

E DIN EN 9138:2018-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-11-02

Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsysteme - Statistische
Produktannahmeanforderungen; Deutsche und Englische Fassung FprEN 9138:2018

Aerospace Series - Quality Management Systems - Statistical Product - Acceptance
Requirements; German and English version FprEN 9138:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	10
Einleitung	11
0.1 Paradigma von Qualitätsanforderungen und Produktannahmeplänen	11
0.1.1 Konstruktion.....	12
0.1.2 Operationen	12
0.2 Betrachtungen zu Annahmeverfahren	12
1 Anwendungsbereich.....	15
1.1 Zweck	15
1.2 Anwendung.....	15
2 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 Federal Aviation Administration.....	16
2.4 Veröffentlichungen der Internationalen Organisation für Normung.....	16
2.5 Japanische Normen.....	17
2.6 Veröffentlichte Bücher und Zeitschriften.....	18
2.7 Veröffentlichungen von SAE International	18
2.8 Veröffentlichungen der Standardization Administration of China	19
2.9 United States Military Standards.....	19
3 Begriffe	19
4 Allgemeine Anforderungen.....	31
4.1 Einleitung zu den allgemeinen Anforderungen.....	31
4.2 Geschultes Personal.....	31
4.3 Sicherheitsmerkmale/kritische Merkmale	31
4.4 Qualitätsanforderungen und -parameter.....	32
4.4.1 Qualitätsparameter	32
4.4.2 Qualitätsparameterwert	32
4.4.3 Alternative Qualitätspläne	33
4.4.4 Behördliche Anforderungen	33
4.5 Auswahl der Stichproben.....	33
4.6 Berücksichtigung von Produkt- und Prozessmerkmalen	33
4.7 Bewertungssysteme	33
4.8 Nichtkonformitäten (innerhalb der Probe).....	34
4.9 Pläne und Aufzeichnungen der statistischen Produktannahme.....	34
4.10 Alternative statistische Verfahren für die Produktannahme	34
4.11 Audit von statistischen Verfahren für die Produktannahme.....	35
5 Zu dokumentierende, erforderliche Informationen.....	35
5.1 Dokumentierte Verfahrensanforderungen	35
5.2 Anfangszuverlässigkeitsanforderung (en: Initial Reliability Requirement, <i>IRR</i>) oder Qualitätsparameterwerte für die Produktannahme	35
5.3 Zuweisung von Verantwortungen.....	35

5.4	Zuweisung, sofern angewendet	35
5.5	Festlegen eines Schulungsprogramms	35
5.6	Lenkung von Nichtkonformitäten	36
5.7	Überwachung von Leistung und Wirksamkeit	36
5.8	Festlegen von Anpassungen der Prüffrequenz	36
5.9	Kundenseitige Freigabe von Verfahren und Plänen	36
6	Anforderungen an die Annahme des Produkts durch Einzellose	36
6.1	Allgemeine Anforderungen an die Probenahme von Einzellosen	36
6.2	Qualitätsparameter für die Probenahme von Einzellosen	36
6.2.1	Parameter für die Konformitätswahrscheinlichkeit des gelieferten Produkts	36
6.2.2	Parameter der Annahmewahrscheinlichkeit	37
6.3	Stichprobenumfänge für einzelne Lose	37
7	Anforderungen an die Produktannahme nach Regeln für einen Verfahrenswechsel	37
7.1	Allgemeine Anforderungen an Regeln für einen Verfahrenswechsel	37
7.2	Hintergrundinformationen für Regeln für einen Verfahrenswechsel	37
7.3	Qualitätsparameter mit Regeln für einen Verfahrenswechsel	38
7.4	Anforderungen an die Annahme des Produkts mit Regeln für einen Verfahrenswechsel	38
7.4.1	Dokumentation der Stichprobenahme	38
7.4.2	Allgemeine Bedingungen	38
7.4.3	Kriterien der Stichprobenanweisung	38
7.4.4	Qualifizierungskriterien für die Stichprobenahme	39
7.5	Anforderungen an die Produktannahme durch Variablenstichprobenanweisungen unter Anwendung von Regeln für einen Verfahrenswechsel	39
7.5.1	Grenzen der Anwendung der Variablenstichprobenahme	39
7.5.2	Bewertung der Losqualität	39
7.5.3	Zugehörige Anforderungen	39
8	Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das unter Prozesslenkung gefertigt wurde	39
8.1	Allgemeine Prozesslenkungsanforderungen	39
8.1.1	Daten	40
8.1.2	Reduzierung der Prüfung durch Prozesslenkung	40
8.1.3	Messsysteme	40
8.1.4	Schulungsprogramm	40
8.1.5	Prozesslenkungspunkte	40
8.1.6	Annahmepläne und -aufzeichnungen der Prozesslenkung	40
8.1.7	Erwartungstreue Probenahme	40
8.1.8	Reihenfolge nach Zeit oder Produktionsauftrag	40
8.1.9	Datenspeicherungsplan	41
8.1.10	Periodische interne Audits	41
8.1.11	Abrufbarkeitssystem	41
8.1.12	Fehlerbegrenzung bei Messung und Aufzeichnung	41
8.1.13	Bewertung der Wirkungen von Korrekturmaßnahmen	41
8.2	Statistische Prozesslenkung	41
8.2.1	Verfahren	41
8.2.2	Anordnung und Streuung	41
8.2.3	Grundlage für Regelgrenzen	42
8.2.4	Stabilitätsgrundlage	42
8.2.5	Untersuchung	42
8.2.6	Beeinträchtigung der Stabilität	43
8.2.7	Erneute Bewertung der Stabilität und Fähigkeit	43
8.2.8	Fähigkeit und Prozesslenkung	43
8.2.9	Häufigkeit der Prozessüberwachung	44
8.3	Streuungsbeschränkungen	44
8.4	Prozessparameterkontrollen	44
9	Zusätzliche Anforderungen an die Produktannahme auf Grundlage kontinuierlicher Stichprobenahme, Skip-Lot-Stichprobenahme oder Verfahren für Sonderfälle	45

9.1	Kontinuierliche Stichprobenahme	45
9.1.1	Qualitätsparameter für die kontinuierliche Stichprobenahme	45
9.1.2	Prüfreihefolge	45
9.1.3	Allgemeine Bedingungen	45
9.1.4	Kontinuierliche Stichprobenahmetabellen nach Prozesskettenmanagementhandbuch	45
9.2	Skip-Lot-Stichprobenahme	45
9.2.1	Allgemeine Bedingungen für die Skip-Lot-Stichprobenahme	46
9.2.2	Gleichwertigkeit des Qualitätsschutzes	46
9.2.3	Betrachtungen zu nachfolgenden Prüflosen	46
9.3	Probenahmestrategien für Sonderfälle	46
9.3.1	Kundenfreigaben für besondere Stichprobenahme	46
9.3.2	Statistische Gültigkeit von Sonderfällen	46
9.3.3	Qualitätsvoraussagen anhand korrelierter Variablen	47
9.3.4	Kontinuierlicher Herstellungsprozess — Erste und letzte Einheit für ein Fertigungslos	47
9.3.5	Sequentielle Stichprobenahme	47
9.4	Sonstige Verfahren für Sonderfälle	48
Anhang A (informativ) Leitlinien zur Zuordnung <i>IRR</i> -Qualitätslagen		49
A.1	Einleitung	49
A.2	Zuweisung von Qualitätslagen	49
A.3	Anfangszuverlässigkeitsanforderungen	49
Anhang B (informativ) Abkürzungsverzeichnis		52
Anhang C (informativ) Mathematische Verfahren für die Produktannahme		
	bei der losweisen Prüfung	54
C.1	Schätzung der Ausbeute	55
C.1.1	Schätzwerte der Ausbeute	55
C.1.2	Vertrauensgrenzen an Ausbeute-Schätzwerten	55
C.2	Mathematische Verfahren zur Annahmewahrscheinlichkeit	57
C.2.1	Hypergeometrische Annahmewahrscheinlichkeit	57
C.2.2	Ältere mathematische Verfahren zur Losannahme von P_a	58
C.2.3	Ausbeuteraten, diskrete Einheiten und Konformitätswahrscheinlichkeiten	59
C.2.4	Einfluss von Losstichprobenahmeverfahren auf die gelieferte Ausbeute	60
C.3	Lenkung der Konformitätswahrscheinlichkeit beim gelieferten Produkt	62
C.3.1	Maximaler Durchschlupf	62
C.3.2	Stichprobenumfang des maximalen Durchschlupfs	63
C.3.3	Stichprobenumfänge von Durchschlupf-Vertrauensgrenzen	64
C.3.4	Los-Stichprobenahme mit Liefergegenständen aus der Stichprobe aus fehlerhaften Losen	65
C.3.5	Wahrscheinlichkeit von Annahmestichprobenumfängen	66
C.3.6	Los-Stichprobenahme mit zerstörenden Prüfungen	66
C.4	Mathematik zur Beherrschung der Clusterbildung	67
C.4.1	Formulierung für die Clusterkontrolle	67
C.4.2	Feste Anzahl der maximalen Ausreißer	68
C.4.3	Beherrschung von Clustern in zunehmenden Losumfängen	68
Anhang D (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die erfolgreiche Umsetzung statistischer Produktannahmeverfahren		69
D.1	Leitlinien für 4.2 — Geschultes Personal	69
D.1.1	Allgemeine Schulung	69
D.1.2	Schulung für die Los-Stichprobenahme	70
D.1.3	Schulung für die Produktannahme auf Grundlage von Prozesslenkungen	70
D.1.4	Schulung für die kontinuierliche Stichprobenahme, Los-Stichprobenahme mit Regeln für einen Verfahrenswechsel, Skip-Lot-Stichprobenahme oder Prozesslenkungsverfahren	70
D.1.5	Nicht veröffentlichte statistische Verfahren	70
D.2	Leitlinien für 4.3 — Sicherheitsmerkmale/kritische Merkmale	71
D.3	Leitlinien für 4.4 — Qualitätsanforderungen und Parameter	71
D.3.1	Leitlinien für die Zuweisung von Anfangszuverlässigkeitsanforderungen	71
D.3.2	Leitlinien für Qualitätsparametermaße	72

D.4	Leitlinien für 4.5 — Auswahl der Stichproben.....	72
D.4.1	Empfehlungen zur Stichprobenahme	72
D.4.2	Einfache Zufallsstichprobenahme	72
D.4.3	Stichprobenahme von Schichtungen.....	73
D.4.4	Systematische Stichprobenahme	73
D.4.5	Cluster-Stichprobenahme.....	73
D.4.6	Repräsentative Stichprobenahme ohne Randomisierung.....	73
D.5	Leitlinien für 4.6 — Identifizierung von Produktmerkmalen	73
D.6	Leitlinien für 4.7 — Bewertungssysteme	73
D.6.1	Messgeräte.....	73
D.6.2	Zerstörungsfreie Prüfung	74
D.6.3	Zerstörende Prüfung.....	74
D.7	Leitlinien für 4.8 — Nichtkonformitäten (innerhalb der Probe).....	75
D.7.1	Risiken der Nichtkonformität	75
D.7.2	$C = 0$ -Stichprobenahme.....	75
D.7.3	Abrufbarkeit bei reduzierter, kontinuierlicher Skip-Lot-Stichprobenahme	75
D.8	Leitlinien für 4.9 — Pläne und Aufzeichnungen der statistischen Produktannahme.....	76
D.8.1	Statistische Produktannahmepläne	76
D.8.2	Annahmearaufzeichnungen	76
D.8.3	Schulungsaufzeichnungen.....	77
D.9	Leitlinien für 4.10 — Alternative statistische Verfahren für die Produktannahme.....	77
D.10	Leitlinien für 4.11 — Auditieren von statistischen Verfahren für die Produktannahme	77
D.11	Leitlinien für 5.3 — Zuweisung von Verantwortungen.....	78
D.12	Leitlinien für 5.4 — Zuweisung, sofern angewendet	78
D.13	Leitlinien für 5.5 — Festlegen eines Schulungsprogramms	79
D.14	Leitlinien für 5.6 — Lenkung von Nichtkonformitäten.....	79
D.15	Leitlinien für 5.7 — Überwachung von Leistung und Wirksamkeit.....	79
Anhang E (informativ) Erörterung zur technischen Begründung und zur Vorgeschichte des		
	Zusammenhangs von Qualitätsparametern und Zuverlässigkeit	80
E.1	Technische Begründung für Qualität – Zuverlässigkeitsverhältnis in	
	Qualitätsparametern.....	80
E.1.1	Mindestwahrscheinlichkeit für Konformität	81
E.1.2	Wahrscheinlichkeit für Nichtkonformität	81
E.1.3	Zuverlässigkeit.....	81
E.2	Vorgeschichte der Qualität – Zuverlässigkeitsbeziehung in Qualitätsparametern.....	81
E.2.1	Annehmbare Qualitätsgrenzlage	82
E.2.2	Maximaler Durchschlupf	82
E.2.3	Stichprobenahme für kurze Lauflängen	83
E.3	Empfohlene Wahl von Qualitätsparametern.....	83
E.4	Berücksichtigung von Cluster-Effekten	84
Anhang F (informativ) Leitlinien für die Auswahl eines statistischen		
	Produktannahmeverfahrens und Qualitätsparameters.....	85
F.1	Leitfaden für die Auswahl eines statistischen Produktannahmeverfahrens	85
F.1.1	Allgemeiner Leitfaden	85
F.1.2	Abschnittsspezifischer Leitfaden.....	87
F.2	Anweisungen zum Anpassen eines Qualitätsparameters an ein statistisches	
	Annahmeverfahren.....	87
F.2.1	Leitlinien für die Anwendung von Qualitätsparametern	87
F.2.2	Überblick über das Verhältnis von Qualitätsparameter zur	
	Anfangszuverlässigkeitsanforderung.....	87
F.2.3	Qualitätsparameter für die Probenahme von Einzellosen	88
F.2.4	Qualitätsparameter für die Los-Stichprobenahme mit Regeln für einen	
	Verfahrenswechsel	88
F.2.5	Qualitätsparameter für die Produktannahme unter Anwendung Prozesslenkungen	88
F.2.6	Qualitätsparameter für die kontinuierliche Probenahme und spezielle Verfahren.....	88
F.3	Zuweisung anhand Merkmal und Toleranz.....	88

Anhang G (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Produktannahme	
durch einzelne Lose	89
G.1 Einleitung.....	89
G.1.1 Prozessschritte zur Bewertung einzelner Lose bzw. Einzellöse	89
G.1.2 Auswahl eines geeigneten Stichprobenahmemodells	90
G.1.3 Kontrolllöse.....	92
G.2 Leitlinien für 6.1.2 — Parameter für die Wahrscheinlichkeit der Konformität des gelieferten Produkts.....	92
G.3 Leitlinien für 6.2.2 — Annahmewahrscheinlichkeitsparameter	93
G.4 Leitlinien, um <i>AQL</i> auf einen Qualitätsparameter zu beziehen	93
G.5 Leitlinien für 6.3 — Stichprobenumfänge für einzelne Lose.....	93
Anhang H (informativ) Leitlinien für einige spezielle Annahmeverfahren	94
H.1 Erweiterungen der kontinuierlichen Stichprobenahme	94
H.1.1 Leitlinien für Skip-Lot-Stichprobenanweisungen.....	94
H.1.2 Leitlinien für die kontinuierliche Variablenstichprobenahme.....	94
H.1.3 Kontinuierliche Stichprobenahme nach Poisson.....	95
H.2 Prozesscharakterisierung	96
H.2.1 Leitlinien für 9.3.3 — Qualitätsprognosen anhand korrelierter Variablen	96
H.2.2 Leitlinien für 9.3.4 — Los-Annahme durch Prüfungen der ersten und der letzten Einheit	97
H.2.3 Leitlinien für den erwarteten Durchschlupf.....	98
H.3 Wahrscheinlicher maximaler Durchschlupf	100
H.4 Validierung spezieller Annahmeverfahren — Simulation.....	100
H.5 Leitfaden für kleine Produktionsvolumina	101
Anhang I (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten, die unter Regeln für einen Verfahrenswechsel gefertigt wurden	102
I.1 Leitlinien für Abschnitt 7 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das nach den Regeln für einen Verfahrenswechsel hergestellt wurde.....	102
I.2 Leitlinien für 7.4 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das in repetitiven Losen nach Attributstichprobenanweisungen hergestellt wurde.....	102
I.3 Leitlinien für 7.5 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das in repetitiven Losen nach Variablenstichprobenanweisungen hergestellt wurde	103
Anhang J (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten die unter Prozesslenkung hergestellt wurden	104
J.1 Leitlinien für 8.1 — Allgemeine Prozesslenkungsanforderungen	104
J.1.1 Leitlinien für 8.1.12 — Fehlerbegrenzung bei Messung und Aufzeichnung.....	104
J.2 Leitlinien für 8.2 — Statistische Prozesslenkung	105
J.2.1 Leitlinien für 8.2.1 — Verfahren.....	105
J.2.2 Leitlinien für 8.2.3 — Grundlage für Regelgrenzen.....	105
J.2.3 Leitlinien für 8.2.5 — Untersuchung.....	106
J.2.4 Leitlinien für 8.2.6 — Beeinträchtigung der Stabilität.....	106
J.3 Leitlinien für 8.3 — Streuungsbeschränkungen	107
J.4 Leitlinien für 8.4 — Prozessparameterkontrollen	107
J.5 Schrittweise Zusammenfassung	107
Anhang K (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten auf Grundlage kontinuierlicher Stichprobenahme	108
K.1 Anwendbarkeit der kontinuierlichen Stichprobenahme.....	108
K.1.1 Notwendige Bedingungen für kontinuierliche Stichprobenanweisungen	108
K.1.2 Bedingungen, bei denen kontinuierliche Stichprobenprüfung gewünscht sein könnte.....	109
K.1.3 Bedingungen, wenn Stichprobenanweisungen Genehmigung erfordern	109
K.2 Arten von kontinuierlichen Stichprobenanweisungen.....	109
K.3 Umsetzung der kontinuierlichen Stichprobenahme.....	110
K.3.1 Leitlinien für 9.1.1 — Qualitätsparameter.....	110
K.3.2 Leitlinien für 9.1.2 — Prüfreihefolge	110
K.3.3 Einreichung des Produkts	110
K.3.4 Stichprobenauswahl.....	110
K.3.5 Angaben zu Korrekturmaßnahmen	110

K.3.6 Beispiel für eine kontinuierliche Stichprobenanweisung	111
--	-----

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	42
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.....	66
Bild G.1 — Flussdiagramm zur Identifizierung des Los-Stichprobenahmeverfahrens.....	91
Bild H.1 — Beispielgrafik eines Vertrauensniveaus zum Erreichen der Anfangszuverlässigkeitsanforderungen.....	97
Bild K.1 — Darstellung einer CSP-1 kontinuierlichen Stichprobeentnahme	111

Tabellen

Tabelle 1 — Umrechnung der annehmbaren Qualitätsgrenzlage in maximalen Durchschlupf.....	33
Tabelle 2 — Wahre Cpk-Anforderungen	43
Tabelle A.1 — Mindestwerte der Konformitätswahrscheinlichkeit	50
Tabelle A.1 — Mindestwerte der Konformitätswahrscheinlichkeit	51
Tabelle C.1 — Tabelle der mathematischen Variablen	54
Tabelle C.2 — Erforderliche Mindeststichprobenumfänge für ein Vertrauensniveau der Ausbeute, wenn keine Nichtübereinstimmungen gefunden wurden.....	57
Tabelle C.3 — Erwartete Ausreißer und gelieferte Einheiten.....	61
Tabelle C.4 — Gleichungen zum Durchschlupf bei Los-Stichprobenahmekategorien	62
Tabelle C.5 — Durchschlupf-Gleichungen zur Untersuchung der Grenzwerte des Losumfangs.....	63
Tabelle C.6 — Erwartete Ausreißer von gelieferten Einheiten bei zerstörenden Prüfungen.....	66
Tabelle E.1 — Gleichungen zur Umrechnung von Qualitätsparameterfestlegungen in eine Anfangszuverlässigkeitsanforderung.....	84
Tabelle E.2 — Umrechnung der festgelegten annehmbaren Qualitätsgrenzlage in den maximalen Durchschlupf.....	84
Tabelle F.1 — Leitlinien zur Bestimmung von Prüflogistiken	85
Tabelle F.2 — Vergleiche zwischen Qualitätsparameterwert und Anfangszuverlässigkeitsanforderungswert	87
Tabelle H.1 — Beispielberechnungen für den erwarteten Durchschlupf	99

Tabelle I.1 — Beispiel für Werte der annehmbaren Qualitätsgrenzlage für die Einhaltung eines geforderten 3 %igen maximalen mittleren Durchschlupfs.....	103
Tabelle K.1 — Werte "i" für die Auswahl von "f" und den maximalen Durchschlupf.....	112