

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 Anfangszuverlässigkeitssanforderung (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	Prüfrehenfolge	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	Anfangszuverlässigkeitssanforderungen.....	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	Vertrauengrenzen 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 <i>Pa</i>	57
C.2.3	Ausbeuteraten, diskrete Einheiten und Konformitätswahrscheinlichkeiten	58
C.2.4	Einfluss von Losstichprobenverfahren 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-Vertrauengrenzen	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 Anfangszuverlässigkeitssanforderungen	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 Anfangszuverlässigkeitssanforderung	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 Anfangszuverlässigkeitssanforderung 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 Anfangszuverlässigkeitssanforderungen.....	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 Anfangszuverlässigkeitssanforderung.....	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 Anfangszuverlässigkeitssanforderungswert	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 Durchschlups.....	102
Tabelle K.1 — Werte „i“ für die Auswahl von „f“ und den maximalen mittleren 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