

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 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 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 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	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
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 Stichprobenmemodells.....	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
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 — 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
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 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

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 <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
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.....		
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		
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.....		
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		
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.....		
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 "j" and Average Outgoing Quality Limit.....	108