

# DIN EN 9138:2020-12 (D/E)

Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsysteme - Statistische Anforderungen für die Produktannahme; Deutsche und Englische Fassung EN 9138:2019

Aerospace Series - Quality Management Systems - Statistical Product - Acceptance Requirements; German and English version EN 9138:2019

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Einleitung .....	11
0.1 Paradigma von Qualitätsanforderungen und Produktannahmeplänen .....	11
0.1.1 Entwicklung.....	12
0.1.2 Betrieb .....	12
0.2 Betrachtungen zu Annahmeverfahren .....	12
1 Anwendungsbereich.....	15
1.1 Zweck .....	15
1.2 Anwendung.....	15
2 Normative Verweisungen .....	15
2.1 Veröffentlichungen der Internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt .....	15
2.2 Veröffentlichungen des American National Standards Institute .....	16
2.3 Veröffentlichungen der Internationalen Organisation für Normung.....	16
2.4 Japanische Normen.....	17
2.5 Veröffentlichte Bücher und Zeitschriften.....	17
2.6 Veröffentlichungen von SAE International .....	18
2.7 Veröffentlichungen der Standardization Administration of China .....	18
2.8 United States Military Standards.....	18
3 Begriffe .....	19
4 Allgemeine Anforderungen.....	30
4.1 Einleitung zu den allgemeinen Anforderungen.....	30
4.2 Geschultes Personal.....	31
4.3 Sicherheitsmerkmale/kritische Merkmale .....	31
4.4 Qualitätsanforderungen und -parameter.....	31
4.4.1 Qualitätsparameter .....	31
4.4.2 Qualitätsparameterwert .....	31
4.4.3 Alternative Qualitätspläne .....	32
4.4.4 Behördliche Anforderungen .....	32
4.5 Auswahl der Stichproben.....	32
4.6 Berücksichtigung von Produkt- und Prozessmerkmalen .....	32
4.7 Bewertungssysteme .....	33
4.8 Nichtkonformitäten (innerhalb der Stichprobe) .....	33
4.9 Pläne und Aufzeichnungen der statistischen Produktannahme.....	33
4.10 Alternative statistische Verfahren für die Produktannahme .....	34
4.11 Auditierung von statistischen Verfahren für die Produktannahme.....	34
5 Zu dokumentierende, erforderliche Informationen.....	34
5.1 Dokumentierte Verfahrensanforderungen .....	34
5.2 Anfangszuverlässigkeitsanforderung (en: Initial Reliability Requirement, <i>IRR</i> ) oder Qualitätsparameterwerte für die Produktannahme .....	34
5.3 Zuweisung von Verantwortungen.....	34
5.4 Zuweisung, sofern angewendet .....	34

5.5	Festlegen eines Schulungsprogramms .....	35
5.6	Lenkung von Nichtkonformitäten.....	35
5.7	Überwachung von Ausführung und Wirksamkeit .....	35
5.8	Festlegen von Anpassungen der Prüffrequenz.....	35
5.9	Kundenseitige Freigabe von Verfahren und Plänen .....	35
6	Anforderungen an die Annahme des Produkts durch Einzellose .....	35
6.1	Allgemeine Anforderungen an die Probenahme von Einzellosen.....	35
6.2	Qualitätsparameter für die Probenahme von Einzellosen .....	35
6.2.1	Parameter für die Konformitätswahrscheinlichkeit des gelieferten Produkts.....	35
6.2.2	Parameter der Annahmewahrscheinlichkeit.....	36
6.3	Stichprobenumfänge für einzelne Lose .....	36
7	Anforderungen an die Produktannahme nach Regeln für einen Verfahrenswechsel .....	36
7.1	Allgemeine Anforderungen an Regeln für einen Verfahrenswechsel .....	36
7.2	Hintergrundinformationen für Regeln für einen Verfahrenswechsel.....	36
7.3	Qualitätsparameter mit Regeln für einen Verfahrenswechsel.....	37
7.4	Anforderungen an die Annahme des Produkts mit Regeln für einen Verfahrenswechsel.....	37
7.4.1	Dokumentation der Stichprobenahme .....	37
7.4.2	Allgemeine Bedingungen .....	37
7.4.3	Kriterien der Stichprobenanweisung.....	37
7.4.4	Qualifizierungskriterien für die Stichprobenahme .....	38
7.5	Anforderungen an die Produktannahme durch Variablenstichprobenanweisungen unter Anwendung von Regeln für einen Verfahrenswechsel .....	38
7.5.1	Grenzen der Anwendung der Variablenstichprobenahme.....	38
7.5.2	Bewertung der Losqualität .....	38
7.5.3	Zugehörige Anforderungen.....	38
8	Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das unter Prozesslenkung gefertigt wurde .....	38
8.1	Allgemeine Prozesslenkungsanforderungen.....	38
8.1.1	Daten .....	39
8.1.2	Reduzierung der Prüfung durch Prozesslenkung .....	39
8.1.3	Messsysteme .....	39
8.1.4	Schulungsprogramm .....	39
8.1.5	Prozesslenkungspunkte.....	39
8.1.6	Annahmepläne und -aufzeichnungen der Prozesslenkung.....	39
8.1.7	Erwartungstreue Probenahme .....	39
8.1.8	Reihenfolge nach Zeit oder Produktionsauftrag.....	39
8.1.9	Datenspeicherungsplan .....	40
8.1.10	Periodische interne Audits .....	40
8.1.11	Abrufbarkeitssystem .....	40
8.1.12	Fehlerbegrenzung bei Messung und Aufzeichnung .....	40
8.1.13	Bewertung der Wirkungen von Korrekturmaßnahmen .....	40
8.2	Statistische Prozesslenkung.....	40
8.2.1	Verfahren.....	40
8.2.2	Anordnung und Streuung .....	40
8.2.3	Grundlage für Regelgrenzen.....	41
8.2.4	Stabilitätsgrundlage .....	41
8.2.5	Untersuchung .....	41
8.2.6	Beeinträchtigung der Stabilität .....	42
8.2.7	Erneute Bewertung der Stabilität und Fähigkeit.....	42
8.2.8	Fähigkeit und Prozesslenkung.....	42
8.2.9	Häufigkeit der Prozessüberwachung.....	43
8.3	Begrenzung der Streuung.....	43
8.4	Prozessparameterkontrollen.....	43
9	Zusätzliche Anforderungen an die Produktannahme auf Grundlage kontinuierlicher Stichprobenahme, Skip-Lot-Stichprobenahme oder Verfahren für Sonderfälle .....	44
9.1	Kontinuierliche Stichprobenahme .....	44

9.1.1	Qualitätsparameter für die kontinuierliche Stichprobenahme .....	44
9.1.2	Prüfreihefolge .....	44
9.1.3	Allgemeine Bedingungen .....	44
9.1.4	Kontinuierliche Stichprobenahmetabellen nach dem Supply Chain Management Handbook.....	44
9.2	Skip-Lot-Stichprobenahme .....	44
9.2.1	Allgemeine Bedingungen für die Skip-Lot-Stichprobenahme.....	45
9.2.2	Gleichwertigkeit der Qualitätssicherung .....	45
9.2.3	Betrachtungen zu nachfolgenden Prüflösen .....	45
9.3	Probenahmestrategien für Sonderfälle .....	45
9.3.1	Kundenfreigaben für besondere Stichprobenahme .....	45
9.3.2	Statistische Gültigkeit von Sonderfällen.....	45
9.3.3	Qualitätsvoraussagen anhand korrelierter Variablen.....	46
9.3.4	Kontinuierlicher Herstellungsprozess — Erste und letzte Einheit für ein Fertigungslos .....	46
9.3.5	Sequentielle Stichprobenahme.....	46
9.4	Sonstige Verfahren für Sonderfälle .....	47
<b>Anhang A (informativ) Leitlinien zur Zuordnung IRR-Qualitätslagen.....</b>		<b>48</b>
A.1	Einleitung.....	48
A.2	Zuweisung von Qualitätslagen .....	48
A.3	Anfangszuverlässigkeitsanforderungen.....	48
<b>Anhang B (informativ) Abkürzungsverzeichnis .....</b>		<b>51</b>
<b>Anhang C (informativ) Mathematische Verfahren für die Produktannahme bei der losweisen Prüfung.....</b>		<b>53</b>
C.1	Schätzung der Ausbeute .....	54
C.1.1	Schätzwerte der Ausbeute .....	54
C.1.2	Vertrauensgrenzen an Ausbeute-Schätzwerten.....	54
C.2	Mathematische Verfahren zur Annahmewahrscheinlichkeit .....	56
C.2.1	Hypergeometrische Annahmewahrscheinlichkeit.....	56
C.2.2	Ältere mathematische Verfahren zur Losannahme von $P_a$ .....	57
C.2.3	Ausbeuteraten, diskrete Einheiten und Konformitätswahrscheinlichkeiten .....	58
C.2.4	Einfluss von Losstichprobenahmeverfahren auf die gelieferte Ausbeute.....	59
C.3	Lenkung der Konformitätswahrscheinlichkeit beim gelieferten Produkt.....	61
C.3.1	Maximaler mittlerer Durchschlupf.....	61
C.3.2	Stichprobenumfang des maximalen mittleren Durchschlupfs.....	62
C.3.3	Stichprobenumfänge von Durchschlupf-Vertrauensgrenzen .....	63
C.3.4	Los-Stichprobenahme mit Liefergegenständen aus der Stichprobe aus fehlerhaften Lösen .....	64
C.3.5	Wahrscheinlichkeit von Annahmestichprobenumfängen .....	65
C.3.6	Los-Stichprobenahme mit zerstörenden Prüfungen .....	65
C.4	Mathematik zur Kontrolle der Clusterbildung .....	66
C.4.1	Formulierung für die Clusterkontrolle .....	67
C.4.2	Feste Anzahl der maximalen Ausreißer.....	67
C.4.3	Kontrolle von Clustern in zunehmenden Losumfängen .....	67
<b>Anhang D (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die erfolgreiche Umsetzung statistischer Produktannahmeverfahren.....</b>		<b>68</b>
D.1	Leitlinien für 4.2 — Geschultes Personal.....	68
D.1.1	Allgemeine Schulung .....	68
D.1.2	Schulung für die Los-Stichprobenahme .....	69
D.1.3	Schulung für die Produktannahme auf Grundlage von Prozesslenkungen.....	69
D.1.4	Schulung für die kontinuierliche Stichprobenahme, Los-Stichprobenahme mit Regeln für einen Verfahrenswechsel, Skip-Lot-Stichprobenahme oder Prozesslenkungsverfahren.....	69
D.1.5	Nicht veröffentlichte statistische Verfahren .....	69
D.2	Leitlinien für 4.3 — Sicherheitsmerkmale/kritische Merkmale .....	70
D.3	Leitlinien für 4.4 — Qualitätsanforderungen und Parameter .....	70
D.3.1	Leitlinien für die Zuweisung von Anfangszuverlässigkeitsanforderungen.....	70
D.3.2	Leitlinien für Qualitätsparametermaße .....	71

D.4	Leitlinien für 4.5 — Auswahl der Stichproben.....	71
D.4.1	Empfehlungen zur Stichprobenahme .....	71
D.4.2	Einfache Zufallsstichprobenahme .....	71
D.4.3	Stichprobenahme von Schichtungen.....	72
D.4.4	Systematische Stichprobenahme .....	72
D.4.5	Cluster-Stichprobenahme.....	72
D.4.6	Repräsentative Stichprobenahme ohne Randomisierung.....	72
D.5	Leitlinien für 4.6 — Identifizierung von Produktmerkmalen .....	72
D.6	Leitlinien für 4.7 — Bewertungssysteme .....	72
D.6.1	Messgeräte.....	72
D.6.2	Zerstörungsfreie Prüfung.....	73
D.6.3	Zerstörende Prüfung.....	73
D.7	Leitlinien für 4.8 — Nichtkonformitäten (innerhalb der Probe).....	74
D.7.1	Risiken der Nichtkonformität .....	74
D.7.2	$C = 0$ -Stichprobenahme.....	74
D.7.3	Abrufbarkeit bei reduzierter, kontinuierlicher Skip-Lot-Stichprobenahme .....	74
D.8	Leitlinien für 4.9 — Pläne und Aufzeichnungen der statistischen Produktannahme.....	75
D.8.1	Statistische Produktannahmepläne.....	75
D.8.2	Annahmearaufzeichnungen .....	75
D.8.3	Schulungsaufzeichnungen .....	76
D.9	Leitlinien für 4.10 — Alternative statistische Verfahren für die Produktannahme.....	76
D.10	Leitlinien für 4.11 — Auditieren von statistischen Verfahren für die Produktannahme.....	76
D.11	Leitlinien für 5.3 — Zuweisung von Verantwortungen.....	77
D.12	Leitlinien für 5.4 — Zuweisung, sofern angewendet .....	77
D.13	Leitlinien für 5.5 — Festlegen eines Schulungsprogramms .....	78
D.14	Leitlinien für 5.6 — Lenkung von Nichtkonformitäten.....	78
D.15	Leitlinien für 5.7 — Überwachung von Ausführung und Wirksamkeit .....	78
<b>Anhang E (informativ) Erörterung zur technischen Begründung und zur Vorgeschichte des Zusammenhangs von Qualitätsparametern und Zuverlässigkeit .....</b>		<b>79</b>
E.1	Technische Begründung für Qualität - Zuverlässigkeitsverhältnis in Qualitätsparametern.....	79
E.1.1	Mindestwahrscheinlichkeit für Konformität .....	80
E.1.2	Wahrscheinlichkeit für Nichtkonformität .....	80
E.1.3	Zuverlässigkeit.....	80
E.2	Vorgeschichte der Qualität - Zuverlässigkeitsbeziehung in Qualitätsparametern.....	81
E.2.1	Annehmbare Qualitätsgrenzlage .....	81
E.2.2	Maximaler mittlerer Durchschlupf .....	81
E.2.3	Stichprobenahme für kurze Lauflängen .....	82
E.3	Empfohlene Wahl von Qualitätsparametern.....	82
E.4	Berücksichtigung von Cluster-Effekten .....	83
<b>Anhang F (informativ) Leitlinien für die Auswahl eines statistischen Produktannahmeverfahrens und Qualitätsparameters.....</b>		<b>84</b>
F.1	Leitfaden für die Auswahl eines statistischen Produktannahmeverfahrens .....	84
F.1.1	Allgemeiner Leitfaden .....	84
F.1.2	Abschnittsspezifischer Leitfaden.....	86
F.2	Anweisungen zum Anpassen eines Qualitätsparameters an ein statistisches Annahmeverfahren.....	86
F.2.1	Leitlinien für die Anwendung von Qualitätsparametern .....	86
F.2.2	Überblick über das Verhältnis von Qualitätsparameter zur Anfangszuverlässigkeitsanforderung.....	86
F.2.3	Qualitätsparameter für die Probenahme von Einzellosen .....	87
F.2.4	Qualitätsparameter für die Los-Stichprobenahme mit Regeln für einen Verfahrenswechsel .....	87
F.2.5	Qualitätsparameter für die Produktannahme unter Anwendung Prozesslenkungen .....	87
F.2.6	Qualitätsparameter für die kontinuierliche Probenahme und spezielle Verfahren.....	87
F.3	Zuweisung anhand Merkmal und Toleranz.....	87

<b>Anhang G (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Produktannahme durch einzelne Lose</b> .....	<b>88</b>
G.1 Einleitung.....	88
G.1.1 Prozessschritte zur Bewertung einzelner Lose bzw. Einzellöse .....	88
G.1.2 Auswahl eines geeigneten Stichprobenahmemodells.....	89
G.1.3 Kontrolllose.....	91
G.2 Leitlinien für 6.1.2 — Parameter für die Wahrscheinlichkeit der Konformität des gelieferten Produkts.....	91
G.3 Leitlinien für 6.2.2 — Annahmewahrscheinlichkeitsparameter .....	92
G.4 Leitlinien, um <i>AQL</i> auf einen Qualitätsparameter zu beziehen .....	92
G.5 Leitlinien für 6.3 — Stichprobenumfänge für einzelne Lose.....	92
<b>Anhang H (informativ) Leitlinien für einige spezielle Annahmeverfahren</b> .....	<b>93</b>
H.1 Erweiterungen der kontinuierlichen Stichprobenahme .....	93
H.1.1 Leitlinien für Skip-Lot-Stichprobenanweisungen.....	93
H.1.2 Leitlinien für die kontinuierliche Variablenstichprobenahme.....	93
H.1.3 Kontinuierliche Stichprobenahme nach Poisson.....	94
H.2 Prozesscharakterisierung .....	95
H.2.1 Leitlinien für 9.3.3 — Qualitätsprognosen anhand korrelierter Variablen .....	95
H.2.2 Leitlinien für 9.3.4 — Los-Annahme durch Prüfungen der ersten und der letzten Einheit .....	96
H.2.3 Leitlinien für den erwarteten Durchschlupf.....	97
H.3 Wahrscheinlicher maximaler Durchschlupf .....	99
H.4 Validierung spezieller Annahmeverfahren — Simulation.....	99
H.5 Leitfaden für kleine Produktionsvolumina .....	100
<b>Anhang I (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten, die unter Regeln für einen Verfahrenswechsel gefertigt wurden</b> .....	<b>101</b>
I.1 Leitlinien für Abschnitt 7 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das nach den Regeln für einen Verfahrenswechsel hergestellt wurde .....	101
I.2 Leitlinien für 7.4 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das in repetitiven Losen nach Attributstichprobenanweisungen hergestellt wurde.....	101
I.3 Leitlinien für 7.5 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das in repetitiven Losen nach Variablenstichprobenanweisungen hergestellt wurde .....	102
<b>Anhang J (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten die unter Prozesslenkung hergestellt wurden</b> .....	<b>103</b>
J.1 Leitlinien für 8.1 — Allgemeine Prozesslenkungsanforderungen .....	103
J.1.1 Leitlinien für 8.1.12 — Fehlerbegrenzung bei Messung und Aufzeichnung.....	103
J.2 Leitlinien für 8.2 — Statistische Prozesslenkung .....	103
J.2.1 Leitlinien für 8.2.1 — Verfahren.....	103
J.2.2 Leitlinien für 8.2.3 — Grundlage für Regelgrenzen.....	104
J.2.3 Leitlinien für 8.2.5 — Untersuchung.....	105
J.2.4 Leitlinien für 8.2.6 — Beeinträchtigung der Stabilität.....	105
J.3 Leitlinien für 8.3 — Begrenzung der Streuung.....	105
J.4 Leitlinien für 8.4 — Prozessparameterkontrollen .....	106
J.5 Schrittweise Zusammenfassung .....	106
<b>Anhang K (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten auf Grundlage kontinuierlicher Stichprobenahme</b> .....	<b>107</b>
K.1 Anwendbarkeit der kontinuierlichen Stichprobenahme.....	107
K.1.1 Notwendige Bedingungen für kontinuierliche Stichprobenanweisungen .....	107
K.1.2 Bedingungen, bei denen kontinuierliche Stichprobenprüfung gewünscht sein könnte.....	108
K.1.3 Bedingungen, wenn Stichprobenanweisungen Genehmigung erfordern .....	108
K.2 Arten von kontinuierlichen Stichprobenanweisungen.....	108
K.3 Umsetzung der kontinuierlichen Stichprobenahme.....	109
K.3.1 Leitlinien für 9.1.1 — Qualitätsparameter.....	109
K.3.2 Leitlinien für 9.1.2 — Prüfreihefolge .....	109
K.3.3 Einreichung des Produkts .....	109
K.3.4 Stichprobenauswahl.....	109
K.3.5 Angaben zu Korrekturmaßnahmen .....	109

K.3.6 Beispiel für eine kontinuierliche Stichprobenanweisung .....	110
Literaturhinweise .....	112
<b>Bilder</b>	
Bild 1 — Konstruktive und operative Eingaben in den Produktannahmeplan .....	11
Bild 2 — Leitfaden zur Auswahl der Abschnitte nach EN 9138.....	13
Bild 3 — Übliche Regelkarte des statistischen Prozesses, die Regelgrenzen, Warngrenzen und Bereiche darstellt .....	41
Bild C.1 — Operationscharakteristik des Durchschlupfs mit maximalem Durchschlupf und Grenzwert der Anfangszuverlässigkeitsanforderung .....	63
Bild C.2 — Operationscharakteristik des Durchschlupfs, bei dem fehlerhafte Lose ausgesondert werden.....	64
Bild C.3 — Punkte auf der Kurve der Operationscharakteristik des mittleren Durchschlupfes für die Einhaltung der Anfangszuverlässigkeitsanforderung beim Nacharbeiten von Stichprobeneinheiten aus fehlerhaften Losen.....	65
Bild G.1 — Flussdiagramm zur Identifizierung des Los-Stichprobenahmeverfahrens.....	90
Bild H.1 — Beispielgrafik eines Vertrauensniveaus zum Erreichen der Anfangszuverlässigkeitsanforderungen.....	96
Bild K.1 — Darstellung einer CSP-1 kontinuierlichen Stichprobeentnahme .....	110
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 — Umrechnung der annehmbaren Qualitätsgrenzlage in maximalen mittleren Durchschlupf.....	32
Tabelle 2 — Wahre Cpk-Anforderungen .....	42
Tabelle A.1 — Mindestwerte der Konformitätswahrscheinlichkeit .....	49
Tabelle C.1 — Tabelle der mathematischen Variablen .....	53
Tabelle C.2 — Erforderliche Mindeststichprobenumfänge für ein Vertrauensniveau der Ausbeute, wenn keine Abweichungen gefunden wurden .....	56
Tabelle C.3 — Erwartete Ausreißer und gelieferte Einheiten.....	60
Tabelle C.4 — Gleichungen zum mittleren Durchschlupf bei Los-Stichprobekategorien .....	61
Tabelle C.5 — Mittlerer Durchschlupf-Gleichungen zur Untersuchung der Grenzwerte des Losumfangs .....	62
Tabelle C.6 — Erwartete Ausreißer von gelieferten Einheiten bei zerstörenden Prüfungen.....	66
Tabelle E.1 — Gleichungen zur Umrechnung von Qualitätsparameterfestlegungen in eine Anfangszuverlässigkeitsanforderung.....	83
Tabelle E.2 — Umrechnung der festgelegten annehmbaren Qualitätsgrenzlage in den maximalen mittleren Durchschlupf.....	83
Tabelle F.1 — Leitlinien zur Bestimmung von Prüflogistiken .....	84
Tabelle F.2 — Vergleiche zwischen Qualitätsparameterwert und Anfangszuverlässigkeitsanforderungswert .....	86
Tabelle H.1 — Beispielberechnungen für den erwarteten Durchschlupf .....	98

Tabelle I.1 — Beispiel für Werte der annehmbaren Qualitätsgrenzlage für die Einhaltung eines geforderten 3 %igen maximalen mittleren Durchschlupfs.....	102
Tabelle K.1 — Werte „i“ für die Auswahl von „f“ und den maximalen mittlerer Durchschlupf.....	111

## Contents

Page

0.1	Paradigm of quality requirements and product acceptance plans.....	11
0.1.1	Engineering.....	11
0.1.2	Operations.....	12
0.2	Acceptance method considerations.....	12
1	Scope.....	15
1.1	Purpose.....	15
1.2	Application.....	15
2	Normative references.....	15
2.1	International Aerospace Quality Group publications.....	15
2.2	American National Standards Institute publications.....	16
2.3	International Organization for Standardization publications.....	16
2.4	Japanese standards.....	17
2.5	Published books and periodicals.....	17
2.6	SAE International publications.....	18
2.7	Standardization Administration of China publications.....	18
2.8	United States Military standards.....	18
3	Terms and definitions.....	19
4	General requirements.....	30
4.1	Introduction to general requirements.....	30
4.2	Trained personnel.....	30
4.3	Safety/critical characteristics.....	31
4.4	Quality requirements and parameters.....	31
4.4.1	Quality parameter.....	31
4.4.2	Quality parameter value.....	31
4.4.3	Alternative quality plans.....	32
4.4.4	Regulatory requirements.....	32
4.5	Selection of samples.....	32
4.6	Consideration of product and process characteristics.....	32
4.7	Evaluation systems.....	32
4.8	Non-conformances (within the sample).....	33
4.9	Statistical product acceptance plans and records.....	33
4.10	Alternate statistical techniques for product acceptance.....	33
4.11	Auditing of statistical techniques for product acceptance.....	33
5	Required information to be documented.....	34
5.1	Documented procedure requirements.....	34
5.2	Initial Reliability Requirement or quality parameter values for product acceptance.....	34
5.3	Assigning responsibilities.....	34
5.4	Assigning where applied.....	34
5.5	Establishing a training program.....	34
5.6	Controlling non-conformances.....	34
5.7	Monitoring performance and effectiveness.....	34
5.8	Defining adjustments to inspection frequency.....	35
5.9	Customer approval of procedures and plans.....	35

<b>6</b>	<b>Requirements for accepting product by individual lots</b> .....	<b>35</b>
<b>6.1</b>	<b>General requirements for individual lot sampling</b> .....	<b>35</b>
<b>6.2</b>	<b>Quality parameters for individual lot sampling</b> .....	<b>35</b>
<b>6.2.1</b>	<b>Delivered product conformance probability parameters</b> .....	<b>35</b>
<b>6.2.2</b>	<b>Probability of acceptance parameters</b> .....	<b>35</b>
<b>6.3</b>	<b>Sample sizes for individual lots</b> .....	<b>35</b>
<b>7</b>	<b>Requirements for accepting product under switching rules</b> .....	<b>35</b>
<b>7.1</b>	<b>General requirements for switching rules</b> .....	<b>35</b>
<b>7.2</b>	<b>Background information for switching rules</b> .....	<b>36</b>
<b>7.3</b>	<b>Quality parameter with switching rules</b> .....	<b>36</b>
<b>7.4</b>	<b>Requirements for accepting product with switching rules</b> .....	<b>36</b>
<b>7.4.1</b>	<b>Sampling documentation</b> .....	<b>36</b>
<b>7.4.2</b>	<b>General conditions</b> .....	<b>36</b>
<b>7.4.3</b>	<b>Sampling plan criteria</b> .....	<b>37</b>
<b>7.4.4</b>	<b>Qualification criteria for sampling</b> .....	<b>37</b>
<b>7.5</b>	<b>Requirements for accepting product by variables sampling plans using switching rules</b> .....	<b>37</b>
<b>7.5.1</b>	<b>Variable sampling application limits</b> .....	<b>37</b>
<b>7.5.2</b>	<b>Evaluating lot quality</b> .....	<b>37</b>
<b>7.5.3</b>	<b>Related requirements</b> .....	<b>37</b>
<b>8</b>	<b>Requirements for accepting product produced under process controls</b> .....	<b>38</b>
<b>8.1</b>	<b>General process control requirements</b> .....	<b>38</b>
<b>8.1.1</b>	<b>Data</b> .....	<b>38</b>
<b>8.1.2</b>	<b>Reducing inspection with process controls</b> .....	<b>38</b>
<b>8.1.3</b>	<b>Measurement systems</b> .....	<b>38</b>
<b>8.1.4</b>	<b>Training program</b> .....	<b>38</b>
<b>8.1.5</b>	<b>Process control points</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.6</b>	<b>Process control acceptance plans and records</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.7</b>	<b>Unbiased sampling</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.8</b>	<b>Time or production order sequence</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.9</b>	<b>Data retention plan</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.10</b>	<b>Periodic internal audits</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.11</b>	<b>Retrievability system</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.12</b>	<b>Limiting errors in measurement and recording</b> .....	<b>39</b>
<b>8.1.13</b>	<b>Evaluating effects of corrective actions</b> .....	<b>39</b>
<b>8.2</b>	<b>Statistical Process Control</b> .....	<b>39</b>
<b>8.2.1</b>	<b>Methods</b> .....	<b>40</b>
<b>8.2.2</b>	<b>Location and dispersion</b> .....	<b>40</b>
<b>8.2.3</b>	<b>Basis for control limits</b> .....	<b>40</b>
<b>8.2.4</b>	<b>Basis for stability</b> .....	<b>40</b>
<b>8.2.5</b>	<b>Investigation</b> .....	<b>41</b>
<b>8.2.6</b>	<b>Violation of stability</b> .....	<b>41</b>
<b>8.2.7</b>	<b>Re-evaluation of stability and capability</b> .....	<b>41</b>
<b>8.2.8</b>	<b>Capability and process control</b> .....	<b>41</b>
<b>8.2.9</b>	<b>Process monitoring frequency</b> .....	<b>42</b>
<b>8.3</b>	<b>Variation restrictions</b> .....	<b>42</b>
<b>8.4</b>	<b>Process parameter controls</b> .....	<b>42</b>
<b>9</b>	<b>Additional requirements for accepting products based on continuous sampling, skip-lot sampling, or methods for special cases</b> .....	<b>43</b>
<b>9.1</b>	<b>Continuous sampling</b> .....	<b>43</b>
<b>9.1.1</b>	<b>Quality parameters for continuous sampling</b> .....	<b>43</b>
<b>9.1.2</b>	<b>Inspection sequence</b> .....	<b>43</b>

9.1.3	General conditions.....	43
9.1.4	Supply Chain Management Handbook continuous sampling tables.....	43
9.2	Skip-lot sampling.....	44
9.2.1	General conditions for skip-lot sampling.....	44
9.2.2	Quality protection equivalency.....	44
9.2.3	Considerations for subsequent lots.....	44
9.3	Sampling strategies for special cases.....	44
9.3.1	Special sampling customer approvals.....	44
9.3.2	Special case statistical validity.....	44
9.3.3	Predicting quality from correlated variables.....	45
9.3.4	Continuous manufacturing process – First and last unit for a lot produced.....	45
9.3.5	Sequential sampling.....	45
9.4	Other methods for special cases.....	45
<b>Annex A (informative) Guidelines for assigning Initial Reliability Requirement quality levels.....</b>		<b>46</b>
A.1	Introduction.....	46
A.2	Assigning quality levels.....	46
A.3	Initial Reliability Requirements.....	46
<b>Annex B (informative) Acronym log.....</b>		<b>49</b>
<b>Annex C (informative) Mathematics for accepting product under lot-by-lot inspection.....</b>		<b>52</b>
C.1	Yield estimation.....	52
C.1.1	Yield estimates.....	53
C.1.2	Confidence limits on yield estimates.....	53
C.2	Probability of acceptance mathematics.....	55
C.2.1	Hypergeometric probability of acceptance.....	55
C.2.2	Legacy <i>Pa</i> lot acceptance mathematics.....	56
C.2.3	Yield rates, discrete units, and conformance probabilities.....	57
C.2.4	Impact lot sampling methods on delivered yield.....	58
C.3	Controlling the probability of conformance for delivered product.....	60
C.3.1	Average Outgoing Quality Limits.....	60
C.3.2	Average Outgoing Quality Limit sample sizes.....	61
C.3.3	Outgoing Quality Confidence Limit sample sizes.....	62
C.3.4	Lot sampling with deliveries from the sample of failed lots.....	63
C.3.5	Probability of acceptance sample sizes.....	64
C.3.6	Lot sampling with destructive tests.....	64
C.4	Mathematics to control clustering.....	65
C.4.1	Formulation for cluster control.....	65
C.4.2	Fixed number of maximum escapements.....	66
C.4.3	Controlling clusters in increasing lot sizes.....	66
<b>Annex D (informative) Guidelines and recommendations for successful implementation of statistical product acceptance methods.....</b>		<b>67</b>
D.1	Guidelines for 4.2 — Trained personnel.....	67
D.1.1	General training.....	67
D.1.2	Training for lot sampling.....	67
D.1.3	Training for product acceptance based on process controls.....	68
D.1.4	Training for continuous sampling, lot sampling with switching rules, skip-lot sampling, or process control methods.....	68
D.1.5	Non-published statistical methods.....	68
D.2	Guidelines for 4.3 — Safety/critical characteristics.....	68
D.3	Guidelines for 4.4 — Quality requirements and parameters.....	69
D.3.1	Guidelines for Initial Reliability Requirement assignment.....	69

D.3.2	Guidelines for quality parameter measures.....	69
D.4	Guidelines for 4.5 — Selection of samples.....	69
D.4.1	Sampling recommendations.....	69
D.4.2	Simple random sampling.....	70
D.4.3	Stratification sampling.....	70
D.4.4	Systematic sampling.....	70
D.4.5	Cluster sampling.....	70
D.4.6	Representative sampling without randomization.....	70
D.5	Guidelines for 4.6 — Identification of product characteristics.....	71
D.6	Guidelines for 4.7 — Evaluation systems.....	71
D.6.1	Measurement devices.....	71
D.6.2	Non-Destructive Testing.....	71
D.6.3	Destructive testing.....	72
D.7	Guidelines for 4.8 — Non-conformances (within the sample).....	72
D.7.1	Non-conformance risks.....	72
D.7.2	$C = 0$ sampling.....	72
D.7.3	Retrievability in reduced, continuous, or skip-lot sampling.....	73
D.8	Guidelines for 4.9 — Statistical product acceptance plans and records.....	73
D.8.1	Statistical product acceptance plans.....	73
D.8.2	Acceptance records.....	73
D.8.3	Training records.....	74
D.9	Guidelines for 4.10 — Alternate statistical techniques for product acceptance.....	74
D.10	Guidelines for 4.11 — Auditing of statistical techniques for product acceptance.....	74
D.11	Guidelines for 5.3 — Assigning responsibilities.....	75
D.12	Guidelines for 5.4 — Assigning where applied.....	75
D.13	Guidelines for 5.5 — Establishing a training program.....	76
D.14	Guidelines for 5.6 — Controlling non-conformances.....	76
D.15	Guidelines for 5.7 — Monitoring performance and effectiveness.....	76
<b>Annex E (informative) Discussion on the technical rationale and history of the relationship</b>		
	of quality parameters to reliability.....	77
E.1	Technical rationale for quality — Reliability relationship in quality parameters.....	77
E.1.1	Minimum probability of conformance.....	78
E.1.2	Probability of non-conformance.....	78
E.1.3	Reliability.....	78
E.2	History of quality — Reliability relationship in quality parameters.....	78
E.2.1	Acceptable Quality Level.....	79
E.2.2	Average Outgoing Quality Limit.....	79
E.2.3	Short run sampling.....	80
E.3	Recommended quality parameter choices.....	80
E.4	Consideration of cluster effects.....	81
<b>Annex F (informative) Guidelines for choosing a statistical product acceptance technique</b>		
	and quality parameter.....	82
F.1	Guidance for choosing a method of statistical product acceptance.....	82
F.1.1	General guidance.....	82
F.1.2	Clause-specific guidance.....	83
F.2	Directions to match a quality parameter to a statistical acceptance technique.....	84
F.2.1	Guidelines for applying quality parameters.....	84
F.2.2	Overview of quality parameter relationships to Initial Reliability Requirement.....	84
F.2.3	Quality parameters for individual lot sampling.....	84
F.2.4	Quality parameters for lot sampling with switching rules.....	84
F.2.5	Quality parameters for product acceptance using process controls.....	85
F.2.6	Quality parameters for continuous sampling and special methods.....	85

F.3	Assigned by feature and tolerance.....	85
<b>Annex G (informative) Guidelines and recommendations for accepting product by individual lots.....</b>		
		86
G.1	Introduction.....	86
G.1.1	Process steps for evaluating individual or isolated lots .....	86
G.1.2	Selecting an appropriate sampling model .....	87
G.1.3	Screening lots .....	88
G.2	Guidelines for 6.1.2 — Delivered product conformance probability parameters .....	89
G.3	Guidelines for 6.2.2 — Probability of acceptance parameters .....	89
G.4	Guidelines for relating AQL to a quality parameter .....	90
G.5	Guidelines for 6.3 — Sample sizes for individual lots.....	90
<b>Annex H (informative) Guidelines for some special acceptance methods .....</b>		
		91
H.1	Continuous sampling extensions.....	91
H.1.1	Guidelines for skip-lot sampling plans.....	91
H.1.2	Guidelines for variables continuous sampling.....	91
H.1.3	Poisson continuous sampling.....	92
H.2	Process characterization.....	93
H.2.1	Guidelines for 9.3.3 — Predicting quality from correlated variables.....	93
H.2.2	Guidelines for 9.3.4 — Lot acceptance by first and last unit inspections .....	94
H.2.3	Guidelines for Expected Outgoing Quality .....	95
H.3	Probability Outgoing Quality Limit.....	97
H.4	Validation of special acceptance methods — Simulation.....	97
H.5	Guidance for small production volumes.....	97
<b>Annex I (informative) Guidelines and recommendations for accepting product produced under switching rules.....</b>		
		98
I.1	Guidelines for Clause 7 — Requirements for accepting product produced under switching rules.....	98
I.2	Guidelines for 7.4 — Requirements for accepting product produced in repetitive lots by attribute sampling plans .....	98
I.3	Guidelines for 7.5 — Requirements for accepting product produced in repetitive lots by variables sampling plans.....	99
<b>Annex J (informative) Guidelines and recommendations for accepting product produced under process controls .....</b>		
		100
J.1	Guidelines for 8.1 — General process control requirements .....	100
J.1.1	Guidelines for 8.1.12 — Limiting errors in measurement and recording.....	100
J.2	Guidelines for 8.2 — Statistical Process Control.....	100
J.2.1	Guidelines for 8.2.1 — Methods.....	100
J.2.2	Guidelines for 8.2.3 — Basis for control limits.....	101
J.2.3	Guidelines for 8.2.5 — Investigation.....	101
J.2.4	Guidelines for 8.2.6 — Violation of stability.....	102
J.3	Guidelines for 8.3 — Variation restrictions.....	102
J.4	Guidelines for 8.4 — Process parameter controls .....	102
J.5	Step-by-step summary .....	103
<b>Annex K (informative) Guidelines and recommendations for accepting product based on continuous sampling.....</b>		
		104
K.1	Applicability of continuous sampling .....	104
K.1.1	Conditions necessary for continuous sampling plans .....	104
K.1.2	Conditions when continuous sampling inspection might be desirable.....	105
K.1.3	Conditions when sampling plans require approval .....	105
K.2	Types of continuous sampling plans.....	105
K.3	Implementing continuous sampling .....	106

<b>K.3.1 Guidelines for 9.1.1 — Quality parameters</b> .....	<b>106</b>
<b>K.3.2 Guidelines for 9.1.2 — Inspection sequence</b> .....	<b>106</b>
<b>K.3.3 Submission of product</b> .....	<b>106</b>
<b>K.3.4 Sample selection</b> .....	<b>106</b>
<b>K.3.5 Corrective action indications</b> .....	<b>106</b>
<b>K.3.6 Example continuous sampling plan</b> .....	<b>106</b>
<b>Bibliography</b> .....	<b>109</b>

## Figures

Figure 1 — Engineering and operations inputs into product acceptance plan.....	11
Figure 2 — EN 9138 clause selection guide.....	13
Figure 3 — Typical Statistical Process Control chart depicting control limits, warning limits, and zones.....	40
Figure C.1 — Average Outgoing Quality Operating Characteristic curve with Average Outgoing Quality Limit and Initial Reliability Requirement limit.....	62
Figure C.2 — Average Outgoing Quality Operating Characteristic curve where failed lots are scrapped.....	63
Figure C.3 — Points on Average Outgoing Quality Operating Characteristic curve for meeting Initial Reliability Requirement when salvaging sample units from failed lots.....	64
Figure G.1 — Flowchart for identifying lot sampling method.....	88
Figure H.1 — Example graphic Confidence Level to match Initial Reliability Requirements.....	94
Figure K.1 — Illustration of CSP-1 continuous sampling.....	107

## Tables

Table 1 — Acceptable Quality Level to Average Outgoing Quality Limit conversion.....	32
Table 2 — True $C_{pk}$ requirements .....	41
Table A.1 — Minimum probability conformance values.....	47
Table C.1 — Table of mathematical variables.....	52
Table C.2 — Minimum sample sizes needed for a yield Confidence Level when no non-conformities are detected .....	55
Table C.3 — Expected escapements and delivered units.....	59
Table C.4 — Average Outgoing Quality formulas for lot sampling categories.....	60
Table C.5 — Average Outgoing Quality formulas for examining lot size limits .....	61
Table C.6 — Expected escapements delivered units when tests are destructive .....	64

Table E.1 — Formulas for converting quality parameter specifications into an Initial Reliability Requirement.....	80
Table E.2 — Conversion of Acceptable Quality Level specification to Average Outgoing Quality Limit.....	81
Table F.1 — Guidelines to determine inspection logistics.....	82
Table F.2 — Quality parameter value to Initial Reliability Requirement value comparisons .....	84
Table H.1 — Example computations for Expected Outgoing Quality.....	96
Table I.1 — Example Acceptable Quality Level values to use to meet a required 3 % Average Outgoing Quality Limit.....	99
Table K.1 — Values " <i>i</i> " for choice of " <i>j</i> " and Average Outgoing Quality Limit.....	108