

ICS 03.120.30
A 41



中华人民共和国国家标准

GB/T 27407-2010

实验室质量控制 利用统计质量保证和控制图技术 评价分析测量系统的性能

Quality control in laboratories
applying statistical quality assurance and control charting techniques
to evaluate analytical measurement system performance

(ASTM D6299:2008, MOD)

2011-01-14 发布

2011-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义、符号	3
4 标准物质	6
4.1 测量系统精密度确立和监控的质量控制样品使用	6
4.2 测量系统准确度的核查样品使用	6
4.3 测量系统确认的审核样品使用	6
5 分析测量系统的质量保证 (QA) 方案	7
5.1 概述	7
5.2 测量系统稳定性和精密度监控的质量控制样品测试	7
5.3 准确度监控	7
5.4 测试条件和频数	7
5.5 测量系统精密度和偏倚的性能评定	7
5.6 能力验证	7
5.7 测量系统独立确认	7
6 测试结果的预处理、评估和解释	7
6.1 概述	7
6.2 测试结果的预处理	7
6.3 控制图	7
6.4 初始结果的评估	7
6.5 控制图解释	7
6.6 控制图参数的定期更新——方案 1	7
6.7 控制图参数的定期更新——方案 2	7
7 测量系统性能的精密度和偏倚评定	8
7.1 质量控制样品测试的期间精密度估计	8
7.2 单核查样品多次测试的测量系统偏倚估计	8
7.3 多核查样品测试的测量系统偏倚估计	8
8 测量系统性能估计值确认的审核样品使用	8
附 录 A (规范性附录) SQC 技术	9
A.1 本附录的目的	10
A.2 测试结果的预处理	10
A.3 链图	10
A.4 数据正态性、独立性和分辨力检查	10
A.5 控制图	10
A.6 t 检验	10
A.7 χ^2 适度检验	10
A.8 F 近似检验	10
A.9 Q 方法	10
附 录 B (规范性附录) 统计数值表	23
参考文献	29

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ASTM D6299: 2008 《利用统计质量保证和控制图技术评价分析测量系统的性能》(Standard practice for applying statistical quality assurance and control charting techniques to evaluate analytical measurement system performance)。

考虑到我国的实际测试与应用情况,在采用 ASTM D6299: 2008 时,本标准做了相应的编辑性修改和调整。

本标准的附录 A 和附录 B 为规范性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位:辽宁出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可中心、山东出入境检验检疫局、中国质量认证中心、吉林出入境检验检疫局、广东出入境检验检疫局、深圳出入境检验检疫局、大连理工大学数学科学学院。

本标准主要起草人:王斗文、牛兴荣、陈世山、李杰、周晓、钟志光、董夫银、孙兴权、王东、李明、杨雪、宋立新、王惠。

实验室质量控制

利用统计质量保证和控制图技术评价分析测量系统的性能

1 范围

本标准规定了统计质量控制（SQC）程序的设计和操作方法，用于持续监控被测分析测量系统的稳定性、精密度和偏倚性能。

本标准适用于均匀和稳定物料测量下产生连续数值结果的稳定测量系统、实验室测试方法、同一特性度量下经 GB/T 27408 偏倚修正后两个测量系统间差异的监控。

本标准适用于测量系统性能处于统计受控状态假定下的正态模型描述和预测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 3358.2-2009 统计学词汇及符号 第2部分：应用统计

GB/T 4889 数据的统计处理和解释 正态分布均值和方差的估计与检验

GB/T 15483.1 利用实验室间比对的能力验证 第1部分：能力验证计划的建立和运作

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27408 实验室质量控制 非标准测试方法的有效性评价 线性关系

3 术语、定义和符号

GB/T 3358.2、GB/T 15483.1 和 JJF 1001 中确立的以及下列术语和符号适用于本标准。

3.1 术语

3.1.1

参考量值 reference quantity value, RQV

参考值 reference value

用作与同类量的值进行比较的基础的量值。

注1：参考量值可以是被测量的真值，这种情况下它是未知的；也可以是约定量值，这种情况下它是已知的。

注2：带有测量不确定度的参考量值通常由以下参照对象提供：

- a) 一种物质，如有证标准物质；
- b) 一个装置，如稳态激光器；
- c) 一个参考测量程序；
- d) 与测量标准的比较。

[JJF 1001-2010，定义 7.19]

3.1.2

测量准确度 measurement accuracy, accuracy of measurement

准确度 accuracy

被测量的测得值与其真值间的一致程度。

注1：概念“测量准确度”不是一个量，不给出有数字的量值。当测量提供较小的测量误差时就说该测量是较准确的。

注2：术语“测量准确度”不应与“测量正确度”、“测量精密度”相混淆，尽管它与这两个概念有关。

注3：测量准确度有时被理解为赋予被测量的测得值之间的一致程度。

[JJF 1001-2010，定义 4.8]

3.1.3

特殊原因 special cause

过程变异导致过程固有变异以外的其它过程变异的原因。

注1：“特殊原因”有时也称为“可查明原因”，但二者又有差异。只有当特殊原因被明确确认时，才认为是可查明原因。

注2：特殊原因是由一些不太经常出现的特殊情况所引起的。因此，在一个受特殊原因影响的过程里，变异的大小是随着时间改变的，是无法预测的。

[GB/T 3358.2-2009，定义 2.2.4]

3.1.4

测量偏移 measurement bias

偏移 bias

系统测量误差的估计值。

[JJF 1001-2010, 定义 4.5]

3.1.5

控制限 control limits

控制图中用以判定过程稳定性的直线。

注 1: 在控制图上用控制线表示控制限。

注 2: 在常规控制图中, 控制限提供了只因随机原因引起的统计量偏离中心线的边界。

注 3: 除验收控制图外, 控制限都是基于实际测量数据, 而不是基于规范限的。

注 4: 除将落在控制限以外的点看作“失控”外, 失准准则也将落在控制限之内的链、趋势、循环、周期等异常情况也视为失控。

[GB/T 3358.2-2009, 定义 2.4.2]

3.1.6

批 lot

按抽样目的, 在基本相同条件下组成的总体的一个确定部分。

注 1: 例如, 抽样的目的可以是判定批的可接受性, 或是估计某特定特性的均值。

[GB/T 3358.2-2009, 定义 1.2.4]

3.1.7

测量精密度 measurement precision

精密度 precision

在规定条件下, 对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测量得值间的一致程度。

注 1: 测量精密度通常用不精密程度以数字形式表示, 如在规定测量条件下的标准偏差、方差或变差系数。

注 2: 规定条件可以是重复性测量条件, 期间精密度测量条件或复现性测量条件。

注 3: 测量精密度用于定义测量重复性, 期间测量精密度或测量复现性。

注 4: 术语“测量精密度”有时用于指“测量准确度”, 这是错误的。

[JJF 1001-2010, 定义 4.10]

3.1.8

标准误 standard error

估计量的标准差。

注: 标准误通常用于估计量是无偏的或近似无偏的情况。

3.1.9

重复性测量条件 measurement repeatability condition of measurement

重复性条件 repeatability condition

相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点, 并在短时间内对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件。

注 1: 在化学中, 术语“序列内精密度测量条件”有时用于指“重复性测量条件”。

注 2: 在该条件下的重复性限表示为 r , 重复性标准偏差表示为 S_r 。

注 3: 改写 JJF 1001-2010, 定义 4.14。

3.1.10

复现性测量条件 measurement reproducibility condition of measurement

复现性条件 reproducibility condition

不同地点、不同操作者、不同测量系统, 对同一或相类似被测对象重复测量的一组测量条件。

注 1: 不同的测量系统可采用不同的测量程序。

注 2: 在给出复现性时应说明改变和未变的条件及实际改变到什么程度。

注 3: 在该条件下的复现性限表示为 R , 复现性标准偏差表示为 S_R 。

注 4: 改写 JJF 1001-2010, 定义 4.16。

3.1.11

分析测量系统 analytical measurement system

一个或多个子测量系统的集合, 例如, 取样器、测试设备、仪表、显示装置、数据处理器、打印机或输出传送器, 按照测试方法对未知样品特性的量值进行测定。

注 1: 例如 ASTM 和 ISO 中的每一个标准测试方法就是一个测量系统。

注 2: 测量系统可包含多台用于同一试验方法的仪器, 且在多台仪器之间没有统计上可观测到的偏倚和精密度差异。

3.1.12

盲样分发 blind submission

核查样品或质量控制样品的分发, 但实施分析的操作员不知样品的期望值。

3.1.13

标准物质 reference material, RM**参考物质**

具有足够均匀和稳定特性的,用于测量或标称特性检查的物质。

注 1: 标称特性的检查提供一个标称特性值及其不确定度。该不确定度不是测量不确定度。

注 2: 赋值或未赋值的标准物质都可用于测量精密度控制, 只有赋值的标准物质才可用于校准或测量正确度控制。

注 3: “标准物质”由具有量以及标称特性的物质组成。

注 4: 附有由权威机构发布的文件, 提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质, 称为有证标准物质 certified reference material, CRM。

注 5: CRM 制备和颁发证书的程序是有规定的。在定义中, “不确定度”包含了“测量不确定度”和标称特性值的“不确定度”两个含义, 这样做是为了一致和连贯。“溯源性”既包含量值的“计量溯源性”, 也包含“标称特性值的追溯性”。

注 6: CRM 的特定量值要求附有测量不确定度的计量溯源性。

注 7: 改写 JJF 1001-2010, 定义 7.14 和 7.15。

3.1.14**核查样品 check standard sample**

质量控制测试中附有参考量值的物料, 用来确定测量系统的准确度。

注: 该物料为有证标准物质、或实验室间比对赋予参考量值的物料。

3.1.15**随机原因 random cause****一般原因 common cause****偶然原因 chance cause**

过程变异导致过程随时间发生固有变异的原因。

注 1: 若过程只受随机原因的影响, 则变异在统计意义上可预测。

注 2: 减少随机原因可使过程改进。然而, 对随机原因的识别、减弱和消除要从技术易实现性及经济角度进行成本效益分析。

[GB/T 3358.2-2009, 定义 2.2.5]

3.1.16**双盲样分发 double blind submission**

核查样品或质量控制样品的分发, 但实施分析的操作员不知样品的状态和期望值。

3.1.17**统计受控过程 process in a state of statistical control****稳定过程 stable process**

常量均值只受随机原因影响的过程。

注 1: 任何时候稳定过程的样本都是来自同一个总体的简单随机样本。

注 2: 稳定过程并不意味着随机变异大或小, 也不是指在规范限内还是规范限外, 而是指可以用统计方法预测变异。

注 3: 提高过程的过程能力通常可以通过减少或消除某些随机原因的影响和(或)调整均值使其更接近于目标值。

注 4: 在有些过程中, 由于某些原因, 比如工具的磨损, 特性的均值可能会发生漂移或标准差可能变大, 这样一个过程的均值或者标准差的逐步变化趋势可认为是由系统原因而不是随机原因引起的。此时, 样本就不能认为是来自同一总体的简单随机样本。

[GB/T 3358.2-2009, 定义 2.2.7]

3.1.18**能力验证 proficiency testing**

利用实验室间比对确定实验室的检测能力。

注: 改写 GB/T 15483.1-1999, 定义 3.6。

3.1.19**质量控制样品 quality control sample**

一种存储完整、用量充足的稳定和均质化物料, 其物理或化学特性、或两者近似于系统的常规样品, 用于长期测试中系统的精密度和稳定性确定和监控。

3.1.20**期间期望值 intermediate expected value**

质量控制样品的理论极限估计值, 相当于受控测量系统期间精密度条件下所收集无穷次结果的平均值。

注: 期间期望值与单测量系统有关, 以实际测量单位绘制控制图时需要期间期望值, 作为参考量值的期间期望值可以建立质量控制物料批次控制图的上和下控制限。

3.1.21**期间测量精密度测量条件 intermediate precision condition of measurement****期间精密度条件 intermediate precision condition**

除了相同测量程序、相同地点，还可能有改变的其它条件下，在一个较长时间内重复测量同一或相类似被测对象的一组测量条件。

注 1：改变的条件可包括新的校准、测量标准器、操作者和测量系统。

注 2：对条件的说明应包括改变和未变的条件以及实际改变到什么程度。

注 3：在化学中，术语“序列间精密度测量条件”有时用于指“期间精密度测量条件”。

注 4：在该条件下的期间精密度限表示为 IP ，期间精密度标准偏差表示为 S_{IP} 。

注 5：改写 JJF 1001-2010，定义 4.12。

用一个术语全部都交代了，且与 3.1.9 和 3.1.10 保持一致。

3.1.22

审核样品 validation audit sample

一种质量控制样品或核查样品，用于日常质量保证测试中精密度和偏倚估计值的验证。

3.2 符号

$EWMA$ ——指数加权移动平均值

I ——单值

MR ——移动极差

$\overline{MR}$ ——移动极差平均值

I_i ——预处理结果， $i=1\dots n$

Y_i ——核查样品的测试结果， $i=1\dots n$

S_{RQV} —— RQV 的标准误，由核查物料供应商提供 RQV 的不确定度

μ_0 ——均值为零的假定

4 标准物质

4.1 测量系统精密度确立和监控的质量控制样品使用

4.1.1 选择一个稳定和均匀的物料，其物理或化学特性，或两者近似于测量系统所测的常规样品。

4.1.2 估计每批质量控制样品所需的物料量，以便满足：a) 测量系统所用次数；b) 有效和规定时间内质量控制样品的统计量测定。

4.1.3 物料置入单独容器内予以隔离。

4.1.4 充分混匀物料，确保均匀。

4.1.5 实施任何必要的测试，确保质量控制样品符合其适用特性。

4.1.6 测量系统的质量控制样品予以适当包装或存储、或两者，确保给定批次下所有样品分析均来自于同一物料。

4.2 测量系统准确度的核查样品使用

4.2.1 核查样品可以是市售的标准物质，且容易获得这些物料的恰当数量、质量和组分。

注：测量系统很难能获得适宜组分的市售标准物质。

4.2.2 核查样品也可由多分析测量系统在复现性条件下制成，并做分析，这种核查样品经统计检验和离群值剔除后的平均值作为 RQV 。

4.2.2.1 实验室间比对所分发的样品也可用作核查样品，但是实验室间比对所给出的标准差在统计上不能大于测试方法的 s_R ，应使用 F 检验做可接受性的判断。

注：本标准建议至少使用 16 个非离群结果来计算 RQV ，相对于测量系统的单值精密度， RQV 的不确定度可减少 4 倍。

本标准的偏倚检验假定，较之测量系统的精密度， RQV 的不确定度可做忽略，若计算平均值所用结果少于 16 个，该假定不成立。

4.2.3 对于某些测量系统来说，核查样品也可以是具有已知值的单一和纯组分物料、或附有计算值纯组分的简单重量和容量混合物。使用者应注意，若测量系统出现基质依赖性，纯组分或简单混合物所给出的准确度就代表不了实际样品的准确度。

4.3 测量系统确认的审核样品使用

审核样品是质量控制样品或核查样品，使用者可自行选择，基于单盲样或双盲样、并以随机形式分发至测量系统，用于日常质量保证测试中精密度和偏倚估计值的确认。

5 分析测量系统的质量保证 (QA) 方案

5.1 概述

质量保证方案包括 5 个主要活动：a) 质量控制样品测试的稳定性和精密度监控；b) 准确度监控；c) 定期评价测量系统性能的精密度或偏倚、或两者；d) 若可行，参加实验室间比对的能力验证；e) 使用审

核样品，定期实施和确认测量系统，对主要测试活动所确立的测量系统精密度和偏倚度量提供附加保证。质量保证方案至少应涉及到 a) 的活动。

注 1：对于某些测量系统来说，合适的核查样品不存在，也很难通过实验室间比对产生，则测量系统的准确度无法予以确认，质量保证方案也只能使用质量控制样品的测试来监控稳定性和精密度。

注 2：质量体系要素的建立与改进，见 GB/T 19000。

注 3：能力验证结果的分析和解释，见 GB/T 15483.1。

5.2 测量系统稳定性和精密度监控的质量控制样品测试

测量系统定期抽取质量控制批次样品进行测试，以记录测量系统稳定性和精密度的性能数据。

5.3 准确度监控

测量系统定期进行核查样品测试，以记录测量系统准确度的性能数据。

5.4 测试条件和频数

5.4.1 在期间精密度条件下实施质量控制样品和核查样品测试。

注：使用重复性条件下的测试数据来估计期间精密度并不适宜，因为测量系统的长期精密度主要来自于各种偶然原因的变异，涉及到时间、操作员、试剂和仪器校准等因素，而这些因素在重复性条件下的数据获取中不会观测到。

5.4.2 必要时，定期测试质量控制样品和核查样品，确定测试频次的主要因素有：a) 测量系统的使用频数；b) 被测参数的临界状态；c) 基于以往数据所确立的测量系统稳定性和精密度性能；d) 商业经济；e) 法规、合同或测试方法的要求。

注：核查样品可作为质量控制样品使用，实验室可做自行决定，此时核查样品结果同时用于稳定性（见 5.2）和准确度（见 5.3）的监控。若核查样品昂贵或数量不足时，可启用质量控制样品。此时的准确度（见 5.3）监控频次要少，而使用质量控制样品测试（见 7.2）是表明准确度测试之间测量系统的稳定性。

5.4.3 建议所有测量系统开始时要做质量控制样品分析，且测量系统变动后应立即进行质量控制样品分析。

5.4.4 制定测试计划，凡是参加测量系统日常操作的人员，均应提交质量控制样品的测试数据。

5.4.5 质量控制样品和核查样品的处理与测试，其方式和条件均等同于测量系统日常所分析样品或物料。

5.4.6 除非测试方法另有规定，若可能，应在测量系统正常操作时间内，随机安排核查样品和额外的质量控制样品测试。

注：避免为获取理想结果而对质量控制样品进行特殊处理，否则会严重破坏精密度估计值的完整性。

5.5 测量系统精密度和偏倚的性能评定

5.5.1 对质量控制样品和核查样品测试的累积结果进行预处理和筛选，利用统计技术来识别预处理数据中的离群值，将预处理数据绘制在控制图上。

5.5.2 定期分析控制图中的结果，排除属于可查明原因的数据点，给出测量系统的偏倚和精密度估计值。

5.6 能力验证

5.6.1 定期参加多测量系统的实验室间比对，使用规定的测试方法对常规样品进行测试，提供一个有效的测量系统准确度评估方法。当准确度核查的期限非紧迫时，该能力验证可用来替代测量系统的核查样品测试，视为核查样品准确度监控的一种补充方法。

5.6.2 按照下述核查样品控制图的作图方法，在图中标识出参加者结果与 RQV 的差，判断测量系统的测试过程是否出现实验室偏倚。

5.7 测量系统独立确认

使用者可自行以单盲样或双盲样形式定期分发审核样品进行分析，审核样品测试数据计算的精密度和偏倚估计值，用于质量保证方案日常性能统计量的独立确认。

注：某些测量系统易受人的因素影响，当操作员获知样品（质量控制样品或核查样品）状态或期望值，或两者，则数据的精密度和偏倚计算值会低估日常操作下的精密度和偏倚估计。使用者可自行选择，并根据这些测量系统的临界状态，定期实施单盲样或双盲样审核样品测试的质量保证方案。

根据测量系统的特征和实验室自身要求来实施审核样品测试。

6 测试结果的预处理、评估和解释

6.1 概述

质量控制样品、核查样品和审核样品测试汇集的结果需做预处理和筛选，数据预处理的统计技术应用可达到如下目的：

6.1.1 识别错误数据（离群值）；

6.1.2 评估初始结果，以确认测量系统的稳定性和控制图技术使用的假定（例如，数据集的正态性和分辨力）。

6.1.3 维护、解释和改进控制图；

6.1.4 量化长期测试的精密度和偏倚。

注：附录 A 中技术应用的示例讨论见以下内容。

6.2 测试结果的预处理

6.2.1 目的

预处理目的在于控制图的标准化, 便于多个核查样品、或不同特性水平下不同批质量控制物料的数据能绘制在同一个图中。

6.2.2 质量控制样品的数据预处理

不同质量控制样品的测试结果以实际测量单位绘制在不同的控制图中, 可不必进行数据的预处理。

6.2.3 核查样品的数据预处理

6.2.3.1 核查样品测试结果可绘制在同一控制图中, 根据测量系统的精密度分为两种情况处理。

6.2.3.2 情况 1

若所有核查样品的测试结果来自具有相同 RQV 的一批或多批核查物料, 或所有水平下测量系统的精密度等同, 则预处理结果计算见式 (1):

$$I_i = Y_i - RQV_i \dots\dots\dots (1)$$

6.2.3.3 情况 2

若测试结果来自不同 RQV 的多批核查样品, 且已知测量系统的精密度随水平变化时, 预处理结果计算见式 (2):

$$I = \frac{Y_i - RQV_i}{\sqrt{S_{RQV_i}^2 + S_{IP}^2}} \dots\dots\dots (2)$$

若通过实验室间比对的测试来确立 RQV , 则使用剔除离群值并呈正态分布的测试结果来计算 RQV 的标准差。

d) 如果实验室间比对测试不能获得 RQV , 则使用者应以可接受的技术方式来确定 RQV 的标准差。

6.2.4 审核样品的数据预处理

审核样品结果的预处理方法等同 6.2.3 描述。

6.3 控制图

6.3.1 目的

I 图和 MR 图用于: a) 日常记录质量控制样品和核查样品的测试结果; b) 直接评估“统计受控”状态下测量系统数据, 可选择 I 图中的 $EWMA$ 叠加, 以提高水平较小漂移的检出力。

注: 本标准的控制图 and 统计技术选用具有其简捷性和可操作性, 不排除使用其它等同的统计方法或更苛刻技术、或两者。

6.3.2 两个阶段

控制图的工作过程可分为两个阶段:

6.3.2.1 第 1 阶段: 评估与作图 (6.4~6.4.4.3)

评估质量控制物料的初始测试结果, 利用绘制的被评估结果和统计值来建立测量系统的控制图, 假定测量系统和质量控制物料保持不变, 期望后续测试结果落入被评估结果和统计值描述的位置区间内。

6.3.2.2 第 2 阶段: 监控与定期重新评估 (6.4.5~6.7.3.4)

基于第 1 阶段所确立的均值, 按时间序列定期评估质量控制物料的后续测试结果。若必要, 应定期重新评价所有累积结果的均值, 以便更新第 1 阶段所确立的均值统计量。

6.4 初始结果的评估

6.4.1 目的

评估技术用于测量系统开始阶段或经较大调整后的测试结果汇集, 获取不少于 20 个预处理结果后实施以下评估。该评估的目的在于确保这些结果适宜于控制图的维护 (见 A.4)

注 1: 这些技术也可作为诊断工具, 用于失控情况的调查。

注 2: 第 1 阶段的数据汇集期间, 使用者可按 6.7.2.3 和 6.7.3 (Q 程序) 描述的程序来做安排, 以监控测量过程的性能。

6.4.2 可疑结果的筛选

应对预处理结果进行目测筛选, 检查数据集中与其它不一致的数值, 如誊抄失误造成的结果, 调查这些标识的可疑结果。该阶段的数据剔除应以调查证据为支持, 若可疑的预处理结果剔除后所剩不足 15 个值时, 应补满后重新筛选。

6.4.3 异常图形筛选

检查预处理结果是否出现非随机图形, 比如, 同一侧连续趋势、非正常聚堆和循环。一种方法是将结果绘制在链图 (见 A.3) 并做检查。若发现非随机图形, 需调查原因并予以排除, 数据集剔除后重新开始筛选。

6.4.4 测试结果的正态性、独立性与分辨力检验

该检验用于以往性能未知的测量系统, 也可视为一种诊断工具, 以检查测量系统给出的结果是否具有合理的独立性和分辨力、以及由此能否建立合适的正态分布模型。本标准建议采用正态概率图和 A^{2*} 统计量 (见 A.4)。若结果出现明显的正态偏离或测试分辨力不适宜 (见 A.4), 则测量系统不能直接使用本

标准的统计控制图技术。

6.4.5 控制图的建立

6.4.5.1 若链图中未发现明显的异常图形、也未发现明显的正态偏离时，即可建立控制图。

6.4.5.2 建立 *MR* 图，检查图中是否存在异常图形，若未发现，计算控制限并叠加图中，形成 *MR* 图。

6.4.5.3 计算控制限并叠加在链图中，形成 *I* 图。

6.4.5.4 也可计算 *EWMA* 并绘制在 *I* 图，计算 *EWMA* 控制限并叠加在 *I* 图中。

6.4.6 控制图维护

定期在图中绘制预处理结果，使得这些控制图运行，并对控制图做及时解释。

6.5 控制图解释

6.5.1 利用失控准则（见 A.5）确定测量系统仅受偶然原因变异影响的数据假定是否成立。

6.5.2 失控点的详细调查——如果认为特殊原因属于非正态过程部分，则做进一步数据分析后予以排除。

注：无论处于受控还是失控状态的所有数据，均需记录在案。

6.6 控制图参数的定期更新——方案 1

6.6.1 方案 1 包括：a) 测量系统未发生变化，但在质量控制物料的控制图中同水平的数据增多；b) 核查标准样品预处理结果的控制图。

6.6.2 当汇集不少于 20 个新的受控数据点后，用于控制限计算的精密度估计值需要更新，以便涵盖新受控数据的信息。新近和以往数据集的合并更新计算应事先通过 *F* 检验（见 A.8），比较新数据集与现行受控数据集两者间的样品方差。

6.6.3 若 *F* 检验结果不显著，统计合并两个样品的方差，更新精密度的估计值。*F* 检验显著，调查可查明原因。

6.7 控制图参数的定期更新——方案 2

6.7.1 内容

在质量控制物料的控制图中，由于物料特性水平的改变，导致测量系统出现特殊原因的变化，这种变化源于物料批次间可能存在或大或小的差异。因 *I* 图的控制限计算需测量系统确定一个中心值，则要使用一个特定的转换程序，通过统计受控下测量系统给出的结果，确保质量控制新批物料中心值的建立。以下给出两个程序可供使用者选择。

6.7.2 程序 1——同步测试

6.7.2.1 现行质量控制物料用量仅够 20 个数据分析时，收集和准备新批质量控制物料。

6.7.2.2 每次实施现行质量控制样品测试时，同时对新批物料进行测试和记录。若现行质量控制物料和控制图确认测试过程处于受控状态时，方认为新物料的结果有效。

6.7.2.3 也可直接建立新物料的链图和 *MR* 图，提供质量控制新批物料状态的早期预示。获取新物料的 5 个有效结果后，链图转换为带有临时控制限的 *I* 图，其中心线取自 5 个结果的平均值，控制限基于同一标称水平以往控制图的 $\overline{MR}$ 。*MR* 图的临时控制限基于同一标称水平以往控制图的控制限。

6.7.2.4 新物料收集不少于 20 个受控数据点后，实施 *F* 检验，比较新数据集样品方差与其标称水平下的以往方差。若 *F* 检验不显著，统计合并两个样品的方差，更新精密度的估计值。若 *F* 检验显著，调查根本原因。

6.7.2.5 按第 6 章，使用 $\overline{MR}$ 合并值，建立新物料的 *I* 图和 *MR* 图（可选择 *EWMA* 叠加）。

6.7.2.6 现行质量控制物料一经用完，即可转到新的 *I* 图和 *MR* 图上。

6.7.3 程序 2——*Q* 方法（见 A.9）

6.7.3.1 该程序的设计可降低两个物料同步测试的需求，但需事先获知新质量控制物料组分和特性水平下测量过程的以往标准差。

注：建议这个标准差的估计至少需要 50 个数据点。

6.7.3.2 *Q* 方法的操作（至少 2 个数据点）可与观测建立的 *MR* 图一并使用，以提供测量过程的 *QA* 活动。

6.7.3.3 按 6.7.2 步骤，使用 *Q* 方法累积 20 个数据后建立新批质量控制物料的 *I* 图和 *MR* 图。

6.7.3.4 因 *Q* 方法的技术等同 *I* 图和 *MR* 图程序，则使用者可选择继续实施 *Q* 方法，作为 *I* 图和 *MR* 图程序的替代。

7 测量系统性能的精密度和偏倚评定

7.1 质量控制样品测试的期间精密度估计

7.1.1 标准差的计算

使用式 (3) 和式 (4)，估计质量控制样品特定批水平下测量系统的 s_{IP} 和 *IP*：

$$s_{IP} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (I_i - \bar{I})^2}{n-1}} \dots\dots\dots (3)$$

$$IP = 2.77 \times s_{IP} \dots\dots\dots (4)$$

7.1.1.1 若数据中不存在自相关（见 A.4），也可用式（5）计算该特定批水平下的 IP ：

$$IP = 2.46 \times \overline{MR} \dots\dots\dots (5)$$

注：在 MR 图中， $s_{IP} = IP / 2.77 = \overline{MR} / 1.128$ 。

7.1.1.2 使用保留结果估计 s_{IP} 时，先计算同标称水平下原结果与重新测试结果之间的差值。若已知测量过程的精密度依赖于水平时，应使用近似标称水平（通常处于 $2R$ 范围内）的成对样本，分别用式（6）和式（7）估计 $s_{Y(d)}$ 和 s_{IP} ：

$$s_{Y(d)} = \sqrt{\frac{\sum (Y_{di} - \bar{Y}_d)^2}{n}} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

$s_{Y(d)}$ ——差值的标准差；

Y_{di} ——单差值；

$\bar{Y}_d$ ——差值的平均值；

n ——差值数。

$$s_{IP} = \frac{s_{Y(d)}}{1.414} \dots\dots\dots (7)$$

7.1.2 χ^2 检验

若可行，使用 A.7 描述的 χ^2 检验，比较同水平下 s_{IP} 与 R ，期望 $s_{IP} \leq R$ 。

7.2 单核查样品多次测试的测量系统偏倚估计

7.2.1 在期间精密度条件下，自单核查样品获取不少于 15 个测试结果，所有受控的单差值绘制在 I 图上，计算其平均值。实施 t 检验（见 A.6），确定平均值与零是否存在统计差异。

7.2.2 若 t 检验结果表明，平均值与零不存在统计差异，则测试过程中的偏倚可忽略。

7.2.3 若 t 检验结果表明，平均值与零存在统计差异，则核查样品水平下测试过程偏倚的最佳估计为平均值。若使用者认为偏倚很显著，应调查根本原因，采取改进措施。

7.3 多核查样品测试的测量系统偏倚估计

7.3.1 关系确定

使用多个核查样品时，确定偏倚和测试水平之间是否存在关系。

7.3.2 作图检查

按第 6 章将预处理结果与其 RQV 对应作图，检查图中是否存在水平依赖性偏倚的图形趋势。

7.3.3 t 检验

7.3.3.1 若未发现图形趋势，实施 7.2 描述的 t 检验，确定绘制在 I 图中所有预处理差值的平均值与零是否存在统计差异。

7.3.3.2 若 t 检验结果表明，平均值与零不存在统计差异，则测试过程的偏倚可忽略。

7.3.3.3 若 t 检验结果表明，平均值与零有统计差异，则有理由证明测量系统存在偏倚。

7.3.4 图形辨别

若在 7.3.1 作图中发现明显的图形趋势，则测量系统会出现水平依赖性的偏倚。

7.3.5 原因调查

若在 7.3.3.3 中检测到偏倚，或在 7.3.4 的作图中发现明显的图形趋势，应调查根本原因。

注：若有证据表明偏倚和水平存在关系，或使用者希望通过多核查物料来实施更为苛刻的偏倚/水平关系检查，建议采用 GB/T 27408 的规定方法。

8 测量系统性能估计值的审核样品使用

8.1 若使用者决定审核样品测试作为质量保证方案的一部分，则应定期评定审核样品，评定的目的在于确认第 7 章描述的测量系统性能估计值是否合理地适用于日常所测样品。

8.2 应通过内部或外部的审核系统、或两者，独立对审核样品的测试结果进行评价。建议内部审核组成员

不局限于测量系统的操作员及其直接监督者。

8.3 尽可能对审核样品的结果做独立分析，分析方式等同于日常的质量控制样品和核查样品测试。

8.4 使用 F 或 t 检验、或两者（见 A.8 和 A.6），比较测量系统性能的两个统计估计值，该估计值分别来自于审核样品测试的准确度和质量控制样品测试的精密度。

8.5 若比较表明，测量系统性能的两个估计值在统计上不一致，说明测量系统的实际性能比预期要差。彻底调查导致不一致的特殊原因并予以排除。只有识别和排除原因后，才认为第 7 章的实验室精密度估计值有效。

附录 A (规范性附录) SQC 技术

A.1 目的

为使用者正确实施本标准的统计程序提供了应用指南。

A.2 测试结果的预处理 (6.2.2~6.2.3)

A.2.1 预处理结果的表示

本附录中的 Y_i ($i=1\dots n$) 表示一系列被测结果。必要时使用 I_i ($i=1\dots n$)，表示预处理后的一系列测试结果。

A.2.2 质量控制样品结果的预处理

A.2.2.1 若 Y_i ($i=1\dots n$) 为单质量控制样品的系列结果，则无需做预处理，见式 (A.1)：

$$I_i = Y_i \dots\dots\dots (A.1)$$

A.2.2.2 表 A.1 给出了单质量控制样品一系列结果 Y_i 的示例。

表 A.1 单质量控制样品的系列结果

排序号	质量控制样品结果	排序号	质量控制样品结果	排序号	质量控制样品结果
1	55.3	9	56.6	17	55.6
2	55.8	10	56.1	18	55.2
3	56.3	11	55.0	19	55.7
4	56.1	12	55.5	20	56.1
5	55.8	13	55.5	21	56.3
6	55.5	14	55.2	22	55.2
7	55.3	15	56.5	23	55.4
8	55.4	16	55.7	24	55.4
				25	55.6

A.2.3 精密度不随水平变化的核查样品结果预处理

A.2.3.1 若 Y_i ($i=1\dots n$) 系列结果来自于单核查样品、具有同一 RQV 的多核查样品、或具有不同 RQV_i 的多核查样品，则预处理值的计算用式 (A.2)：

$$I_i = Y_i - RQV_i \dots\dots\dots (A.2)$$

A.2.3.2 表 A.2 给出了单核查样品的系列结果及其 I_i 值。

表 A.2 单核查样品的系列结果

排序号	核查样品结果	RQV	I_i	排序号	核查样品结果	RQV	I_i
1	55.3	55.88	-0.58	14	55.2	55.88	-0.68
2	55.8	55.88	-0.08	15	56.5	55.88	0.62
3	56.3	55.88	0.42	16	55.7	55.88	-0.18
4	56.1	55.88	0.22	17	55.6	55.88	-0.28
5	55.8	55.88	-0.08	18	55.2	55.88	-0.68
6	55.5	55.88	-0.38	19	55.7	55.88	-0.18
7	55.3	55.88	-0.58	20	56.1	55.88	0.22
8	55.4	55.88	-0.48	21	56.3	55.88	0.42
9	56.6	55.88	0.72	22	55.2	55.88	-0.68
10	56.1	55.88	0.22	23	55.4	55.88	-0.48
11	55.0	55.88	-0.88	24	55.4	55.88	-0.48
12	55.5	55.88	-0.38	25	55.6	55.88	-0.28
13	55.5	55.88	-0.38				

A.2.4 精密度随水平变化的核查样品结果预处理

A.2.4.1 若 Y_i 系列结果来自不同核查样品，且 R 随 RQV_i 的水平变化，则预处理值的计算用式 (A.3)：

$$I_i = \frac{(Y_i - RQV_i)}{s_R} \dots\dots\dots (A.3)$$

A.2.4.2 表 A.3 给出了测量系统精密度随水平变化的多核查样品结果。

表 A.3 测量系统精密度随水平变化的多核查样品结果

序号	Y_i	RQV_i	$Y_i - RQV_i$	S_{IP}	I_i	序号	Y_i	RQV_i	$Y_i - RQV_i$	S_{IP}	I_i
1	71.0	71.4	-0.40	1.14	-0.35	13	44.1	43.9	0.20	0.98	0.20
2	65.8	64.9	0.90	1.1	0.82	14	69.71	69.7	0.01	1.13	0.01
3	70.3	70.2	0.10	1.13	0.09	15	59.5	59.19	0.31	1.06	0.29
4	66.2	67.7	-1.50	1.11	-1.35	16	99.63	98.87	0.76	1.30	0.59
5	93.8	93.4	0.40	1.26	0.32	17	93.7	95.21	-1.51	1.27	-1.19
6	102.9	104	-1.10	1.33	-0.83	18	103.77	103.94	-0.17	1.32	-0.13
7	102.2	101.8	0.40	1.31	0.30	19	96.18	96.7	-0.52	1.28	-0.41
8	103.2	103.9	-0.70	1.32	-0.53	20	99.7	100.65	-0.95	1.31	-0.73
9	100	99.8	0.20	1.3	0.15	21	84.32	84.15	0.17	1.21	0.14
10	71.6	71.5	0.10	1.14	0.09	22	83.29	83.75	-0.46	1.21	-0.38
11	76.7	76.4	0.30	1.16	0.26	23	65.16	65.93	-0.77	1.10	-0.70
12	61.2	61.8	-0.60	1.08	-0.56	24	68.19	68.0	0.19	1.12	0.17

A.3 链图

链图是时间序列结果图，用于数据异常图形的筛选，例如，同一侧连续趋势、非正常聚堆和循环。最好采用 I_i 值作图，当控制参数添入链图后，即形成 I 控制图。

将结果绘制图中，第 1 个结果在左边，然后每点连续向右依次添加，可顺次连接各点，有助于链图的解释。

在 x 轴上留出足够空间，以便容纳同批次样品的更多结果。在 y 轴方向上留出足够空间，便于标注最小和最大的预期数据。

表 A.1 的前 15 个结果依次绘在图 A.1 中，检查数据是否出现异常图形。

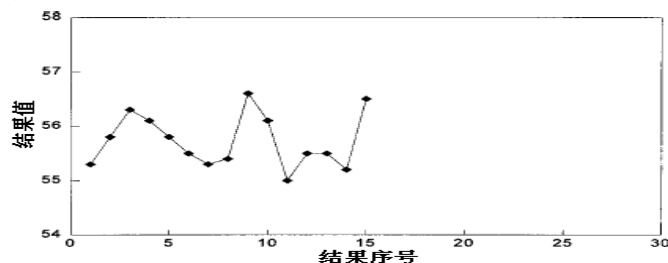


图 A.1 质量控制样品结果的链图

表 A.2 的前 15 个预处理结果依次绘在图 A.2 中，检查数据是否存在异常图形。

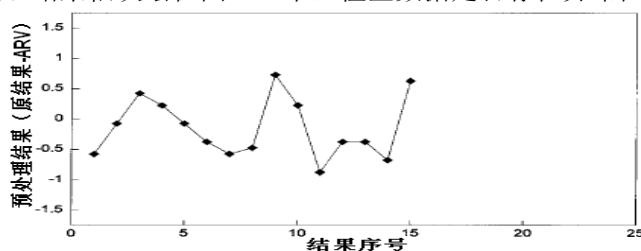


图 A.2 单核查样品多结果的链图

表 A.3 的前 15 个预处理结果依次绘在图 A.3 中，检查数据是否出现异常图形。

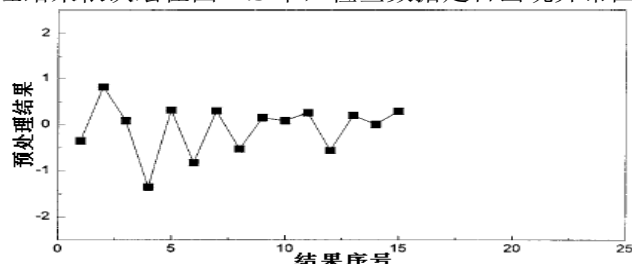


图 A.3 多核查样品结果的链图

A.4 数据正态性、独立性和分辨力检查

A.4.1 正态概率图

A.4.1.1 正态概率图（ $q-q$ 图的特例）用于观测值正态分布假定有效性的目测评估。

A.4.1.2 绘制正态概率图：

- 观测结果按升序排列；
- 基于观测结果数 n ，在附录 B 的表 B.1 中选择对应列；
- 所选列中每一观测 y 值，对应附录 B 的表 B.1 相应 z 值作图。

A.4.1.3 目测检查作图是否近似线性关系，过于偏离线性预示差值的非正态分布。

注：本标准建议的正态概率作图，是属于一种简捷的严格目测方法。

A.4.2 A^{2*} 统计

A.4.2.1 A^{2*} 用于检查数据集的正态性、独立性和分辨力。使用式 (A.4)、式 (A.5) 和式 (A.6)，分别计算 A_{rms}^{2*} 和 A_{MR}^{2*} ，其中， A_{rms}^{2*} 是由标准差计算给出的 A^{2*} ； A_{MR}^{2*} 是由 MR 计算给出的 A^{2*} 。

A.4.2.2 非离群值结果排序成 $x_1 \leq x_2 \leq \dots \leq x_n$ 。

A.4.2.3 x_i 值的标准变量计算见式 (A.4)：

$$w_i = \frac{(x_i - \bar{x})}{s} \dots\dots\dots (A.4)$$

式中：

x_i ——非离群值结果 ($i=1\dots n$)；

s ——样品结果的标准差（使用标准差或 MR 计算）；

$\bar{x}$ ——结果平均值。

注： $s=0.89 \overline{MR}$ 。

A.4.2.4 使用标准正态累积概率 p_i 值表（见附录 B 的表 B.2），将 w_i 值换算成 p_i 值：

A.4.2.5 A^2 值的计算见式 (A.5)：

$$A^2 = -\frac{\sum_{i=1}^n (2i-1)[\ln(p_i) + \ln(1-p_{n+1-i})]}{n} - n \dots\dots\dots (A.5)$$

A.4.2.6 A^{2*} 值的计算见式 (A.6)：

$$A^{2*} = A^2 \left(1 + \frac{0.75}{n} + \frac{2.25}{n^2}\right) \dots\dots\dots (A.6)$$

A.4.2.7 两个 A^{2*} 的统计量 (A_{rms}^{2*} 和 A_{MR}^{2*}) 解释如下：

a) 示例 1：

$A_{rms}^{2*} < 1.0$ 和 $A_{MR}^{2*} < 1.0$ ，表明接受数据的正态性、独立性和分辨力适宜性的假定”，可以使用 MR 估计值来建立控制图。

b) 示例 2：

$A_{rms}^{2*} > 1.0$ 和 $A_{MR}^{2*} > 1.0$ ，表明由于结果分辨力的不足而导致数据集的非正常变异。

c) 示例 3：

$A_{rms}^{2*} < 1.0$ ，但 $A_{MR}^{2*} > 1.0$ ，表明系列测试结果相关，此时使用 MR 技术估计的标准差会低估整个数据集的变异。若认为归属于测试数据的正常性能，则可用标准差估计值来建立控制图。

A.4.3 质量控制样品结果的正态概率作图

A.4.3.1 获取 20 个结果后（见表 A.1），按升序排列，并与对应的 z 值配对（见附录 B 的表 B.1）。配对结果（见表 A.4）以 x 和 y 点作图（见图 A.4），图中可划一条直线，有助于数据的线性偏离检查。

表 A.4 质量控制样品结果正态概率作图的数据

原序号	z 值	结果升序	w_i	p_i	$(2i-1)[\ln(p_i) + \ln(1-p_{n+1-i})]$
11	-1.83	55.0	-1.47	0.07	-5.91
14	-1.28	55.2	-1.07	0.14	-14.35
1	-0.97	55.3	-0.86	0.19	-18.70
7	-0.73	55.3	-0.86	0.19	-21.94
8	-0.52	55.4	-0.66	0.25	-25.77
6	-0.34	55.5	-0.46	0.32	-21.44
12	-0.17	55.5	-0.46	0.32	-25.34
13	0.00	55.5	-0.46	0.32	-22.80
2	0.17	55.8	0.15	0.56	-16.52
5	0.34	55.8	0.15	0.56	-18.46
10	0.52	56.1	0.76	0.78	-11.50
4	0.73	56.1	0.76	0.78	-10.80
3	0.97	56.3	1.16	0.88	-8.65
15	1.28	56.5	1.57	0.94	-5.79
9	1.83	56.6	1.77	0.96	-3.25

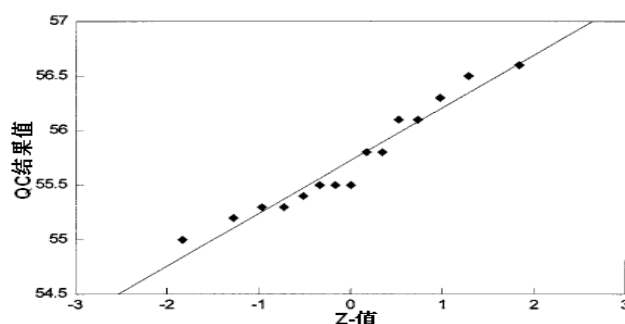


图 A.4 质量控制样品结果正态概率作图

A.4.3.2 在该示例中, 使用 A_{rms}^2 统计量计算的 w_i 值和 p_i 值见表 A.4, 作为 A_{rms}^2 合成的各单项。 A_{rms}^2 为 0.415, A_{rms}^{2*} 为 0.44。使用 MR 方法计算给出 A_{MR}^2 为 0.60。这是案例 1 的结果, 接受正态性、数据独立性和测试分辨力适宜性的假定。

A.4.4 单核查样品多结果的正态概率作图

A.4.4.1 表 A.2 的前 15 个预处理结果按升序排列, 并对应 z 值 (见附录 B 的表 B.1) 配对。配对结果 (见表 A.5) 以 x 和 y 点作图 (见图 A.5)。图中可划一条直线, 有助于数据的线性偏离检查。

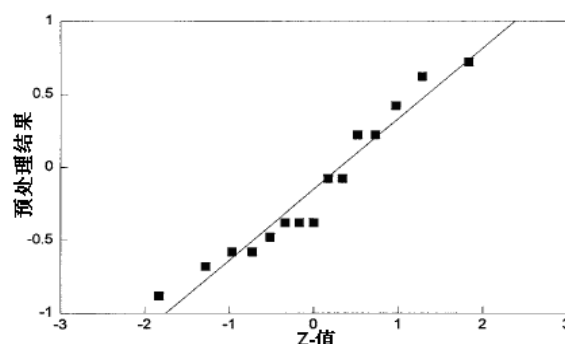


图 A.5 单核查标准样品多结果的正态概率作图

A.4.4.2 在该示例中, 使用 A_{rms}^2 统计量计算的 w_i 值和 p_i 值见表 A.6, 作为 A_{rms}^2 合成的各单项。 A_{rms}^2 为 0.485, A_{rms}^{2*} 为 0.514, 因该值小于 0.752, 接受 95%置信水平下正态性假定。

表 A.5 单核查样品多结果的正态概率作图的数据

序号	原序号	结果升序	z 值	w_i	p_i	$(2i-1)[\ln(p_i) + \ln(1-p_{n+1-i})]$
1	11	-0.88	-1.83	-1.47	0.07	-5.91
2	14	-0.68	-1.28	-1.07	0.14	-14.35
3	1	-0.58	-0.97	-0.86	0.19	-18.70
4	7	-0.58	-0.73	-0.86	0.19	-21.94
5	8	-0.48	-0.52	-0.66	0.25	-25.77
6	6	-0.38	-0.34	-0.46	0.32	-21.44
7	12	-0.38	-0.17	-0.46	0.32	-25.34
8	13	-0.38	0.00	-0.46	0.32	-22.80
9	2	-0.08	0.17	0.15	0.56	-16.52
10	5	-0.08	0.34	0.15	0.56	-18.46
11	10	0.22	0.52	0.76	0.78	-11.50
12	4	0.22	0.73	0.76	0.78	-10.80
13	3	0.42	0.97	1.16	0.88	-8.65
14	15	0.62	1.28	1.57	0.94	-5.79
15	9	0.72	1.83	1.77	0.96	-3.25

A.4.5 多核查样品结果的正态概率作图

表 A3 的前 15 个预处理结果按升序排列，并对应 z 值（见附录 B 的表 B.1）配对。配对结果（见表 A.6）以 x 和 y 点作图（见图 A.6）。图中可划一条直线，有助于数据的线性偏离检查。

表 A.6 多核查样品结果正态概率作图的数据

序号	原序号	结果升序	z 值	w_i	p_i	$(2i-1)[\ln(p_i) + \ln(1-p_{n+1-i})]$
1	11	0.90	-0.34	-0.61	0.27	-20.38
2	14	1.80	0.34	0.31	0.62	-19.72
3	1	1.30	0.17	-0.20	0.42	-21.81
4	7	1.17	0.00	-0.34	0.37	-21.88
5	8	0.90	-0.52	-0.61	0.27	-18.39
6	6	2.06	0.52	0.59	0.72	-18.36
7	12	2.13	0.73	0.66	0.74	-16.34
8	13	2.16	0.97	0.68	0.75	-14.08
9	2	0.90	-0.73	-0.61	0.27	-16.40
10	5	0.76	-0.97	-0.75	0.23	-13.83
11	10	1.06	-0.17	-0.45	0.33	-21.25
12	4	0.50	-1.28	-1.03	0.15	-10.11
13	3	0.09	-1.83	-1.44	0.07	-4.85
14	15	3.00	1.28	1.55	0.94	-10.09
15	9	3.69	1.83	2.26	0.99	-4.77

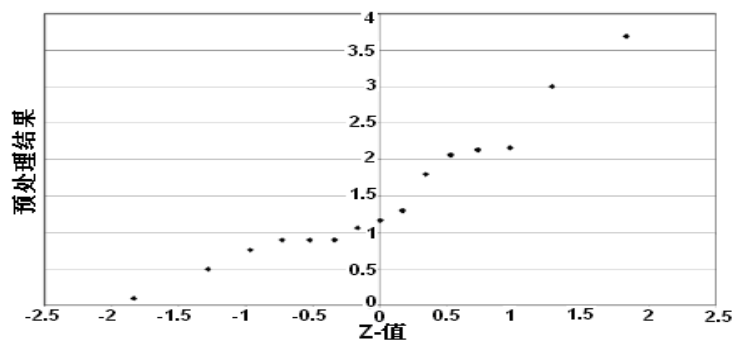


图 A.6 多核查样品结果的正态概率作图

A.5 控制图

A.5.1 I 图

A.5.1.1 链图添加控制界限和中心线后形成 *I* 图，为了确立 *I* 图控制限的位置，需估计测量系统的数据变异。尽管可以使用其它统计技术做方差估计，但本标准建议采用标准差方法，或不存在自相关时，也可选用对离群值具有稳健性的 *MR* 简捷方法。自测量系统获取不少于 20 个预处理结果，数据进行筛选（见 6.4.2 和 6.4.3）和正态性检验（见 A4）后，方可建立 *I* 图。

A.5.1.2 中心线的计算见式（A.7）：

$$\bar{I} = \frac{\sum_{i=1}^n I_i}{n} \quad (\text{A.7})$$

A.5.1.3 添加上行动限（*UCL*）和下行动限（*LCL*），若测量系统的变异仅受随机误差影响，则期望所有正态分布的测试数据约 99.7% 落入控制限内。

a) 使用 *MR* 法来估计方差，可基于式 A.8~A.10 来计算 *UCL* 和 *LCL*：

$$\overline{MR} = \frac{\sum_{i=1}^{n-1} |I_{i+1} - I_i|}{n-1} \quad (\text{A.8})$$

$$UCL = \bar{I} + 2.66 \overline{MR} \quad (\text{A.9})$$

$$LCL = \bar{I} - 2.66 \overline{MR} \quad (\text{A.10})$$

b) 使用标准差方法来估计方差，可基于 7.1.1 的式（3）、式 A.11 和式 A.12 来计算 *UCL* 和 *LCL*：

$$UCL = \bar{I} + 3 s_{IP} \quad (\text{A.11})$$

$$LCL = \bar{I} - 3 s_{IP} \quad (\text{A.12})$$

c) 添加上警戒限（*UWL*）和下警戒限（*LWL*），期望所有正态分布的数据约 95% 落入以下限内：

$$UWL = \bar{I} + 2 s_{IP} \quad (\text{A.13})$$

$$LWL = \bar{I} - 2 s_{IP} \quad (\text{A.14})$$

A.5.1.4 超出 *UCL* 或 *LCL* 的单值足以表明测量系统失控，应努力调查特殊原因。另外，可使用下述策略之一来判断测量系统状态的变化是否失控。

策略 1：失控准则

出现以下情况之一，表明测量系统的状态有可能发生变化：

- a) 连续 3 点中有 2 点落在中心线同一侧的 $2 s_{IP}$ 以外；
- b) 连续 5 点中落在中心线同一侧的 s_{IP} 以外；
- c) 连续 9 点或更多点落在中心线同一侧；
- d) 连续 7 点递增或递减。

策略 2：EWMA 准则

使用 *EWMA* 叠加及其控制限，若 *EWMA* 超出控制限，表明测量系统的状态有可能发生变化。

A.5.2 MR 图

A.5.2.1 利用式（A.15）得出的两个值的差依次绘在图上，且连接每个 MR_i 点。

$$MR_i = |I_i - I_{i-1}| \quad (\text{A.15})$$

A.5.2.2 *MR* 图的上控制限计算见式（A.16）：

$$UCL_{MR} = 3.27 \overline{MR} \quad (\text{A.16})$$

A.5.2.3 *MR* 图没有下控制限。

A.5.3 EWMA 叠加

A.5.3.1 叠加在 *I* 图上的 *EWMA* 趋势线是每个 *EWMA* 的现结果和前结果的加权平均，而权重随着读数的增加而呈指数级下降。较之测量系统的精密度，平均值的漂移要小得多。通常情况下，叠加在 *I* 图上的 *EWMA* 能提高平均值检测的灵敏性。

A.5.3.2 计算系列 $EWMA_i$ 值，叠加于 *I* 图中并做连接，递推公式计算见式（A.17）和式（A.18）：

$$EWMA_1 = I_1 \quad (\text{A.17})$$

$$EWMA_i = (1-\lambda) EWMA_{i-1} + \lambda I_i \quad (\text{A.18})$$

式中：

λ ——建议取值在 0.2~0.4 之间。

A.5.3.3 EWMA 图的控制限计算见式 (A.19) 和式 (A.20):

$$UCL_{\lambda} = \bar{I} + 3s_{IP} \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} \dots\dots\dots (A.19)$$

$$LCL_{\lambda} = \bar{I} - 3s_{IP} \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda}} \dots\dots\dots (A.20)$$

A.5.4 质量控制样品和核查样品结果的控制图

A.5.4.1 质量控制样品结果的 MR 作图

计算表 A.1 数据的 MR_i 值, 并依次绘点。获得 15 个结果后, 计算出 $\overline{MR}$ 值 0.500, 并添加图中。见表 A.7 的计算值。 UCL_{MR} 值的 1.64 添加形成 MR 图 (见图 A.7)。

表 A.7 质量控制样品结果 I 图与 $EWMA$ 叠加的数据

序号	I_i	MR_i	$EWMA_i$	序号	I_i	MR_i	$EWMA_i$
1	55.3		55.30	16	55.7	0.8	55.78
2	55.8	0.5	55.50	17	55.6	0.1	55.71
3	56.3	0.5	55.82	18	55.2	0.4	55.51
4	56.1	0.2	55.93	19	55.7	0.5	55.58
5	55.8	0.3	55.88	20	56.1	0.4	55.79
6	55.5	0.3	55.73	21	56.3	0.2	55.99
7	55.3	0.2	55.56	22	55.2	1.1	55.68
8	55.4	0.1	55.49	23	55.4	0.2	55.57
9	56.6	1.2	55.94	24	55.4	0.0	55.50
10	56.1	0.5	56.00	25	55.6	0.2	55.54
11	55.0	1.1	55.60				
12	55.5	0.5	55.56				
13	55.5	0.0	55.54				
14	55.2	0.3	55.40				
15	56.5	1.3	55.84				
$\bar{I}$	55.73	0.500					

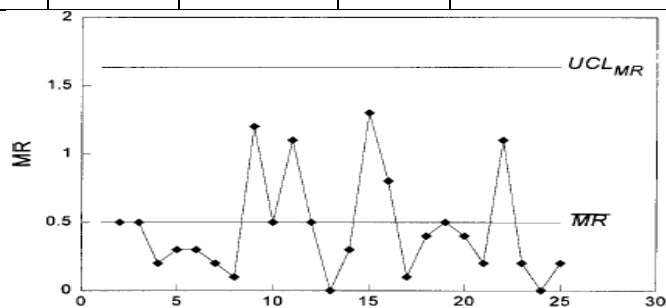


图 A.7 质量控制样品结果的 MR 图

A.5.4.2 质量控制样品结果的 I 图和 $EWMA$ 叠加

计算表 A.7 的前 20 个质量控制样品结果的平均值, 作为 $\bar{I}$ 值 55.73 绘制链图中, 使用式 A.9 和式 A.10 计算出 UCL 值 54.25 和 LCL 值 57.21, 添加链图形成 I 图 (见图 A.8)。表 A.7 中 $EWMA$ 值及其控制限 54.99 和 56.47 叠加在 I 图。随着测定添加后续结果和 $EWMA$ 计算值。

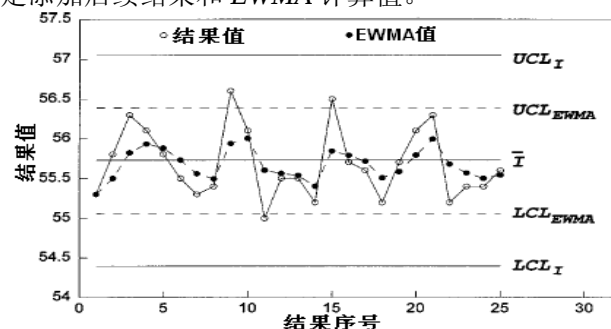


图 A.8 质量控制样品结果的 I 图与 $EWMA$ 叠加

A.5.4.3 单核查样品多结果的 MR 作图

计算 MR_i 值并依次绘点, 获得 15 个结果后 (表 A.2), 计算 $\overline{MR}$ 值并添加图中。添加 UCL_{MR} 形成 MR 图 (见图 A.9)。

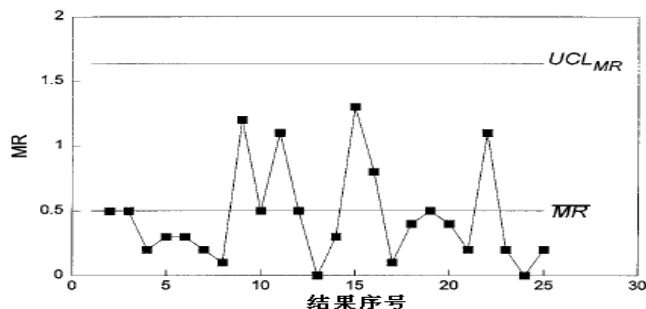


图 A.9 单核查样品多结果的 MR 图

A.5.4.4 单核查样品多结果的 I 图与 $EWMA$ 叠加

计算前 20 个质量控制样品结果 (见表 A.2) 的平均值, 作为 $\bar{I}$ 值绘制链图中。式 A.8~A.10 计算的 UCL 和 LCL 添加链图形成 I 图。EWMA 值及其控制限可叠加于 I 图 (见图 A.10)。随着测试的进行, 添加后续的结果和 EWMA 计算值。

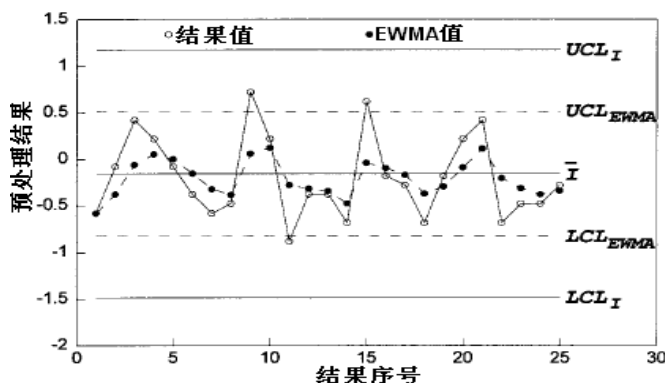


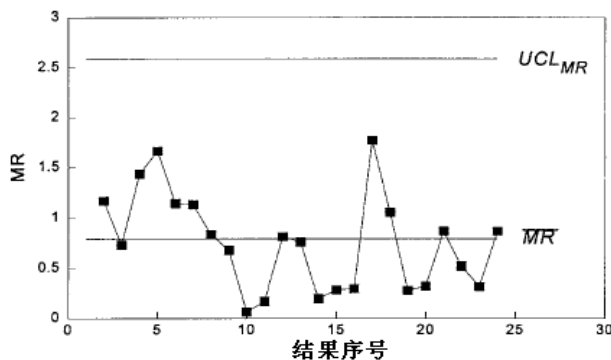
图 A.10 单核查样品多结果的 I 图与 $EWMA$ 叠加

A.5.4.5 多核查样品结果的 MR 图

计算 MR_i 值并依次绘点, 获得 15 个结果后 (表 A.3 和表 A.8 给出), 计算 $\overline{MR}$ 值并添加图中, 添加 UCL_{MR} 形成 MR 图 (见图 A.11)。

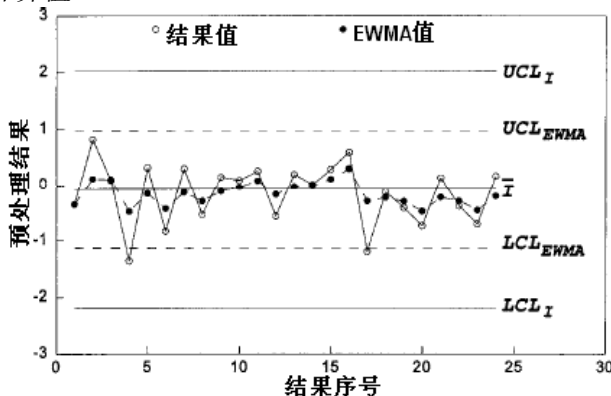
表 A.8 多核查样品结果 MR 图的数据

序号	I_i	MR_i	$EWMA_i$	序号	I_i	MR_i	$EWMA_i$
1	-0.35		-0.35	16	0.59	0.3	0.30
2	0.82	1.17	0.12	17	-1.19	1.78	-0.29
3	0.09	0.73	0.11	18	-0.13	1.06	-0.23
4	-1.35	1.44	-0.48	19	-0.41	0.28	-0.30
5	0.32	1.67	-0.16	20	-0.73	0.32	-0.47
6	-0.83	1.15	-0.43	21	0.14	0.87	0.23
7	0.30	1.13	-0.14	22	-0.38	0.52	-0.29
8	-0.53	0.83	-0.29	23	-0.7	0.32	-0.45
9	0.15	0.68	-0.12	24	0.17	0.87	-0.20
10	0.09	0.06	-0.03				
11	0.26	0.17	0.08				
12	-0.56	0.82	-0.17				
13	0.20	0.76	-0.02				
14	0.01	0.19	-0.01				
15	0.29	0.28	0.11				
$\bar{I}$	-0.073	0.791					

图 A.11 多核查样品结果的 MR 图

A.5.4.6 多核查样品结果的 I 图与 $EWMA$ 叠加

计算前 15 个质量控制样品结果（见表 A.3）的平均值，作为 $\bar{I}$ 值绘制链图中，式 A.9 和式 A.10 计算的 UCL 和 LCL 添加到链图中形成 I 图。 $EWMA$ 值及其控制限可叠加于 I 图（图 A.12）。随着测试的进行，添加后续的结果和 $EWMA$ 计算值。

图 A.12 多核查样品结果的 I 图与 $EWMA$ 叠加

A.6 t 检验

A.6.1 目的

双侧 t 检验用于检查来自总体的样品值和均值之差是否与假定值 μ_0 存在差异。本标准对核查样品测试结果的预处理值进行 t 检验，检查其相对于 RQV 的偏倚。

A.6.2 统计量计算

A.6.1.1 预处理结果的标准差计算见式 (A.21):

$$s_I = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (I_i - \bar{I})^2}{n-1}} \quad \text{..... (A.21)}$$

A.6.1.2 标准差方法的 t 检验见式 (A.22):

$$t = \frac{\sqrt{n} |\bar{I} - \mu_0|}{s_I} \quad \text{..... (A.22)}$$

A.6.1.3 MR 方法的 t 检验见式 (A.23):

$$t_{MR} = \frac{\sqrt{n} |\bar{I} - \mu_0|}{\overline{MR} / 1.128} \quad \text{..... (A.23)}$$

A.6.3 临界值判断

A.6.3.1 给定检验水平为 5%，式 A.22 的 t 计算值与自由度 $(n-1)$ 的 t 临界值进行比较（见 GB/T 4889）。若使用式 A.23 计算 t_{MR} ，相应的自由度 $(n-1)/2$ 。

A.6.3.2 若所计算 t （或 t_{MR} ）的绝对值小于或等于 t 临界值，则 μ_0 与分布的均值未有统计上差异，表明核查样品测试中未发现统计上的偏倚。

A.6.3.3 若 t 绝对值大于 t 临界值，则 μ_0 与分布的均值存有统计差异。表明核查样品测试中存在统计上的偏倚。

A. 6.4 单核查样品多结果的 t 检验

表 A.2 的前 15 个预处理结果 $\bar{I}$ 为-0.153, 其标准差 0.493, t 为 1.2034。因 $t < t_{0.975}(14)=2.1448$, 则核查样品结果与 RQV 之间的平均差值与零不存在统计上的差异。

A. 6.5 多核查样品多结果的 t 检验

表 A.3 的前 15 个预处理结果 $\bar{I}$ 为-0.0719, 其标准差 0.550, t 为 0.506。因 $t < t_{0.975}(14)=2.1448$, 则核查样品结果与 RQV 之间的平均差值和零不存在统计上的差异。

A. 7 χ^2 适度检验**A. 7.1 目的**

如 7.1.2 所述, 该检验用于 IP 与 R 的比较。

A. 7.2 统计量计算**A. 7.2.1 MR 估计 IP 的计算见式 (A.24):**

$$\chi^2 = \frac{(n-1)IP^2}{2R^2} \dots\dots\dots (A.24)$$

A. 7.2.2 标准差估计 IP 的计算见式 (A.25):

$$\chi^2 = \frac{(n-1)IP^2}{R^2} \dots\dots\dots (A.25)$$

A. 7.3 临界值判断

A. 7.3.1 给定检验水平为 5%, 比较 χ^2 计算值与 χ^2 临界值 (见 GB/T 4889)。使用 MR 估计 IP 时, 其 χ^2 的自由度 $(n-1)/2$, 使用标准差估计 IP 时, 其 χ^2 的自由度 $(n-1)$ 。

A. 7.3.2 若 χ^2 计算值超出 χ^2 临界值, 则表明 $IP > R$, 在统计上显著。

A. 7.3.3 若 χ^2 计算值小于或等于 χ^2 临界值, 则表明 $IP < R$ 、或 IP 与 R 不存在统计上差异。

A. 7.4 质量控制样品结果的 χ^2 检验

表 A.1 给出前 20 个质量控制样品结果的 $IP = 2.77 s_{IP} = 1.24$, 在 58.88 水平下测试方法的 $R = 1.05$ 。因 $\chi^2 = 19 \times 1.24^2 / 1.05^2 = 26.50 < \chi^2_{0.95}(19) = 30.14$, 由此在统计上的 $IP < R$ 。

A. 8 F 近似检验**A. 8.1 目的**

用于两个不同时期内测量系统的变异比较, 也可用于单质量控制样品系列结果与不同质量控制样品结果之间的 IP 估计值比较 (见 6.6.2)。

A. 8.2 统计量计算**A. 8.2.1 MR 估计方差的计算见式 (A.26):**

$$F = \frac{\overline{MR_1}^2}{\overline{MR_2}^2} \dots\dots\dots (A.26)$$

式中:

$$\overline{MR_1} \geq \overline{MR_2}。$$

A. 8.2.2 标准差估计方差的计算见式 (A.27):

$$F = \frac{\sigma_1^2}{\sigma_2^2} \dots\dots\dots (A.27)$$

式中:

$$\sigma_1 \geq \sigma_2。$$

A. 8.3 临界值判断

A. 8.3.1 给定检验水平为 5%, 比较 F 计算值与 F 临界值 (见 GB/T 4889), 分子自由度 (n_1-1) , 分母自由度 (n_2-1) 。

A. 8.3.2 若 F 计算值超出 F 临界值, 则两个精密度存在统计上的差异, 表明测试过程的 σ_1 要差于 σ_2 。

A. 8.3.3 若 F 计算值小于 F 临界值, 则两个精密度不存在统计上的差异。

注: 建议 F 近似检验使用下侧分位数 (见 GB/T 4889)。

A.8.4 精密度的合并

若两个精密度估计值未有统计上差异，可合并为一个估计值。例如，单批次质量控制样品测试获得的精密度有 $\overline{MR}_1$ 或 σ_1 ，不同批次样品测试获得的精密度有 $\overline{MR}_2$ 或 σ_2 ，如果两者不存在统计上差异，可按以下两种计算方法予以合并：

MR 方法估计的精密度合并用式 (A.28)：

$$MR_p = \sqrt{\frac{(n_1-1)(\overline{MR}_1)^2 + (n_2-1)(\overline{MR}_2)^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad \text{..... (A.28)}$$

标准差方法估计的精密度合并用式 (A.29)：

$$\sigma_p = \sqrt{\frac{(n_1-1)(\sigma_1)^2 + (n_2-1)(\sigma_2)^2}{n_1 + n_2 - 2}} \quad \text{..... (A.29)}$$

A.8.5 批次间质量控制样品结果的合并

继表 A.1 测量系统给出的结果，表 A.9 给出了该测量系统的第 2 个质量控制样品结果。表 A.1 的质量控制样品 25 个结果标准差 0.439，而第 2 个质量控制样品的 23 个结果标准差 0.883， $F=4.05 > F_{0.95}(22,24)=2.36$ ，表明两个质量控制样品批次的测试精密度存在统计上的差异，则两个标准差不应合并。

注：通过表 A.9 数据的分析，认为标准差方法的计算是正确的，这与 MR 计算的结论不同。经 Q 方法的目测检查确认，数据的自相关导致数据呈下降趋势。由于 MR 技术无法获得数据集的总变异，则不能提供正确的结论。

表 A.9 同一测量系统给出第 2 个质量控制样品的系列测试结果

序号	I_i	MR_i	C_n	LCL	UCL	序号	I_i	MR_i	C_n	LCL	UCL
1	54.2					12	52.8	0.3	54.07	52.79	55.34
2	56.1	1.9	55.15	54.21	56.09	13	54.3	1.5	54.08	52.81	55.35
3	55.2	0.9	55.17	54.08	56.25	14	52.7	1.6	53.99	52.70	55.27
4	54.1	1.1	54.90	53.75	56.05	15	53.4	0.7	53.95	52.66	55.23
5	53.7	0.4	54.66	53.47	55.85	16	53.1	0.3	53.89	52.61	55.18
6	54.0	0.3	54.55	53.34	55.76	17	54.0	0.9	53.90	52.61	55.19
7	54.3	0.3	54.51	53.28	55.75	18	53.2	0.8	53.86	52.57	55.15
8	54.8	0.5	54.55	53.31	55.79	19	52.8	0.4	53.81	52.51	55.10
9	53.9	0.9	54.48	53.22	55.73	20	53.2	0.4	53.78	52.48	55.07
10	53.2	0.7	54.35	53.09	55.61	21	53.1	0.4	53.74	52.44	55.04
11	52.5	0.7	54.18	52.91	55.45	22	53.3	0.2	53.72	52.42	55.02
						23	52.8	0.5	53.68	52.38	54.98

A.9 Q 方法

A.9.1 新样品的准备

当现行的质量控制样品供给量至少还能支持另外两次分析时，收集和准备新的批次质量控制样品。

A.9.2 同步实施

新样品与即将用完的质量控制样品实施同步测试。将现行的样品结果绘在 I 图、 MR 图、 $EWMA$ 图，或 Q 图、或这些组合图上。若未发现特殊原因征迹，则认为新样品的结果有效。

A.9.3 绘制作图

A.9.3.1 新物料结果作为第 1 点绘制在 Q 图上。

注： Q 图的统计变换来自于 I 图和 MR 图中的统计量，该统计变换保留了原统计量的信息，且能将所有点绘制在一个标准化的控制图上。

A.9.3.2 将该点至于新绘图的 y 轴中间，上下留出与该水平点相适应的加减 5 倍以往标准差的空间。

A.9.3.3 此时不绘中心线、上控制限或下控制限。

A.9.4 新样品的测试

随后仅对新的质量控制样品进行测试。

A.9.5 新样品的绘点

后续的质量控制样品结果绘点于 Q 的新绘图中，不要连接这些点。

A.9.6 控制限的界定

A.9.6.1 每绘制一个点（第 n 个点）时，都要计算和标绘该结果的中心值 C_n 、 UCL_n 和 LCL_n 。

A.9.6.2 C_n 的计算见式 (A.30) :

$$C_n = \frac{\sum_{i=1}^n I_i}{n} \dots\dots\dots (A.30)$$

式中:

$\sum_{i=1}^n I_i$ ——求合项, 包括最新结果 I_n 。也可用虚线连接系列点 C_n 作图。

A.9.6.3 UCL_n 的计算见式 (A.31) :

$$UCL_n = C_n + 3\sigma \sqrt{\frac{(n-1)}{n}} \dots\dots\dots (A.31)$$

式中:

σ ——测试水平 C_n 相应的以往标准差。例如, 若质量控制样品消耗完而标准差未变, 则 $\sigma = \overline{MR}/1.128$ 。用虚线连接 UCL_i 系列点。

A.9.6.4 LCL_n 的计算见式 (A.32) :

$$LCL_n = C_n - 3\sigma \sqrt{\frac{(n-1)}{n}} \dots\dots\dots (A.32)$$

用虚线连接 LCL_i 系列点。

A.9.7 数据趋势的判断

无论是现行或以往的单值, 凡超出现行的 UCL_n 和 LCL_n , 均预示测量系统的不稳定, 应尽力确定原因。也可利用失控准则 [对应于 A.5.1.3 的 a)~c)], 基于现行的 UCL_n 和 LCL_n , 判断 Q 图中系列点不稳定的早期征兆:

- a) 连续 2 点落在中心线同一侧的 $2\sigma \sqrt{(n-1)/n}$ 以外;
- b) 连续 5 点落在中心线同一侧的 $\sigma \sqrt{(n-1)/n}$ 以外;
- c) 连续 8 点落在中心线同一侧。

A.9.8 前后样品的比对

A.9.8.1 必要时, 可继续或替换 MR 图。

A.9.8.2 若新质量控制样品的标准差等于耗尽质量控制样品的标准差, 则以新样品第 2 个结果的 MR_2 开始, 继续实施以往的 MR 图。

A.9.8.3 如果新样品水平的标准差不同于耗尽的质量控制样品, 用 MR_2 建立新的 MR 图, UCL_n 应设为 3.69σ 。

A.9.8.4 获取新样品的 15 个结果后, 使用 χ^2 检验 (见 A.7) 或 F 检验 (见 A.8), 检查新物料的方差是否适宜。

A.9.9 EWMA 的叠加

A.9.9.1 当 $n > 5$ 时, $EWMA$ 可叠加在 Q 图中。

A.9.9.2 使用式 (A.33) 和式 (A.34) 的递推公式, 计算 $EWMA_i$ 系列值, 并叠加在 Q 图中做连接:

$$EWMA_1 = I_1 \dots\dots\dots (A.33)$$

$$EWMA_i = (1-\lambda)EWMA_{i-1} + \lambda I_i \dots\dots\dots (A.34)$$

式中:

λ ——通常取值 0.4。

A.9.9.3 UCL_{EWMA} 的计算见式 (A.35) : :

$$UCL_{EWMA} = C_n + 3\sigma \sqrt{\left(\frac{\lambda}{2-\lambda}\right) + 2\left(\frac{1-\lambda}{2-\lambda}\right)(1-\lambda)^{2(n-1)} - \frac{1}{n}} \dots\dots\dots (A.35)$$

A.9.9.4 LCL_{EWMA} 的计算见式 (A.36) :

$$LCL_{EWMA} = C_n - 3\sigma \sqrt{\left(\frac{\lambda}{2-\lambda}\right) + 2\left(\frac{1-\lambda}{2-\lambda}\right)(1-\lambda)^{2(n-1)} - \frac{1}{n}} \dots\dots\dots (A.36)$$

A.9.10 质量控制样品结果的作图分析

假定表 A.1 的第 1 个质量控制样品足够两次分析时, 开始汇集表 A.9 的质量控制样品结果, 边汇集边标绘单值 (见图 A.13), 计算每个结果的 C_n 、 UCL_n 和 LCL_n 值, 并添加在图上。已知第 1 个样品前 15 个

结果测试的 $\overline{MR}$ 为 0.500。利用表 A.9 的新控制限来比较当前和以往的结果。注意，在该示例中，当给出 UCL_n 后，认为第 2 个结果“失控”。随着后续数据与 UCL_n 更新，证实该结果“失控”。Q 图表明，新质量控制样品结果随时间呈下降趋势。

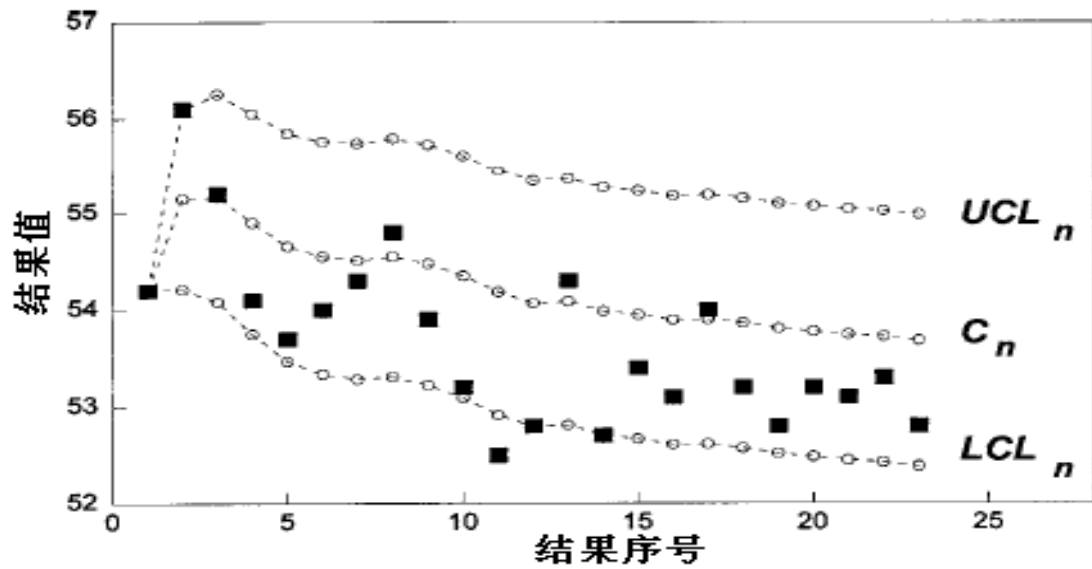


图 A.13 新质量控制样品的 Q 图

附 录 B
(规范性附录)
统计数值表

表 B.1 z 数值表

No	次数																	
	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
1	-1.83	-1.86	-1.89	-1.91	-1.94	-1.96	-1.98	-2.00	-2.02	-2.04	-2.05	-2.07	-2.09	-2.10	-2.11	-2.13	-2.14	-2.15
2	-1.28	-1.32	-1.35	-1.38	-1.41	-1.44	-1.47	-1.49	-1.51	-1.53	-1.55	-1.57	-1.59	-1.61	-1.63	-1.64	-1.66	-1.68
3	-0.97	-1.01	-1.05	-1.09	-1.12	-1.15	-1.18	-1.21	-1.23	-1.26	-1.28	-1.30	-1.32	-1.35	-1.36	-1.38	-1.40	-1.42
4	-0.73	-0.78	-0.82	-0.86	-0.90	-0.93	-0.97	-1.00	-1.03	-1.05	-1.08	-1.10	-1.13	-1.15	-1.17	-1.19	-1.21	-1.23
5	-0.52	-0.58	-0.63	-0.67	-0.72	-0.76	-0.79	-0.83	-0.86	-0.89	-0.92	-0.94	-0.97	-0.99	-1.01	-1.04	-1.06	-1.08
6	-0.34	-0.40	-0.46	-0.51	-0.55	-0.60	-0.64	-0.67	-0.71	-0.74	-0.77	-0.80	-0.83	-0.85	-0.88	-0.90	-0.93	-0.95
7	-0.17	-0.24	-0.30	-0.36	-0.41	-0.45	-0.50	-0.54	-0.58	-0.61	-0.64	-0.67	-0.70	-0.73	-0.76	-0.78	-0.81	-0.83
8	0.00	-0.08	-0.15	-0.21	-0.27	-0.32	-0.37	-0.41	-0.45	-0.49	-0.52	-0.56	-0.59	-0.62	-0.65	-0.67	-0.70	-0.72
9	0.17	-0.08	0.00	-0.07	-0.13	-0.19	-0.24	-0.29	-0.33	-0.37	-0.41	-0.45	-0.48	-0.51	-0.54	-0.57	-0.60	-0.63
10	0.34	0.24	0.15	0.07	0.00	-0.06	-0.12	-0.17	-0.22	-0.26	-0.31	-0.34	-0.38	-0.41	-0.45	-0.48	-0.51	-0.53
11	0.52	0.40	0.30	0.21	0.13	0.06	0.00	-0.06	-0.11	-0.16	-0.20	-0.24	-0.28	-0.32	-0.35	-0.39	-0.42	-0.45
12	0.73	0.58	0.46	0.36	0.27	0.19	0.12	0.06	0.00	-0.05	-0.10	-0.15	-0.19	-0.23	-0.26	-0.30	-0.33	-0.36
13	0.97	0.78	0.63	0.51	0.41	0.32	0.24	0.17	0.11	0.05	0.00	-0.05	-0.09	-0.13	-0.17	-0.21	-0.25	-0.28
14	1.28	1.01	0.82	0.67	0.55	0.45	0.37	0.29	0.22	0.16	0.10	0.05	0.00	-0.04	-0.09	-0.13	-0.16	-0.20
15	1.83	1.32	1.05	0.86	0.72	0.60	0.50	0.41	0.33	0.26	0.20	0.15	0.09	0.04	0.00	-0.04	-0.08	-0.12
16		1.86	1.35	1.09	0.90	0.76	0.64	0.54	0.45	0.37	0.31	0.24	0.19	0.13	0.09	0.04	0.00	-0.04
17			1.89	1.38	1.12	0.93	0.79	0.67	0.58	0.49	0.41	0.34	0.28	0.23	0.17	0.13	0.08	0.04
18				1.91	1.41	1.15	0.97	0.83	0.71	0.61	0.52	0.45	0.38	0.32	0.26	0.21	0.16	0.12
19					1.94	1.44	1.18	1.00	0.86	0.74	0.64	0.56	0.48	0.41	0.35	0.30	0.25	0.20
20						1.96	1.47	1.21	1.03	0.89	0.77	0.67	0.59	0.51	0.45	0.39	0.33	0.28
21							1.98	1.49	1.23	1.05	0.92	0.80	0.70	0.62	0.54	0.48	0.42	0.36
22								2.00	1.51	1.26	1.08	0.94	0.83	0.73	0.65	0.57	0.51	0.45
23									2.02	1.53	1.28	1.10	0.97	0.85	0.76	0.67	0.60	0.53
24										2.04	1.55	1.30	1.13	0.99	0.88	0.78	0.70	0.63
25											2.05	1.57	1.32	1.15	1.01	0.90	0.81	0.72
26												2.07	1.59	1.35	1.17	1.04	0.93	0.83
27													2.09	1.61	1.36	1.19	1.06	0.95
28														2.10	1.63	1.38	1.21	1.08
29															2.11	1.64	1.40	1.23
30																2.13	1.66	1.42
31																	2.14	1.68
32																		2.15

续表 B.1

No	次数																		
	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	
1	-2.17	-2.18	-2.19	-2.20	-2.21	-2.22	-2.23	-2.24	-2.25	-2.26	-2.27	-2.28	-2.29	-2.29	-2.30	-2.31	-2.32	-2.33	
2	-1.69	-1.70	-1.72	-1.73	-1.74	-1.76	-1.77	-1.78	-1.79	-1.80	-1.81	-1.82	-1.83	-1.84	-1.85	-1.86	-1.87	-1.88	
3	-1.43	-1.45	-1.47	-1.48	-1.49	-1.51	-1.52	-1.53	-1.55	-1.56	-1.57	-1.58	-1.59	-1.60	-1.61	-1.62	-1.64	-1.64	
4	-1.25	-1.26	-1.28	-1.30	-1.31	-1.33	-1.34	-1.36	-1.37	-1.38	-1.40	-1.41	-1.42	-1.43	-1.44	-1.45	-1.47	-1.48	
5	-1.10	-1.12	-1.13	-1.15	-1.17	-1.18	-1.20	-1.21	-1.23	-1.24	-1.26	-1.27	-1.28	-1.29	-1.31	-1.32	-1.33	-1.34	
6	-0.97	-0.99	-1.01	-1.02	-1.04	-1.06	-1.08	-1.09	-1.11	-1.12	-1.14	-1.15	-1.16	-1.18	-1.19	-1.20	-1.21	-1.23	
7	-0.85	-0.87	-0.89	-0.91	-0.93	-0.95	-0.97	-0.98	-1.00	-1.02	-1.03	-1.05	-1.06	-1.07	-1.09	-1.10	-1.11	-1.13	
8	-0.75	-0.77	-0.79	-0.81	-0.83	-0.85	-0.87	-0.89	-0.90	-0.92	-0.94	-0.95	-0.97	-0.98	-1.00	-1.01	-1.02	-1.04	
9	-0.65	-0.67	-0.70	-0.72	-0.74	-0.76	-0.78	-0.80	-0.82	-0.83	-0.85	-0.87	-0.88	-0.90	-0.91	-0.93	-0.94	-0.95	
10	-0.56	-0.58	-0.61	-0.63	-0.65	-0.67	-0.69	-0.71	-0.73	-0.75	-0.77	-0.79	-0.80	-0.82	-0.83	-0.85	-0.86	-0.88	
11	-0.47	-0.50	-0.52	-0.55	-0.57	-0.59	-0.62	-0.64	-0.66	-0.67	-0.69	-0.71	-0.73	-0.74	-0.76	-0.78	-0.79	-0.81	
12	-0.39	-0.42	-0.44	-0.47	-0.49	-0.52	-0.54	-0.56	-0.58	-0.60	-0.62	-0.64	-0.66	-0.67	-0.69	-0.71	-0.72	-0.74	
13	-0.31	-0.34	-0.37	-0.39	-0.42	-0.44	-0.47	-0.49	-0.51	-0.53	-0.55	-0.57	-0.59	-0.61	-0.63	-0.64	-0.66	-0.67	
14	-0.23	-0.26	-0.29	-0.32	-0.35	-0.37	-0.40	-0.42	-0.44	-0.46	-0.48	-0.50	-0.52	-0.54	-0.56	-0.58	-0.60	-0.61	
15	-0.15	-0.19	-0.22	-0.25	-0.27	-0.30	-0.33	-0.35	-0.38	-0.40	-0.42	-0.44	-0.46	-0.48	-0.50	-0.52	-0.54	-0.55	
16	-0.08	-0.11	-0.14	-0.17	-0.20	-0.23	-0.26	-0.29	-0.31	-0.33	-0.36	-0.38	-0.40	-0.42	-0.44	-0.46	-0.48	-0.50	
17	0.00	-0.04	-0.07	-0.10	-0.14	-0.17	-0.19	-0.22	-0.25	-0.27	-0.30	-0.32	-0.34	-0.36	-0.38	-0.40	-0.42	-0.44	
18	0.08	0.04	0.00	-0.03	-0.07	-0.10	-0.13	-0.16	-0.18	-0.21	-0.24	-0.26	-0.28	-0.30	-0.33	-0.35	-0.37	-0.39	
19	0.15	0.11	0.07	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.09	-0.12	-0.15	-0.18	-0.20	-0.22	-0.25	-0.27	-0.29	-0.31	-0.33	
20	0.23	0.19	0.14	0.10	0.07	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.09	-0.12	-0.14	-0.17	-0.19	-0.21	-0.24	-0.26	-0.28	
21	0.31	0.26	0.22	0.17	0.14	0.10	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.09	-0.11	-0.14	-0.16	-0.18	-0.21	-0.23	
22	0.39	0.34	0.29	0.25	0.20	0.17	0.13	0.09	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.06	-0.08	-0.11	-0.13	-0.15	-0.18	
23	0.47	0.42	0.37	0.32	0.27	0.23	0.19	0.16	0.12	0.09	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.05	-0.08	-0.10	-0.13	
24	0.56	0.50	0.44	0.39	0.35	0.30	0.26	0.22	0.18	0.15	0.12	0.09	0.06	0.03	0.00	-0.03	-0.05	-0.08	
25	0.65	0.58	0.52	0.47	0.42	0.37	0.33	0.29	0.25	0.21	0.18	0.14	0.11	0.08	0.05	0.03	0.00	-0.03	
26	0.75	0.67	0.61	0.55	0.49	0.44	0.40	0.35	0.31	0.27	0.24	0.20	0.17	0.14	0.11	0.08	0.05	0.03	
27	0.85	0.77	0.70	0.63	0.57	0.52	0.47	0.42	0.38	0.33	0.30	0.26	0.22	0.19	0.16	0.13	0.10	0.08	
28	0.97	0.87	0.79	0.72	0.65	0.59	0.54	0.49	0.44	0.40	0.36	0.32	0.28	0.25	0.21	0.18	0.15	0.13	
29	1.10	0.99	0.89	0.81	0.74	0.67	0.62	0.56	0.51	0.46	0.42	0.38	0.34	0.30	0.27	0.24	0.21	0.18	
30	1.25	1.12	1.01	0.91	0.83	0.76	0.69	0.64	0.58	0.53	0.48	0.44	0.40	0.36	0.33	0.29	0.26	0.23	
31	1.43	1.26	1.13	1.02	0.93	0.85	0.78	0.71	0.66	0.60	0.55	0.50	0.46	0.42	0.38	0.35	0.31	0.28	
32	1.69	1.45	1.28	1.15	1.04	0.95	0.87	0.80	0.73	0.67	0.62	0.57	0.52	0.48	0.44	0.40	0.37	0.33	
33	2.17	1.70	1.47	1.30	1.17	1.06	0.97	0.89	0.82	0.75	0.69	0.64	0.59	0.54	0.50	0.46	0.42	0.39	
34		2.18	1.72	1.48	1.31	1.18	1.08	0.98	0.90	0.83	0.77	0.71	0.66	0.61	0.56	0.52	0.48	0.44	
35			2.19	1.73	1.49	1.33	1.20	1.09	1.00	0.92	0.85	0.79	0.73	0.67	0.63	0.58	0.54	0.50	
36				2.20	1.74	1.51	1.34	1.21	1.11	1.02	0.94	0.87	0.80	0.74	0.69	0.64	0.60	0.55	
37					2.21	1.76	1.52	1.36	1.23	1.12	1.03	0.95	0.88	0.82	0.76	0.71	0.66	0.61	
38						2.22	1.77	1.53	1.37	1.24	1.14	1.05	0.97	0.90	0.83	0.78	0.72	0.67	
39							2.23	1.78	1.55	1.38	1.26	1.15	1.06	0.98	0.91	0.85	0.79	0.74	
40								2.24	1.79	1.56	1.40	1.27	1.16	1.07	1.00	0.93	0.86	0.81	
41									2.25	1.80	1.57	1.41	1.28	1.18	1.09	1.01	0.94	0.88	
42										2.26	1.81	1.58	1.42	1.29	1.19	1.10	1.02	0.95	
43											2.27	1.82	1.59	1.43	1.31	1.20	1.11	1.04	
44												2.28	1.83	1.60	1.44	1.32	1.21	1.13	
45													2.29	1.84	1.61	1.45	1.33	1.23	
46														2.29	1.85	1.62	1.47	1.34	
47															2.30	1.86	1.64	1.48	
48																2.31	1.87	1.64	
49																	2.32	1.88	
50																		2.33	

注：概率 $p(z < w_i)$ ，其中 w_i 为左列和顶行数字的和

表 B.2 ρ_i 数值表

	-0.09	-0.08	-0.07	-0.06	-0.05	-0.04	-0.03	-0.02	-0.01	0.00
-3.5	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002	0.0002
-3.4	0.0002	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003	0.0003
-3.3	0.0003	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0004	0.0005	0.0005	0.0005
-3.2	0.0005	0.0005	0.0005	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006	0.0006	0.0007	0.0007
-3.1	0.0007	0.0007	0.0008	0.0008	0.0008	0.0008	0.0009	0.0009	0.0009	0.0010
-3.0	0.0010	0.0010	0.0011	0.0011	0.0011	0.0012	0.0012	0.0013	0.0013	0.0013
-2.9	0.0014	0.0014	0.0015	0.0015	0.0016	0.0016	0.0017	0.0018	0.0018	0.0019
-2.8	0.0019	0.0020	0.0021	0.0021	0.0022	0.0023	0.0023	0.0024	0.0025	0.0026
-2.7	0.0026	0.0027	0.0028	0.0029	0.0030	0.0031	0.0032	0.0033	0.0034	0.0035
-2.6	0.0036	0.0037	0.0038	0.0039	0.0040	0.0041	0.0043	0.0044	0.0045	0.0047
-2.5	0.0048	0.0049	0.0051	0.0052	0.0054	0.0055	0.0057	0.0059	0.0060	0.0062
-2.4	0.0064	0.0066	0.0068	0.0069	0.0071	0.0073	0.0075	0.0078	0.0080	0.0082
-2.3	0.0084	0.0087	0.0089	0.0091	0.0094	0.0096	0.0099	0.0102	0.0104	0.0107
-2.2	0.0110	0.0113	0.0116	0.0119	0.0122	0.0125	0.0129	0.0132	0.0136	0.0139
-2.1	0.0143	0.0146	0.0150	0.0154	0.0158	0.0162	0.0166	0.0170	0.0174	0.0179
-2.0	0.0183	0.0188	0.0192	0.0197	0.0202	0.0207	0.0212	0.0217	0.0222	0.0228
-1.9	0.0233	0.0239	0.0244	0.0250	0.0256	0.0262	0.0268	0.0274	0.0281	0.0287
-1.8	0.0294	0.0301	0.0307	0.0314	0.0322	0.0329	0.0336	0.0344	0.0351	0.0359
-1.7	0.0367	0.0375	0.0384	0.0392	0.0401	0.0409	0.0418	0.0427	0.0436	0.0446
-1.6	0.0455	0.0465	0.0475	0.0485	0.0495	0.0505	0.0516	0.0526	0.0537	0.0548
-1.5	0.0559	0.0571	0.0582	0.0594	0.0606	0.0618	0.0630	0.0643	0.0655	0.0668
-1.4	0.0681	0.0694	0.0708	0.0721	0.0735	0.0749	0.0764	0.0778	0.0793	0.0808
-1.3	0.0823	0.0838	0.0853	0.0869	0.0885	0.0901	0.0918	0.0934	0.0951	0.0968
-1.2	0.0985	0.1003	0.1020	0.1038	0.1056	0.1075	0.1093	0.1112	0.1131	0.1151
-1.1	0.1170	0.1190	0.1210	0.1230	0.1251	0.1271	0.1292	0.1314	0.1335	0.1357
-1.0	0.1379	0.1401	0.1423	0.1446	0.1469	0.1492	0.1515	0.1539	0.1562	0.1587
-0.9	0.1611	0.1635	0.1660	0.1685	0.1711	0.1736	0.1762	0.1788	0.1814	0.1841
-0.8	0.1867	0.1894	0.1922	0.1949	0.1977	0.2005	0.2033	0.2061	0.2090	0.2119
-0.7	0.2148	0.2177	0.2206	0.2236	0.2266	0.2296	0.2327	0.2358	0.2389	0.2420
-0.6	0.2451	0.2483	0.2514	0.2546	0.2578	0.2611	0.2643	0.2676	0.2709	0.2743
-0.5	0.2776	0.2810	0.2843	0.2877	0.2912	0.2946	0.2981	0.3015	0.3050	0.3085
-0.4	0.3121	0.3156	0.3192	0.3228	0.3264	0.3300	0.3336	0.3372	0.3409	0.3446
-0.3	0.3483	0.3520	0.3557	0.3594	0.3632	0.3669	0.3707	0.3745	0.3783	0.3821
-0.2	0.3859	0.3897	0.3936	0.3974	0.4013	0.4052	0.4090	0.4129	0.4168	0.4207
-0.1	0.4247	0.4286	0.4325	0.4364	0.4404	0.4443	0.4483	0.4522	0.4562	0.4602
0.0	0.4641	0.4681	0.4721	0.4761	0.4801	0.4840	0.4880	0.4920	0.4960	0.5000

续表 B.2

	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0.0	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
0.1	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
0.2	0.5793	0.5832	0.5871	0.5910	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
0.3	0.6179	0.6217	0.6255	0.6293	0.6331	0.6368	0.6406	0.6443	0.6480	0.6517
0.4	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.6700	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
0.5	0.6915	0.6950	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.7190	0.7224
0.6	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
0.7	0.7580	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
0.8	0.7881	0.7910	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8078	0.8106	0.8133
0.9	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.8340	0.8365	0.8389
1.0	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
1.1	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8770	0.8790	0.8810	0.8830
1.2	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.8980	0.8997	0.9015
1.3	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
1.4	0.9192	0.9207	0.9222	0.9236	0.9251	0.9265	0.9279	0.9292	0.9306	0.9319
1.5	0.9332	0.9345	0.9357	0.9370	0.9382	0.9394	0.9406	0.9418	0.9429	0.9441
1.6	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
1.7	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
1.8	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
1.9	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.9750	0.9756	0.9761	0.9767
2.0	0.9772	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
2.1	0.9821	0.9826	0.9830	0.9834	0.9838	0.9842	0.9846	0.9850	0.9854	0.9857
2.2	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9875	0.9878	0.9881	0.9884	0.9887	0.9890
2.3	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916
2.4	0.9918	0.9920	0.9922	0.9925	0.9927	0.9929	0.9931	0.9932	0.9934	0.9936
2.5	0.9938	0.9940	0.9941	0.9943	0.9945	0.9946	0.9948	0.9949	0.9951	0.9952
2.6	0.9953	0.9955	0.9956	0.9957	0.9959	0.9960	0.9961	0.9962	0.9963	0.9964
2.7	0.9965	0.9966	0.9967	0.9968	0.9969	0.9970	0.9971	0.9972	0.9973	0.9974
2.8	0.9974	0.9975	0.9976	0.9977	0.9977	0.9978	0.9979	0.9979	0.9980	0.9981
2.9	0.9981	0.9982	0.9982	0.9983	0.9984	0.9984	0.9985	0.9985	0.9986	0.9986
3.0	0.9987	0.9987	0.9987	0.9988	0.9988	0.9989	0.9989	0.9989	0.9990	0.9990
3.1	0.9990	0.9991	0.9991	0.9991	0.9992	0.9992	0.9992	0.9992	0.9993	0.9993
3.2	0.9993	0.9993	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9994	0.9995	0.9995	0.9995
3.3	0.9995	0.9995	0.9995	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9996	0.9997
3.4	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9997	0.9998
3.5	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998	0.9998

参考文献

- [1] *Quality and Statistics: Total Quality Management*, STP 1209, Kowalewski, Jr., Milton J., editor, ASTM International, 1994.
 - [2] *Manual on Presentation of Data and Control Chart Analysis, Manual 7A*, ASTM International, 2002.
 - [3] *Glossary and Tables for Statistical Quality Control*, ASQ Statistics Division, 4th ed., American Society for Quality, 2004.
 - [4] Hunter, J. S., "The Exponentially Weighted Moving Average," *Journal of Quality Technology*, Vol 18, No. 4, October 1986, pp. 203-210.
 - [5] Hunter, J. S., "A One-Point Plot Equivalent to the Shewhart Chart with Western Electric Rules," *Quality Engineering*, Vol 2, No. 1, 1989-1990, pp. 13-19.
 - [6] Quesenberry, C. P., "SPC Q-Charts for Start-up Processes and Short or Long Runs," *Journal of Quality Technology*, Vol 23, No. 3, July 1991, pp. 213-224.
-
-