 2000.
- (9) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques*. Paris: Anaes; 1996.
- (10) Shewhart WA, Deming WE. *Statistical method from the viewpoint of quality control*. 2<sup>e</sup> éd. New York: Dover; 1986.
- (11) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration*. Saint-Denis: Anaes; 2003.
- (12) Pillet M. *Appliquer la maîtrise statistique des procédés MSP/SPC*. 3 ed. Paris: Editions d'Organisation; 2003.
- (13) Montgomery DC. *Introduction to statistical quality control*. 4 ed. New York: John Wiley & Sons; 2001.
- (14) Jaupi L. *Contrôle de la qualité. MSP, analyse des performances, contrôle de réception*. Paris: Dunod; 2002.
- (15) Carey RG, Lloyd RC. *Measuring quality improvement in healthcare. A guide to statistical process control applications*. Milwaukee: ASQ; 2001.
- (16) Carey RG. *Improving healthcare with control charts. Basic and advanced SPC methods and case studies*. Milwaukee: ASQ; 2003.
- (17) Association française de normalisation. *Application de la statistique: guide pour la mise en place de la maîtrise statistique des processus*. X 06-030. Paris: Afnor; 1992.
- (18) Organisation internationale de normalisation. *Lignes directrices pour la mise en œuvre de la maîtrise statistique des processus (MSP). Partie 1: éléments de MSP. ISO 11462-1*. Genève: ISO; 2001.
- (19) Baillargeon G. *Statistique appliquée et outils d'amélioration de la qualité*. Trois-Rivières: Éditions SMG; 1999.
- (20) Hart MK, Hart RF. *Statistical process control for health care*. Pacific Grove: Duxbury; 2002.
- (21) Helfenstein U. Box-Jenkins modelling in medical research. *Stat Methods Med Res* 1996;5(1):3-22.
- (22) Grigg OA, Farewell VT, Spiegelhalter DJ. Use of risk-adjusted CUSUM and RSPRT charts for monitoring in medical contexts. *Stat Methods Med Res* 2003;12(2):147-70.
- (23) Gustafson TL. Practical risk-adjusted quality control charts for infection control. *Am J Infect Control* 2000;28(6):406-14.
- (24) Hart MK, Lee KY, Hart RF, Robertson JW. Application of attribute control charts to risk-adjusted data for monitoring and improving health care performance. *Qual Manag Health Care* 2003;12(1):5-19.

- (25) COMPAQH - COordination pour la Mesure de la Performance et l'Amélioration de la Qualité Hospitalière. Rapport d'étape 2003. <<http://www.sante.gouv.fr/html/dossiers/compaqh/accueil.htm>> [consulté le 10-10-2004].
- (26) Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. Performance league tables: the NHS deserves better. *BMJ* 2002;324(7329):95-8.
- (27) Kelley DL. How to use control charts for healthcare. Milwaukee: ASQ; 1999.
- (28) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Sentinel Event Glossary of Terms 2004. <<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/critical+access+hospitals/sentinel+events/glossary.htm>> [consulté le 1-10-2004].
- (29) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Looking at the ORYX Data 2004. <<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/oryx/oryx+survey+process/index.htm>> [consulté le 1-10-2004].
- (30) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation Manuel for Hospital. JCAHO; 1997.
- (31) Deming WE. On a classification of the problems of statistical inference. *J Am Stat Ass* 1942;37(218):173-85.
- (32) Lee K, McGreevey C. Using control charts to assess performance measurement data. *Jt Comm J Qual Improv* 2002;28(2):90-101.
- (33) Lee KY, McGreevey C. Using comparison charts to assess performance measurement data. *Jt Comm J Qual Improv* 2002;28(3):129-38.
- (34) ORYX data come to life in pre-survey reports. *Jt Comm Perspect* 2000;20(3):1-4.
- (35) Wheeler DJ. When Do I Recalculate My Limits? 1996. <<http://www.qualitydigest.com/may/spctool.html>> [consulté le 26-4-2004].
- (36) Berwick D, Godfrey AB, Roessner J. Curing health care: new strategies for quality improvement: a report on the National Demonstration Project on Quality Improvement in Health Care. San Francisco: Jossey-Bass; 1990.
- (37) Laffel G, Blumenthal D. The case for using industrial quality management science in health care organizations. *JAMA* 1989;262(20):2869-73.
- (38) Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med* 1989;320(1):53-6.
- (39) Brook RH, McGlynn EA, Cleary PD. Part 2: measuring quality of care. *N Engl J Med* 1996;335(13):966-70.
- (40) Berwick DM. Controlling variation in health care: a consultation from Walter Shewhart. *Med Care* 1991;29(12):1212-25.
- (41) Amin SG. Control charts 101: a guide to health care applications. *Qual Manag Health Care* 2001;9(3):1-27.
- (42) Finison LJ, Finison KS, Bliersbach CM. The use of control charts to improve healthcare quality. *J Healthc Qual* 1993;15(1):9-23.
- (43) Knapp RG, Miller MC. Analytic procedures for evaluating health care. Statistical control charts. *Eval Health Prof* 1983;6(3):345-62.
- (44) Carey RG. Constructing powerful control charts. *J Ambul Care Manage* 2002; 25(4):64-70.
- (45) Benneyan JC. Use and interpretation of statistical quality control charts. *Int J Qual Health Care* 1998;10(1):69-73.
- (46) National Health Services Scotland. Yeung S, MacLeod M. Using run charts and control charts to monitor quality in healthcare 2003. <[http://www.show.scot.nhs.uk/indicators/Tutorial/TUTORIAL\\_GUIDE\\_V4.pdf](http://www.show.scot.nhs.uk/indicators/Tutorial/TUTORIAL_GUIDE_V4.pdf)> [consulté le 8-10-2003].
- (47) Humble C. Caveats regarding the use of control charts. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19(11):865-8.
- (48) Daley J, Henderson WG, Khuri SF. Risk-adjusted surgical outcomes. *Annu Rev Med* 2001;52:275-87.
- (49) Neubauer AS. The EWMA control chart: properties and comparison with other quality-control procedures by computer simulation. *Clin Chem* 1997;43(4):594-601.
- (50) Kaminsky FC, Benneyan JC, Davis RD, Burke RJ. Statistical control charts based on a geometric distribution. *J Qual Technol* 1992;24(2):63-9.
- (51) Benneyan JC. Number-between g-type statistical quality control charts for monitoring adverse events. *Health Care Manag Sci* 2001;4(4):305-18.

- (52) Benneyan JC. Performance of number-between g-type statistical control charts for monitoring adverse events. *Health Care Manag Sci* 2001;4(4):319-36.
- (53) Benneyan JC. Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology, part II: chart use, statistical properties, and research issues. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19(4):265-83.
- (54) Boggs PB, Wheeler D, Washburne WF, Hayati F. Peak expiratory flow rate control chart in asthma care: chart construction and use in asthma care. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1998;81(6):552-62.
- (55) Boggs PB, Hayati F, Washburne WF, Wheeler DA. Using statistical process control charts for the continual improvement of asthma care. *Jt Comm J Qual Improv* 1999;25(4):163-81.
- (56) Boggs PB. Peak expiratory flow rate control chart: a breakthrough in asthma care. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1996;77(6):429-33.
- (57) Mitchell DM, Collins JV, Morley J. An evaluation of cusum analysis in asthma. *Br J Dis Chest* 1980;74:169-74.
- (58) Hand R, Piontek F, Klemka-Walden L, Inczauskis D. Use of statistical control charts to assess outcomes of medical care: pneumonia in Medicare patients. *Am J Med Sci* 1994;307(5):329-34.
- (59) Quesenberry CP. Statistical process control geometric Q-chart for nosocomial infection surveillance. *Am J Infect Control* 2000;28(4):314-20.
- (60) Benneyan JC. Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology, part I: introduction and basic theory. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19(3):194-214.
- (61) Morton AP, Whitby M, Mclaws ML, Dobson A, McElwain S, Looke D, *et al.* The application of statistical process control charts to the detection and monitoring of hospital-acquired infections. *J Qual Clin Pract* 2001;21(4):112-7.
- (62) Curran ET, Benneyan JC, Hood J. Controlling methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: a feedback approach using annotated statistical process control charts. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23(1):13-8.
- (63) Sellick JA. The use of statistical process control charts in hospital epidemiology. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1993;14(11):649-56.
- (64) Nelson FE, Hart MK, Hart RF. Application of control chart statistics to blood pressure measurement variability in the primary care setting. *J Am Acad Nurse Pract* 1994;6(1):17-28.
- (65) Boelle PY, Garnerin P, Sicard JF, Clergue F, Bonnet F. Voluntary reporting system in anaesthesia: is there a link between undesirable and critical events? *Qual Health Care* 2000;9(4):203-9.
- (66) Poloniecki J, Valencia O, Littlejohns P. Cumulative risk adjusted mortality chart for detecting changes in death rate: observational study of heart surgery. *BMJ* 1998;316(7146):1697-700.
- (67) Shahian DM, Williamson WA, Svensson LG, Restuccia JD, D'Agostino RS. Applications of statistical quality control to cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 1996;62:1351-9.
- (68) Tekkis PP, McCulloch P, Steger AC, Benjamin IS, Poloniecki JD. Mortality control charts for comparing performance of surgical units: validation study using hospital mortality data. *BMJ* 2003;326(7393):786-8.
- (69) Konrad C, Gerber HR, Schuepfer G, Schmucki O. Transurethral resection syndrome: effect of the introduction into clinical practice of a new method for monitoring fluid absorption. *J Clin Anesth* 1998;10(5):360-5.
- (70) Konrad C, Gerber H, Schuepfer G, Jenzer S, Schmucki O. Detection of fluid volume absorption by end-tidal alcohol monitoring in patients undergoing endoscopic renal pelvic surgery. *J Clin Anesth* 1999;11 (5):386-90.
- (71) Chamberlin WH, Lane KA, Kennedy JN, Bradley SD, Rice CL. Monitoring intensive care unit performance using statistical quality control charts. *Int J Clin Monit Comput* 1993;10(3 ):155-61.
- (72) Clark DE, Cushing BM, Bredenberg CE. Monitoring hospital trauma mortality using statistical process control methods. *J Am Coll Surg* 1998;186(6):630-5.
- (73) Carey RG. How do you know that your care is improving? Part II: Using control charts to learn from your data. *J Ambul Care Manage* 2002;25(2):78-88.
- (74) Lasky FD. Achieving accuracy for routine clinical chemistry methods by using patient specimen correlations to assign calibrator values. A means of managing matrix effects. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117(4):412-9.

- (75) Jenny RW. Process capability and stability of analytical systems assessed from proficiency testing data. *Clin Chem* 1994;40(5):723-8.
- (76) Carroll CA, Cox KS, Santos SR, Simon SD. Using standard desk-top tools to monitor medical error rates. *Semin Nurse Manag* 2002;10(2):95-9.
- (77) Carey RG, Teeters JL. CQI case study: reducing medication errors. *Jt Comm J Qual Improv* 1995;21(5):232-7.
- (78) Carey RG. Improving patient satisfaction: a control chart case study. *J Ambul Care Manage* 2002;25(3):78-83.
- (79) Piccirillo JF. The use of patient satisfaction data to assess the impact of continuous quality improvement efforts. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1996; 122(10):1045-8.
- (80) Bell R, Krivich MJ, Boyd MS. Charting patient satisfaction. *Mark Health Serv* 1997;17(2):22-9.
- (81) Campbell GM, Facchinetti NJ. Using process control charts to monitor dispensing and checking errors. *Am J Health Syst Pharm* 1998; 55(9):946-52.
- (82) Hanslik T, Boelle PY, Flahault A. The control chart: an epidemiological tool for public health monitoring. *Public Health* 2001;115(4):277-81.
- (83) Benneyan JC, Satz D, Flowers SH. Development of a web-based multifacility healthcare surveillance information system. *J Healthc Inf Manag* 2000;14(3):19-26.
- (84) Schwab RA, DeSorbo SM, Cunningham MR, Craven K, Watson WA. Using statistical process control to demonstrate the effect of operational interventions on quality indicators in the emergency department. *J Healthc Qual* 1999;21:38-41.
- (85) Update on ORYX: the next evolution in accreditation. *Jt Comm Perspect* 1997;17(5):15-30.
- (86) Friedman MM. ORYX: the next evolution in accreditation. *Home Healthc Nurse* 1998;16(4):236-9.
- (87) Popovich M. The Joint Commission's ORYX initiative. *Caring* 1998;17:44-5.
- (88) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Facts about ORYX® for Hospitals, Core Measures and Hospital Core Measures 2005. <<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/oryx/oryx+facts.htm>> [consulté le 1-2-2005].
- (89) Marshall T, Mohammed MA, Lim HT. Understanding variation for clinical governance: an illustration using the diagnosis and treatment of sore throat. *Br J Gen Pract* 2002;52(477):277-83.
- (90) Marshall T, Mohammed MA. Understanding variation in quality improvement: the treatment of sore throats in primary care. *Fam Pract* 2003;20(1):69-73.
- (91) Parker CB, DeLong ER. ROC methodology within a monitoring framework. *Stat Med* 2003;22:3473-88.
- (92) Ismail NA, Pettit AN, Webster RA. "Online" monitoring and retrospective analysis of hospital outcomes based on a scan statistic. *Stat Med* 2003;22:2861-76.
- (93) Steiner SH, Cook RJ, Farewell VT. Monitoring paired binary surgical outcomes using cumulative sum charts. *Stat Med* 1999;18:69-86.
- (94) Harvey A, Koopman SJ. Structural time series models in medicine. *Stat Methods Med Res* 1996;5(1):23-49.
- (95) Norberg A, Christopher NC, Ramundo ML, Bower JR, Berman SA. Contamination rates of blood cultures obtained by dedicated phlebotomy vs intravenous catheter. *JAMA* 2003;289(6):726-9.
- (96) Johnson CC, Martin M. Effectiveness of a physician education program in reducing consumption of hospital resources in elective total hip replacement. *South Med J* 1996;89(3):282-9.
- (97) National Health Services. NHS Performance Indicators: July 2000. Deaths in hospital following a heart attack (ages 35-74) 2000. <<http://www.performance.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators/hlpi2000/c1149c.html>> [consulté le 1-5-2004].
- (98) Oliver D, Britton M, Seed P, Martin FC, Hopper AH. Development and evaluation of evidence based risk assessment tool (STRATIFY) to predict which elderly inpatients will fall: case-control and cohort studies. *BMJ* 1997;315(7115):1049-53.
- (99) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Éducation thérapeutique du patient asthmatique. Paris: Anaes; 2001.
- (100) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu - Réglementation et recommandations. Saint-Denis: Anaes; 2003.

(101) Pillet M. Six Sigma: comment l'appliquer. Paris: Éditions d'Organisation; 2003.

(102) Schilling EG. The effect of nonnormality on the control limits of X charts. J Qual Technol 1976;(8):183-8.

(103) Chan LK, Hapuarachchi KP, Macpherson BD. Robustness of X and R charts. IEEE Transactions on reliability 1988;37(1):117-23.

(104) Yourstone S, Zimmer W. Nonnormality and the design of control charts for average. Decision Sciences 1992;(23):1099-113.

(105) Crépin D, Robin R. Résolution de problèmes. Méthodes - outils de première et deuxième générations. Paris: Éditions d'Organisation; 2001.

(106) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Analyse de la littérature et gradation des recommandations. Guide méthodologique. Paris: Anaes; 2000.

# Liens Internet utiles

établis au 5 juin 2004

## I. Maîtrise statistique des processus

[http://www.opsio.fr/qualite/spc-msp/msp\\_internet.html](http://www.opsio.fr/qualite/spc-msp/msp_internet.html)  
<http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/pmc/pmc.htm>  
[http://www.isixsigma.com/st/control\\_charts/](http://www.isixsigma.com/st/control_charts/)  
<http://www.ogp.univ-savoie.fr>  
<http://deming.eng.clemson.edu/pub/tutorials/qctools/ccmain1.htm>  
<http://www.bay.univ-pau.fr/~grau/STID/cadremsp.html>  
<http://www.qualitydigest.com/dec98/html/spctool.html>  
<http://www.spcpress.com/spcink.htm>  
<http://www.statsoftinc.com/textbook/stquacon.html>  
<http://www.hanford.gov/safety/vpp/spc.htm>  
[http://www.skymark.com/resources/tools/control\\_charts.asp](http://www.skymark.com/resources/tools/control_charts.asp)  
[http://www.qualityamerica.com/knowledgecente/knowctrSPC\\_Articles.htm](http://www.qualityamerica.com/knowledgecente/knowctrSPC_Articles.htm)  
<http://www.jmp.com/support/techsup/faq/jmp2075.shtml>

## II. Maîtrise statistique des processus en santé

- **JCAHO (programme ORYX et Core measure) :**

<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/behavioral+health+care/oryx/bhc+oryx+facts.htm>  
<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/oryx/oryx+survey+process/index.htm#three>  
<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/hospitals/oryx/core+measures/index.htm>  
[http://www.chsra.wisc.edu/CHSRA/Research\\_Projects/Past\\_Projects/pip\\_hh.htm](http://www.chsra.wisc.edu/CHSRA/Research_Projects/Past_Projects/pip_hh.htm)

- **QI Project des hôpitaux du Maryland :**

<http://www.qiproject.org>

- **NHS :**

[http://www.modern.nhs.uk/scripts/default.asp?site\\_id=24&id=7338](http://www.modern.nhs.uk/scripts/default.asp?site_id=24&id=7338)  
[http://www.modern.nhs.uk/scripts/default.asp?site\\_id=35&id=8237](http://www.modern.nhs.uk/scripts/default.asp?site_id=35&id=8237)

⇒ programme CHD (*Coronary Heart Disease Collaborative*) du NHS :

[www.modern.nhs.uk/scripts/default.asp?site\\_id=23&id=21264](http://www.modern.nhs.uk/scripts/default.asp?site_id=23&id=21264)  
[http://www.modern.nhs.uk/serviceimprovement/1338/4668/21264/AMI\\_%20report.pdf](http://www.modern.nhs.uk/serviceimprovement/1338/4668/21264/AMI_%20report.pdf)

- **NHS Scotland :**

<http://www.show.scot.nhs.uk/indicators/Tutorial/Main.htm>

- **Projet COMPAQH pour la construction et l'utilisation d'indicateurs en santé :**

<http://www.sante.gouv.fr/hm/dossiers/compagh/accueil.htm>

### III. Logiciels MSP et macro-commandes MSP pour tableur

[http://www.baran-systems.com/New/Products/SQC\\_For\\_Excel/index.htm](http://www.baran-systems.com/New/Products/SQC_For_Excel/index.htm)  
[http://www.alsyd.com/FP/sView.html#ancrage\\_descriptif](http://www.alsyd.com/FP/sView.html#ancrage_descriptif)  
<http://www.mathtools.net/Excel/Statistics/>  
<http://www.visualsolutions-inc.com/pddev/mobilespc.html>  
<http://practical-software.com/>  
<http://healthcare.isixsigma.com/tt/software/>  
<http://www.sigmazone.com/spcxl.htm>  
<http://www.minitab.com/products/minitab/14/default.aspx>  
<http://www.spcforexcel.com/software.htm>

### IV. Qualité

- **en santé :**

<http://www.anaes.fr>  
<http://www.jcaho.org>  
<http://www.modern.nhs.uk>  
<http://www.hospitalreport.ca>  
<http://www.euro.who.int/ihb>

- **dans l'industrie :**

<http://www.afnor.fr/portail.asp>  
<http://www.asq.org>  
<http://www.marktab.com/tabindx.html>  
<http://www.outilsqualite.com>  
<http://www.juran.com>  
<http://omni.ac.uk/browse/mesh/detail/C0525061L0771841.html>  
<http://search.nap.edu/html/quality/>