

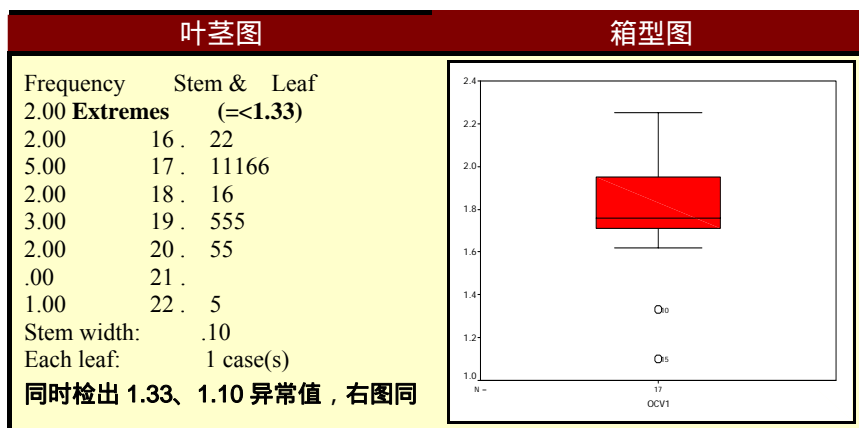
ISO9000 族标准过程控制统计技术学习感悟（六）

异常值判断和处理不属于休哈特控制图范畴

——Grubbs 氏异常值检验法控制图宜早停勿用

赵炳华

浙江大学医学院 附属第一医院
原浙江医科大学
杭州 310003
E-mail zbh1010@yahoo.com.cn
zbh1010@263.net



目 录

写作意图—代前言	3
1 异常值概念与检验法	3
1.1 概念	3
1.2 检验法	4
1.3 检测异常值目的用途	4
1.4 控制图按用途区分	5
1.5 数据处理与统计控制	6
2 异常值判断原则、检验规则与处理规则	6
2.1 判断原则	6
2.2 判断单个异常值的检验规则	6
2.3 判断多个异常值的检验规则	6
2.4 处理异常值一般规则	7
3 未知标准差情形下判断和处理异常值的规则	7
3.1 上侧检验法	7
3.2 下侧检验法	7
3.3 双侧检验法	7
4 GRUBBS 氏检验法“三态”与“是或非”现象	8
4.1 “三态”现象	8

(1) 即时异常值	8
(2) 可逆异常值	8
(3) 迟后异常值	8
4.2 “是或非”现象	9
5 异常值与失控值区别	9
(1) GRUBBS 氏异常值检验	9
(2) EXPLORE 分析	10
(3) 休哈特单值-移动极差控制图比较	10
6 GRUBBS 氏检验法无力检出失控值（一）	11
(1) 概要图	11
(2) GRUBBS 氏检验法	11
(3) 休哈特 I-MR 图	11
(4) 小样本观测	11
7 GRUBBS 氏检验法无力检出失控值（二）	12
(1) GRUBBS 氏检验法与 EXPLORE 分析	13
(2) 休哈特 I-MR 图	13
(3) GRUBBS 氏检验法质控图隐患堪忧	13
8 GRUBBS 氏检验结果不遵循八准则	14
(1) 休哈特计量控制图判断八准则	14
(2) 八准则运用与分析判断	14
9 不提倡休哈特单值控制图	15
(1) 休哈特单值控制图适用范围	15
(2) 局限性	15
(3) 三不、一联用	15
10 推荐 LEVEY—JENNINGS 氏控制图	16
(1) 重新认识 LEVEY-JENNINGS 氏控制图	16
(2) 执行 ISO 和国家标准《休哈特控制图》	16
(3) 适用性	16
(4) 通用性	16
(5) LEVEY-JENNINGS 氏控制图案例	16
(6) 笔者理解	18
11 莫用均值代替绘制单值控制图	18
12 即刻法控制图宜暂停使用	19
(1) GRUBBS 氏检验法只是检验异常值	19
(2) GRUBBS 氏法检验异常值灵敏度低	20
(3) GRUBBS 氏检验法不属于统计控制图法	20
(4) 休哈特 I-MR 控制图也有局限性	20
(5) 提倡休 LEVEY-JENNINGS 氏控制图	20
(6) 尊重国家制定颁布的《标准》	20
附录	20
笔者致意	21

图表目录

图 1-3-1 SPSS 统计软件描述统计 EXPLORE 分析组成	4
图 1-4-1 过程示意图	5
图 1-4-2 分析用与控制用控制图应用	6
图 4-2-1 GRUBBS 氏检验法与 SPSS 统计软件 EXPLORE 分析法检出异常值比较	9
图 5-1-1 例 3 血红蛋白质控数据异常值剔除前、后概略图	10
图 5-1-2 血红蛋白质控数据异常值剔除前、后休哈特 I-MR 控制图	10
图 5-1-3 例 3 血红蛋白质控数据 N=14 时 I-MR 控制图	11
图 6-1-1 例 4 尿素低水平控制品第 1 月质控数据、N=20 概要图	11
图 6-1-2 例 4 尿素低水平控制品第 1 月质控数据剔除失控单值钱、后的 I-MR 图	12
图 6-1-3 例 4 尿素低水平控制品第 1 月前 1—5、N=5 数据 I-MR 图	12

图 7-1-1 举例 5 ELISA S/CO 值 $N=21$ 的概要图.....	13
图 7-1-2 举例 5 S/CO 值 $N=21$ 数据的休哈特 I-MR 图.....	14
图 7-1-3 举例 5 S/CO 值 $N=21$ 、1.13 位于末尾数据的休哈特 I-MR 图.....	14
图 8-1-1-A 计量控制图判断 8 准则.....	14
图 8-1-1-B 计量控制图判断 8 准则模式图.....	15
表 10-1-1 例 6 HIV 抗体 ELISA 测定数据表.....	16
图 10-1-1 例 5 HIV 抗体 ELISA 测定数据叶茎图与箱型图.....	17
图 10-1-2 例 5 HIV 抗体 ELISA 测定数据 25 个 S/C.O.值 I-MR 图.....	17
图 10-1-3 例 5 HIV 抗体 ELISA 测定 25 对数据休哈特 $\bar{X} - R$ 图.....	18
表 11-1-1 某实验室把白蛋白 (G/L) 重复测定结果.....	18
图 11-1-1 白蛋白 (G/L) 重复测定数据均值的概要图.....	19
图 11-1-2 白蛋白 (G/L) 重复测定数据均值的休哈特 I-MR 图和 $\bar{X} - R$ 图.....	19

写作意图—代前言

笔者在职时，曾经因 $\bar{X} \pm 3s$ 、或者 $\bar{X} \pm 2s$ 为控制限的所谓 Levey-Jennings 氏控制图困扰过，也为采用 Grubbs 氏异常值检验法的控制图，在医院和血站系统免疫质控的全国及省内会议上讲解和推广过。直至 2000 年以来，偶然查阅到第 1 版 GB4091.1—4091.9—83 及现在的 GB/T4091—2001 (idt. ISO8258:1991)《常规控制图》(Shewhart control charts) 国家标准全文、对照学习 ISO9000 标准统计过程控制和 6Sigma 质量管理等相关专著、继旅居圣地亚哥 (San Diego) 时索印、比照 Levey 与 Jennings 氏 50 年和 Henry 与 Segalove 氏 52 年原著之后，猛然醒悟。第一，Levey-Jennings 控制图确实是子组 $n=2$ 的休哈特均值—极差 ($\bar{X} - R$) 控制图；而且，Henry 与 Segalove 氏不仅没有更改、而是列为第 1 型控制图 (Type 1 control chart) 向读者推荐。第二，近年，又是从 GB4883—85 国家标准《数据的统计处理和解释—正态样本异常值的判断和处理》文件学习、以及上述相关专著获悉的信息启发，从质控数据中检测异常值的统计学原则、判断规则、处理方式，与能以同时观测分析质控数据集中趋势和离散程度是否在控或失控的、“一法两图”的休哈特计量值控制图设计原理、目的用途、失控数据的“八准则”综合判断等等，它们是彼此不同的概念和数据统计技术！这又是我另一个莫大收获。本文拟浅析异常值的判断和处理——Grubbs 氏异常值检验法不属于休哈特计量值控制图法表述个人观点！借此，冒昧和大胆地建议率先学用 ISO 和国家标准《常规控制图》(Shewhart control charts)；国家标准上没有列入的控制图方法，包括 $\bar{X} \pm 3s$ 控制限控制图、Grubbs 氏检验法控制图、99%或 95%均值可信限控制图、...等等，宜尽快放下来。谁领先拥有 21 世纪国际先进的 6Sigma 质量管理理论与统计过程控制技术、领先运用国际水平的 6Sigma 质量管理统计控制软件，谁将是统计质量控制领域的领先梯队！

1 异常值概念与检验法

1.1 概念

1 概念 异常值，是指样本中的个别值，其数值明显偏离它（或它们）所属样本的其余观测值。

异常值 (Outlier (s)) 相对于附合正态分布的观测数据来说，它就是远离不含该数值 ($n-1$) [$\bar{X} \pm 3s$] 范围以外、过于偏小 ($X_{(1)小}$) 和/或过于偏大 ($X_{(1)大}$) 的哪个数值。

笔者注 本文选用异常值，是为与国家标准 GB 4883—85 《数据的统计处理和解释—正态样本异常值的判断和处理》文件术语保持一致。其英文原名为 Outlying Observation (s)，或简称为 Outlier (s)。中文意思是“远离中心（或主体）的观测数据”，近年译名为“离群值”颇为多见。

2 同义词 (Synonymy) 笔者查阅到的中文数理统计书刊中，已见有下列诸多的同义词

离群值	
可疑值	异常值
极端值	逸出值
端值	超限值

笔者所列上述不同的同义词或译名见于诸多统计书刊，如有区别，或许是：观测数据中含有过小、或过大的**极端值或端值**（extreme observation(s)），令试验者产生怀疑—**可疑值**（doubtful value）；经适宜的统计学检验，有的确认为**非离群值**（non-outlier）、**非异常值**；有的判定为**异常值**（或称逸出值、超限值、...）、**离群值**（Outlier(s)）。

1.2 检验法

参照待检数据组的分布属性，异常值统计检验法包括：

- 1 二项分布数据中异常值检验法 不合格品数服从二项分布
- 2 泊松分布数据中异常值检验法 产品缺陷数服从泊松分布
- 3 正态或对数分布数据中异常值检验法 多数计量值特性服从正态分布。

1.3 检测异常值目的用途

1 异常值产生原因有二

一是，可能属于所研究的总体固有的随机变异性的极端表现。这种异常数值和该样本中其余数据属于同一总体。

二是，也可能是由于试验条件和试验方法偶然偏离所产生的后果、或者由于观测、记录、计算中的失误造成。这种异常值和样本中其余数据不属于同一总体。

同一总体是指在**重复条件**下的得到的总体（如一种产品、同一检验项目的检测结果、...）。这儿的**重复条件**是指相同的程序（1）、相同的操作者（2），在相同条件下（3）、使用相同设备（4）、与相同地点环境（5）、在限定时间范围内（6）重复生产同一种产品（或同一项目试验操作）（7）。这些（7个）**条件中有一个不相同**，其过程（如生产过程、试验操作过程）与输出（产品、试验数据结果）的稳定性和产品质量不会完全相同，应看作是**两个总体、不属于同一总体**。

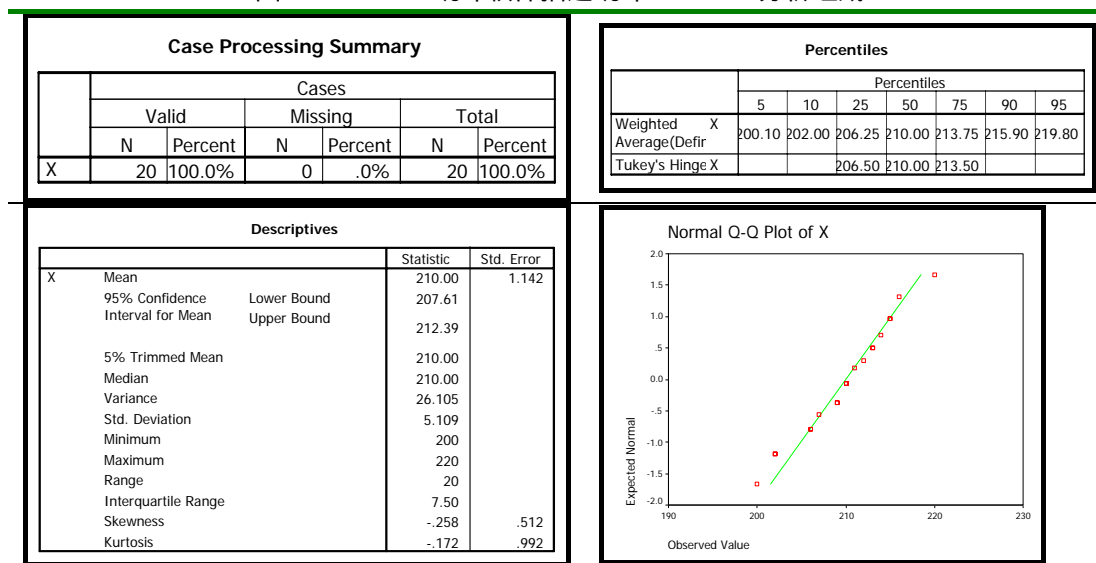
2 目的用途

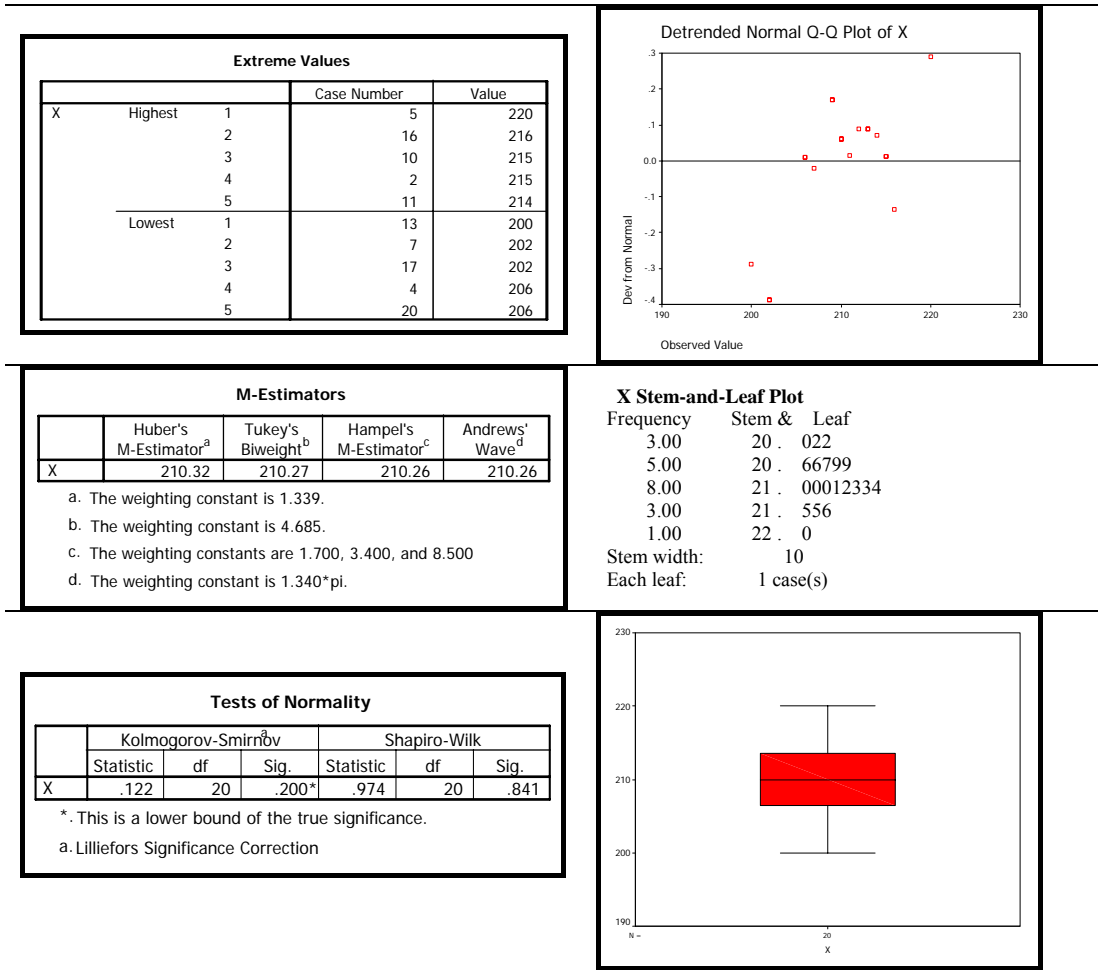
- （1）识别与诊断 找出异常值，诊断过程是否正常、探索新规律、考查技术等；
- （2）假设检验 异常值检测处理，主要在于确定这些数据是否计入样本、计算均值、标准差、...等等，以便推断统计分析的结果尽量准确；
- （3）估计参数 参数估计包括点估计和区间估计。判断处理异常值，其目的在于确定这些数据是否计入样本以便参数估计尽量准确，避免粗统计值（crude statistics）造成干扰、或结论出错，例如有显著性、误判无显著性。
- （4）查找原因 数据中检出异常值，提示需要查找产生异常数据的技术上、物理上的原因，以便修正异常数据。

3 属于 Explore 分析组成部分

- （1）Explore 分析 包含内容，见图 1-3-1

图 1-3-1 SPSS 统计软件描述统计 EXPLORE 分析组成





(2) 异常值检验与处理 只是上述 Explore 分析中的一个组成部分。

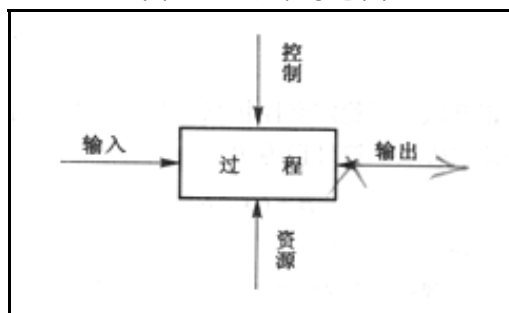
1.4 控制图按用途区分

1 分析用控制图

分析用控制图用于分析过程是否处于统计控制状态。经分析后，过程已处于统计控制状态、且满足质量要求。至此，即可以从分析用控制图（试验性）阶段转为、或转入**控制用控制图**阶段。

所谓过程，ISO9000：2000 标准的定义：过程——使用资源将输入转化为输出的活动的系统。例如，从收到样本、加工处理、输入、直至输出化验报告，就是一个**过程**。见过程示意图 1-4-1，注意：**过程接受控制**，或者说，是在**监控**下完成**过程**。

图 1-4-1 过程示意图



2 控制用控制图

控制用控制图用于对过程进行连续的监控。按照预定的取样间隔和样本大小获取质控数据、计算统计量值、点绘控制图、判断过程是否保持控制状态稳定、有无出现异常。

3 两种控制图关系 是有先、后有，转化与延续的关系，见图 1-4-2

图 1-4-2 分析用与控制用控制图应用

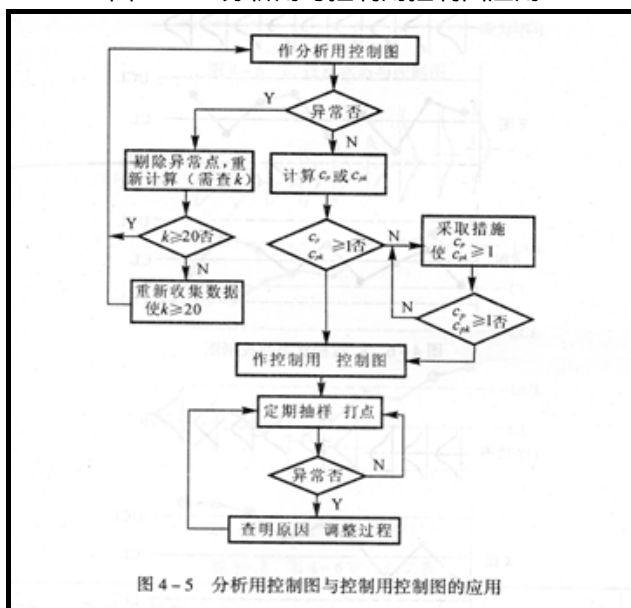


图 4-5 分析用控制图与控制用控制图的应用

1.5 数据处理与统计控制

1 各有章法

(1) 我国 1985 年发布 GB 4883—85 国家标准《数据的统计处理和解释—正态样本异常值的判断和处理》

(2) 2001 年发布 GB/T 4091--2001 国家标准《常规控制图》(Shewhart control charts)

以上两部国家标准，笔者均已扫描、上传，可供阅读。

2 各司其职 控制图质控数据需要数据预处理、数据预处理不能代替控制图，两部标准均有细述。

2 异常值判断原则、检验规则与处理规则

2.1 判断原则

GB4883—85 国家标准文件中有如下描述：

(1) 本标准在下属不同情形下判断样本中的异常值：

上侧情形：根据以往经验，异常值都为高端值；

下侧情形：根据以往经验，异常值都为低端值；

双侧情形：异常值是在两端都可以出现的极端值。

注：上侧、下侧情形统称单侧情形。

(2) 执行本标准时，应规定在样本中检出异常值的个数的上限（占样本观测值个数的较小比例），当超过了这个上限，对此样本的代表性，应作慎重的研究和处理。

2.2 判断单个异常值的检验规则

根据实际情况，选定适宜的异常值检验规则（见后）；

指定为检出异常值的统计检验的显著性水平 α ，简称检出水平；

根据 α 和观测值个数 n 确定统计量的临界值；

将各观测值代入检验规则中给出的统计量，所得值若超过临界值，则判断事先确定待查的极端观测值为异常值；否则就判断“没有异常值”。

检出水平 α 的宜取值是 5%，1%（或 10%）。

2.3 判断多个异常值的检验规则

在允许检出异常值个数大于 1 的情形，该标准规定的方法是重复使用同一种判断单个异常值的检验规则，即用指定的检出水平和符合以上 2 规定的规则首先检验全体观测值，如不能检出异常值，则整个检验停止；若检出了一个异常值，就在用相同的检出水平和相同的规则，对除去已检出的异常值后余下的观测值继续检验……直到不能检出异常值，或检出的异常值个数超过上限为止。

笔者以为，在明确了以上的判断原则和检测规则之后，会方便下文笔者关于 Grubbs 氏异常值检验法控制图不属于休哈特控制图范畴的观点表述。

2.4 处理异常值一般规则

1 查找原因 检出异常值，应尽可能寻找产生异常值的技术上、物理上的原因，以作为处理异常值的依据。

2 处理方式

异常值保留在样本中参加其后的数据分析；

允许剔除异常值，即把异常值从样本中排除；

允许剔除异常值，并追加适宜的观测值即入样本；

在找到实际原因时修正异常值。

3 执行“三项中一项规则”的说明

本标准由关于如何确定实施下述三项规则中一个规则的重要描述：

本标准使用者应根据实际问题的性质，权衡寻找产生异常值原因的花费，正确判断异常值的得益及错误剔除正常观测值的风险，确定实施下属三个规则中的一个。

(1) 对任何异常值，若无充分的技术上的、物理上的说明其异常的理由，则不得剔除或进行修正。

(2) 异常值中除有充分的技术上的、物理上的说明其异常的理由外，表现统计上高度异常的，也允许剔除或进行修正，其意义是：

指定为判断异常值是否高度异常的统计检验的显著性水平 α^* ，简称剔除水平，其值小于检出水平 α ；

实施时，按上文 1.3.2 规定进行检验后，立即对检出的异常值，再按 1.2.3 规定以剔除水平 α^* 代替检出水平 α 进行检验，若在剔除水平下此检验是显著的，则判此异常值表现高度异常。

在重复使用同一检验规则的情况下，每次检出了异常值后都要再检验它在剔除水平下是否高度异常。若某次检验中检出的异常值为高度异常，则这个异常值及在它前面的异常值都可被剔除或进行修正。

除特殊情况外，剔除水平 α^* 一般采用 1% 或更小，而不宜采用大于 5% 的值。

在选用剔除水平的情况下，检出水平 α 可取 5% 或再大些。

(3) 检出的异常值都可被剔除或进行修正。

4 记录备查 上述被检出的异常值，被剔除或修正的观测值及其理由，应予以记录以备查询。

3 未知标准差情形下判断和处理异常值的规则

——检出异常值的个数不超过 1。

本标准给出 Grubbs 氏检验法和 Dixon 检验法。此处仅结合 Grubbs 式检验法简述如下。

3.1 上侧检验法

上侧、即高侧、右侧。计算 $G_n = (x_{(n)} - \bar{x})/s$ ；

确定**检出水平** α ，在标准文件的表 A2 中查出对应 n, α 的临界值 $G_{1-\alpha(n)}$ ；当 $G_n > G_{1-\alpha(n)}$ ，判最大观测值 $x_{(n)}$ 为异常值；否则，判断“没有异常值”。

在给出**剔除水平** α^* 时，查出对应 n, α^* 的临界值 $G_{1-\alpha^*(n)}$ 。当 $G_n > G_{1-\alpha^*(n)}$ ，判最大观测值 $x_{(n)}$ **高度异常**；否则，判断“没有高度异常的异常值”。

3.2 下侧检验法

计算 $G'_n = (\bar{x} - x_{(1)})/s$ 代替 G_n ，要判断的是最小观测值 $x_{(1)}$ ；余同上。

3.3 双侧检验法

按上法计算 G_n 和 G'_n 值；

确定**检出水平** α ，在标准文件的表 A2 查出对应 $n, \alpha/2$ 的临界值 $G_{1-\alpha/2(n)}$ 。当 $G_n > G'_n$ ，且 $G_n > G_{1-\alpha/2(n)}$ ，判断 $x_{(n)}$ 为异常值；当 $G'_n > G_n$ ，且 $G'_n > G_{1-\alpha/2(n)}$ ，判断 $x_{(1)}$ 为异常值；否则，判断“没有异常值”；

在给出**剔除水平** α^* 时，A2 表查出对应 $n, \alpha^*/2$ 的临界值 $G_{1-\alpha^*/2(n)}$ ；当 $G_n > G'_n$ ，且

$G_n > G_{1-\alpha^*/2(n)}$ ，判断 $x_{(n)}$ 为高度异常；当 $G'_n > G_n$ ，且 $G'_n > G_{1-\alpha^*/2(n)}$ ，判断 $x_{(1)}$ 为高度异常；否则，判断“没有高度异常的异常值”。

	上侧检验	下侧检验	双侧检验
	单侧检验		
计算统计量	$G_n = (x_{(n)} - \bar{x})/s$	$G'_n = (\bar{x} - x_{(1)})/s$	计算 G_n 和 G'_n 值
检出水平 α	$G_n > G_{1-\alpha(n)}$	$G'_n > G_{1-\alpha(n)}$	$G_n > G_{1-\alpha^*/2(n)}$
剔除水平 α^*	$G_n > G_{1-\alpha^*(n)}$	$G'_n > G_{1-\alpha^*/2(1)}$	$G'_n > G_{1-\alpha^*/2(n)}$

4 Grubbs 氏检验法“三态”与“是或非”现象

笔者拟探讨 Grubbs 氏检验“即刻法”控制图应用中的若干问题如下。

说明 目前有关文献中介绍的“即刻法”控制图，是采用单侧检验法。本文也按照单侧检验的显著性水准 $\sigma=0.05$ 、 $\sigma=0.01$ 临界值参数判断异常值、讨论“三态”、“是或非”现象。

4.1 “三态”现象

举例 1 HBsAg —2ng/ml 质控品，RCV n=20 个质控数据如下

1.71	1.81	1.90	1.81	1.09	2.10	1.43	1.62	2.14	1.43
1.90	1.35	2.00	1.52	1.71	1.81	1.52	2.10	2.00	1.43

注意发现本例题最小可疑值 **1.09** 的异常值“即时性”和“可逆性”现象！

(1) 即时异常值

本例数据 No.1—5、n=5 时， $\bar{x}=1.64$ ， $s=0.378$ ，其中可疑值 $x_5=1.09$

$$G'_5 = \frac{|x_i - \bar{x}|}{s} = \frac{|1.09 - 1.64|}{0.378} = 1.75$$

本文设置检出水平为 $\alpha=0.05$ ，剔除水平为 $\alpha^*=0.01$ ，下同。

本例题的 $G'_5=1.75 > G'_{5,0.05}(1.67)$ 或 $G_{5,0.01}(1.75)$ ，故可疑值 $x_5=1.09$ 可立即判为高度异常值 (outlier)，置信度、也称把握度为 99%！

(2) 可逆异常值

本例题样本数据累计递增至 n=7 以后， $x_5=1.09$ 可疑值是否还是异常值？

数据 No.1—7、n=7 时， $\bar{x}=1.693$ ， $s=0.334$ ，其中 $x_5=1.09$

$$G'_5 = \frac{|x_i - \bar{x}|}{s} = \frac{|1.09 - 1.693|}{0.334} = 1.805$$

本例题 $G'_5=1.805 < G'_{7,0.05}(1.94)$ ，故可疑值 1.09 逆转为非异常值 (no-outlier)，把握度为 95%！

(3) 迟后异常值

举例 2 HBsAg —2ng/ml 质控品，OCV n=20 个质控数据如下

1.71	1.81	1.71	1.76	1.86	1.95	2.05	1.62	2.25	1.33
2.05	1.95	1.71	1.62	1.10	1.76	1.95	1.62	1.81	1.90

本例题的数据递增至 **No.1—15、n=15 时**， $\bar{x}=1.7653$ ， $s=0.2878$ ，其中可疑值 $x_{15}=1.10$ 的

$$G'_{15} = \frac{|x_i - \bar{x}|}{s} = \frac{|1.10 - 1.765|}{0.288} = 2.309$$

本例题 $x_{15}=1.10$ 、统计量 $G'_{15}=2.31 < G'_{15,0.05}(2.41)$ ，故可疑值 1.10 属于非异常值 (no-outlier)，把握度为 95%！

数据量递增到 n=17 以上时，n=17， $\bar{x}=1.776$ 、 $s=0.273$ ，可疑值 1.10 的统计量

$$G'_{15} = \frac{|x_i - \bar{x}|}{s} = \frac{|1.10 - 1.776|}{0.273} = 2.476$$

本例题数据 n=17 时，可疑值 1.10 的 $G'_{15}=2.48 > G'_{17,0.05}(2.47)$ ，故此时的可疑值 1.10 转变为

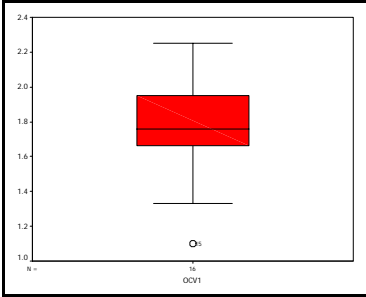
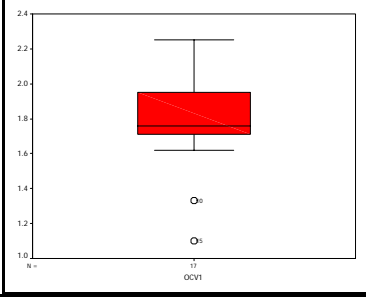
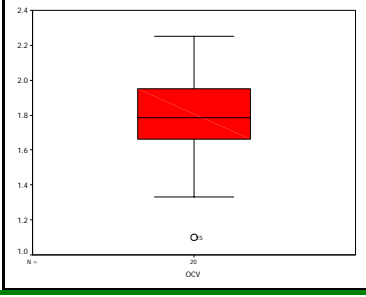
迟后的异常值(outlier),属于可检出的异常值,把握度为 95% 按 99%把握度, $G'_{15}=2.48 < G'_{17,0.01}(2.78)$, 属于非高度异常值;“即刻法”判为“告警”。

4.2 “是或非”现象

借用举例 2 的数据, Grubbs 氏检验法与 SPSS 统计软件 Explore 分析比较, 见图 4-2-1

由图 4-2-1 提示, Grubbs 氏检验法检测可疑值 1.10、1.33, 在数据量递增过程中, 介于 95%与 99%置信度(把握度)之间, 或是、或非, 只能判为可检出的异常值; 反之, SPSS、也包括 MINITAB 统计软件 Explore 分析的叶茎图和箱形图标示为异常值, 是那么的明确和肯定、无需犹豫不决!

图 4-2-1 GRUBBS 氏检验法与 SPSS 统计软件 EXPLORE 分析法检出异常值比较

Grubbs 氏法	SPSS 输出的叶茎图	SPSS 输出的箱形图
No.1—15, N=15, $\bar{x} = 1.776, s = 0.288,$ 可疑值 $x_{15} = 1.10,$ $G'_i = 2.31 < G'_{15,0.05}(2.41)$ 未检出异常值!	OCV1 Stem-and-Leaf Plot Frequency Stem & Leaf 1.00 Extremes (= < 1.1) 1.00 1. 3 10.00 1. 6677778899 3.00 2. 002 Stem width: 1.00 Each leaf: 1 case(s) 明确检出异常值 1.10, 箱形图同	
No.1—17, N=17, $\bar{x} = 1.776, s = 0.273,$ 可疑值 1.10, $G'_i = 2.48 < G'_{17,0.05}(2.47),$ 为可检出异常值 1.10, 95%把握度 又 $< G'_{17,0.01}(2.78)$ 、“告警” 可疑值 1.33, $G'_i = 1.63 < G'_{17,0.05}(2.47)$ 1.33 为非异常值	Frequency Stem & Leaf 2.00 Extremes (= < 1.33) 2.00 16. 22 5.00 17. 11166 2.00 18. 16 3.00 19. 555 2.00 20. 55 .00 21. . 1.00 22. 5 Stem width: .10 Each leaf: 1 case(s) 同时检出 1.33、1.10 异常值, 右同	
No.1—20, N=20, $\bar{x} = 1.776, s = 0.255,$ 可疑值 $x_i = 1.10,$ $G'_i = 2.65 < G'_{20,0.05}(2.56),$ 但 $< G'_{20,0.01}(2.88)$ 1.10 为可检出异常值, 95%把握度; 即刻法定为“告警”	Frequency Stem & Leaf 1.00 Extremes (= < 1.1) 1.00 1. 3 15.00 1. 66677778889999 3.00 2. 002 Stem width: 1.00 Each leaf: 1 case(s) 检出异常值 1.10, 右同	

5 异常值与失控值区别

对比国家标准《数据的统计处理和解释—正态样本异常值的判断和处理》与《常规控制图》两份文件, 可以提示: 过程控制还处于分析阶段期间, 获得的“质控数据”, 先要做数据预处理分析, 例如描述统计、Explore 分析、正态性检验、...等; 然后选用、并绘制相应的控制图。这是两个有其各自不同目的、意义、用途的、互相关联的组成部分! 笔者从本节开始表述 Grubbs 氏检验法不宜用于绘制单值控制图的理由或论据与笔者观点。

举例 3 血红蛋白质控数据, n=20, 计算 $\bar{X} = 145.9, s = 8.96$, 依此绘制 $\bar{X} \pm 3s$ 控制图框架、用于随后的常规质控。

142	153	152	144	156	144	145	144	145	143
146	154	149	125	164	138	137	134	159	144

(1) Grubbs 氏异常值检验

Grubbs 氏法检验异常值 本例题数据 n=20、 $\bar{x} = 145.9, s = 8.96,$

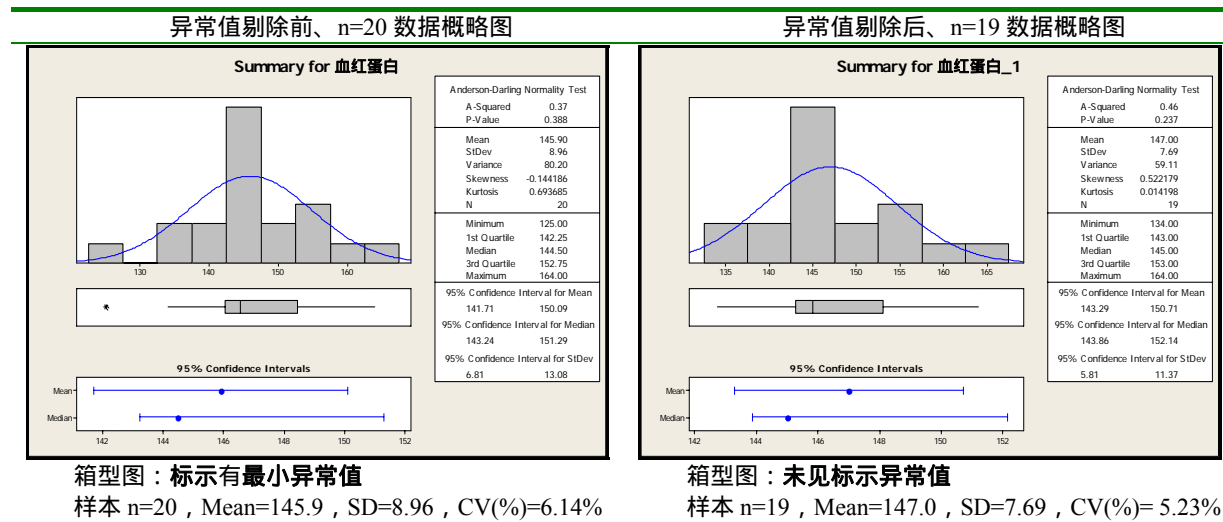
$$G'_{14} = \frac{|x_i - \bar{x}|}{s} = \frac{|125 - 145.9|}{8.96} = 2.33$$

可疑值 $n_0=14$ 、125 的 $G'_{14}=2.33 < G'_{0.05,20}(2.56)$ 可疑值 125 不是可检出的异常值！

(2) Explore 分析

异常值 125 剔除前、后 Explore 分析 见概略图 5-1-1

图 5-1-1 例 3 血红蛋白质控数据异常值剔除前、后概略图

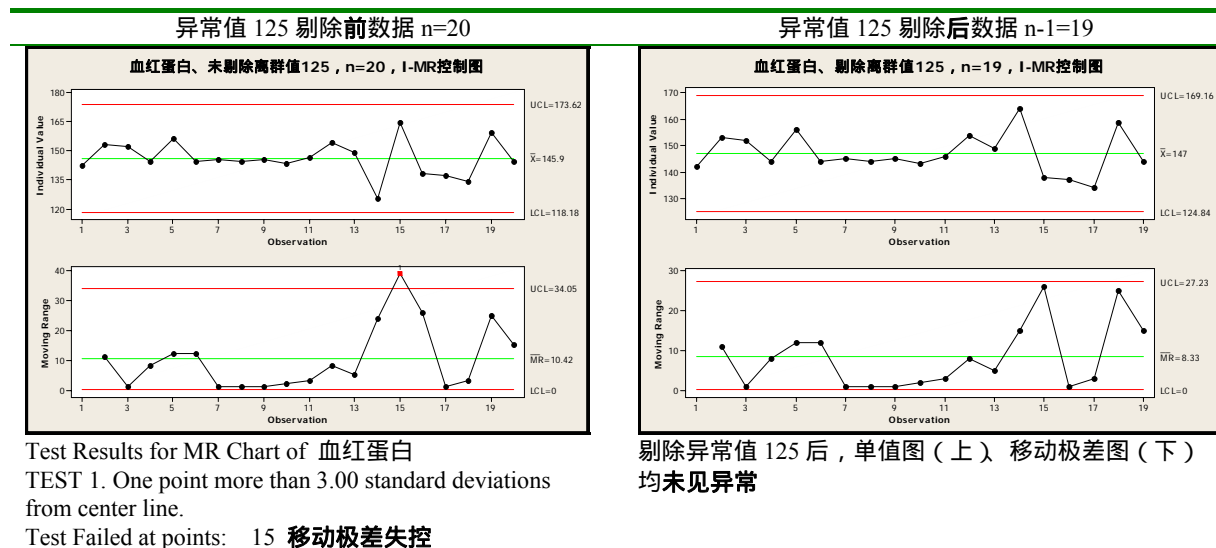


(3) 休哈特单值-移动极差控制图比较

异常值剔除前、后休哈特 I-MR 控制图 见图 5-1-2

图 5-1-2 提示 数据为 $n=20$ 时，休哈特 MR 图报告 $n_0=15$ 的数据 164 判为移动极差失控值，参照概略图（图 5-1-1 左图），此时要先剔除异常值 125。剔除后、数据 $n=19$ 的 I-MR 图（图 5-1-2 右图）未见异常。

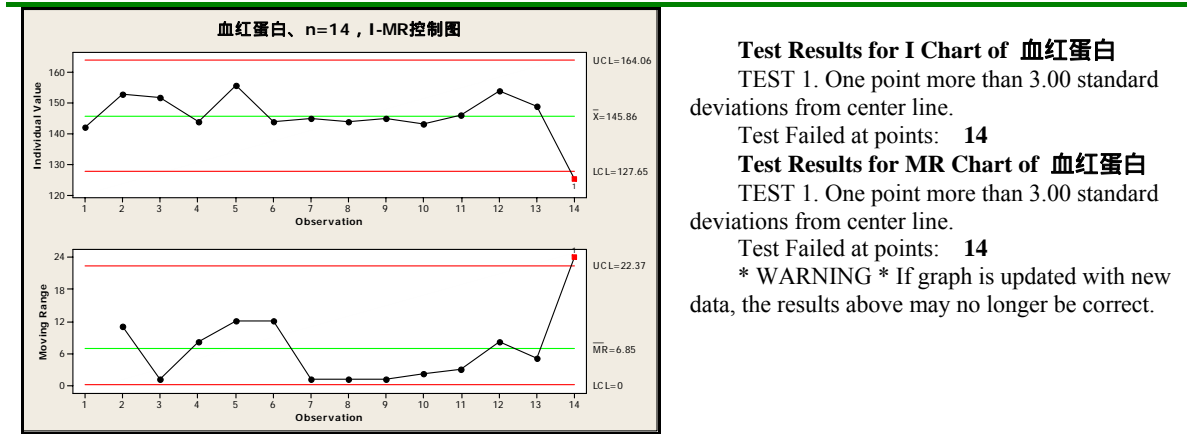
图 5-1-2 血红蛋白质控数据异常值剔除前、后休哈特 I-MR 控制图



参照即刻法，数据累计 $n=14$ 时，最小值 125，既可判为高度异常值（ $G'_{14} = \frac{|x_i - \bar{x}|}{s} = \frac{|125 - 145.86|}{7.53} = 2.77 < G'_{0.01,14}(2.66)$ ）也是单值、移动极差失控值（图 5-1-3）。

但是，数据 $n=20$ 时，可疑值 125 的 $T_{14}=2.33 < T_{0.05,20}(2.56)$ ；Grubbs 法检验可疑值 125 不能判断为异常值，又成了非异常值的数据。

图 5-1-3 例 3 血红蛋白控数据 N=14 时 I-MR 控制图



6 Grubbs 氏检验法无力检出失控值（一）

举例 4 笔者借用尿素低水平控制品（mmol/L）第 1 月检测 n=20 数据如下

3.9	4.2	4.1	4.1	3.8	3.9	4.4	4.3	4.2	4.1
4.0	4.3	4.2	4.2	4.1	4.1	4.1	4.3	4.3	4.4

(1) 概要图

举例 4 尿素低水平控制品第 1 月质控数据、n=20 箱型图中未见标示异常值、条形图与曲线显示数据左偏（图 6-1-1）

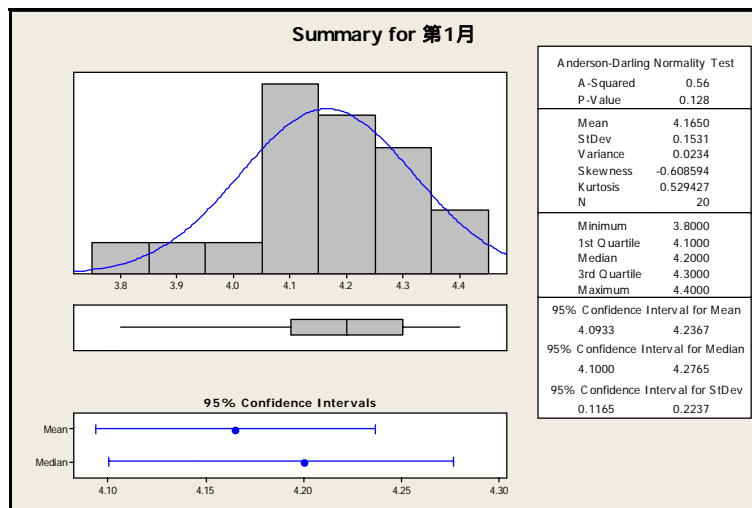
(2) Grubbs 氏检验法

本例数据 n=20, $\bar{x} = 4.15$, $s = 0.1638$, 计算最小可疑值 $no.5$, $x_5 = 3.80$ 的

$$G'_5 = \frac{|x_5 - \bar{x}|}{s} = \frac{|3.80 - 4.15|}{0.1638} = 2.14 < G'_{0.05,20}(2.56)$$

故可疑值 **3.80** 不能判为可检出的异常值！

图 6-1-1 例 4 尿素低水平控制品第 1 月质控数据、N=20 概要图



(3) 休哈特 I-MR 图

休哈特 I-MR 图检出失控单值 **3.8** 见图 6-1-2 左图

剔除失控单值 3.80、质控数据 n=20-1=19 的 I-MR 图又检出数据 4.40 判为 MR 失控值（图 6-1-2 右图）

(4) 小样本观测

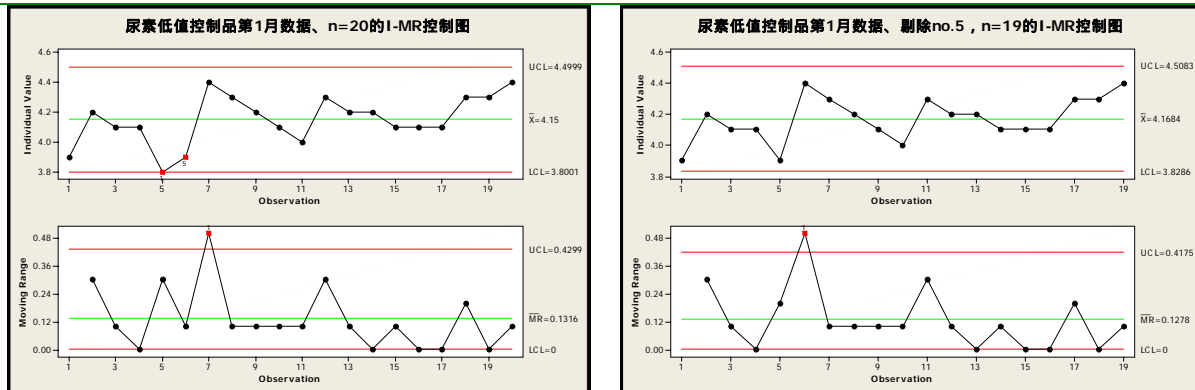
I-MR 图 本例题数据处于 no.1—5、n=5 的 I-MR 图 no.5、数据 3.80 未判为失控值（图 6-1-3）

Grubbs 氏检验法：本例数据 $n=5$, $\bar{x}=4.02$, $s=0.1643$, 计算可疑值 $no.5$, $x_i=3.80$ 的 $G'_5=1.34 < G'_{0.05,5}(1.67)$, 故 Grubbs 氏检验法对可疑值 3.80 也未能判为异常值！

$$G'_4 = \frac{|x_i - \bar{x}|}{s} = \frac{|3.80 - 4.02|}{0.1643} = 1.34$$

图 6-1-2 例 4 尿素低水平控制品第 1 月质控数据剔除失控单值前、后的 I-MR 图

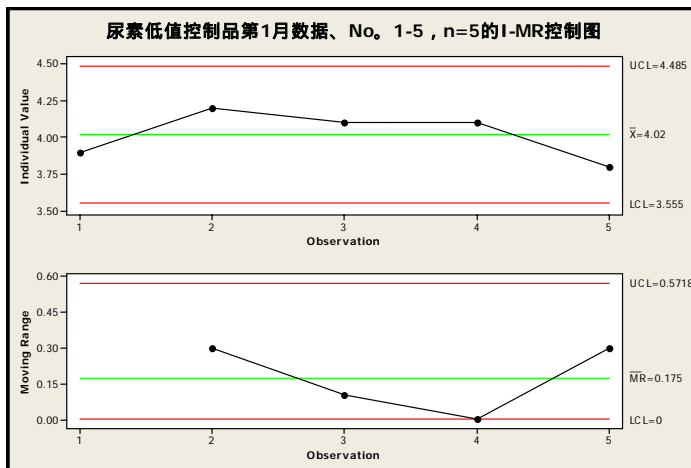
例 4 尿素低水平控制品第 1 月质控数据、 $n=20$ 、I-MR 图 例 4 第 1 月质控数据剔除异常值， $n=20-1=19$ 、I-MR 图



Test Results for I Chart of 第1月
 TEST 1. One point more than 3.00 standard deviations from center line.
 Test Failed at points: 5 第5点数据判为失控
 TEST 5. 2 out of 3 points more than 2 standard deviations from center line (on one side of CL).
 Test Failed at points: 6
Test Results for MR Chart of 第1月
 TEST 1. One point more than 3.00 standard deviations from center line.
 Test Failed at points: 7
 * WARNING * If graph is updated with new data, the results above may no longer be correct.

低值尿素质控品第1月剔除失控单值、数据 n=20-1=19I-MR图
Test Results for MR Chart of 第1月
 TEST 1. One point more than 3.00 standard deviations from center line.
 Test Failed at points: 6 第6点判为MR失控
 * WARNING * If graph is updated with new data, the results above may no longer be correct.

图 6-1-3 例 4 尿素低水平控制品第 1 月前 1—5、N=5 数据 I-MR 图



本例题明确提示 异常值与休哈特单值控制图检出的失控单值，统计学概念和统计技术上两者并无直接等同性、采用 Grubbs 氏异常值检验法“控制图”是不可以代替休哈特单值-移动极差控制图的！

7 Grubbs 氏检验法无力检出失控值（二）

举例 5 笔者引用网上的一组 ELISA 质控数据如下

次数	S/CO	次数	S/CO	次数	S/CO
1	2.12	8	1.13	15	2.75
2	3.26	9	2.72	16	3.20
3	2.53	10	2.36	17	3.26
4	2.01	11	2.37	28	3.21
5	3.29	12	3.16	19	2.75
6	3.64	13	2.69	20	2.73
7	3.52	14	3.22	21	2.54

引自：“即刻法”用于室内质量控制的误解与商榷。作者王胜蓝（四川省凉山州中心血站，四川西昌 615000）黄静（四川省凉山州第一人民医院，四川西昌 615000）

(1) Grubbs 氏检验法与 Explore 分析

Grubbs 氏检验 $n=21$ ，可疑值 $x_8 = 1.13$ 的 $G'_8 = \frac{|2.784 - 1.13|}{0.589} = 2.81$ ，小于 $< G'_{0.01,21}(2.91)$ 、又大于 $G'_{0.05,21}(2.58)$ 。此时，按 99%把握度、小于 $< G'_{0.01,21}(2.91)$ ， $X_8 = 1.13$ 还不可判为异常值，按“即刻法”说法属于未出控、可判为“告警”；

Explore 分析 举例 5 S/CO 值 $n=21$ 数据的概要图，可见条型图左偏、下方的箱型图标示有最小异常值、95%可信限区间线左移（图 7-1-1）。

(2) 休哈特 I-MR 图

举例 5 S/CO 值 $n=21$ 数据的休哈特 I-MR 图提示：一是 No8 数据 1.13，既是单值失控、也是移动级差失控；二是检出 no.21 数据点有模式 2 的“9 点链”现象（图 7-1-2）。

举例 5 S/CO 值 $n=21$ 、把 1.13 移位于数据末尾的休哈特 I-MR 图上，最小值 1.13 还是“出控值”，见图 7-1-3

(3) Grubbs 检验法质控图隐患堪忧

Grubbs 氏检验法控制图无力检出休哈特单值—移动级差控制图可以检出的失控单值（见举例 4、图 6-1-2 左图）；休哈特 I-MR 图明确检出的失控单值、按“即刻法”控制图不能明确是失控单值（见举例 5、图 7-1-2）；

如果参照举例 4、5 的数据的样本均值 \bar{X} 和标准差 s 直接计算 $\bar{X} \pm 3s$ 为控制限、进入后续的常规控制阶段，会有造成“假在控、真失控”的隐患！

无论是 $\bar{X} \pm 3s$ 控制限控制图、或是 Grubbs 氏检验法控制图，都没有与移动级差控制图配对联合应用，而且，也没有执行休哈特控制图“八准则”判断规则，不会发现如图 6-1-2 左图、图 7-1-2 报出的移动极差异常现象！休哈特计量控制图中，与单值、均值控制图配对应用的移动极差、极差控制图，是不可或缺、不可弃之不用控制图！

图 7-1-1 举例 5 ELISA S/CO 值 $N=21$ 的概要图

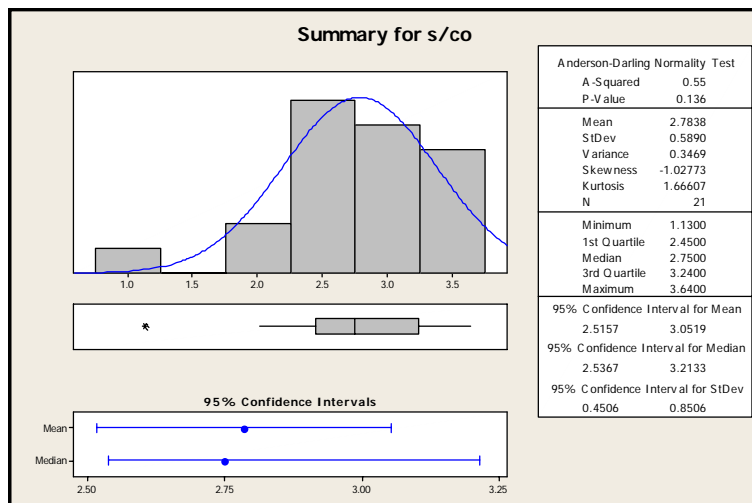


图 7-1-2 举例 5 S/CO 值 N=21 数据的休哈特 I-MR 图

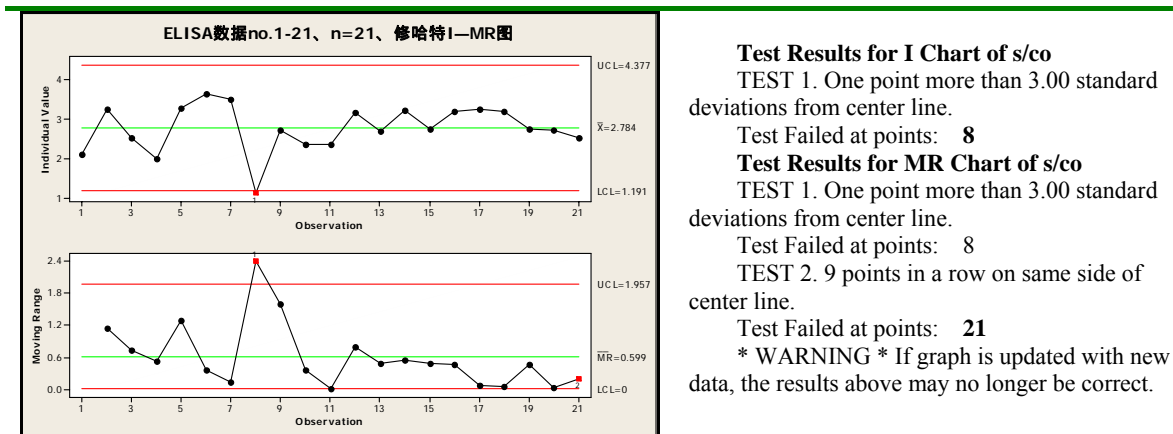
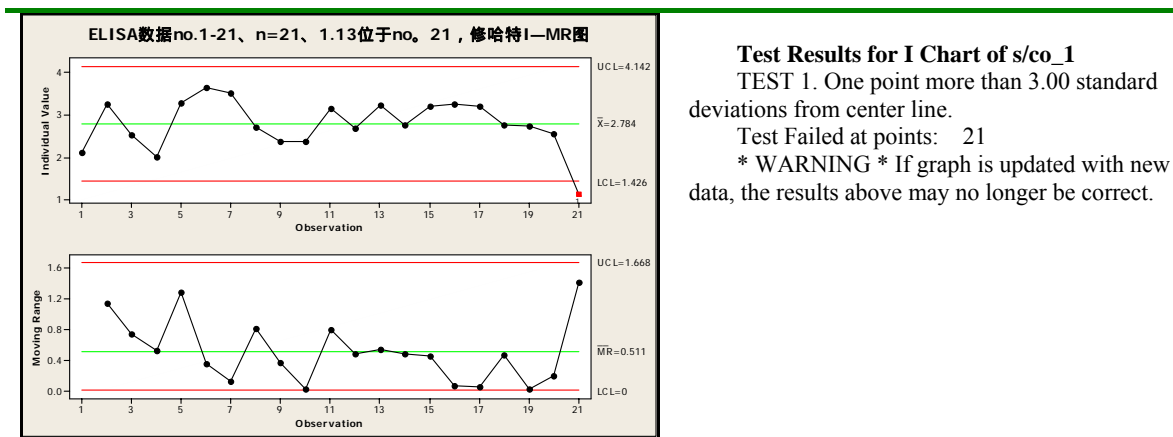


图 7-1-3 举例 5 S/CO 值 N=21、1.13 位于末尾数据的休哈特 I-MR 图



8 Grubbs 氏检验结果不遵循八准则

(1) 休哈特计量控制图判断八准则

休哈特计量数据控制图，包括单值、均值等控制图的判断准则，都是参照 ISO 《Shewhart control charts》及我国国家标准《常规控制图》文件中 8 Test 准则（可简称“八准则”）进行综合分析判断的（见图 8-1-1-a 和 8-1-1-b）。

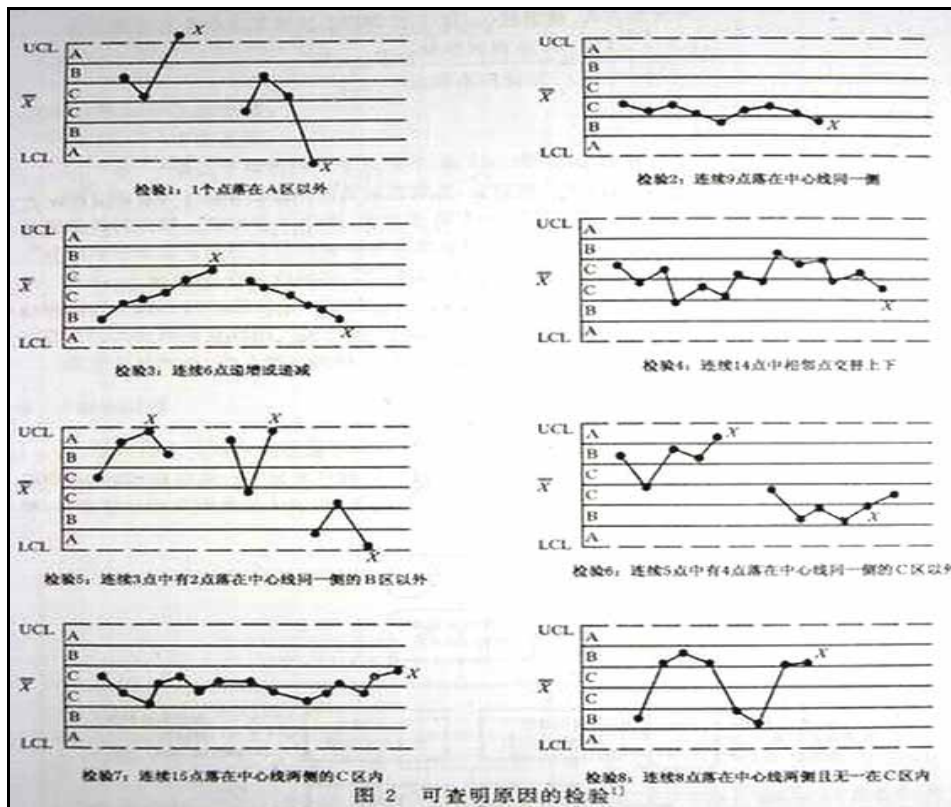
(2) 八准则运用与分析判断

详见国家标准《常规控制图》（Shewhart control charts），以及笔者的另一篇学习感悟：《ISO9000 族标准过程控制统计技术学习感悟（一）重新认识 Levey-Jennings 氏均值—极差控制图—绝非是 $\bar{X} \pm 3s$ 容许限单值控制图》。

图 8-1-1-A 计量控制图判断 8 准则

- 1 point > 3 standard deviations from center line
- 9 points in a row on same side of center line
- 6 points in a row, all increasing or all decreasing
- 14 points in a row, alternating up and down
- 2 out of 3 points > 2 standard deviations from center line (same side)
- 4 out of 5 points > 1 standard deviation from center line (same side)
- 15 points in a row within 1 standard deviation of center line (either side)
- 8 points in a row > 1 standard deviation from center line (either side)

图 8-1-1-B 计量控制图判断 8 准则模式图



9 不提倡休哈特单值控制图

(1) 休哈特单值控制图适用范围

《休哈特控制图》标准文件中，有如下描述

在某些过程控制情形下，取得合理的子组或者不可能或者不实际。由于测量单个观测值所需要的时间太长或费用太大，所以不能考虑重复观测。当测量很昂贵（例如破坏性试验）或者当任一时刻的输出都相对均匀时，即出现上述典型情形。其他还有一些情形只有一个可能的数值，例如仪表读数或一批输入原材料的性质，在这些情况下，需要基于单个读数进行过程控制。

在单值控制图情形下，由于没有合理子组来提供批内变异的估计，故控制限就基于经常为两个观测值的移动极差所提供的变差来进行计算。移动极差就是在一个序列中相邻两个观测值之间的绝对差，即第一个观测值与第二个观测值的绝对差，然后第二个观测值与第三个观测值的绝对差，如此等等。从移动极差可以计算出平均移动极差（ \bar{R} ），然后用于建立控制图。同样，从整个数据可计算出总平均值。

对于单值控制图应注意下列各点：

- a) 单值控制图对过程变化的反应不如 \bar{X} 和 R 图那么灵敏。
- b) 若过程单个观测值分布不是正态的，则对于单值控制图的解释应特别慎重。
- c) 单值控制图并不辨析过程的件间重复性，故在一些应用中，采用子组大小较小（ n 为 2 至 4）

的 \bar{X} 和 R 控制图可能会更好，即使要求子组之间有更长的间隔时间。笔者注，如 Levey-Jennings 氏控制图。

(2) 局限性

休哈特 $I-MR$ 控制图方法学上也有明显不足：

隐含异常值（Outlier）的粗统计值 $\bar{X} \pm E_2\bar{R}$ 或 $\bar{X} \pm 3\bar{R}/d_2$ 上、下控制限，也会犯第 类（ α ）错误，以至掩盖“失控值”、报出假阴性（假在控）；**有专著提示**：分析用控制图阶段，要对质控数据进行异常值（Outlier）检验和预处理；绘制控制图时，质控数据中不应含有异常值。异常值与失控值不是同一概念！

敏感性不够，不易发现质量分布的平均变化，发现异常因素的能力不如均值控制图。

(3) 三不、一联用

选用休哈特单值控制图，一是不提倡；二是不要用样本标准差 s 代替 σ ；三是数据不符合正态分布、不宜选用单值控制图；要用，就要把数据作对数转换；四是要与移动极差图配对运用，具有互补效应。

10 推荐 Levey—Jennings 氏控制图

(1) 重新认识 Levey-Jennings 氏控制图

Levey-Jennings 氏控制图正是子组 $n=2$ 的休哈特均值-极差 ($\bar{X} - R$ 、或者 $\bar{X} - R$) 控制图，包括：均值和极差两幅控制图；决不是广泛误传的所谓 $\bar{X} \pm 3s$ 、或者 $\bar{X} \pm 3\sigma$ 控制图！

Henry-Segalove 氏 1952 年发表的原著中介绍 3 个类型控制图的第一型控制图，实际上就是 Levey-Jennings 氏 1950 年原著中描述的子组 $n=2$ 休哈特 $\bar{X} - R$ 、($\bar{X} - R$) 控制图，一模一样，别无差别！因此，Henry-Segalove 氏本意决不会去更改 Levey-Jennings 氏控制图！

恰恰就是 Henry-Segalove 氏介绍了控制限为 $\bar{X} \pm 3\sigma$ 的 I 型控制图 (Type I control chart. Single standards)；从此，关于 $\bar{X} \pm 3s$ 、或者 $\bar{X} \pm 3\sigma$ 控制图的诸多是非非、贬褒争议、一直延续至今！ISO 先、后两次发布《休哈特控制图》标准文件中均未采纳 I 型 $\bar{X} \pm 3\sigma$ 控制图，可以提示 $\bar{X} \pm 3s$ 、或者 $\bar{X} \pm 3\sigma$ 控制图宜应放弃不用！

(2) 执行 ISO 和国家标准《休哈特控制图》

选用 Levey-Jennings 氏控制图，不仅符合执行 ISO 8258:1991 和我国 GB/T 4901—2001《常规控制图》(Shewhart control charts) 国家标准；而且，其适用性、通用性是 Henry-Segalove 氏 I 型 $\bar{X} \pm 3\sigma$ 、或 $\bar{X} \pm 3s$ 控制图所不能与之比拟的！

(3) 适用性

$\bar{X} - R$ 控制图通常在子组样本大小 $n \leq 10$ 时使用，是最常用的计量值控制图。

休哈特-常规 $\bar{X} - R$ 控制图，包括均值 (\bar{X}) 控制图和极差 (R) 控制图，通常联合应用。其中， \bar{X} 图主要用于判断过程的均值是否处于或保持在所要求的受控状态； R 图用于判断过程的标准差是否保持在所要求的受控状态。

(4) 通用性

休哈特博士做过一个著名的数学试验：从总体为矩形分布和三角形分布的样本中，抽取样本容量 $n=4$ 的样本，计算样本均值时发现，样本的均值基本上符合正态分布；其后，又有很多专家做了类似试验证实，有许多图形可供参考；

控制图应用中，如果质量控制数据偏离正态分布时，判断误差将会增大。参照休哈特等专家的上述试验结果可知，质量控制实际操作中，当样本容量 $n \geq 5$ 时，抽样均值的分布非常趋近于正态分布，使判断误差相应减少，这对于控制图的研究应用非常有益；

实践证明，只要质控数据极差的分布不是过于偏向，或过分不对称，极差控制图的判断误差也不会太大。

以上特点被称为均值—极差控制图的通用性。

(5) Levey-Jennings 氏控制图案例

举例 6 某血液中心 ELISA 法检测 HIV 1+2 抗体质控血清，双孔测定值、均值、极差和 s/co 比值数据，见表 10-1-1。

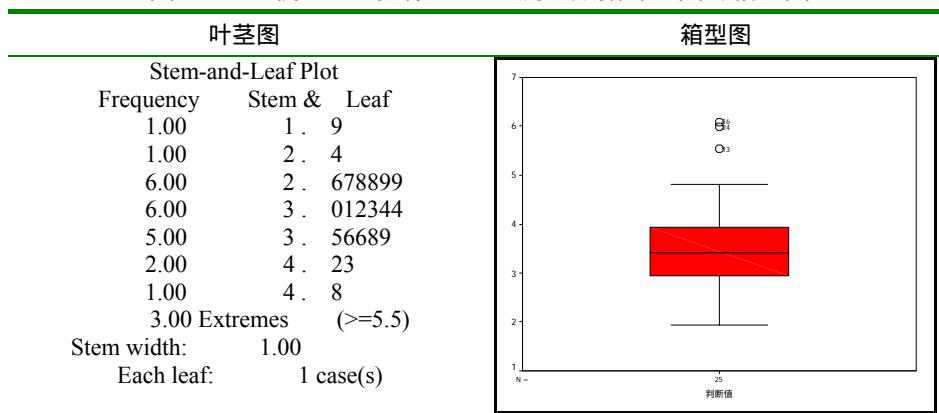
表 10-1-1 例 6 HIV 抗体 ELISA 测定数据表

No	测定次数		\bar{x}_i	R_i	S/C.O.
	1	2			
1	.342	.393	.367	.051	3.49
2	.441	.464	.452	.023	4.30
3	.340	.350	.345	.010	3.28
4	.310	.360	.335	.050	3.19
5	.365	.448	.406	.083	3.87
6	.350	.360	.355	.010	3.38
7	.299	.302	.265	.003	2.52
8	.294	.228	.261	.066	2.49
9	.300	.332	.316	.032	3.01
10	.431	.452	.441	.021	4.20
11	.201	.206	.203	.005	1.93
12	.377	.252	.314	.125	2.99

13	.555	.609	.582	.054	5.54
14	.353	.267	.310	.068	2.95
15	.363	.406	.384	.043	3.66
16	.609	.669	.639	.060	6.09
17	.427	.400	.413	.027	3.93
18	.387	.380	.383	.007	3.65
19	.368	.370	.369	.002	3.51
20	.514	.497	.505	.017	4.81
21	.288	.302	.295	.014	2.81
22	.355	.361	.358	.003	3.41
23	.297	.256	.276	.041	2.63
24	.658	.598	.628	.006	5.98
25	.272	.308	.290	.036	2.76

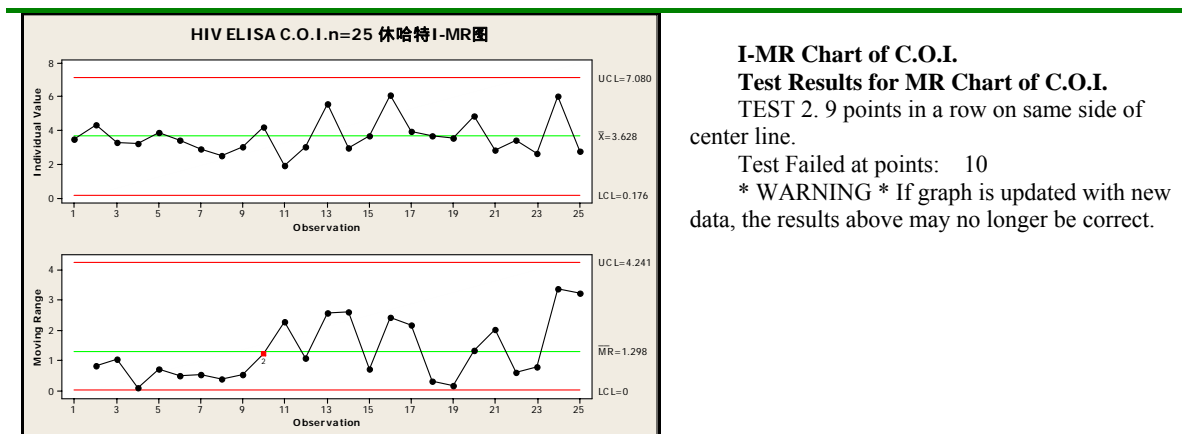
Explore 分析 例-5 数据表中 n=25 个 S/C.O 值，SPSS 软件输出的叶茎图与箱型图提示检出 3 个 5.50 的异常值（图 10-1-1）；但是，Grubbs 氏统计检验法未能检出异常值？

图 10-1-1 例 5HIV 抗体 ELISA 测定数据叶茎图与箱型图



再看休哈特单值--极差控制图 用 25 对数据的 S/C.O 为单值的单值-移动极差 (I-MR) 控制图中，虽然单值图没有检出失控单值（图 10-1-2-上图），但是 MR 图检出 Test 2 模式的连续 9 点位于中心线下侧的移动极差失控现象（图 10-1-2 下图），Grubbs 氏检验法不提示 Test 2 模式所表示的“过程控制中心发生漂移”的变化信息。

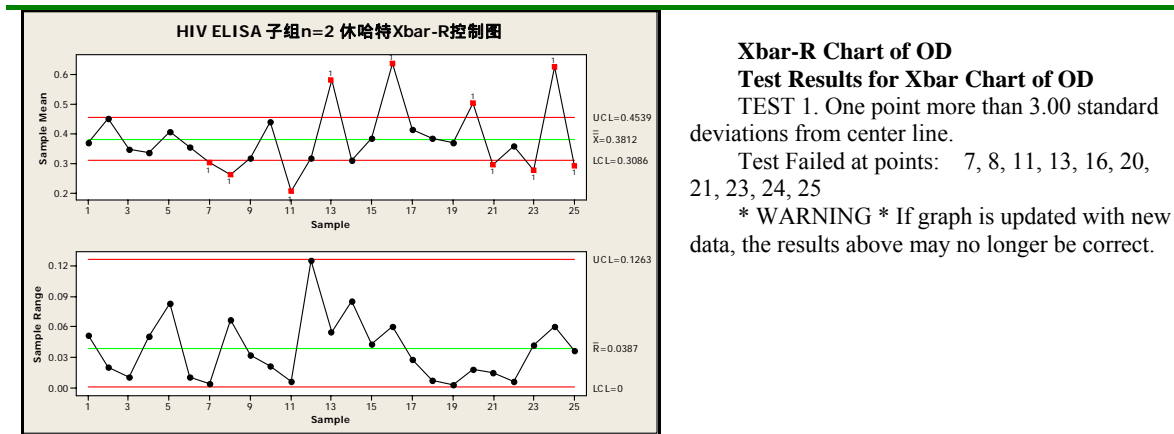
图 10-1-2 例 5 HIV 抗体 ELISA 测定数据 25 个 S/C.O.值 I-MR 图



再看休哈特均值—极差 (Xbar - R) 控制图 25 对数据 (x1、x2，子组 n=2) Xbar 图提示有 Test 1 模式失控状态（图 10-1-3）

注：笔者指令输出控制图时，仅选择报告 Test 1 的检出结果；本例题数据还可以出示其它几种异常模式，报告中均未指明。

图 10-1-3 例 5 HIV 抗体 ELISA 测定 25 对数据休哈特 \bar{X} bar - R 图



(6) 笔者理解

举例 5 数据来源 获自 2000 年左右，其时，该实验室操作时还是手工吸液、加样、更换吸嘴；移液器虽然是进口、塑料吸嘴还是无计量认证私营企业产品、多次处理重复使用；国产 ELISA 试剂孔间差异水平偏低（笔者另有数据可以示证）；几经微量吸液（5、或 10 微升）加样、孔内稀释、半自动洗板、...等重复手工操作，相对于近年的试剂质量、配以全自动仪器试验结果的孔间差异，前者是难以可比的。提示上述数据来源背景、会有助于解说举例 5 的数据统计分析；

用例 -5 数据表中 n=25 个 S/C.0 值的叶茎图和箱型图（图 7-1-1）明确标示含有异常值；但是，回顾性 Grubbs 氏检验法未检出异常值、而且休哈特单值控制图也没有提示失控单值，说明什么？笔者的简单理解是，Grubbs 氏检验法检测异常值灵敏度不如 Explore 分析法中的叶茎图和箱型图法（图 7-1-1）；其二，休哈特单值控制图（图 7-1-2）也没有检出失控单值，正是印证了《休哈特控制图》标准文件和相关专著中提示，选用休哈特单值图时需要谨慎！

笔者对于图 7-1-3 理解如下：正是休哈特 \bar{X} bar 图具有监测、判断过程控制中均值是否处于、或保持在质量控制所要求的受控状态；与单值图比较，图 7-1-3 提示举例 5 数据中，出现 9 个子组 Test 1（和 5、6、8 四种）模式的质控异常现象，似乎令人吃惊！其实不必惊讶，正是笔者想要说的、用均值代替单值，莫说是 Grubbs 氏检验法的控制图、就是经典的休哈特单值控制图（图 7-1-2 上），都是无能为力发现例 5 数据中竟然会有如此多的子组数据均值波动在控制线上、下两侧以外！怎么办？是放弃休哈特 \bar{X} bar - R 图、还是采取有力的综合性改进措施，使其“在 5MIE（人、机、料、法、测量、实验室环境）充分固定、并达到标准化”，重新进入分析用控制图阶段，重新开始获取质控数据、输出控制图提示检验过程处于统计控制状态、并符合和满足质量要求。只有达到如此状态时，才可以进入控制用控制图阶段！

11 莫用均值代替绘制单值控制图

举例 7 有某实验室把白蛋白（g/l）重复测定结果如表 11-1-1

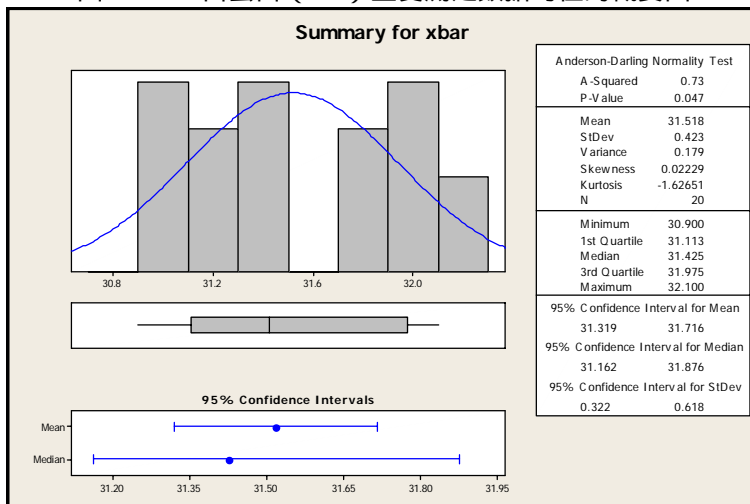
表 11-1-1 某实验室把白蛋白（G/L）重复测定结果

编号	测定次数		\bar{X}_i	R_i	编号	测定次数		\bar{X}_i	R_i
	1	2				1	2		
1	30.8	31.2	31.00	0.1	11	31.2	31.0	31.10	0.3
2	31.8	30.9	31.35	0.9	12	32.0	32.2	32.10	0.2
3	32.0	31.6	31.80	0.4	13	31.6	31.2	31.40	0.4
4	31.5	32.0	31.75	0.5	14	31.0	31.3	31.15	0.3
5	31.1	30.9	31.00	0.2	15	32.1	31.5	31.80	0.6
6	31.8	32.2	32.00	0.4	16	31.6	31.3	31.45	0.3
7	31.6	32.2	31.90	0.6	17	32.1	31.9	32.00	0.2
8	31.0	30.8	30.90	0.2	18	31.0	31.7	31.35	0.7
9	31.1	31.3	31.20	0.2	19	31.9	32.1	32.00	0.2
10	32.1	32.1	32.10	0.0	20	31.2	31.4	31.00	0.2

(1) Explore 分析

注意观测白蛋白（g/l）重复测定数据均值（ \bar{X}_i ）当作单值的概要图中条形图、偏度（0.022）与峰度（-1.627）、未检出异常值等，见图 11-1-1

图 11-1-1 白蛋白 (G/L) 重复测定数据均值的概要图



(2) 用均值当单值的休哈特 I-MR 图

如果用举例 7 数据表中的子组均值输出休哈特 I-MR 图，未见单值和移动极差异常（下图 11-1-2 左图）

(3) 子组 n=2 的 Levey-Jennings 氏 $\bar{X} - R$ 图

举例 7 的双次测定数据的 Levey-Jennings 氏图报告出示 4 种模式的均值异常（下图 11-1-2 右图）

笔者提示 目前，包括尚在应用的 $[\bar{X} \pm 3s]$ 、或者“即刻法”单值控制图的质控数据，不少都是双孔、双管测定数据的平均值代替单孔、单管的单个测定值绘制的，例如 ELISA 单值图，其潜在的隐患、危害性是不难理解的！

12 即刻法控制图宜暂停使用

综上所述，笔者拟对于即刻法控制图是否继续选用，表示如下观点

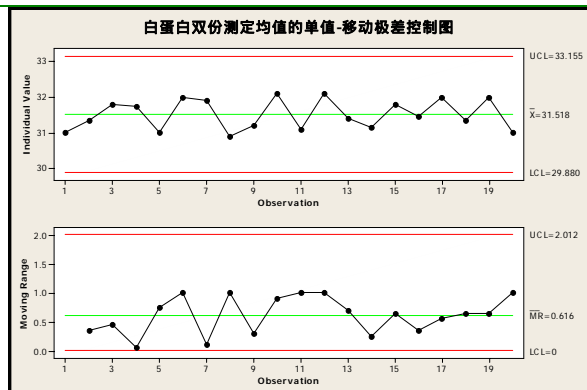
(1) Grubbs 氏检验法只是检验异常值

在我国 GB 4883—85 国家标准《数据的统计处理和解释—正态样本异常值的判断和处理》文件中，对 Grubbs 氏检验方法与应用、注意事项等，都有详细描述。另有统计专著中也提示：判断异常值的样本数量建议 $n \geq 6 \sim 8$ 以上为宜，而不是 $n \geq 3$ 以上，后者检测结果的不确定性是显而易见的。而且，异常值统计检验法，只是从数据组中检出异常值，并不考虑数据数列中 n 个数据的排列、趋势、链等现象、也不考虑数据获取“过程”是否合乎过程控制。后者，恰恰是统计过程控制分析评价中不可或缺的重要准则。

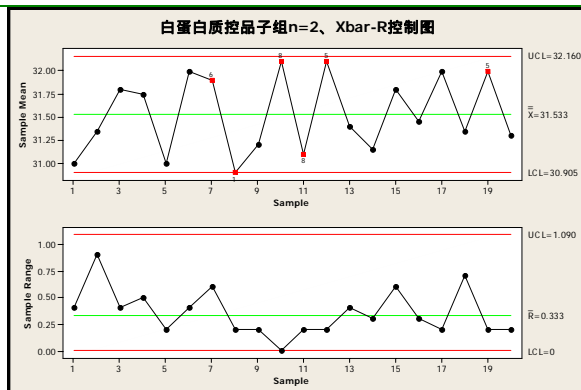
图 11-1-2 白蛋白 (G/L) 重复测定数据均值的休哈特 I-MR 图和 $\bar{X} - R$ 图

左图 白蛋白 (g/l) 重复测定数据均值的休哈特 I-MR 图

右图 白蛋白(g/l)重复测定数据均值的休哈特 $\bar{X} - R$ 图



无异常发现



Test Results for Xbar Chart of x1, ..., x2

TEST 1. One point more than 3.00 standard deviations from center line.
 Test Failed at points: 8
 TEST 5. 2 out of 3 points more than 2 standard deviations from center line (on one side of CL).
 Test Failed at points: 12, 19
 TEST 6. 4 out of 5 points more than 1 standard deviation from center

line (on one side of CL).
 Test Failed at points: 7
 TEST 8. 8 points in a row more than 1 standard deviation from center
 line (above and below CL).
 Test Failed at points: 10, 11, 12
 * WARNING * If graph is updated with new data, the results above
 may no longer be correct.

（2）Grubbs 氏法检验异常值灵敏度低

从上文举例中(举例 2、4、5 等) 明显看出 Grubbs 氏检验法检测异常值的灵敏度不如 SPSS、MINITAB 统计软件 Explore 分析的叶茎图和箱形图法、或概略图；而且举例数据中，有的可疑值，先后表现为“迟后异常值”、“可逆异常值”现象。从 Explore 分析提示，Grubbs 氏检验法检测同一个可疑值出现上述的“迟后、可逆”变化，正是表明其本身检测灵敏度低于 SPSS、MINITAB 统计软件 Explore 分析法的缘故！眼下，已经拥有 SPSS、MINITAB 软件进行统计分析操作时，大多就直接用软件的 Explore 分析功能、不必再用 Grubbs 氏检验法去检验异常值了。

（3）Grubbs 氏检验法不属于统计控制图法

一是，Grubbs 氏检验法只是检验观测数据组中的异常值、属于观测数据的预处理统计分析范畴，其功能仅仅是按照 95% ($n, \alpha = 0.05$) 或者 99% ($n, \alpha = 0.01$) 可信度、把握度检出异常值。在可以查阅到配合推行 ISO8258:1991 和 GB/T4901—2001 国家标准《常规控制图》的相关专著中，也只是把 Grubbs 氏检验法列为异常值检验法！迄今为止，凡是专业性的数理统计专著中，很难从中可以找到“异常值统计检验法可以等同用于统计控制法”的说法。

其二，休哈特计量值控制图技术核心是：必须包含能以动态观测质控数据集中趋势（如均值、中位数、加权均数、...）和离散程度（如移动极差、极差、方差和标准差、...）是否处于受控状态的两幅控制图；而且，必须遵循“八准则”综合判断、综合分析原则，尽管可以允许统计控制执行者参照生产过程控制水平的要求选择第 1 模式和其中数项模式。目前还在运用的 Grubbs 氏异常值检验法的“即刻法”控制图和所谓的 $\bar{X} \pm 3s$ 控制限控制图，都没有遵循、也难以执行休哈特计量值控制图的“一法双图”和“八准则”要求；因此，它们还不属于休哈特计量数据控制图范畴。

（4）休哈特 I-MR 控制图也有局限性

休哈特单值—移动极差控制图，虽然已经纳入 ISO 8258:1991 和我国 GB/T 4901—2001 国家标准《常规控制图》(Shewhart control charts) 文件中；但是，从文件和相关的专著中也明确指明：由于应用和计算与方法上的诸多不足、提请谨慎选用、要首选均值—极差控制图。

（5）提倡休 Levey-Jennings 氏控制图

参照 1950 年文献原著证实 Levey-Jennings 氏控制图正是子组 $n=2$ 的休哈特均值-极差 ($\bar{X} - R$) 控制图；而且，符合相关专著中提示均值—极差控制图的通用性和首选原则；另一个重要点在于，目前诸多单值控制图的单个数值，实际上是 2 个、或 2 个以上数据的平均值代替的单值控制图，容易掩盖子组均值波动偏离出控、报出“在控”（假阴性）的假象。此现象，也只能选用均值—极差控制图才可以避免。

（6）尊重国家制定颁布的《标准》

由国家质量技术监督与监督局发布的 GB/T4901—2001 国家标准《常规控制图》(Shewhart control charts) 文件中指出：本标准等同采用国际标准 ISO8258:1991《休哈特控制图》及其 1993 年 1 号修改单。从理念上，国家标准文件具有法定意义，这也是十分实际的。医院、血站的检验报告的质量保证技术方法，如果不依照已经颁布的国家标准执行，如果对于国家标准上确认的统计控制方法不问、不用，对于学术、或技术上不成熟、还有争议的方法恰是泛而用之！现时，已经是“依法行政”的年代，如果继续照此执行，遇有法律论证时将是不利因素！

笔者的想法是，既然国际上 ISO 和我国都已经颁布《休哈特控制图》国家标准，理应首选标准中列举的统计控制方法！而不是倒过来，国家标准中确定的方法不去选用、却去选用国家标准中没有提示的方法！

附录

国家标准 GB4883—85《数据的统计处理和解释——正态样本异常值的判断和处理》文件，以及 Grubbs 氏异常值检验法部分参考文献，待后补。

笔者致意

由于子、女都在异地谋业发展，近些年来，本人时而深圳、或去圣市(San Diego)，不定期返回杭州歇息，难有固定通信地址。为此，如有指教和探讨，敬希各位劳神，请按下列 E-mail 名址，发电子邮件保持联系，谨谢！

zbh1010@yahoo.com.cn

zbh1010@263.net