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, *IRR*) 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 Prüfreihenfolge 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 Prüflosen 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

Anhang A (informativ) Leitlinien zur Zuordnung *IRR*-Qualitätslagen 48
A.1 Einleitung 48
A.2 Zuweisung von Qualitätslagen 48
A.3 Anfangszuverlässigkeitsanforderungen 48

Anhang B (informativ) Abkürzungsverzeichnis 51

Anhang C (informativ) Mathematische Verfahren für die Produktannahme bei der losweisen Prüfung 53
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 *Pa* 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 Losen 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

Anhang D (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die erfolgreiche Umsetzung statistischer Produktannahmeverfahren 68
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 Annahmeaufzeichnungen ... 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

Anhang E (informativ) Erörterung zur technischen Begründung und zur Vorgeschichte des Zusammenhangs von Qualitätsparametern und Zuverlässigkeit ... 79
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

Anhang F (informativ) Leitlinien für die Auswahl eines statistischen Produktannahmeverfahrens und Qualitätsparameters ... 84
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

Anhang G (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Produktannahme durch einzelne Lose 88
G.1 Einleitung 88
G.1.1 Prozessschritte zur Bewertung einzelner Lose bzw. Einzellose 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 *AQL* auf einen Qualitätsparameter zu beziehen 92
G.5 Leitlinien für 6.3 — Stichprobenumfänge für einzelne Lose 92

Anhang H (informativ) Leitlinien für einige spezielle Annahmeverfahren 93
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

Anhang I (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten, die unter Regeln für einen Verfahrenswechsel gefertigt wurden 101
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

Anhang J (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten die unter Prozesslenkung hergestellt wurden 103
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

Anhang K (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten auf Grundlage kontinuierlicher Stichprobenahme 107
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 — Prüfreihenfolge 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

Bilder

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

Tabellen

Tabelle 1 — Umrechnung der annehmbaren Qualitätsgrenzlage in maximalen mittleren Durchschlupf 32

Tabelle 2 — Wahre *C*pk-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

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

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**

Annex A (informative) Guidelines for assigning Initial Reliability Requirement quality levels ... **46**
A.1 Introduction ... **46**
A.2 Assigning quality levels ... **46**
A.3 Initial Reliability Requirements ... **46**

Annex B (informative) Acronym log ... **49**

Annex C (informative) Mathematics for accepting product under lot-by-lot inspection ... **52**
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 *Pa* 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**

Annex D (informative) Guidelines and recommendations for successful implementation of statistical product acceptance methods ... **67**
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

Annex E (informative) Discussion on the technical rationale and history of the relationship 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

Annex F (informative) Guidelines for choosing a statistical product acceptance technique 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

Annex G (informative) Guidelines and recommendations for accepting product by individual lots ... 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

Annex H (informative) Guidelines for some special acceptance methods ... 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

Annex I (informative) Guidelines and recommendations for accepting product produced under switching rules ... 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

Annex J (informative) Guidelines and recommendations for accepting product produced under process controls ... 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

Annex K (informative) Guidelines and recommendations for accepting product based on continuous sampling ... 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

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

Bibliography **109**

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*" for choice of "*f*" and Average Outgoing Quality Limit 108