



中华人民共和国国家标准

GB/T 4891—2008
代替 GB/T 4891—1985

为估计批(或过程)平均质量 选择样本量的方法

Choice of sample size for estimating the average
quality of a lot or process

2008-07-28 发布

2009-01-01 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

医药技术社区 WWW.MSP123.CN 致力于医药技术第一社区

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和符号	1
3.1 术语和定义	1
3.2 符号	2
4 一般要求	3
5 计算样本量的公式	3
6 有历史样本数据时样本量的计算	4
6.1 公式(1)的使用	4
6.2 公式(2)的使用	4
6.3 公式(3)的使用	6
7 没有历史样本数据时样本量的计算	6
7.1 公式(1)的使用	6
7.2 公式(2)的使用	7
7.3 公式(3)的使用	7
8 费用的考虑	7
9 样本的选取	8

前 言

本标准代替 GB/T 4891—1985《估计批(或过程)平均质量选择样本量的方法》。

本标准与 GB/T 4891—1985 的主要差别:

- a) 按 GB/T 1.1—2000 的要求,重新起草了标准文本;
- b) 增加了规范性引用文件:ISO 3534-1:2006;ISO 3534-2:2006;
- c) 为便于标准的应用,增加了相关的术语和定义;
- d) 用“绝对误差限 $E(|\bar{X}-\mu|)$ ”,代替原标准中的“精密度 $E(|\bar{X}-\mu|)$ ”;
- e) 用一般置信水平 $1-\alpha$ 下的计算样本量的通用公式,代替原标准中置信水平 99.73%下的特殊公式;
- f) 给出了,当 $\hat{p}$ 很小,由公式(3)计算出 n 后,如果 $n\hat{p}<5$,代替公式(3)中 $u_{1-\alpha/2}$ 的一般公式;
- g) 给出了使用公式(1)时直接计算 S 的表达式,删除了原标准中与之配套的表 2 和表 3;
- h) 删除了原标准中的图 2。

本标准由中国标准化研究院提出。

本标准由全国统计方法应用标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:中国人民解放军军械工程学院、中国标准化研究院、中国科学院数学与系统科学研究院、福州春伦茶业有限公司。

本标准主要起草人:张玉柱、于振凡、陈敏、丁文兴、陈玉忠、冯士雍、傅天龙。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:GB/T 4891—1985。

为估计批(或过程)平均质量 选择样本量的方法

1 范围

本标准规定了简单随机抽样下,对给定的置信水平和误差限,为估计批(或过程)平均质量选择样本量的方法。

本标准适用于对批产品或过程某个特性均值的估计。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 10111—2008 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

ISO 3534-1:2006 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语

ISO 3534-2:2006 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计

3 术语、定义和符号

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1.1

简单随机抽样 simple random sampling

从包含 N 个抽样单元的总体中按不放回抽样抽取 n 个单元,若任何 n 个单元被抽出的概率都相等,也即等于 $1/C_N^n$,则称这种抽样方法为简单随机抽样。

注1:简单随机抽样可以用以下的逐个抽取单元的方法进行:第一个样本单元从总体中所有 N 个抽样单元中随机抽取,第二个样本单元从剩下的 $N-1$ 个抽样单元中随机抽取,依此类推。

注2:按简单随机抽样得到的样本称为简单随机样本(simple random-sample)。

[ISO 3534-1:2006,1.3.4]

3.1.2

绝对误差限 limit of error

在规定条件下,相互独立的测试结果之间的一致程度。

注:绝对误差限仅依赖于随机误差,而与测量的真值或其他约定值无关。

[ISO 3534-1:2006,4.11]

3.1.3

批 lot

为抽样目的,汇集的具有相同实质条件总体的一部分。

注:抽样的目的可以是确定批的接收性,或估计个别特性的均值。

[ISO 3534-2:2006,1.2.4]

3.1.4

过程 process

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

GB/T 4891—2008

注 1: 一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2: 组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注 3: 对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

[ISO 9000:2005,3.4.1]

3.1.5

样本 sample

按一定程序从总体中抽取的一组(一个或多个)个体(或抽样单元)。

注 1: 样本中的每个个体有时也称为样品。

注 2: 若样本是按某种随机程序抽取的,则样本可看作是一组随机变量,其中每一个随机变量也成为样本分量。

[ISO 3534-1:2006,3.5]

3.1.6

样本量 sample size

样本中包含的个体(或抽样单元)的数目。

[ISO 3534-1:2006,3.7]

3.1.7

标准差 standard deviation

方差的正平方根。

[ISO 3534-1:2006,3.19]

3.1.8

变异系数 coefficient of variation

标准差与期望的绝对值之比。

[ISO 3534-1:2006,2.20]

3.2 符号

X 表示所考察个体特性值的随机变量

$\bar{X}$ 样本均值

μ 批(或过程)的均值,或批(或过程)中所考察个体特性值 X 的期望

$\hat{\mu}$ μ 的事前估计值(根据以往的经验或数据所作的估计值)

E 绝对误差限, $|\bar{X}-\mu|$ 的可容许的最大值

$e=\frac{E}{\mu}$ 相对误差限

N 批量

n 样本量

p 批(或过程)的不合格品率

$\hat{p}$ p 的事前估计值(根据以往的经验或数据所作的估计值)

p' 样本不合格品率

σ 批(或过程)的标准差,或批(或过程)中个体的观测结果的标准差

$\hat{\sigma}$ σ 的事前估计值

S 样本标准差

$\bar{S}$ 样本标准差的平均值(样本量相同)

$CV=\frac{\sigma}{\mu}$ 批(或过程)的变异系数

$\hat{CV}$: CV 的事前估计值

$$(CV)' = \frac{S}{\bar{X}} \quad \text{样本变异系数}$$

4 一般要求

4.1 根据以往个体特性值的观测数据,确定特性值标准差的估计值,或确定特性值的散布范围及分布形状。

4.2 估计批(或过程)的不合格品率时,个体的特性值取0或1。0表示个体为合格品,1表示个体为不合格品。此时,分布的形状和标准差只取决于批(或过程)的不合格品率 p 。宜由预抽样或以往的经验可得到 p 的估计值。

4.3 当以往信息不很充足,标准差估计的精度不够,而所要求的绝对误差限相对较小时,实际需要的样本量将比下列各公式得到的样本量要大一些。

4.4 在使用计算样本量的公式前,必须规定批平均质量估计值所要求的绝对误差限 E 或相对误差限 e 及其对应的置信水平 $1-\alpha$ 。

5 计算样本量的公式

5.1 给定绝对误差限的情况下,计算样本量采用如下的公式:

$$n = \left(\frac{u_{1-\alpha/2} \hat{\sigma}}{E} \right)^2 \quad \dots\dots\dots (1)$$

利用公式(1)确定样本量,将使得绝对误差 $|\bar{X}-\mu|$ 大于 E 的概率为 α ,其中系数 $u_{1-\alpha/2}$ 为标准正态分布的分位点。表1给出了常用置信水平 $1-\alpha$ 及相应系数 $u_{1-\alpha/2}$ 的对应关系。

表1 常用置信水平 $1-\alpha$ 及相应系数 $u_{1-\alpha/2}$ 的对应关系

置信水平 $1-\alpha$	系数 $u_{1-\alpha/2}$
99.73%	3.00
99.00%	2.58
95.45%	2.00
95.00%	1.96
90.00%	1.64

注:表1给出的数据适用于观测特性值服从正态分布或样本量 n 较大的情形。

5.2 给定相对误差限的情况下,计算样本量采用公式

$$n = \left(\frac{u_{1-\alpha/2} \hat{CV}}{e} \right)^2 \quad \dots\dots\dots (2)$$

5.3 估计批不合格品率,应以 $\sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})}$ 作为 $\hat{\sigma}$ 。此时,公式(1)变成

$$n = \left[\frac{u_{1-\alpha/2} \sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})}}{E} \right]^2 \quad \dots\dots\dots (3)$$

当 $\hat{p}$ 很小,由公式(3)计算出 n 后,如果 $n\hat{p} < 5$,则应以 $u_{1-\alpha/2} + \frac{1}{2\sqrt{n\hat{p}}}$ 代替公式(3)中的 $u_{1-\alpha/2}$,算

出修正后的样本量。如 $n\hat{p} \approx 4$,则表1中的系数 $u_{1-\alpha/2}$ 都应用 $u_{1-\alpha/2} + 0.25$ 代替。如 $n\hat{p} \approx 1$,则表1中的系数 $u_{1-\alpha/2}$ 都应用 $u_{1-\alpha/2} + 0.5$ 代替。

示例:为估计某种产品的不合格品率,计算所需的样本量。

当取 $1-\alpha=0.9$, $E=0.002$ 时,事先估计的 $\hat{p}=0.007$,则由公式(3)计算出 $n=32.95$,故 $n\hat{p} \approx 0.23$ 。则 $u_{1-\alpha/2} +$

GB/T 4891—2008

$\frac{1}{2\sqrt{n\hat{p}}} = 1.64 + 1.04 = 2.68$, 代替公式(3)中的 $u_{1-\alpha/2}$ 计算出修正的样本量为 $n \approx 88$ 。

5.4 为估计一个有限批的平均值, 而不是过程的平均值时, 所需要的样本量则小于公式(1)、(2)或(3)所确定的样本量。估计有限批的平均值所需的样本量公式为

$$n_i = \left(\frac{N}{N+n} \right) n \quad \dots\dots\dots (4)$$

其中, n 是由公式(1)、(2)或(3)确定的样本量。

6 有历史样本数据时样本量的计算

6.1 公式(1)的使用

若有样本量为 n 的一个批的历史数据, 则用下式计算样本标准差

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

作为公式(1)中的 $\hat{\sigma}$ 。

若历史数据来自若干批, 设第 j 批的样本量为 n_j , 按上式计算第 j 批的样本标准差 S_j , 则用下式

$$S = \sqrt{\frac{\sum (n_j - 1) S_j^2}{\sum (n_j - 1)}}$$

计算出的样本标准差作为公式(1)中的 $\hat{\sigma}$ 。

示例1: 当 E 的规定值为 $3.64 \times 10^4 \text{ Pa}$ 时, 为求某批砖的平均抗折强度, 计算所需的样本量。

根据以前的三批砖(每批的样本量为 100)的数据, 每批标准差估计的数值为 $(15.64, 13.96 \text{ 和 } 14.69) \times 10^4 \text{ Pa}$ 。这几个标准差的平均值为 $14.76 \times 10^4 \text{ Pa}$, 置信水平为 99% 时, 由表 1 查得系数 $u_{1-\alpha/2}$ 为 2.58, 由公式(1)得出下列结果:

$$n = \left(\frac{2.58 \times 14.76}{3.64} \right)^2 = (10.45)^2 \approx 110 (\text{块})$$

6.2 公式(2)的使用

a) 若有样本量为 n 的一个批的历史数据, 则分别计算样本均值和样本标准差如下:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

用 $\frac{S}{\bar{X}}$ 作为公式(2)中的 $\widehat{CV}$ 。

b) 若历史数据来自若干批, 而 σ 随着所观测产品特性的均值变化, 均值差异不大, 且 CV 变化也不大时, 第 j 批的样本量为 n_j , 按上式计算第 j 批的样本均值 $\bar{X}_j$ 和样本标准差 S_j , 然后计算

$$\bar{X} = \frac{\sum n_j \bar{X}_j}{\sum n_j}$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum (n_j - 1) S_j^2}{\sum (n_j - 1)}}$$

则用 $\frac{S}{\bar{X}}$ 作为公式(2)中的 $\widehat{CV}$ 。

示例2: 当 e 的规定值为 0.05 或 5% 时, 为估计某种产品的平均抗拉强度, 计算所需的样本量。

没有以往相同产品的样本数据。由表 2 中的 5 个相似产品的样本数据算得置信水平 $1-\alpha$ 为 99% 时的样本量为 4。

$$n = \left(\frac{u_{1-\alpha/2} \widehat{CV}}{e} \right)^2 = \left(\frac{2.85 \times 0.06692}{0.05} \right)^2 = 14.5 \approx 15$$

表 2

批 号	样 本 量 n_i	平均抗拉强度 $\bar{X}_i$	样本标准差 S_i , 样本方差 S_i^2	
1	9	186.01	12.02, 144.48	
2	10	226.76	14.60, 213.16	
3	8	265.45	18.07, 326.52	
4	7	356.82	22.96, 527.16	
5	8	402.33	25.38, 644.14	
		$\bar{X}=280.50$	$S=18.77$	$\widehat{CV} = \frac{S}{\bar{X}} = 0.066\ 92$

c) 若 σ 随着所观测产品特性的均值变化,且均值差异较大(见表 4),就要对几个样本计算出平均值 $\bar{X}$ 和标准差 S ,如果这几个 $(CV)' = \frac{S}{\bar{X}}$ 值的差别不大,可取 $(CV)'$ 的平均值作为 $\widehat{CV}$ 。

当样本量都较小时,可使用如下的公式得出 $\widehat{CV}$ 。

$$\frac{1}{\widehat{CV}} = \frac{\frac{n_1}{(CV)'_1 a_1} + \frac{n_2}{(CV)'_2 a_2} + \cdots + \frac{n_k}{(CV)'_k a_k}}{n_1 + n_2 + \cdots + n_k}$$

其中, $(CV)'_i (i=1, \cdots, k)$ 是大小为 n_i 的第 i 个样本的变异系数; a_i 是依赖于 n_i 的常数,它的值由表 4 给出,根据 a 的值服从以 $\frac{\sqrt{n_i}}{(CV)}$ 为非中心参数的非中心 t 分布得到。

表 3

n	a	n	a
3	1.772 5	15	1.057 9
4	1.382 0	16	1.053 7
5	1.253 3	17	1.050 1
6	1.189 4	18	1.047 0
7	1.151 2	19	1.044 2
8	1.125 9	20	1.041 8
9	1.107 8		
10	1.094 2	21	1.039 6
		22	1.037 6
11	1.083 7	23	1.035 8
12	1.075 3	24	1.034 2
13	1.068 4	25	1.032 7
14	1.062 7	∞	1

示例 3: 当 e 的规定值为 0.10 或 10% 时,为估计某种产品的平均耐磨度,计算所需的样本量。

没有以往相同产品的样本数据。6 个相似产品的样本数据表明耐磨度取值范围较宽,然而标准差的估计值与所观测的平均值近似地成比例,如表 4 所示。

GB/T 4891—2008

表 4

批号	样本量 n	平均耐磨度 $\bar{X}$	标准差的估计值 $\hat{\sigma}$	变异系数 (%)
1	10	90	13.0	14
2	10	190	32.5	17
3	10	350	45.5	13
4	10	450	71.4	16
5	10	1 000	116.9	12
6	10	3 550	678.6	19
平均				15.2

在公式(2)中以变异系数观测值的平均值作为 $\widehat{CV}$ ，置信水平 $1-\alpha$ 为 99.73%，则得

$$n = \left(\frac{3 \times 0.152}{0.10} \right)^2 = (4.6)^2 = 21.2 \approx 22$$

在本例中，由于各样本的样本量较小，也可按下式计算：

$$\begin{aligned} \frac{1}{\widehat{CV}} &= \left(\frac{\frac{n_1}{(CV)_{a_1}} + \frac{n_2}{(CV)_{a_2}} + \cdots + \frac{n_6}{(CV)_{a_6}}}{n_1 + n_2 + \cdots + n_6} \right) \\ &= \frac{10}{1.0942} \left(\frac{1}{0.14} + \frac{1}{0.17} + \frac{1}{0.13} + \frac{1}{0.16} + \frac{1}{0.12} + \frac{1}{0.19} \right) \\ &= \frac{60}{60} = 6.179 \end{aligned}$$

$$\widehat{CV} = 0.162 (=16.2\%)$$

$$n = \left(\frac{3 \times 0.162}{0.10} \right)^2 = 23.6 \approx 24$$

在本例中，如果规定 $e=0.05$ 或 5% 时，则所需的样本量为 85。

6.3 公式(3)的使用

计算 $\hat{p}$ 的公式为：

$$\hat{p} = \frac{\text{所有样本中不合格品总数}}{\text{所有样本中个体总数}}$$

示例 4：当 E 的规定值为 0.04 时，为估计某批合金钢履带螺栓和螺母的不合格品率，计算所需的样本量。

用表 5 中给出的前 4 批的数据，给出 p 的事前估计值。

表 5

批号	样本量	不合格品数	不合格品率
1	75	3	0.040
2	100	10	0.100
3	90	4	0.044
4	125	4	0.032
总计	390	21	

$$\hat{p} = \frac{21}{390} = 0.054$$

$$n = \left(\frac{3}{0.04} \right)^2 \cdot (0.054) \cdot (0.946) = 287.4 \approx 288$$

如果 E 的规定值为 0.01，则所需的样本量取 4 600。

7 没有历史样本数据时样本量的计算

7.1 公式(1)的使用

根据以往的经验，估出所观测特性的最大值 b 最小值 a ，并用图形表示观测值的分布情形。

a) 在分布形式不明确和对绝对误差限 E 要求较严格的情形下,可以采用均匀分布。由于这种分布的标准差较大,需要比较大的样本。

如果使用等腰三角形分布代替其他三角形分布和均匀分布,所得的标准差相差不超过 40%。

b) 采用图 1 中公式所估计的标准差作为公式(1)中的 $\hat{\sigma}$ 。这种事前估计的方法是经常使用的。

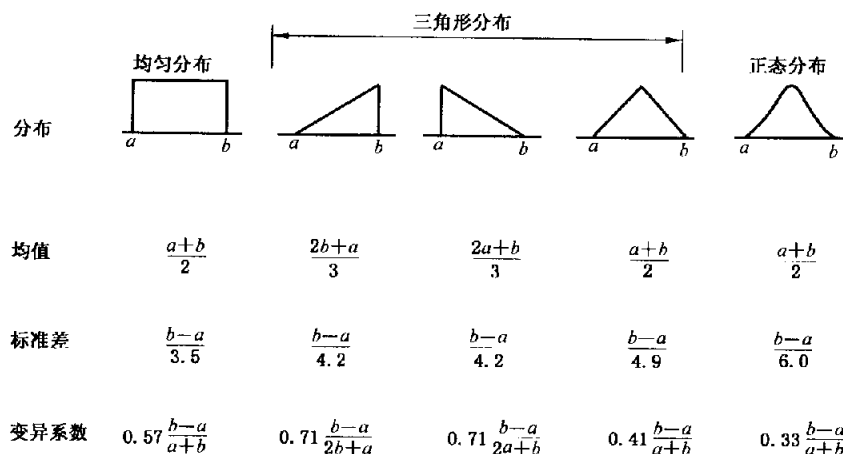


图 1 几种分布形式及其均值、标准差和变异系数

示例:问题同示例 1,当 E 的规定值为 3.64×10^4 Pa 时,为估计某批砖的平均抗折强度,计算所需的样本量。

根据以往的经验,抗折强度值的散布范围大约为 87.27×10^4 Pa,这些数值集中在此范围的中间,但不一定是正态分布。用图 1 中等腰三角形分布最适合, $\hat{\sigma}$ 的事前估计值为

$$\hat{\sigma} = \frac{87.27}{4.9} = 17.81 \times 10^4 \text{ Pa}$$

本例比示例 1 的情形所需的样本要大,这是由于没有以往的样本数据可利用所造成的。

7.2 公式(2)的使用

在公式(2)中,虽然可用图 1 估计 $\hat{CV}$,但不推荐使用。通过分析实际数据,一般可得出使用 $\hat{CV}$ 比使用 $\hat{\sigma}$ 更好的看法。如果这样,可用 6.1 与 6.2 的方法。

7.3 公式(3)的使用

根据以往的经验,近似地估计不合格品率可能落在什么范围。由 p 取值范围的中点,求出 $\sigma^2 = p(1-p)$ 的数值,并且用于公式(3)。当绝对误差限的要求较严时,可使用在 p 取值范围内 σ 的最大值,即取 p 为最靠近 0.5 的端点值(包含 0.5 时应取 0.5)。比如, p 值可能范围为 0.05 至 0.1,则 p 应取为 0.1 此时 σ^2 的值最大,所以

$$\sigma = \sqrt{0.1 \times 0.9} = 0.3$$

8 费用的考虑

8.1 根据公式(1)、(2)或(3)计算出符合规定绝对误差限所要求的样本量后,下一步就是计算观测此样本的费用。如果费用太高,也可放宽所要求的绝对误差限,并酌减样本量,以满足对于容许费用的要求。

8.2 当规定容许费用时,可由此确定样本量 n ,然后利用公式(1)、(2)或(3)计算出可能达到的密度。

8.2.1 在 5.1 的情形,可容许的最大误差 E 的估计值由如下公式给出:

$$E = \frac{u_{1-\alpha/2} \hat{\sigma}}{\sqrt{n}}$$

或者

GB/T 4891—2008

$$E = \frac{u_{1-\alpha/2} \bar{R}}{d_2 \sqrt{n}}$$

可利用以往的样本数据,当各样本标准差相差不大时,

$$E = \frac{u_{1-\alpha/2}}{k \sqrt{n}} \sum_{i=1}^k S_i$$

其中, S_i 为第*i*个样本的标准差($i=1, \dots, k$)。当各样本的大小较小时,

$$E = \frac{u_{1-\alpha/2}}{k \sqrt{n}} \sum_{i=1}^k \frac{S_i}{C_2^{*i}}$$

8.2.2 在 5.2 的情形,相对误差 e 的估计值由如下的公式给出:

$$e = \frac{u_{1-\alpha/2} \hat{CV}}{\sqrt{n}}$$

如果可利用以往的样本数据,当各样本变异系数相差不大时,

$$e = \frac{3u_{1-\alpha/2}}{k \sqrt{n}} \sum_{i=1}^k (CV)_i'$$

其中, $(CV)_i'$ 为第*i*个样本的变异系数($i=1, \dots, k$)。当各样本的大小较小时,

$$e = \frac{u_{1-\alpha/2}}{k \sqrt{n}} \frac{n_1 + \dots + n_k}{\frac{n_1}{(CV)_1' a_1} + \dots + \frac{n_k}{(CV)_k' a_k}}$$

8.2.3 在 5.3 的情形,可容许的最大误差 E 的估计值由如下的公式给出:

$$E = \frac{u_{1-\alpha/2}}{\sqrt{n}} \sqrt{\hat{p}(1-\hat{p})}$$

如果可以利用以往的样本数据,在上式中取 p 为所有样本中不合格品总数与所有样本中个体的总数的比值(见 5.3)。

8.3 费用与绝对误差限必须规定其一,否则无法确定样本量。

9 样本的选取

9.1 为了对某个批(或过程)的平均质量作出估计,应采用 GB/T 10111 规定的方法随机地抽取样本。

9.2 本标准不讨论处理产品及构成抽样单位的方法,而是认为已有适当的方法构成抽样单位,然后回答抽取多少抽样单位的问题。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
为估计批(或过程)平均质量
选择样本量的方法
GB/T 4891—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2008年11月第一版 2008年11月第一次印刷

*

书号:155066·1-34361 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 4891—2008