

**DIN EN 9138**

ICS 03.120.10; 49.020

**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

Série aérospatiale –  
Systèmes de management de la qualité –  
Exigences d'acceptation statistique des produits;  
Version allemande et anglaise EN 9138:2019

Gesamtumfang 228 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

## Nationales Vorwort

Der Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten. Durch die Vereinbarung vom 3. Oktober 1986 wurde ASD Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Das vorliegende Dokument (EN 9138:2019) wurde von ASD-STAN, Fachbereich „Qualität und Sicherheitsmanagement“, unter Mitwirkung deutscher Experten des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Qualitäts- und Managementverfahren“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des DIN-Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) sind die europäischen Luft- und Raumfahrt- Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „in“ (inch), die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

### Umrechnung:

| Nicht zugelassene Einheit | Zugelassene Einheit | Umrechnung       |
|---------------------------|---------------------|------------------|
| in (inch)                 | mm                  | 1 inch = 25,4 mm |

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

|             |       |                 |
|-------------|-------|-----------------|
| ISO 2859-1  | siehe | DIN ISO 2859-1  |
| ISO 2859-3  | siehe | DIN ISO 2859-3  |
| ISO 3951-1  | siehe | DIN ISO 3951-1  |
| ISO 9000    | siehe | DIN EN ISO 9000 |
| ISO 10576-1 | siehe | DIN ISO 10576-1 |

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen*

DIN ISO 2859-3, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 3: Skip-Lot-Verfahren*

DIN ISO 3951-1, *Verfahren für die Stichprobenprüfung anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung) — Teil 1: Spezifikation für Einfach-Stichprobenanweisungen für losweise Prüfung, geordnet nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) für ein einfaches Qualitätsmerkmal und einfache AQL*

DIN ISO 10576-1, *Statistische Verfahren — Leitfaden für die Beurteilung der Konformität mit vorgegebenen Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Luft- und Raumfahrt —  
Qualitätsmanagementsysteme —  
Statistische Anforderungen für die Produktannahme

Aerospace Series —  
Quality Management Systems —  
Statistical Product — Acceptance Requirements

Série aérospatiale —  
Systèmes de management de la qualité —  
Exigences d'acceptation statistique des produits

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Dezember 2018 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

## 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<br>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  |
| <b>Anhang G (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Produktannahme</b>                                                                                |                                                                                                                                                            |     |
|                                                                                                                                                                | 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<br>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  |
| <b>Anhang H (informativ) Leitlinien für einige spezielle Annahmeverfahren .....</b>                                                                            |                                                                                                                                                            |     |
| H.1                                                                                                                                                            | Erweiterungen der kontinuierlichen Stichprobenahme .....                                                                                                   | 93  |
| H.1.1                                                                                                                                                          | Leitlinien für Skip-Lot-Stichprobenanweisungen .....                                                                                                       | 93  |
| H.1.2                                                                                                                                                          | Leitlinien für die kontinuierliche Variablenstichprobenahme .....                                                                                          | 93  |
| H.1.3                                                                                                                                                          | Kontinuierliche Stichprobenahme nach Poisson .....                                                                                                         | 94  |
| H.2                                                                                                                                                            | Prozesscharakterisierung.....                                                                                                                              | 95  |
| H.2.1                                                                                                                                                          | Leitlinien für 9.3.3 — Qualitätsprognosen anhand korrelierter Variablen.....                                                                               | 95  |
| H.2.2                                                                                                                                                          | Leitlinien für 9.3.4 — Los-Annahme durch Prüfungen der ersten und der letzten Einheit.....                                                                 | 96  |
| H.2.3                                                                                                                                                          | Leitlinien für den erwarteten Durchschlupf.....                                                                                                            | 97  |
| H.3                                                                                                                                                            | Wahrscheinlicher maximaler Durchschlupf .....                                                                                                              | 99  |
| H.4                                                                                                                                                            | Validierung spezieller Annahmeverfahren — Simulation .....                                                                                                 | 99  |
| H.5                                                                                                                                                            | Leitfaden für kleine Produktionsvolumina .....                                                                                                             | 100 |
| <b>Anhang I (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten, die unter<br/>Regeln für einen Verfahrenswechsel gefertigt wurden.....</b> |                                                                                                                                                            |     |
| I.1                                                                                                                                                            | Leitlinien für Abschnitt 7 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das nach<br>den Regeln für einen Verfahrenswechsel hergestellt wurde .....       | 101 |
| I.2                                                                                                                                                            | Leitlinien für 7.4 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das in repetitiven<br>Losen nach Attributstichprobenanweisungen hergestellt wurde.....   | 101 |
| I.3                                                                                                                                                            | Leitlinien für 7.5 — Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das in repetitiven<br>Losen nach Variablenstichprobenanweisungen hergestellt wurde ..... | 102 |
| <b>Anhang J (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten die unter<br/>Prozesslenkung hergestellt wurden.....</b>                    |                                                                                                                                                            |     |
| J.1                                                                                                                                                            | Leitlinien für 8.1 — Allgemeine Prozesslenkungsanforderungen .....                                                                                         | 103 |
| J.1.1                                                                                                                                                          | Leitlinien für 8.1.12 — Fehlerbegrenzung bei Messung und Aufzeichnung .....                                                                                | 103 |
| J.2                                                                                                                                                            | Leitlinien für 8.2 — Statistische Prozesslenkung .....                                                                                                     | 103 |
| J.2.1                                                                                                                                                          | Leitlinien für 8.2.1 — Verfahren .....                                                                                                                     | 103 |
| J.2.2                                                                                                                                                          | Leitlinien für 8.2.3 — Grundlage für Regelgrenzen .....                                                                                                    | 104 |
| J.2.3                                                                                                                                                          | Leitlinien für 8.2.5 — Untersuchung .....                                                                                                                  | 105 |
| J.2.4                                                                                                                                                          | Leitlinien für 8.2.6 — Beeinträchtigung der Stabilität .....                                                                                               | 105 |
| J.3                                                                                                                                                            | Leitlinien für 8.3 — Begrenzung der Streuung .....                                                                                                         | 105 |
| J.4                                                                                                                                                            | Leitlinien für 8.4 — Prozessparameterkontrollen.....                                                                                                       | 106 |
| J.5                                                                                                                                                            | Schrittweise Zusammenfassung.....                                                                                                                          | 106 |
| <b>Anhang K (informativ) Leitlinien und Empfehlungen für die Annahme von Produkten auf<br/>Grundlage kontinuierlicher Stichprobenahme .....</b>                |                                                                                                                                                            |     |
| K.1                                                                                                                                                            | Anwendbarkeit der kontinuierlichen Stichprobenahme .....                                                                                                   | 107 |
| K.1.1                                                                                                                                                          | Notwendige Bedingungen für kontinuierliche Stichprobenanweisungen .....                                                                                    | 107 |
| K.1.2                                                                                                                                                          | Bedingungen, bei denen kontinuierliche Stichprobenprüfung gewünscht sein könnte.....                                                                       | 108 |
| K.1.3                                                                                                                                                          | Bedingungen, wenn Stichprobenanweisungen Genehmigung erfordern.....                                                                                        | 108 |
| K.2                                                                                                                                                            | Arten von kontinuierlichen Stichprobenanweisungen .....                                                                                                    | 108 |
| K.3                                                                                                                                                            | Umsetzung der kontinuierlichen Stichprobenahme .....                                                                                                       | 109 |

|       |                                                              |     |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----|
| K.3.1 | Leitlinien für 9.1.1 — Qualitätsparameter .....              | 109 |
| K.3.2 | Leitlinien für 9.1.2 — Prüfreihefolge .....                  | 109 |
| K.3.3 | Einreichung des Produkts .....                               | 109 |
| K.3.4 | Stichprobenauswahl .....                                     | 109 |
| K.3.5 | Angaben zu Korrekturmaßnahmen .....                          | 109 |
| K.3.6 | Beispiel für eine kontinuierliche Stichprobenanweisung ..... | 110 |
|       | Literaturhinweise .....                                      | 112 |

## Bilder

|                                                                                                                                                                                                                             | Seite |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 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

|                                                                                                                                            | Seite |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Tabelle 1 — Umrechnung der annehmbaren Qualitätsgrenzlage in maximalen mittleren Durchschlupf .....                                        | 32    |
| Tabelle 2 — Wahre C <sub>pk</sub> -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 Prüflolistiken.....                                                                                         | 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 mittleren Durchschlupf.....                                                           | 111 |

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (EN 9138:2019) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der ASD erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## **Erläuterung**

Diese Norm stellt eine Aktualisierung und einen Ersatz der Dokumentenreihe Aerospace Recommended Practice (ARP) 9013 (d. h., ARP 9013, ARP 9013/1, ARP 9013/2, ARP 9013/3, ARP 9013/4) dar, die von der Americas Aerospace Quality Group (AAQG) im Jahr 2005 erarbeitet und veröffentlicht wurde. Technisch äquivalente Normen sind in allen Sektoren der Internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt (en: International Aerospace Quality Group, IAQG) (d. h., Amerika, Asien/Pazifik, Europa) veröffentlicht worden. Die Gründe für die Veröffentlichung dieser Norm umfassen das Folgende:

- 1) bevor die Dokumentenreihe ARP 9013 veröffentlicht wurde, empfanden es Qualitätsingenieure und -planer in vielen Organisationen, die Normen zur Stichprobenahme anwendeten, als schwierig, die vorangegangenen Normen korrekt zu interpretieren und/oder umzusetzen. Die IAQG erkannte diese Situation und rief 2001 ein Komitee ins Leben, mit dem Ziel eine neue Norm zur Stichprobenahme zu erarbeiten. Der Auftrag zur Erarbeitung einer neuen statistischen Norm wurde dem Sektor Amerika der IAQG erteilt, mit der erklärten Strategie, dass sobald das neue Dokument durch die AAQG veröffentlicht und geprüft wurde, dieses zum Zweck der weltweiten Umsetzung an die IAQG weitergereicht werden würde;
- 2) die Dokumentenreihe ARP 9013 wurde 2005 veröffentlicht, um eine Vereinfachung gegenüber älteren Bestandsnormen zu erreichen. Dieses bedeutete auch eine Abkehr von älteren Dokumenten zu statistischen Anforderungen für die Produktannahme, die eher auf eine Maßnahme zum Herstellerschutz als zum Kundenschutz ausgerichtet waren. Dieses Ziel ohne eine starke Zunahme der Prüfungen zu erreichen, erforderte die gleichzeitige Einführung neuer statistischer Werkzeuge und Tabellen;
- 3) nach den Erfahrungen aus der Erstveröffentlichung der Dokumentenreihe ARP 9013 nahm die IAQG an, das Ziel einfacherer und wirksamerer statistischer Verfahren für Qualitätsingenieure und -planer erreicht zu haben, aber dass weitere Verbesserungen möglich waren, sowohl bei der Entwicklung neuer Werkzeuge als auch bei der Bereitstellung weiterer Einzelheiten und Klarstellungen im Text;
- 4) des Weiteren wurden Änderungen an den Qualitätsmanagementsystemnormen EN 9100/EN 9110/EN 9120 vorgenommen, bezüglich des Sprachgebrauchs bei der statistischen Produktannahme. Die Norm EN 9138 bezieht diese Änderungen ein.

## **Vorwort**

Organisationen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und der Verteidigungsindustrie müssen sichere und zuverlässige Produkte, welche die Anforderungen des Kunden und die behördlichen Anforderungen erfüllen oder übertreffen herstellen und fortlaufend verbessern, um die Zufriedenheit ihrer Kunden sicherzustellen. Die Globalisierung der Luft- und Raumfahrtindustrie und die daraus entstehende Vielfalt regionaler und nationaler Anforderungen und Erwartungen hat diese Zielsetzung weiter erschwert. Endprodukt-Organisationen sind mit der Herausforderung konfrontiert, die Qualität von Produkten zu integrieren und sicherzustellen, die von externen Anbietern aus der ganzen Welt und auf allen Ebenen der Lieferkette erworben wurden; externe Anbieter und Verarbeiter hingegen stehen der Herausforderung gegenüber, Produkte an mehrere Kunden liefern zu müssen, die unterschiedliche qualitative Anforderungen und Erwartungen haben.

Die Luft- und Raumfahrtindustrie hat die IAQG zu dem Zweck begründet, wesentliche Verbesserungen in der Qualität und der Sicherheit sowie Kostenreduzierung in der gesamten Wertschöpfungskette zu erreichen. Diese Organisation umfasst Vertreter aus Unternehmen der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie in Amerika, Asien/Pazifik und Europa. Das vorliegende Dokument wurde von der IAQG erarbeitet. In diesem Dokument werden die Anforderungen und die flexiblen Ressourcen bezüglich statistischen Produktannahmeverfahren, die die vielfältigen Prozesse in der Luft- und Raumfahrtindustrie überspannen, weitestgehend genormt und gestrafft. Die Festlegung gemeinsamer Anforderungen, für die weltweite Anwendung durch Organisationen auf allen Ebenen der Prozesskette, sollte zu verbesserter Qualität und Sicherheit sowie niedrigeren Kosten führen, aufgrund der Beseitigung oder Senkung von organisations-eigenen Anforderungen und der daraus resultierenden Streuung, die diesen vielzähligen Erwartungen inhärent ist.

## Einleitung

Diese Norm legt die allgemeinen Anforderungen für die Einführung statistischer Verfahren der Produktannahme fest, um die Kosten von Prüfungen zu senken, bei Sicherstellung annehmbarer Qualität. Es gibt keinen einzelnen spezifischen Plan, der als am besten geeignet für alle Anwendungen oder Prozesse gelten kann.

Dieses Dokument gilt ausschließlich für statistische Verfahren, die für die Produktannahme angewendet werden und es gilt nicht für statistische Verfahren, die in keinem Zusammenhang mit der Produktannahme stehen. Viele Unternehmen wenden sehr gute statistische Verfahren nur zur Überwachung und zur Verbesserung ihrer Produktqualität an; diese Verfahren sind nicht Gegenstand der Anforderungen dieses Dokuments.

Produkte, die für die in dieser Norm festgelegten Verfahren geeignet sind, umfassen unter anderem: Endeinheiten, Gussstücke, Schmiedestücke, Knetzeugnisse, mechanisch bearbeitete Teile, vorgefertigte Teile, Kunststoffteile, Formteile, Pulvermetall oder gestanzte Bauteile und Rohmaterial; elektronische, elektrische und mechanische Bauteile.

### 0.1 Paradigma von Qualitätsanforderungen und Produktannahmeplänen

Bild 1 stellt dar, wie Anforderungen und Annahmestrategien zusammenwirken, um einen Produktannahmeplan zu erarbeiten.

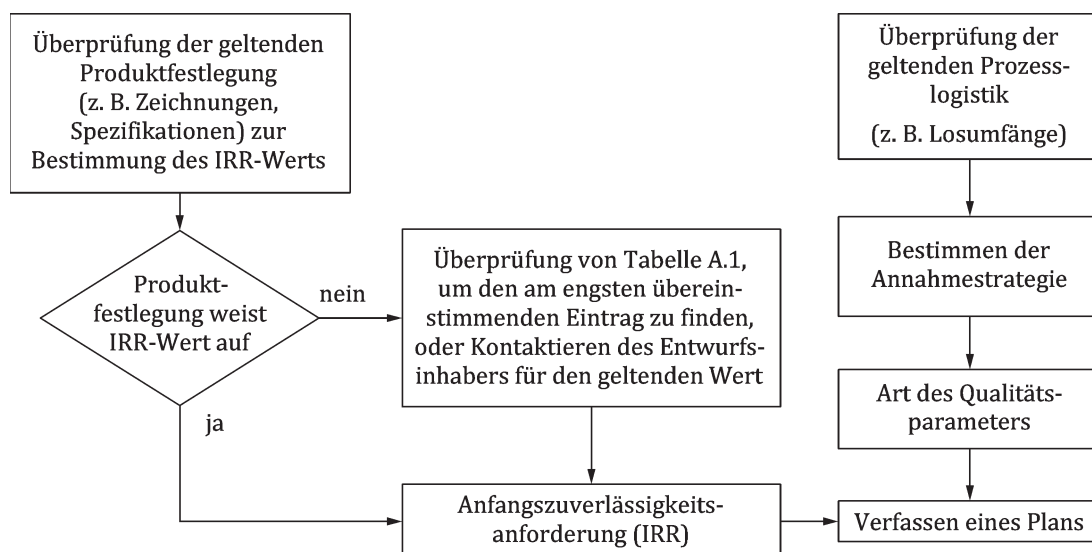


**Bild 1 —Eingaben zu Entwicklung und Betrieb in den Produktannahmeplan**

### 0.1.1 Entwicklung

Jedes Produkt wird so entwickelt, dass es die Ziele für die Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit erfüllt. Die Entwicklung liefert Anforderungen, die zum Erreichen der Ziele erforderlich sind. Die Bewertung der Ziele schließt Statistik ein. Für den Vergleich der Ziele mit den technischen Anforderungen ist ein statistisches Benchmark erforderlich. Dieses Dokument bezeichnet die Entwicklungsanforderung als eine Verlässigkeitsvorgabe (en: Initial Reliability Requirement, *IRR*) oder als Prüfzuverlässigkeitsanforderung (en: Inspection Reliability Requirement). Die *IRR* legt eine annehmbares Mindestergebnis oder eine annehmbare Mindestwahrscheinlichkeit der Konformität fest.

Regelsetzende Behörden empfehlen, dass „entwickelnde und herstellende Organisationen an der Überprüfung, Anwendung und Aufrechterhaltung statistischer Qualitäts-/Prozesslenkungsverfahren teilnehmen sollten, die bei der Produkt- oder Artikelannahme angewendet werden“ (siehe Federal Aviation Administration [FAA] Advisory Circular [AC] 21-43).

Für den Fall, dass die technische Entwicklung keinen spezifischen Grenzwert liefert (z. B. *IRR*), gelten die Werte in Anhang A (siehe Tabelle A.1) als übliche Grenzwerte.

### 0.1.2 Betrieb

Das Erreichen der Ziele bezüglich Funktionsfähigkeit und Zuverlässigkeit des Produkts umfasst mehrere Arten der Produktionslogistik. Das Produkt darf in Chargen, großen oder kleinen Losen, kontinuierlichen Prozessen oder in Einzelfertigung hergestellt werden. Bewertungen des Produkts dürfen bei der Eingangsprüfung, bei Prüfung im laufenden Prozess, Endprüfung oder bei der Prüfung während der Lagerung erfolgen. Die statistischen Anforderungen an die Produktannahme für alle Arten von Produktionslogistik werden in eigenständigen Abschnitten dieses Dokuments beschrieben. Jeder Abschnitt benennt einen oder mehrere Qualitätsparameter, die dafür dienen, zu verifizieren, dass die gefertigten Teile die Entwicklungs-*IRR* erfüllen.

Herstellung und/oder Prüfung sollten die Bandbreite an Losumfängen und Häufigkeiten liefern, die voraussichtlich bei der Herstellung des zu prüfenden Produkts verwendet werden. Zusätzliche Informationen von diesen Bereichen sollten die Messgenauigkeit (siehe 4.7), Werkzeuge für die Zukunftsauswahl (siehe 4.5), Grenzen der Rückholbarkeit des Produkts (siehe 4.8) und verfügbare Ressourcen für Schulungen, Audits und Aufzeichnungen (siehe 4.2, 4.11 bzw. 4.9) einschließen.

Das Produkt darf einzeln oder als mehrere Einzellöse angenommen werden nach den Anweisungen in Abschnitt 6; Stichprobenumfänge dürfen von Los zu Los angepasst werden, auf Grundlage der Vorgeschichte von Loszurückweisungen nach den Anweisungen in Abschnitt 7; das Produkt darf auf Grundlage von Prozesslenkungen angenommen werden nach den Anweisungen in Abschnitt 8; und das Produkt darf einheitenweise nacheinander oder mit anderen fortgeschrittenen Verfahren angenommen werden nach den Anweisungen in Abschnitt 9. Zu jedem Abschnitt gehören weiterführende Erläuterungen und Anleitungen in einem Anhang. Es gibt auch Anleitungen und Stichprobenahmetabellen, die zu diesen Abschnitten im Supply Chain Management Handbook (SCMH) gehören, das die IAQG online veröffentlicht hat.

## 0.2 Betrachtungen zu Annahmeverfahren

Die Auswahl, welcher der Abschnitte 6, 7, 8 oder 9 nach EN 9138 für ein statistisches Verfahren für die Produktannahme am geeignetsten ist, hängt von den Antworten auf die fünf Entscheidungsrauten ab (siehe Bild 2). Jeder Abschnitt behandelt eine Familie statistischer Methoden und ihre damit verbundenen Qualitätsparameter; Bild 2 stellt dar, wie die Entscheidungen zur Auswahl des am besten geeigneten Abschnitts führen.

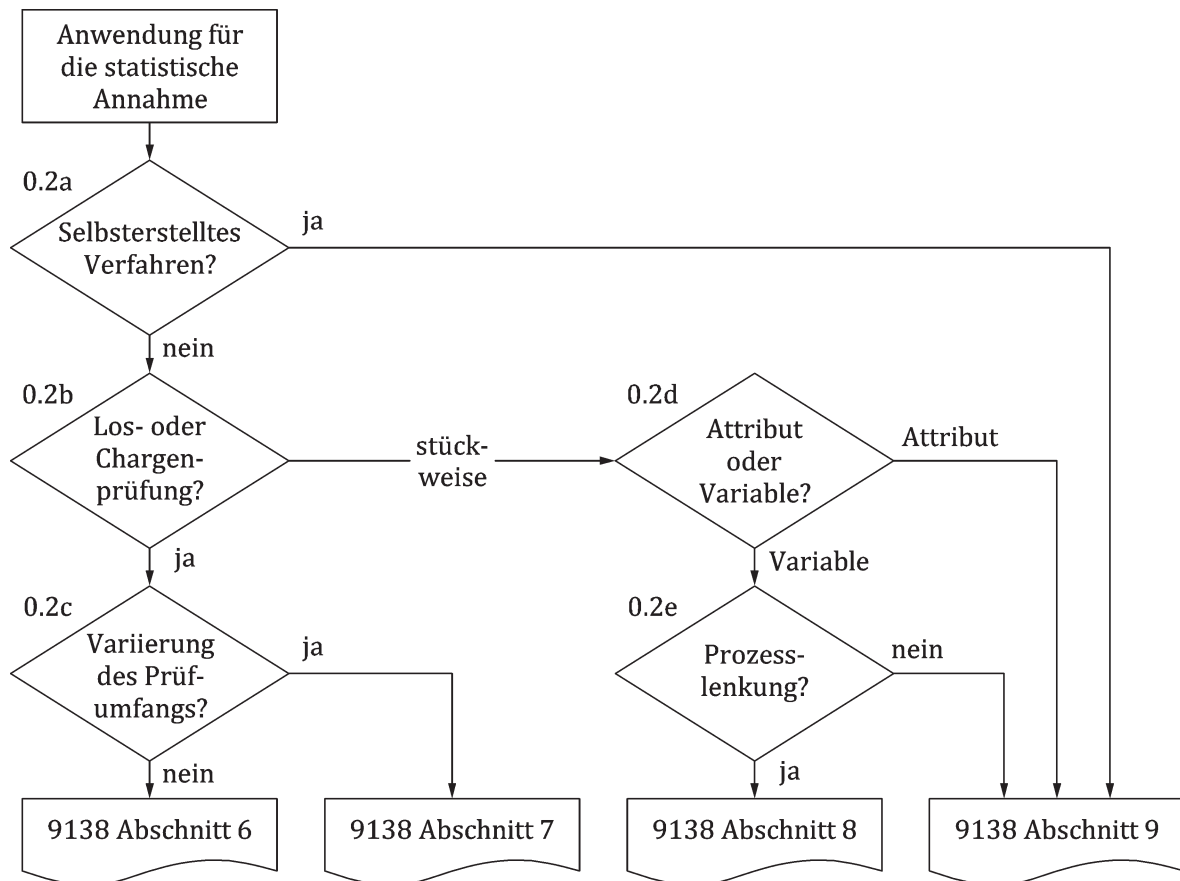


**Bild 2 — Leitfaden zur Auswahl der Abschnitte nach EN 9138**

- a) Die erste Entscheidungsraute enthält die Frage ob das spezifische statistische Instrument aus veröffentlichten Quellen stammt (z. B. SCMH) oder ob die Organisation ihr eigenes Verfahren zu entwickeln beabsichtigt; das erkennt an, dass die Norm EN 9138 die Entwicklung neuer Verfahren zulässt. Der diesbezügliche Kenntnisstand erfordert Kompetenz beim Umgang mit den im Begriffsteil dieses Dokuments definierten mathematischen Instrumenten, die Unterstützung durch Person mit Sachkunde in Mess- oder Bewertungsprozessen und Unterstützung durch Personen, die die Folgen von Nichtkonformitäten verstehen (das sollte Mitglieder der Entwicklungsstelle einschließen).
- b) Die Frage in der zweiten Entscheidungsraute ist, ob das fragliche Produkt nacheinander einheitenweise angenommen wird oder im Los bzw. in der Charge angenommen wird. Diese Entscheidung darf durch die Mathematik der „optimalen Bestellmenge“ oder durch direkte Vertragsklauseln beeinflusst sein.
- c) Die Frage in der dritten Entscheidungsraute ist mit der Anwendung von Variierungen des Prüfumfangs verknüpft. Über viele Jahre forderten die meisten Normen zur Stichprobenahme von den Anwendern, eine Übersicht über ihre Aufzeichnungen zu früher angenommenen und rückgewiesenen Losen aus jeder Stichprobe zu einem Prozess zu führen und als Reaktion auf die Prozessvorgeschichte die Stichprobenumfänge zu erhöhen oder zu verringern. Die Regeln für die Erhöhung oder Senkung des Prüfumfangs wurden „Variierung des Prüfumfangs“ genannt. Variierungen des Prüfumfangs können möglicherweise in Prozessen mit langen Produktionsabläufen, stabiler Qualität, verhältnismäßig großen Losen und guter Unterstützung durch Datenverarbeitung zur Handhabung der administrativen Einzelheiten hilfreich sein. Mitunter sind Variierungen des Prüfumfangs auch durch vertragliche Bezugnahme auf ältere Normen erforderlich. In anderen Fällen kann die Einfachheit einzelner Los-Stichprobenanweisungen die möglichen Einsparungen durch Verwendung komplizierterer Variierungen des Prüfumfangs aufwiegen.

- d) Die vierte Entscheidungsraute enthält die Frage, ob die Produktqualität auf Grundlage von Attributen oder von Variablen bewertet wird. Die Frage hängt in erster Linie von der Höhe der verfügbaren Rechen- und Verwaltungsressourcen ab, weil Variablendaten die Sammlung der detaillierten Messungen für jedes angenommene Merkmal einschließen. Die zusätzliche Information aus der Variablen-Stichprobenahme ermöglicht weniger Prüfungen durchzuführen, so dass in der Abwägung üblicherweise die Variablenprüfung auf Produkte mit wenigen Merkmalen und sehr hohen Prüfkosten je Einheit angewendet werden.
- e) Die letzte Entscheidungsraute enthält die Frage, ob die Prozessüberwachung allein die Wahrscheinlichkeit einer Abweichung für den Kunden bestimmen kann.

# 1 Anwendungsbereich

## 1.1 Zweck

Diese Europäische Norm legt die Anforderungen für die Einführung statistischer Verfahren für die Produktannahme zur Erfüllung festgelegter Risikoanforderungen fest. Diese Norm legt auch den erforderlichen Mindestinhalt fest, der in den dokumentierten Verfahren einer Organisation zu behandeln ist, die die Anwendung von statistischen Verfahren für die Produktannahme regeln.

Diese allgemeinen Anforderungen und dokumentierten Verfahren wenden die Anforderungen nach den Qualitätsmanagementsystemnormen EN 9100/EN 9110/EN 9120 an, zusätzlich zur Festlegung von Anforderungen an die Rückholbarkeit, Sicherheitsmerkmale/kritische Merkmale und Qualitätsparameter, die den Kunden schützen.

## 1.2 Anwendung

Diese Norm gilt, wenn sich ein Kaufvertrag oder eine Spezifikation, Vertragsdokument, Kundenvereinbarung darauf berufen oder sie von der Organisation übernommen wird. Der/Die Kaufvertrag/-vereinbarung darf den/die entsprechenden Abschnitt/Abschnitte nach EN 9138 benennen, der/die von der Organisation anzuwenden ist/sind oder dies unterlassen. Alle statistischen Verfahren für die Produktannahme erfordern die Anwendung von Abschnitt 4 und Abschnitt 5.

Um Produkte anzunehmen, die hergestellt wurden

- durch Einzellose, siehe Abschnitt 6,
- unter Variierung des Prüfumfangs, siehe Abschnitt 7,
- mit Prozessüberwachungen, siehe Abschnitt 8 und
- durch kontinuierliche Stichprobenahme oder Verfahren für Sonderfälle, siehe Abschnitt 9.

# 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung spezifischer, in diesem Dokument enthaltener Instrumente von Nutzen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei widersprüchlichen Anforderungen zwischen diesem Dokument und den Verweissnormen/diesbezüglichen Schriftstücken besitzen die Anforderungen nach diesem Dokument Vorrang; nichts in diesem Dokument ersetzt jedoch geltende Gesetze, Vorschriften und vertragliche Anforderungen.

## 2.1 Veröffentlichungen der Internationalen QM-Gruppe der Luft- und Raumfahrt

EN 9100, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*<sup>1</sup>

EN 9110, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Luftfahrt-Instandhaltungsbetriebe*<sup>1</sup>

EN 9120, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für Händler und Lagerhalter der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*<sup>1</sup>

---

1 Wie unter der Ägide der IAQG erarbeitet und durch verschiedene Normungsgremien veröffentlicht (z. B. Aerospace and Defence Industries Association — Standardization [ASD-STAN], SAE International, Europäisches Komitee für Normung [CEN], Japanese Standards Association [JSA]/Society of Japanese Aerospace Companies [SJAC], Brazilian Association for Technical Norms [ABNT]).

## Supply Chain Management Handbook<sup>2</sup>

ANMERKUNG Verweisungen auf spezifische Überarbeitungsdaten von EN 9100/EN 9110/EN 9120 sind in diesem Dokument enthalten, um die Identifizierung der entsprechenden Abschnittsnummern der Normen zu ermöglichen und um die Möglichkeit von zukünftigen Änderungen an diesen Normen zu berücksichtigen; die geltenden Abschnitte der letzten Überarbeitung haben jedoch Vorrang.

### 2.2 Veröffentlichungen des American National Standards Institute

ANSI/ASQ Z1.4, *Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes*<sup>3</sup>

ANSI/ASQ Z1.9, *Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables for Percent Nonconforming*<sup>3</sup>

ANSI/ASQC B1, *Guide for Quality Control Charts*<sup>3</sup>

ANSI/ASQC B2, *Method of Analyzing Data*<sup>3</sup>

ANSI/ASQC B3, *Controlling Quality during Production*<sup>3</sup>

ANSI/ASQC S1, *An Attribute Skip-Lot Sampling Program*<sup>3</sup>

### 2.3 Veröffentlichungen der Internationalen Organisation für Normung

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*<sup>4</sup>

ISO 3951-1, *Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL*<sup>4</sup>

ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*<sup>4</sup>

ISO 11462-1, *Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 1: Elements of SPC*<sup>4</sup>

ISO 11462-2, *Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 2: Catalogue of tools and techniques*<sup>4</sup>

ISO/IEC Guide 98-1, *Uncertainty of measurement — Part 1: Introduction to the expression of uncertainty in measurement*<sup>4</sup>

ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*<sup>4</sup>

ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Siehe <http://www.sae.org/iaqg/>.

<sup>3</sup> Erhältlich bei: American National Standards Institute, 25 West 43rd Street, 4<sup>th</sup> Floor, New York, NY 10036, Tel: 212-642-4900, [www.ansi.org](http://www.ansi.org).

<sup>4</sup> Erhältlich bei: International Organization for Standardization, ISO Central Secretariat, 1 ch. de la Voie-Creuse, CP 56, CH-1211 Geneva 20, Switzerland, Tel: +41 22 749 01 11, [www.iso.org](http://www.iso.org).

## 2.4 Japanische Normen

JIS Z 9003:1979, *Single sampling inspection plans having desired operation characteristics by variables (standard deviation known)*<sup>5</sup>

JIS Z 9004:1983, *Single sampling inspection plans having desired operating characteristics by variables (standard deviation unknown and single limit specified)*<sup>5</sup>

JIS Z 9010:1999, *Sequential sampling plans for inspection by variables for percent nonconforming (known standard deviation)*<sup>5</sup>

JIS Z 9015-0:1999, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 0: Introduction to the JIS Z 9015 attribute sampling system*<sup>5</sup>

JIS Z 9015-1:2006, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*<sup>5</sup>

JIS Z 9015-3:1999, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 3: Skip-lot sampling procedures*<sup>5</sup>

JIS Z 9020-1:2011, *Control charts — Part 1: General guidelines*<sup>5</sup>

JIS Z 9021:1998, *Shewhart control charts*<sup>5</sup>

JIS Z 9041-1:1999, *Statistical interpretation of data — Part 1: Statistical presentation of data*<sup>5</sup>

JIS Z 9041-2:1999, *Statistical interpretation of data — Part 2: Techniques of estimation and test relating to means and variances*<sup>5</sup>

JIS Z 9041-3:1999, *Statistical interpretation of data — Part 3: Tests and confidence intervals relating to proportions*<sup>5</sup>

JIS Z 9041-4:1999, *Statistical interpretation of data — Part 4: Power of tests relating to means and variances*<sup>5</sup>

JIS Z 9041-5:1999, *Statistical interpretation of data — Part 5: Median - Estimation and confidence intervals*<sup>5</sup>

## 2.5 Veröffentlichte Bücher und Zeitschriften

Certified Reliability Engineer Primer, 4<sup>th</sup> Edition (October 1, 2009); Quality Council of Indiana; page VI-21

The Mathematical Background of QSTAG 340; American-British-Canadian-Australian Armies Standardization Program, Quadripartite Advisory Publication 16; pages VI-2 and VI-3

Zero Acceptance Number Sampling Plans; N. L. Squeglia; ASQ Quality Press

---

5 Erhältlich bei: Japanese Standards Association (JSA), Mita MT Bldg., 3-13-13 Mita, Minato-ku, Tokyo, 108-0073, Japan, Tel: +81-3-4231-8503, <http://www.jsa.or.jp/>.

## 2.6 Veröffentlichungen von SAE International

ARP 9013, *Statistical Product Acceptance Requirements*<sup>6</sup>

ARP 9013/1, *Statistical Product Acceptance Requirements Using Isolated Lot Sampling Methods*<sup>6</sup>

ARP 9013/2, *Statistical Product Acceptance Requirements Using Attribute or Variable Lot Acceptance Sampling Plans*<sup>6</sup>

ARP 9013/3, *Statistical Product Acceptance Requirements Using Process Control Methods*<sup>6</sup>

ARP 9013/4, *Statistical Product Acceptance Requirements Using Continuous Sampling, Skip-Lot Sampling, or Methods for Special Cases*<sup>6</sup>

## 2.7 Veröffentlichungen der Standardization Administration of China

GB/T 2828.1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*<sup>7</sup>

GB/T 2828.3, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 3: Skip-lot sampling procedures*<sup>7</sup>

GB/T 6378.1, *Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL*<sup>7</sup>

## 2.8 United States Military Standards

MIL-STD-105, *Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes*<sup>8</sup>

MIL-STD-414, *Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables for Percent Defective*<sup>8</sup>

MIL-STD-1235C, *Single and Multilevel Continuous Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes*<sup>8</sup>

ANMERKUNG MIL-STD-1235 wurde zurückgezogen, kann aber als Leitfaden für die Herleitung und Anwendung kontinuierlicher Stichprobenanweisungen angewendet werden. Das SCMH enthält grundlegende Texte und Tabellen von MIL-STD-1235C wobei diese redigiert, neu formatiert und Abschnitte neu benummert wurden.

---

6 Erhältlich bei: SAE International, 400 Commonwealth Drive, Warrendale, PA 15096-0001, Tel: 877-606-7323 (in USA und Canada) or +1 724-776-4970 (außerhalb der USA), [www.sae.org](http://www.sae.org).

7 Erhältlich bei: Standardization Administration of the People's Republic of China (SAC), <http://www.sac.gov.cn/sacen/>, controlled by a Technical Committee of SAC (TC21-Application of Statistical Methods), Kontakt: Ding Wenxing, e-mail: [dingwx@cnis.gov.cn](mailto:dingwx@cnis.gov.cn)

8 Kopien dieser Dokumente sind online abrufbar unter: <http://quicksearch.dla.mil>

### 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000 und die folgenden Begriffe. Anhang B enthält ein Abkürzungsverzeichnis für diese Norm.

#### 3.1

##### **annehmbare Qualitätsgrenzlage**

**AQL**, en: acceptable quality level bzw. acceptance quality limit  
maximaler Prozentsatz oder Anteil nichtkonformer Einheiten in einem Los oder einer Charge, der für die Annahmestichprobe als zufriedenstellend im Prozessdurchschnitt angesehen wurde

#### 3.2

##### **Annahmestichprobe**

Prüfung, nach der Entscheidungen über die Annahme oder die Nichtannahme eines Loses (oder einer anderen Zusammenstellung von Produkten oder Materialien) getroffen werden, basierend auf den Ergebnissen einer Stichprobe oder von Stichproben, die aus diesem Los oder dieser Zusammenstellung ausgewählt wurde/wurden

#### 3.3

##### **Varianzanalyse**

**ANOVA**, en: Analysis of Variance  
arithmetischer Prozess der zum Vergleichen mehrerer Stichprobenmittelwerte durch Unterteilung der gesamten Streuung eines Datensatzes in Bestandteile, die mit den bekannten Quellen der Streuung verbunden sind, entwickelt wurde

#### 3.4

##### **attributive Daten**

qualitative Daten, die das Vorhandensein oder Fehlen eines Merkmals zählen, das anhand eines festgelegten Kriteriums bewertet wurde, anstatt von Daten einer kontinuierlichen Messskala

Anmerkung 1 zum Begriff: Attributive Daten werden üblicherweise auf Grundlage von gut/Ausschuss, bestanden/nicht bestanden oder Ja/Nein gemessen.

#### 3.5

##### **mittlerer Durchschlupf**

**AOQ**, en: Average Outgoing Quality  
mittlere Qualität des ausgehenden Produkts nach der Stichprobenprüfung bei einer gegebenen gleichbleibenden Qualitätslage des eingehenden Produkts

#### 3.6

##### **maximaler mittlerer Durchschlupf**

**AOQL**, en: Average Outgoing Quality Limit  
größter Wert des Durchschlupfes für alle möglichen Werte der Qualitätslage des Produktes vor der Prüfung bei einer gegebenen Annahmestichprobenanweisung

#### 3.7

##### **mittlere Lauflänge**

**ARL**, en: Average Run Length  
mittlere Anzahl von Punkten, die in einer Regelkarte eingetragen sind, oder die mittlere Anzahl von Einheiten die geprüft wurden, bevor sich eine Verschiebung der Prozesslage erwartungsgemäß anzeigt (z. B. ein Punkteintrag außerhalb der Regelgrenzen)

#### 3.8

##### **Charge**

gleichbedeutend mit „Los“ oder „Gruppierung“

### 3.9

#### Bernoulli-Versuchsmodell

Modell, bei dem ein Versuch genau zwei Ergebnisse hat (d. h. Erfolg und Misserfolg) und die Wahrscheinlichkeit des Erfolgs bei jeder Durchführung des Experiments dieselbe ist

$$x_{\text{Bernoulli}} = \begin{cases} 1, & \text{wenn } x \text{ eintrat} \\ 0, & \text{wenn } x \text{ nicht eintrat} \end{cases} \quad (1)$$

$$\Pr(x_{\text{Bernoulli}}) = \begin{cases} p & , \text{ wenn } x \text{ eintrat} \\ 1 - p & , \text{ wenn } x \text{ nicht eintrat} \end{cases} \quad (2)$$

$$\text{Bernoulli}(x; p) = p^x(1 - p)^{1-x}, \quad x = 0, 1 \quad (3)$$

### 3.10

#### Binomialverteilung

Verteilung der Zählwerte von Erfolgen (oder Misserfolgen) in einer Anzahl von Versuchen, wenn es nur zwei Arten von Ergebnissen gibt und die Wahrscheinlichkeit für Erfolg (oder Misserfolg) bei allen Versuchen konstant ist (d. h. die Versuche sind unabhängig)

$$b(k; p, n) = \sum_n x_{\text{Bernoulli}} = \binom{n}{k} (p^k)(1 - p)^{n-k} \quad (4)$$

Dabei ist

$b(k; p, n)$  die Wahrscheinlichkeit von  $k$  nichtkonformen Einheiten in  $n$  Versuchen;

$n$  die feste Anzahl von Bernoulli-Versuchen;

$k$  die Anzahl nichtkonformer Einheiten in  $n$  Versuchen;

$p$  die Wahrscheinlichkeit für eine nichtkonforme Einheit;

$1-p$  die Wahrscheinlichkeit für eine konforme Einheit.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Binomialverteilung ergibt sich aus der Summe wiederholter Bernoulli-Versuche.

### 3.11

#### $C = 0$ ( $C$ ist gleich null)

Annahmestichprobenanweisung, die eine Zurückweisung des Loses, der Charge oder der Gruppierung erfordert, falls die Stichprobe eine oder mehrere Nichtkonformitäten enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Variable „ $C$ “ steht für die Anzahl von Nichtkonformitäten in einer Stichprobe, die die Annahme des Loses zulässt.

### 3.12

#### Fähigkeit

natürliche Grenzen eines Prozesses; üblicherweise ist dies der Bereich von sechs Standardabweichungen der Werte in einem Prozess, der keine Veränderungen in seinem Mittelwert oder einem anderen Merkmal seiner Verteilung aufweist; inhärente Streuung in einem stabilen Prozess; genauer ausgedrückt, eine Metrik, die für das Ergebnis eines stabilen Prozesses kennzeichnend ist, der einer statistischen Verteilung folgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Zweck der Festlegung eines natürlichen Streuungsgrenzwerts, ist die Verteilung eine kontinuierliche Variable.

a) Eine Analyse eines Prozesses, die den Ergebnisprozess mit einigen Konformitätskriterien vergleicht.

$$C_p \equiv \frac{USL - LSL}{6s} \quad (5)$$

$$C_{pk} \equiv \min \left( \frac{\bar{x} - LSL}{3\sigma}, \frac{USL - \bar{x}}{3\sigma} \right) \quad (6)$$

Anmerkung 2 zum Begriff: Analysen von kontinuierlichen Variablen vergleichen eine Modellverteilung mit Vorgaben.

Anmerkung 3 zum Begriff: Umwandlungen von  $C_p$  und  $C_{pk}$  in eine Konformitätswahrscheinlichkeit sind üblicherweise von einer Normalverteilung abhängig. Die Eignung der Normalverteilung ist zu verifizieren.

b) Im Fall von attributiven Daten werden diese üblicherweise als der durchschnittliche Anteil oder die durchschnittliche Rate von Fehlern oder fehlerhaften Teilen definiert (z. B. Mittellinie einer Attribut-Regelkarte).

Anmerkung 4 zum Begriff: Der Bayes-Schätzer für die Fehlerrate, wenn keine Fehler in der aktuellen Stichprobe beobachtet werden und die vorherige Verteilung keine Informationen hinzufügt, ist in Gleichung (7) enthalten.

$$Pr(d) = \frac{1}{n + 2} \quad (7)$$

Dabei ist

$Pr(d)$  die Wahrscheinlichkeit eines Fehlers (die Fehlerrate);

$n$  die Anzahl der repräsentativen Beobachtungen des Prozesses, keine Fehler beobachtet (siehe „Probability and Statistics for Engineers“ von R.L. Scheaffer und J.T. McClave).

### 3.13

#### Kombinationen

Anzahl eigenständiger Gruppierungen von  $m$  eigenständigen Objekten, die „i“-fach zu einem Zeitpunkt genommen werden, bei denen die Reihenfolge der Auswahl ohne Bedeutung ist (z. B. 123, 321, 213)

$$\binom{m}{i} = \frac{m!}{i! \times (m - i)!} \quad (8)$$

Dabei ist

$$m! = (m) \times (m - 1) \times (m - 2) \times \dots \times (3) \times (2) \times (1).$$

### 3.14

#### Konformität

wenn ein Merkmal eines Produkts oder Prozesses die Anforderungen erfüllt; Erfüllung festgelegter Anforderungen

### 3.15

#### **Abnehmerrisiko**

Wahrscheinlichkeit, dass ein Los mit einem Anteil nichtkonformen Materials, der einen festgelegten Indexwert erreicht, durch eine Stichprobenanweisung angenommen wird

### 3.16

#### **kontinuierliche Stichprobenahme**

Prüfung, die für die Anwendung am kontinuierlichen Fertigungsfluss einzelner Produkteinheiten vorgesehen ist, die die jeweilige Annahme oder Nichtannahme der Einheit für das anwendbare Merkmal umfasst, dieses unter Verwendung von Phasen mit 100 %-Prüfungen und Phasen mit Stichprobenahme, in Abhängigkeit von der Qualität des betrachteten Produkts (siehe SCMH)

### 3.17

#### **kritisches Merkmal**

Sicherheitsmerkmal

sicherheitskritisches Merkmal

Merkmal, das von der befugten Entwicklungsstelle mit den Begriffen „kritisch“ oder „Sicherheit“ bezeichnet wird und bei dem die Verantwortung für dessen Definition außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm liegt

### 3.18

#### **Kunde**

einkaufende Einheit, die Ersteller eines Vertrags mit einem externen Anbieter ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Alle externen Anbieter der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie sind auch Kunden ihrer externen Anbieter. Der Schutz des Kunden ist das Hauptziel dieser Norm.

### 3.19

#### **Fehler**

Nichterfüllung einer Anforderung in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch; Abweichung eines Qualitätsmerkmals von seinem beabsichtigten Niveau oder Zustand, die schwerwiegend ist, dass ein zugehöriges Produkt oder eine Dienstleistung nicht die Anforderungen an den beabsichtigten normalen oder den vorhersehbaren Gebrauch erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das unterscheidet sich von einer Nichtkonformität.

### 3.20

#### **bestimmen**

Konformitätsentscheidung dahingehend, dass der Wahrscheinlichkeitsgrad der Konformität gemäß dem anzuwendenden Qualitätsparameter erreicht wird

### 3.21

#### **Punkt gleichen Risikos**

**ERP**, en: Equal Risk Point

nichtkonformer Anteil, bei dem die Wahrscheinlichkeit für die Zurückweisung eines Loses 50 % beträgt (auch bezeichnet als  $p_{0,50}$ )

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei diesem nichtkonformen Anteil ist das Risiko für Hersteller und Kunden gleich. Wenn die Anzahl nichtkonformer Einheiten, die eine Annahmewahrscheinlichkeit von genau 50 % erzeugen, nicht ganzzahlig ist, wird der *ERP* für diesen Stichprobenumfang als gewichteter Mittelwert der beiden nächstgelegenen Punkte auf seiner diskreten Operationscharakteristik (*OC*)-Kurve berechnet (siehe Anhang C [C.2.2]).

### 3.22

#### **Ausreißer**

#### **unentdeckte Abweichung**

Abweichungen, die hergestellt wurden, nicht gefunden wurden und nicht behoben wurden und anschließend an den Kunden geschickt wurden

### 3.23

#### **erwarteter Durchschlupf**

**EOQ**, en: Expected Outgoing Quality

Wahrscheinlichkeit, dass eine durch Stichprobenprüfung angenommene Einheit nichtkonform ist, sowohl aufgrund des angegebenen Stichprobenprüfungsplan und einer Aussage, welche Qualitätsmuster für den Prozess nachgewiesen wurden.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *EOQ* kann nur berechnet werden, wenn es eine Verteilung gibt; ob auf Grundlage von Parametern oder einer empirischen Verteilung.

### 3.24

#### **Wiederhol- und Vergleichspräzision von Messmitteln**

Gage R&R

Untersuchung zur Bestimmung des Variabilitätsgrades innerhalb eines Messsystems und zur Aufteilung dieser Variabilität in Bestandteile in Zusammenhang mit dem Messmittel und der Anwendung des Messmittels

### 3.25

#### **Gruppierung**

gleichbedeutend mit „Los“ oder „Charge“

### 3.26

#### **Homogenität**

homogen

bei Anwendung auf einen Prozess, wenn eine repetitive Produktion unter denselben Bedingungen mit ähnlichem Verhalten abläuft. Homogenität in der Theorie unterscheidet sich von Homogenität in der Praxis:

- a) „Homogenität in der Praxis“: wenn alle Einheiten eines Produkts in Übereinstimmung mit denselben Entwurfsanforderungen unter stabilen, einheitlichen Produktionsbedingungen hergestellt werden; ein fester Prozess.

Anmerkung 1 zum Begriff: Feste Prozesse werden identifizierbare Produktströme oder -gruppen aufweisen, entsprechend Art, Grad, Klasse, Größe, Zusammensetzung oder anderen Herstellungsbedingungen, die Inkonsistenzen hervorrufen könnten.

- b) „Homogenität in der Theorie“: der Zustand, identische kumulative Verteilungsfunktionen oder -werte zu haben.

### 3.27

#### **hypergeometrische Verteilung**

diskrete Wahrscheinlichkeitsverteilung, die die Anzahl der relevanten Einheiten beschreibt, die in einer Stichprobe aus einer endlichen Grundgesamtheit gefunden wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Wahrscheinlichkeit beschreibt die Stichprobenprüfung ohne Zurücklegen. Gilt immer bei der Berechnung der Annahmewahrscheinlichkeit für ein einzelnes endliches Los und ist besonders nützlich, wenn die Stichprobe im Vergleich zur Grundgesamtheit groß ist.

$$Pr[X = x] = \frac{\binom{M}{x} \binom{N-M}{n-x}}{\binom{N}{n}} \quad (9)$$

Dabei ist

$x$  0, 1, 2, ..., Mindestwert von  $n$  oder  $M$ ;

$N$  1, 2, ... (Umfang der Grundgesamtheit);

$M$  0, 1, 2, 3, ...,  $N$  (Anzahl des Auftretens in der Grundgesamtheit);

$n$  1, 2, ...,  $N$  (Stichprobenumfang).

$$\binom{M}{x} = \frac{M!}{(x!)(M-x)!}$$

### **3.28**

#### **Anfangszuverlässigkeitsanforderung**

##### **Verlässlichkeitsvorgabe**

**IRR**, en: Initial Reliability Requirement

Prüfzuverlässigkeitsanforderung

Mindestwahrscheinlichkeit für die Konformität jeder Einheit des Produkts, die durch den zugehörigen Stichprobenprüfungsplan für Entwicklungszwecke angenommen wurde

### **3.29**

#### **Prüfung**

Prozess der Messung, Untersuchung, Erprobung, Bemessung oder andere Arten des Vergleichs des Produkts oder Materials mit Anforderungen und der Konformitätsbestimmung

### **3.30**

#### **Einzellos**

Los, dessen Annahme ausschließlich auf Informationen beruht, die ihm selbst entstammen; getrennt von der Losfolge in der es hergestellt oder gesammelt wurde und das nicht von Informationen aus anderen Teilen einer laufenden Folge von Prüflösen abhängig ist

### **3.31**

#### **rückzuweisende Qualitätsgrenzlage**

**LQ**, en: Limiting Quality

Ablehnungsgrenze (LTPD, en: Lot Tolerance Percent Defective)

Los-Qualitätssicherung (LQP, en: Lot Quality Protection)

nicht annehmbare Qualitätslage (UQL, en: unacceptable quality level)

begrenzende Qualitätslage (LQL, en: Limiting Quality Level)

Qualitätsparameter, der der nichtkonforme Anteil in einem Los ist, wenn eine geringe Möglichkeit besteht, dass ein Los durch die festgelegte Stichprobenanweisung angenommen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung in dieser gesamten Norm, wird der Begriff *LQ* als der prozentuale Anteil festgelegt, der nichtkonform ist und der eine Los-Annahmewahrscheinlichkeit gleich 10 % aufweist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für eine genaue Berechnung des *LQ*-Werts für endliche Lose von diskreten Teilen, gilt üblicherweise, dass eine nicht ganzzahlige Anzahl von nichtkonformen Einheiten eine exakt 10 %ige Annahmewahrscheinlichkeit erzeugen, so dass die *LQ* für diesen Stichprobenumfang als der gewichtete Mittelwert der beiden nächstgelegenen Punkte auf der diskreten Operationscharakteristik-Kurve berechnet werden kann (siehe Anhang C [C.2.2]).

### 3.32

#### **Los**

#### **Charge**

#### **Gruppierung**

festgelegte Menge eines Produkts, Materials oder einer Dienstleistung, die zusammengestellt und gemeinsam der Annahme unterzogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Häufig wird davon ausgegangen, dass ein Los homogene Herstellungsbedingungen aufweist. Ein Los für Produktannahmezwecke ist nicht notwendigerweise dasselbe wie ein Los, das zwecks Vertrag, Versand oder für einen anderen Zweck als die Annahme gebildet wird.

### 3.33

#### **losweise Prüfung**

Prüfung einer Serie von Losen

Prüfung aller aufeinanderfolgenden Lose in einer Reihe

### 3.34

#### **Loshomogenität**

Menge eines Produkts, Materials oder einer Dienstleistung, die einheitliche Merkmale für die gesamte Menge in einem Los aufweist

### 3.35

#### **Ablehnungsgrenze**

**LTPD**, en: Lot Tolerance Percent Defective

Qualitätslage in einem Los, das die Los-Stichprobenanweisung in 10 % der Fälle annehmen wird (siehe 3.31, rückzuweisende Qualitätsgrenzlage [LQ])

### 3.36

#### **Materialprüfung**

Prozess der Bestimmung der Aussonderung nichtkonformen Materials

### 3.37

#### **mehrstufige kontinuierliche Stichprobenanweisung**

kontinuierlicher Stichprobenanweisung die die Häufigkeit oder den Umfang der Prüfung durch einen Satz von Regeln ändert, auf Grundlage der Ergebnisse früherer planmäßiger Prüfungen

### 3.38

#### **müssen**

inhärenter Schritt zur Erfüllung der Verpflichtungen von Stellen außerhalb dieses Dokuments, insbesondere denjenigen von Kunden, regelsetzenden Behörden oder den Gesetzen der Mathematik

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verwendung des Begriffs „müssen“ (en: must) in diesem Dokument unterscheidet sich von der Verwendung des Begriffs „sollen“ (en: shall).

### 3.39

#### **Nichtkonformität**

Teile oder Materialien erfüllen Spezifikationen oder Anforderungen nicht. Das Versagen eines Merkmals hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen, die im Vertrag, Zeichnungen, Spezifikationen oder anderen zugelassenen Produktbeschreibungen festgelegt sind

### 3.40

#### **Abweichung**

spezifisches Auftreten eines Zustands, der einer Spezifikation oder anderen Prüfnorm nicht entspricht

### 3.41

#### zerstörungsfreie Prüfung

##### ZfP

NDT, en: Non-Destructive Testing

zerstörungsfreie Inspektion (NDI)

Verfahren zur Prüfung von Materialeigenschaften ohne ihre zukünftige Verwendbarkeit zu beeinträchtigen

### 3.42

#### normale Prüfung

Standardniveau der Stichprobenanweisungen mit Regeln für einen Verfahrenswechsel bei losweisen Prüfungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Regeln für einen Verfahrenswechsel in Normen für Stichprobenahmen beginnen mit diesem Prüfniveau und lenken die Prüfung in Übereinstimmung mit den Qualitätsmustern im Prozess zu einem größeren oder kleineren Prüfumfang.

### 3.43

#### 100 %-Prüfung

Prüfung von jeder Einheit des Produkts oder der Dienstleistung

### 3.44

#### Operationscharakteristik-Kurve

OC-Kurve, en: Operating Characteristic

Kurve auf einem Graph, die für eine gegebene Stichprobenanweisung den mangelhaften Anteil am Los ( $x$ -Achse) angibt, gegenüber der Wahrscheinlichkeit, dass die Stichprobenanweisung das Los annehmen wird ( $y$ -Achse)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff gilt auch für den  $AOQ$ , den mittleren geprüften Anteil (AFI), den mittleren Gesamtprüfumfang (ATI) und die ARL-Kurven.

### 3.45

#### Organisation

Einheit oder Beteiligter, die die Arbeit durchführen

### 3.46

#### Durchschlupf-Vertrauensgrenze

OQCL, en: Outgoing Quality Confidence Limit

berechnete Vertrauensgrenze bezüglich der Konformitätswahrscheinlichkeit für das gelieferte Produkt nach der Stichprobenahme

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Berechnungen sind abhängig von dem Losumfang, Stichprobenumfang, den Annahmekriterien, der Kontrollstrategie, Nachbesserungsstrategie und dem Vertrauensniveau ( $CL$ , en: *Confidence Level*).

### 3.47

#### Poissonverteilung

diskrete Häufigkeitsverteilung, die die Wahrscheinlichkeit einer Anzahl von unabhängigen Ereignissen angibt, die in einer festen Grundgesamtheit auftreten, wobei die Grundgesamtheit ein Zeitintervall, Volumen, eine Fläche oder Länge sein kann

$$Pr[X = x] = \frac{m^x}{x!} e^{-m} \quad (10)$$

Dabei ist

- $x$  Anzahl des Auftretens (0, 1, 2, ...);
- $m$  der Mittelwert der Grundgesamtheit ( $m > 0$ );
- $e$  die Basis natürlicher Logarithmen (2,71828...).

### 3.48

#### **wahrscheinlicher maximaler Durchschlupf**

**POQL**, en: Probability Outgoing Quality Limit

obere Vertrauensgrenze des ausgehenden prozentualen nichtkonformen Anteils in einer endlichen Reihe von Losen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das ist der Scheitelpunkt der Kurve, die die obere Vertrauensgrenze des Durchschlupfes (*OQ*, en: outgoing quality) von 90 % repräsentiert, und er ist abhängig vom Stichprobenumfang, den Annahmekriterien, der Länge der Reihen von Losen sowie jeglichen geltenden Regeln für einen Verfahrenswechsel.

### 3.49

#### **Prozess**

Kombination von Tätigkeiten, Verfahren und Ressourcen, einschließlich Personen, Material, Maschinen, Werkzeuge und Umgebung, die Eingaben in Ergebnisse, d. h. Produkte oder Dienstleistungen, umwandelt

### 3.50

#### **Prozesslenkung**

Disziplinen der Lenkung der Variablen eines Prozesses, um sicherzustellen, dass das resultierende Merkmal die Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Angemessenheit der Prozesslenkungen wird in Abschnitt 8 beschrieben.

### 3.51

#### **Prozesslenkungspunkt**

Schritt (in einem Prozess) bei dem eine vollständige oder teilweise Lenkung angewendet wird, um das Risiko, dass ein nichtkonformes Teil weiterhin den Prozess durchläuft, zu verhindern, zu beseitigen oder zu verringern

### 3.52

#### **Prozessüberwachung**

geplante Bewertungen des durch Prozesslenkung angenommenen Merkmals, um sicherzustellen, dass der Prozess seine Stabilität aufrechterhält

### 3.53

#### **Prozessstabilität**

Stabilität

Bedingung oder Zustand eines Prozessverhaltens, wenn durch die Anwendung früherer Erfahrung, Prozessgrenzen für die nahe Zukunft vorhergesagt werden können; Bedingung, bei der es keinen Hinweis auf eine systematische Streuungsursache gibt, aber bei der ausschließlich eine zufällige Streuungsursache besteht

### 3.54

#### **Qualitätsparameter**

Statistik eines Produktannahmeverfahrens, die die Konformitätswahrscheinlichkeit für jede angenommene Einheit des Produkts angibt, um zu bestimmen, was nötig ist, um sicherzustellen, dass das Produkt den Anforderungen entspricht, (z. B. die *IRR*)

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsparameter schließen *AOQL*, *OQCL*, *PPM*, *ERP*, und die rückzuweisende Qualitätslage (*RQL*) ein.

### 3.55

#### **Zufallsstichprobe**

Auswahl von Einheiten, die so gesammelt werden, dass für alle anzunehmenden Einheiten eine gleiche Chance besteht, für die Prüfung oder Bewertung ausgewählt zu werden

### 3.56

#### **reduzierte Prüfung**

eines von mehreren Prüfniveaus, miteinander durch Regeln für einen Verfahrenswechsel verbunden, das einen geringeren geprüften Anteil umfasst, als eine oder mehrere der anderen Prüfungen

Anmerkung 1 zum Begriff: In so einem System ist der Qualitätsparameter üblicherweise die *AOQL* und diese *AOQL* wird, abgesehen vom niedrigeren geprüften Anteil, dadurch aufrechterhalten, dass der Prozess im Allgemeinen dieses Niveau nur dann erreicht, wenn die Qualität für einige Zeit so gut ist wie die *AOQL* oder besser.

### 3.57

#### **rückzuweisende Qualitätslage**

**RQL**, en: Rejectable Quality Level

prozentualer Mindestanteil, der mangelhaft ist, bei dem ein Los eine 5 %ige oder geringere Chance auf Annahme besitzt, wenn eine Stichprobenanweisung angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Allgemeinen gilt für die genaue Berechnung des *RQL*-Wertes bei endlichen Losen von diskreten Teilen, dass keine ganzzahlige Anzahl von nichtkonformen Einheiten eine genau 5 %ige Annahmewahrscheinlichkeit erzeugt, deshalb kann die *RQL* für diesen Stichprobenumfang als der gewichtete Mittelwert der beiden nächsten Punkte an der diskreten Operationscharakteristik-Kurve (siehe Anhang C [C.2.2]) berechnet werden.

### 3.58

#### **Abrufbarkeit**

Fähigkeit eines Produktionssystems, Einheiten zu identifizieren oder rückzuverfolgen und sie für eine geeignete Verwendung verfügbar zu machen

### 3.59

#### **Probe**

##### **Stichprobe**

eine oder mehrere Einheiten eines Produkts, die einem Los, einer Charge oder einer Gruppierung entnommen wurden, um Informationen zu liefern

### 3.60

#### **Stichprobenanweisung**

Angaben zum Stichprobenumfang, Häufigkeiten, damit verbundene Annahme- und Rückweisungskriterien sowie Regeln für einen Verfahrenswechsel (falls zutreffend)

### 3.61

#### **sequentielle Stichprobenahme**

Stichprobenannahme, bei der eine Abfolge von Stichproben einem Los oder einer Gruppierung entnommen wird und nach jeder Einheit eine Entscheidung getroffen wird, ob das Los oder die Gruppierung anzunehmen oder zurückzuweisen oder die Stichprobenahme fortzusetzen ist

### 3.62

#### **muss**

gibt eine Anforderung an

### 3.63

#### **sollte**

gibt eine Empfehlung an

Anmerkung 1 zum Begriff: Falls die Organisation beschließt, einem „sollte“ oder einer anderen Empfehlung nicht zu folgen, wird empfohlen, die Begründung für diese Entscheidung zu dokumentieren.

### 3.64

#### **Sigma**

griechischer Buchstabe ( $\sigma$ ), zur Bezeichnung der Standardabweichung

### 3.65

#### **einstufige kontinuierliche Stichprobenahme**

sich abwechselnde Phasen von 100 %-Prüfung und Stichprobenprüfung, wobei die Rate der Stichprobenahme konstant ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Ausmaß der Phasen der 100 %-Prüfung ist abhängig vom Muster der Nichtkonformitäten.

### 3.66

#### **Skip-Lot-Prüfung**

Stichprobenprüfung, bei der einige Lose in einer Reihe ohne Prüfung angenommen werden, wenn die Stichprobenergebnisse vorangegangener Lose desselben Prozesses die angegebenen Kriterien erfüllen und sämtliche Anforderungen an die Abrufbarkeit übersprungener Lose erfüllt wurden.

### 3.67

#### **Standardabweichung**

Maß für die Streuung oder Verteilung des Prozessergebnisses, das dieselbe Maßeinheit wie die ursprünglichen Beobachtungen und der Prozessmittelwert besitzt (d. h. Quadratwurzel der Varianz in einer Grundgesamtheit); die Standardabweichung der Grundgesamtheit wird üblicherweise mit dem griechischen Buchstaben ( $\sigma$ ) bezeichnet

### 3.68

#### **statistische Lenkung**

Prozess, der mit einem konstanten System von Ursachen arbeitet, die eine stabile Wahrscheinlichkeitsverteilung der Ergebnisse ergeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Nachweis der statistischen Lenkung wird durch Beobachtungen oder beobachtende Statistik (z. B. Mittelwert, Bereich, Standardabweichung, Höchstwert) erbracht, die innerhalb der Grenzwerte auftreten, die aus den Extremwerten der geschätzten stabilen Verteilung berechnet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Regelkarten stellen die Beobachtungen und Grenzwerte graphisch in Abhängigkeit der Zeit dar. Beobachtende Statistiken innerhalb der Regelgrenzen sind gleichwertig zum Versagen der Zurückweisung der Nullhypothese, dass die Prozessergebnisse von einer stabilen Verteilung herrühren.

Anmerkung 3 zum Begriff: Toleranzgrenzen fließen nicht in Berechnungen der Regelgrenzen oder die Bestimmung der statistischen Lenkung ein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für weitere Einzelheiten und das Verfahren zur Bestimmung, wann ein Prozess als unter ausreichender statistischer Lenkung stehend angenommen werden kann, siehe Abschnitt 8.

### 3.69

#### **statistische Grundsätze**

berechtigte Schlussfolgerung auf Grundlage von Stichproben, die aus einer festgelegten Grundgesamtheit genommen wurden, die einen Wahrscheinlichkeitswert beansprucht, der durch Einhaltung eines festgelegten Verfahrens erreicht wird; es gibt überprüfbare mathematische Verfahren, die zeigen, dass dieser Wahrscheinlichkeitswert genau ist; bezieht sich auf die in Qualitätsmanagementsystemnormen verwendete Formulierung „begründet auf Grundlage anerkannter statistischer Grundsätze“

### 3.70

#### **statistische Prozesslenkung**

**SPC**, en: Statistical Process Control

graphisches/statistisches Verfahren, mit dem ein Prozess auf Streuungsmuster überwacht wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die resultierenden Daten werden statistisch analysiert, um Vorfälle von besonderen Streuungsursachen festzustellen (für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 8).

### 3.71

#### **statistisch gültig**

berechtigte Schlussfolgerung auf Grundlage von Stichproben, die aus einer festgelegten Grundgesamtheit genommen wurden, die einen Wahrscheinlichkeitswert beansprucht, der durch Einhaltung eines festgelegten Verfahrens erreicht wird; gemäß Definition gibt es überprüfbare mathematische Verfahren, die zeigen, dass dieser Wahrscheinlichkeitswert genau ist

### 3.72

#### **Untergruppe**

Trennung von einem Prozessergebnis, von der berechtigterweise angenommen werden kann, dass in der gesamten Untergruppe dieselben Kausalfaktoren vorliegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Untergruppe wird in einer Regelkarte durch einen einzigen Punkt dargestellt.

### 3.73

#### **externer Anbieter**

Einheit oder Beteiligter, die/der einem Kunden in Übereinstimmung mit vertraglichen Anforderungen Produkte oder Dienstleistungen liefert

### 3.74

#### **Regeln für einen Verfahrenswechsel**

Anforderungen, die zur Anpassung des Prüfniveaus dienen, z. B. zwischen „normalen“, „verschärften“ und „reduzierten“ Prüfungen

### 3.75

#### **verschärfte Prüfung**

Niveau der Stichprobenahme mit Regeln für einen Verfahrenswechsel, das umfangreichere Prüfungen vorsieht als ein „normales“ Prüfniveau, aber im Allgemeinen weniger als ein 100 %-Prüfung

### 3.76

#### **Einheit**

Einzelteil oder Gegenstand

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung kontinuierlicher Stichprobenahme kann dieser Begriff auch für ein Los mit einer geringen Menge von Teilen aus einem festen Prozess gelten, bei denen der Stichprobenumfang dem Losumfang entspricht.

### 3.77

#### **variable Daten**

Variablenmessung

quantitative Messungen, die an einer kontinuierlichen Skala erfolgen

## **4 Allgemeine Anforderungen**

### **4.1 Einleitung zu den allgemeinen Anforderungen**

Die Anforderungen nach diesem Abschnitt sind üblich bei der Anwendung von Verfahren und Techniken, die in Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8 und Abschnitt 9 festgelegt sind, und dort wiederholt sein könnten. Spezifische zusätzliche Anforderungen sind für jedes Verfahren im jeweils zutreffenden Abschnitt des Dokuments festgelegt. Siehe Bild 2 für einen Leitfaden bei der Bestimmung, welches Verfahren und welche Technik für das zu beurteilende Produkt geeignet ist.

Unabhängig von der Anwendung dieser statistischen Produktannahmeverfahren muss die Organisation dafür verantwortlich sein, sicherzustellen, dass jedes Teil den technischen Konstruktionsanforderungen entspricht.

## 4.2 Geschultes Personal

Personal, das in die Planung, Anwendung und Ausführung der statistischen Produktannahme einbezogen ist, hat Einfluss auf die Produktqualität und muss deshalb den Schulungsanforderungen nach den Qualitätsmanagementsystemnormen EN 9100/EN 9110/EN 9120 unterliegen.

ANMERKUNG Zusätzliche Schulungsanforderungen speziell in Hinsicht auf die Prozesslenkung sind in 8.1.4 enthalten.

## 4.3 Sicherheitsmerkmale/kritische Merkmale

Jedes Merkmal, dass in der Konstruktionsdokumentation als „sicherheitsbezogenes“ oder „kritisches“ Merkmal identifiziert wird, darf nicht durch Anwendung statistischer Produktannahmeverfahren angenommen werden, es sei denn, der Kunde erteilt vorher eine schriftliche Genehmigung (z. B. vom Kunden genehmigtes Verfahren) z. B. wenn das Annahmeverfahren in der Konstruktionsdokumentation festgelegt ist (für einen Leitfaden siehe Anhang D, D.2).

ANMERKUNG Schriftliche Genehmigungen für die Anwendung statistischer Produktannahme nach der Norm EN 9138 an einem „sicherheitsbezogenen“ oder „kritischen“ Merkmal liefern keine ausreichenden Informationen, außer die Genehmigung enthält einen Qualitätsparameterwert.

## 4.4 Qualitätsanforderungen und -parameter

Wenn die Organisation statistische Verfahren für die Produktannahme verwendet, muss sie einen Qualitätsparameter und -wert für jeden (Stichproben-)Plan identifizieren.

ANMERKUNG Dies ist ein wesentlicher Teil der durch die Norm EN 9138 zur Erfüllung der Anforderung der EN 9100 und EN 9120, dass „der Stichprobenplan anerkannten statistischen Prinzipien entspricht und für den Verwendungszweck geeignet ist“. Der Wert der Qualitätsparameter repräsentiert das Risikoniveau der Stichprobenahme; wenn das Risikoniveau für einen statistischen Produktannahmeplan annehmbar ist, wird die Vorgabe „für den Verwendungszweck geeignet“ erfüllt.

### 4.4.1 Qualitätsparameter

Ein statistisches Verfahren für die Produktannahme muss einen Qualitätsparameter aufweisen, der die Konformitätswahrscheinlichkeit des gelieferten Produkts lenkt (Leitfaden siehe Anhang D).

Wenn die technischen Spezifikationen eine AQL erforderlich machen, muss der Qualitätsparameter für den Kundenschutz ein AOQL sein.

ANMERKUNG Die Spaltenköpfe in vielen bestehenden Probenahmetabellen sind mit der AQL indiziert; die AQL ist jedoch keine Maß für den Kundenschutz. Diese Norm erfordert die Festlegung eines anderen Qualitätsparameters, der dem Kunden Schutz bietet. Gemeinsam mit anderen statistischen Annahmeanforderungen nach dieser Norm, dürfen die AQL-Zahlen nicht so ausgelegt werden, dass sie die Lieferung eines nichtkonformen Produkts ermöglichen.

### 4.4.2 Qualitätsparameterwert

Der Qualitätsparameterwert muss von Personen ausgewählt oder angenommen werden, die die Folgen einer Nichtkonformität verstehen.

- a) Das bevorzugte Verfahren zur Identifizierung des Qualitätsparameterwerts ist, dass die konstruktionsverantwortliche Stelle einen IRR anhand von Anweisungen in der Bestellung, im Vertrag, in der technischen Zeichnung und/oder in den zugehörigen Produktdefinitionsdokumenten festlegt. Diese IRR bestimmt den Höchstwert des Qualitätsparameterwerts für die Produktlogistik nach Anhang A.

- b) Der/die gewählte/gewählten Qualitätsparameter muss/müssen den Kunden schützen, indem die Wahrscheinlichkeit der Übereinstimmung des gelieferten Produkts gelenkt wird.
- c) Wenn Anweisungen des Kunden in der Bestellung, im Vertrag, in der technischen Zeichnung und/oder in den zugehörigen Produktdefinitionsdokumenten einen spezifischen Qualitätsparameter und Wert verlangen, muss das statistische Verfahren mindestens diesen Schutzgrad gewährleisten.
- d) Die Qualitätsabteilung kann der kundenseitigen Stelle unter Verwendung des Leitfadens nach Anhang E (siehe E.3) alternative Qualitätsparameter oder -werte empfehlen.
- e) Falls keine andere Stelle einen *IRR*-Wert identifiziert, kann Anhang A (siehe Tabelle A.1) standardmäßig, als Vorgabe zum Nachweis konventioneller Schutzniveaus angewendet werden.
- f) Wenn die technischen Spezifikationen eine *AQL* erfordern, muss Tabelle 1 für die Umrechnung des *AQL*-Werts in einen *AOQL*-Wert verwendet werden.

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

|                    |         |         |         |         |         |         |         |        |
|--------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| <b><i>AQL</i></b>  | 0,010 % | 0,015 % | 0,025 % | 0,040 % | 0,065 % | 0,100 % | 0,150 % | 0,25 % |
| <b><i>AOQL</i></b> | 0,018 % | 0,033 % | 0,046 % | 0,074 % | 0,113 % | 0,143 % | 0,198 % | 0,33 % |

|                    |        |        |        |        |        |        |        |         |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| <b><i>AQL</i></b>  | 0,40 % | 0,65 % | 1,00 % | 1,50 % | 2,50 % | 4,00 % | 6,50 % | 10,00 % |
| <b><i>AOQL</i></b> | 0,53 % | 0,79 % | 1,22 % | 1,90 % | 2,90 % | 4,94 % | 7,12 % | 11,46 % |

#### 4.4.3 Alternative Qualitätspläne

Der Kunde muss das Recht behalten, alternative Klassifizierungsmethoden zu genehmigen.

#### 4.4.4 Behördliche Anforderungen

Die Organisation muss dafür verantwortlich sein, sicherzustellen, dass alle Produktannahmeverfahren den behördlichen Anforderungen entsprechen.

#### 4.5 Auswahl der Stichproben

Die Stichproben müssen für die ungeprüfte Produktion repräsentativ sein. Die Artikel, die zur Annahme durch eine Stichprobenprüfung vorgelegt werden, müssen eine ähnliche Variabilität, Qualitätslage und Vorgeschichte aufweisen, wie die ungeprüfte Produktion (für einen Leitfaden siehe Anhang D).

Stichproben dürfen vorab bestimmt werden, wenn durch eine ANOVA, Prozess-Fehler-Möglichkeiten- und -Einflussanalyse (en: process failure modes and effects analysis, PFMEA) oder eine andere gültige statistische Analyse bestimmt wurde, dass die vorab bestimmte Stichprobe überrepräsentativ für das nichtkonforme Produkt sein muss.

#### 4.6 Berücksichtigung von Produkt- und Prozessmerkmalen

Der statistische Produktannahmeplan muss die nach dem Plan anzunehmenden Produktmerkmale identifizieren. Die Organisation muss einen statistischen Produktannahmeplan erstellen, der jedes zutreffende Merkmal behandelt.

Zusätzlich zu den allgemeinen Anforderungen nach Abschnitt 4 und Abschnitt 5 muss der Plan die Anforderungen eines der unterstützenden Abschnitt 6, Abschnitt 7, Abschnitt 8 oder Abschnitt 9 erfüllen. Siehe Bild 2 für einen Leitfaden bei der Bestimmung, welches Verfahren und welche Technik für das zu beurteilende Produkt geeignet ist. Für Beispiele dazu siehe Anhang F (siehe Tabelle F.1).

#### 4.7 Bewertungssysteme

Überwachungs- und Messgeräte, die zur Produktannahme verwendet werden, müssen nach 7.6 in den Normen des Qualitätsmanagementsystems EN 9100:2009/EN 9110:2012/EN 9120:2009 gelenkt werden. Wenn Zuverlässigkeitswerte im Entwurf festgelegt sind, muss die Messfähigkeit diese Anforderungen an die Zuverlässigkeit unterstützen (Leitfaden siehe Anhang D, Anhang E und Anhang F).

Statistische Verfahren für die Produktannahme dürfen in Kombination mit NDB angewendet werden, außer, die technische Produktentwicklung verbietet dies. Falls Konstruktionszeichnungen oder -spezifikationen Anweisungen zu zerstörenden Prüfungen enthalten, haben diese Anweisungen Vorrang vor dieser Norm.

#### 4.8 Nichtkonformitäten (innerhalb der Stichprobe)

Es darf kein Ermessen bei Messungen oder Bedingungen außerhalb der Grenzwerte zulässig sein. Jegliche Abweichungen von der konstruktiven Grenzwertung müssen als nicht konform berichtet werden und die betroffene Produktion, die durch die Stichprobe repräsentiert wird, muss anhand der organisations-eigenen Qualitätsanweisungen, die die Nichtkonformitäten lenken, kontrolliert werden. Im Fall, dass ein beliebiges Merkmal durch den Plan zurückgewiesen wird, bei Anwendung der Los- bzw. der Chargenprobennahme, muss das gesamte Los bzw. die gesamte Charge entsprechend den Anforderungen der Normenreihe EN 9100 für nichtkonforme Materialien zurückgewiesen und ausgesondert werden.

**ANMERKUNG** Die wesentlichen Optionen bei einer Aussonderung sind die Prüfung des im Los verbleibenden Produkts, das Verwerfen des Produkts oder die Rückgabe des Produkts an seine Quelle. Eine Entscheidung bei der Materialüberprüfung dahingehend, das Produkt in seiner vorliegenden Form ohne weitere Prüfung anzunehmen wird nicht empfohlen, weil eine hohe Wahrscheinlichkeit besteht, dass andere ungeprüfte Einheiten noch extremere Nichtkonformitäten als die Stichprobe aufweisen (siehe Anhang D für einen Leitfaden). Diese Methode wird als „C = 0“ bezeichnet.

Wenn die Stichprobenahme kontinuierlich oder als ein Skip-Lot-Verfahren (siehe Abschnitt 9) durchgeführt wird oder wenn die Stichprobenahme reduzierte Stichprobenahmestufen verwendet, die niedriger sind, als bei einer Stichprobenahme aus einem Einzellot (siehe Abschnitt 7) erforderlich sein würde, muss die Stichprobenanweisung eine angemessene Abrufbarkeit bieten. Ein Austausch oder eine Nachbesserung des Produkts ist erforderlich. Produktionsraten und Prüffrequenzen müssen so aufeinander bezogen sein, dass falls ein nichtkonformes Produkt gefunden wird, jedes seit der vorangegangenen Inspektion übersprungene Produkt abgerufen werden kann. Für Anweisungen zur Überwachung und Messung des Produkts, siehe die Qualitätsmanagementsystemnormen EN 9100:2009/EN 9110:2012/EN 9120:2009 (siehe 8.2.4).

#### 4.9 Pläne und Aufzeichnungen der statistischen Produktannahme

Die Dokumentation der Stichprobenanweisung darf nicht die Annahme von Merkmalen vorsehen, die in den Stichproben unzureichend geprüft wurden. Eine Stichprobenanweisung muss die Anzahl der Produkteinheiten aus jedem Los bzw. jeder Charge angeben, die zu prüfen sind und die Kriterien für die Bestimmung der Annehmbarkeit des Loses bzw. der Charge. Sowohl der statistische Produktannahmeplan als auch die zugehörigen Annahmefeststellungen müssen Konformität mit Konstruktionsanforderungen nachweisen, sämtliche Abweichungen in der Stichprobe nachweisen, und in Übereinstimmung mit festgelegten Verfahren aufrecht erhalten werden.

Pläne für die Zusammenstellung und den Abruf statistischer Annahmefeststellungen und Annahmedaten müssen eine ausreichende Abrufbarkeit vorsehen und die Verifizierung bieten, dass der Plan korrekt ausgeführt wird (Leitfaden siehe Anhang D).

#### 4.10 Alternative statistische Verfahren für die Produktannahme

Alternative statistische Verfahren und spezielle Anwendungen für Sonderfälle werden in Abschnitt 9 behandelt. Andere als die in dieser Norm angegebenen Verfahren, die entwickelt und angewendet werden, müssen auf Grundlage anerkannter statistischer Grundsätze damit gerechtfertigt werden, dass sie den erforderlichen Qualitätsparameterwert für den Kundenschutz oder *IRR* (siehe 4.4 und 5.2) erfüllen oder übertreffen. Bezüglich Anforderungen an die Dokumentation dieser Alternativen in schriftlichen Verfahren und Plänen wird auf Abschnitt 5 verwiesen (für einen Leitfaden siehe Anhang D).

#### 4.11 Auditierung von statistischen Verfahren für die Produktannahme

Jedes statistische Produktannahmeverfahren muss im Rahmen periodischer interner Audits überprüft werden, die in Übereinstimmung mit den Qualitätsmanagementsystemnormen EN 9100:2009/EN 9110:2012/EN 9120:2009 durchgeführt werden (siehe 8.2.2). Eine technische Überprüfung der statistischen Auditierung sollte ebenfalls regelmäßig durchgeführt werden. Eine technische Überprüfung muss von Personen durchgeführt werden, die die Auslegung der angewendeten statistischen Verfahren verstehen (Leitfaden siehe Anhang D [D.10]).

### 5 Zu dokumentierende, erforderliche Informationen

#### 5.1 Dokumentierte Verfahrensanforderungen

Die Organisation muss ihre Verfahren, Pläne und Tätigkeiten bei der Umsetzung von Anwendungen der statistischen Produktannahme dokumentieren. Die Organisation muss ihre Planung und ihre Umsetzung von statistischen Produktannahmetätigkeiten in Übereinstimmung mit diesen dokumentierten Verfahren und Plänen durchführen. Zumindest müssen diese Dokumente die Anforderungen dieses Abschnitts behandeln.

#### 5.2 Anfangszuverlässigkeitsanforderung (en: Initial Reliability Requirement, *IRR*) oder Qualitätsparameterwerte für die Produktannahme

Die Dokumentation, über die Anwendung statistischer Verfahren für die Produktannahme steuert, muss Anweisungen enthalten, wie die spezifischen *IRR*-Werte für spezifische Produktmerkmale zu erzielen sind (für einen Leitfaden siehe Anhang A und Anhang E).

- a) Jedes zugeordnete statistische Verfahren für die Produktannahme nach dem maßgebenden Dokument muss seine Qualitätsparameter und den spezifischen Wert, der erreicht wurde, sowie die Grundlage für die Auswahl dieses Wertes (z. B. festgelegte *IRR*) identifizieren. Jede Stichprobenanweisung oder jedes Stichprobennahmeverfahren muss den/die Qualitätsparameter nachweisen. Diese Qualitätsparameterwerte müssen mathematisch verifizierbar sein. Falls die statistische Gültigkeit erklärt wird, weil der Plan aus einer veröffentlichten Norm kopiert wurde, dann muss die spezifische Norm identifiziert werden.
- b) Sicherheitsmerkmale oder kritische Merkmale müssen zu 100 % überprüft werden, außer nach Anweisung durch die Entwicklungsstelle mit Genehmigung des Kunden.

#### 5.3 Zuweisung von Verantwortungen

Die Verfahren müssen die zugewiesene Verantwortung für die Verwaltung statistischer Produktannahmepläne einschließen (Leitfaden siehe Anhang D).

#### 5.4 Zuweisung, sofern angewendet

Die Organisation muss alle gegenwärtigen statistischen Verfahren für die Produktannahme sowie die Stellen in der Organisation festlegen, an denen sie angewendet werden (Leitfaden siehe Anhang D).

## 5.5 Festlegen eines Schulungsprogramms

Um eine wirksame Umsetzung der statistischen Produktannahmeanwendungen sicherzustellen, müssen die Verfahren die Schulungsanforderungen an allgemeine und spezifische statistische Anforderungen, Verfahren und vorgesehene Zielgruppen fordern und festlegen (Leitfaden siehe Anhang D).

## 5.6 Lenkung von Nichtkonformitäten

Die Verfahren müssen Methoden für den Umgang mit einem nichtkonformen Produkt erfordern, um sicherzustellen, dass diese nicht entweichen können, und um ein zukünftiges Auftreten zu verhindern. Die Verfahren müssen verlangen, dass sämtliche entdeckten Nichtkonformitäten als nichtkonform berichtet werden. Verfahren zur Lenkung von Nichtkonformitäten müssen festgelegt werden oder es muss auf sie im festgelegten Verfahren verwiesen werden.

## 5.7 Überwachung von Ausführung und Wirksamkeit

Die Verfahren müssen die angewendeten Prozesse zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Ausführung von statistischen Annahmeanwendungen festlegen, einschließlich der Anwendung von Regeln für einen Verfahrenswechsel oder Änderungen der Prüffrequenz (Leitfaden siehe Anhang D). Die Verfahren sollten ebenfalls die angewendeten Prozesse zur Überwachung anderer Anzeichen minderwertiger Qualität festlegen.

## 5.8 Festlegen von Anpassungen der Prüffrequenz

Soweit anwendbar, müssen Verfahren jede Begründung festlegen, die zur Anpassung des Prüfniveaus verwendet wurde. Die im Verfahren festgelegte Anpassung von Prüfniveaus muss auf der qualitätsbezogenen Vorgeschichte beruhen.

## 5.9 Kundenseitige Freigabe von Verfahren und Plänen

Wenn statistische Annahmeverfahren und -pläne vor der Verwendung vom Kunden genehmigt werden müssen, muss das Verfahren der Organisation den Prozess dokumentieren.

# 6 Anforderungen an die Annahme des Produkts durch Einzellose

## 6.1 Allgemeine Anforderungen an die Probenahme von Einzellosen

Die in Abschnitt 4 und Abschnitt 5 festgelegten geltenden Anforderungen müssen bei der Anwendung dieses Abschnitts eingehalten werden. Dieser Abschnitt enthält zusätzliche Anforderungen an die Annahme des Produkts durch Einzellose.

## 6.2 Qualitätsparameter für die Probenahme von Einzellosen

Qualitätsparameter, die auf der Wahrscheinlichkeit der Konformität von gelieferten Produkten beruhen, werden bevorzugt; allerdings sind die Parameter der Annahmewahrscheinlichkeit annehmbar, wenn die Annahmewahrscheinlichkeit 50 % oder weniger beträgt.

Die Umsetzungsdokumentation muss festlegen, welcher Parameter sowie sein Wert verwendet wird. Die mit dem Parameter verbundene Mathematik muss entweder durch Verweise oder durch Einbeziehung verfügbar sein.

### 6.2.1 Parameter für die Konformitätswahrscheinlichkeit des gelieferten Produkts

Die Parameter für die Konformitätswahrscheinlichkeit des gelieferten Produkts sind der *AOQL*, die *OQCL*, oder der *EOQ*. Der *AOQL* darf verwendet werden, wenn Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass alle gelieferten Einheiten eines fehlerhaften Loses (mit einer oder mehreren entdeckten Nicht-

konformitäten) als konform bestätigt sind. Festlegungen können Kontrollvorgänge und die Aussonderung bzw. Nachbesserung von Nichtkonformität umfassen. Die *OQCL* sollte anstatt des *AOQL* verwendet werden, wenn die Gesamtheit eines fehlerhaften Loses einfach ausgesondert wird. Die *EOQ* darf verwendet werden, falls die Verteilung des Produktionsprozesses, in dem das Los produziert wurde, bekannt ist. Siehe Anhang G (mit Betonung auf Bild G.1) für einen weiterführenden Leitfaden zu *AOQL* und *OQCL* sowie Anhang H (siehe H.2.3) für einen Leitfaden zu *EOQ*.

### 6.2.2 Parameter der Annahmewahrscheinlichkeit

Annehmbare Parameter für die Los-Stichprobenahme über die Annahmewahrscheinlichkeitsstatistik sind die *RQL*, die *LQ* und der Indifferenzpunkt oder *ERP*. Diese entsprechen jeweils den Nichtkonformitätsraten mit Annahmewahrscheinlichkeitswerten auf einer Operationscharakteristik-Kurve der Annahmewahrscheinlichkeit von 5 % oder weniger für *RQL*, 10 % oder weniger für *LQ* und 50 % oder weniger für *ERP*. Für einen weiterführenden Leitfaden siehe Anhang G (G.1.2).

### 6.3 Stichprobenumfänge für einzelne Lose

Tabellen mit Stichprobenumfängen für viele Einzelstichprobenanweisungen können dem SCMH (<http://www.sae.org/scmh/>) entnommen werden.

## 7 Anforderungen an die Produktannahme nach Regeln für einen Verfahrenswechsel

### 7.1 Allgemeine Anforderungen an Regeln für einen Verfahrenswechsel

Die in Abschnitt 4 und Abschnitt 5 festgelegten geltenden Anforderungen müssen bei der Anwendung dieses Abschnitts eingehalten werden. Dieser Abschnitt enthält zusätzliche Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das nach den Regeln für einen Verfahrenswechsel hergestellt wurde.

### 7.2 Hintergrundinformationen für Regeln für einen Verfahrenswechsel

Regeln für einen Verfahrenswechsel sind Regeln, die in Reaktion auf die Vorgeschichte von Zurückweisungen und Annahmen von Losen den Stichprobenumfang ändern. Viele Anwendungen verwendeten drei Ansätze für die Los-Stichprobenahme:

- ANSI/ASQ Z1.4, das gleichwertig ist mit ISO 2859-1, JISZ9015-0 und JISZ9015-1 sowie GB/T 2828.1;
- ANSI/ASQ Z1.9, das gleichwertig ist mit ISO 3951-1, GB/T 6378.1, oder JISZ9003 mit JISZ9004 und JISZ9010;
- „Zero Acceptance Number Sampling Plans“ (von N. L. Squeglia).

Diese wurden mit Regeln für einen Verfahrenswechsel angewendet und besitzen das gemeinsame Merkmal, dass sie um die *AQL*-Parameter organisiert sind. Dieser Abschnitt zeigt, wie unter diesen Bedingungen Kundenschutz gewährleistet wird, was eine Herausforderung darstellt, weil der *AQL*-Parameter ein Maß für das Risiko des Herstellers ist. Falls die Entwicklungsplanung keine *AQL* angibt, sind die vorstehend angegebenen Dokumente und ihre Regeln für einen Verfahrenswechsel nicht anwendbar und es sind andere Stichprobenahmestrategien anzuwenden.

**ANMERKUNG 1** Falls der Anwender beabsichtigt keine Regeln für einen Verfahrenswechsel anzuwenden, gelten die Anforderungen nach Abschnitt 6 (Leitfaden siehe Anhang I).

**ANMERKUNG 2** Wenn für die Produktannahme durch attributive oder variable Los-Annahmestichprobenanweisungen andere alternative statistische Verfahren als die hier enthaltenen erforderlich sind, unterliegen diese Verfahren den Anforderungen nach Abschnitt 9.

### 7.3 Qualitätsparameter mit Regeln für einen Verfahrenswechsel

Jede Stichprobenanweisung muss einen Parameter identifizieren, der für die Kontrolle des Abnehmerrisikos verwendet wird und den Wert dieses Parameters identifizieren. Falls ausschließlich der *AOQL*-Parameter angewendet wird, müssen die Regeln für einen Verfahrenswechsel des Plans in der zutreffenden Norm angewendet werden. Die Hauptanforderung für jede Stichprobenanweisung ist das gebotene Niveau des Kundenschutzes; das ist das Maß an Sicherheit, dass ein einzelnes Merkmal an einem ausgehenden Produkt die Entwicklungsanforderungen erfüllt (Leitfaden siehe Anhang G).

### 7.4 Anforderungen an die Annahme des Produkts mit Regeln für einen Verfahrenswechsel

#### 7.4.1 Dokumentation der Stichprobenahme

Stichprobenanweisungen auf Grundlage anderer Verfahren müssen die Dokumente auf denen sie beruhen ausdrücklich angeben.

#### 7.4.2 Allgemeine Bedingungen

Um eine erforderliche Mindestwahrscheinlichkeit für die Konformität (d. h. eine *IRR*) zu erreichen, erfordert die Anwendung der Tabellen in den Normen zum Thema, auf die am Beginn dieses Abschnitts verwiesen wird, einen von zwei Ansätzen:

- a) verschiedene *AQL*-Spalten in der Norm können für verschiedene Losumfänge verwendet werden, um den zutreffenden *AOQL*- oder *ERP*-Wert zu erreichen; oder
- b) eine *AQL*-Spalte kann ausgewählt werden, in der jeder *AOQL*- oder *ERP*-Eintrag die Mindestwahrscheinlichkeit für Konformität erfüllt.

Siehe Anhang I (I.2) für Beispiele dieser Ansätze.

#### 7.4.3 Kriterien der Stichprobenanweisung

Die folgenden Bedingungen gelten auch für alle betroffenen Los-Annahmestichprobenanweisungen mit Regeln für einen Verfahrenswechsel. Die betroffenen Los-Stichprobenanweisungen ermöglichen, dass ein Produktlos oder eine Produktcharge auf Grundlage einer Prüfung eines Teils dieses Loses oder dieser Charge angenommen wird. Um das Vertrauen in die Langzeitqualität des Produkts aufrechtzuerhalten, das durch diese Prüfung angenommen wurde, müssen die folgenden Kriterien in der Stichprobenanweisung der Organisation enthalten sein:

- a) das Los oder die Charge muss eindeutig identifiziert werden und über den gesamten Prozess der Stichprobenprüfung abgesondert sein;
- b) jede Einheit in dem Los oder der Charge muss unter denselben Entwurfsanforderungen und Herstellungsbedingungen hergestellt worden sein;
- c) der Stichprobenumfang muss in Hinsicht auf den Los- bzw. Chargenumfang ausgewählt werden; aufgrund dessen bieten diese konventionellen Los-Stichprobenanweisungen verschiedene Ausmaße von Kundenschutz bei verschiedenen Losumfängen. Der Stichprobenumfang in diesen Stichprobentabellen wird anhand der Verwendung von „besonderen“ oder „allgemeinen“ Prüfniveaus bestimmt; von denen eines ausgewählt werden muss. Der Standardwert muss das allgemeine Prüfniveau II bei ANSI/ASQ Z1.4, ISO 2859-1, oder gleichwertigen Dokumenten sein. Leitfaden siehe Anhang G.

#### 7.4.4 Qualifizierungskriterien für die Stichprobenahme

Vor der Verwendung von Stichprobenanweisungen für die Prüfung, muss die Organisation sicherstellen, dass die Prozesse die Fähigkeit nachweisen können, konforme Produkte in der Qualitätslage der *IRR*- oder besser herzustellen.

#### 7.5 Anforderungen an die Produktannahme durch Variablenstichprobenanweisungen unter Anwendung von Regeln für einen Verfahrenswechsel

##### 7.5.1 Grenzen der Anwendung der Variablenstichprobenahme

Für die Anwendung dieser Norm sind die Anforderung von Variablenstichprobenanweisungen auf die Anwendung von ANSI/ASQ Z1.9, ISO 3951-1 oder Gleichwertigem begrenzt (Leitfaden siehe Anhang G). Falls andere Variablenstichprobenanweisungen verwendet werden, siehe 9.4.

##### 7.5.2 Bewertung der Losqualität

Eine Variablenprüfung erfordert die Messung eines Qualitätsmerkmals jeder Einheit des Produkts in einer Stichprobe. Die Entscheidung „Annahme“/„Zurückweisung“ für das Los beruht üblicherweise auf dem Stichprobenmittelwert und auf der Verteilung der Stichprobenmessungen (z. B. Standardabweichung, Untergruppenbereiche). Die Entscheidung „Annahme“/„Zurückweisung“ muss getroffen werden, nachdem die Stichprobenstatistiken dazu verwendet wurden, einen Schätzwert des prozentualen Anteils des Loses, der nicht konform ist, zu erzielen.

##### 7.5.3 Zugehörige Anforderungen

Anwender von Variablenstichprobenanweisungen nach dieser Norm müssen die Anforderungen nach ANSI/ASQ Z1.9, ISO 3951-1 oder gleichwertigen Dokumenten einhalten. Diese Dokumente modellieren die zugrundeliegende Verteilung der Einzelmessungen mit einer Normalverteilung. Daher muss eine Bewertung durchgeführt werden, um zu verifizieren, wie die Daten verteilt sind (Leitfaden siehe Anhang I [I.3]). Nicht-Normalverteilungen müssen mit einem statistisch gültigen Verfahren behandelt werden.

### 8 Anforderungen an die Annahme eines Produkts, das unter Prozesslenkung gefertigt wurde

Dieser Abschnitt enthält zusätzliche Anforderungen an die Annahme von Produkten, die unter Prozesslenkung gefertigt wurden, und behandelt das Folgende:

- SPC (siehe 8.2);
- Streuungsbegrenzungen (siehe 8.3);
- Lenkungen von Prozessparametern (siehe 8.4).

Wenn Prozesse konsistent genug sind, um das daraus resultierende Produkt vorhersagbar konform zu gestalten, dann sind die in diesem Abschnitt dargestellten Instrumente geeignet.

#### 8.1 Allgemeine Prozesslenkungsanforderungen

Der Inhalt von 8.1.1 bis 8.1.13 muss am Prozessstandort der Organisation für alle Prozesslenkungsverfahren vorhanden sein. Diese Anforderungen gelten zusätzlich zu denen nach Abschnitt 4 und Abschnitt 5. Alle Produkte müssen verifiziert werden, es sei denn, die gesamte relative Häufigkeit der Nichtkonformitäten beträgt weniger als 1-*IRR*.

### 8.1.1 Daten

Die Anforderung ist der Nachweis der Verbindung zwischen gemessenen Variablen und den Ergebnissen. Die Politik „ $C = 0$ “ begrenzt die Nutzung von SPC bei der Produktannahme auf Daten quantitativer Natur. Diese Daten müssen mit den Annahmekriterien ausreichend korreliert sein. Falls attributive Daten zulässig sind, müssen die Daten eine ausreichende Fähigkeit zeigen, die Annehmbarkeit betroffener Merkmale vorherzusagen (für einen Leitfaden siehe Anhang I).

### 8.1.2 Reduzierung der Prüfung durch Prozesslenkung

Alle Produkte müssen verifiziert werden, es sei denn, die Gesamthäufigkeit von Nichtkonformitäten aufgrund einer systematischen Streuungsursache und einer zufälligen Streuungsursache beträgt weniger als das Komplement der Mindestwahrscheinlichkeit für eine Konformität ( $1-IRR$ ).

### 8.1.3 Messsysteme

Siehe Anforderungen nach 4.7.

### 8.1.4 Schulungsprogramm

Personalschulung muss wie nach 4.2 erforderlich sein. Zusätzliche Schulung für Prozesslenkungsverfahren müssen sicherstellen, dass der Bediener ein Verständnis entwickelt für

- a) die Anwendung und Interpretation sämtlicher relevanten Prozesslenkungsinstrumente:
  - Bei SPC umfasst das die Anwendung und Interpretation der Regelkarten;
  - Zum Zweck der Fehlhandlungssicherheit schließt das die Kenntnisse des Bedieners zu allen Prozesselementen ein, die häufige oder gelegentliche Nichtkonformitäten verhindern;
  - Hinsichtlich der Prozessparameterlenkung, schließt das die notwendigen Elemente in die Kontrolle der Streuung der Prozessparameter ein.
- b) die geeignete und rechtzeitige Korrekturmaßnahme, die erforderlich ist, wenn gegen die Prozesslenkung verstoßen wird.

### 8.1.5 Prozesslenkungspunkte

Prozesslenkungspunkte müssen in angemessener Weise aufrechterhalten werden, um sicherzustellen, dass die Merkmale der Spezifikation entsprechen, vom letzten Prüfzeitpunkt bis zum Zeitpunkt des Versands an den Kunden (d. h., die Integrität des Merkmals wurde nicht verletzt).

### 8.1.6 Annahmepläne und -aufzeichnungen der Prozesslenkung

Anforderungen an statistischen Produktannahmepläne und -aufzeichnungen müssen gelten (siehe 4.9); für einen Leitfaden siehe Anhang I.

### 8.1.7 Erwartungstreue Probenahme

Siehe Anforderungen nach 4.5.

### 8.1.8 Reihenfolge nach Zeit oder Produktionsauftrag

Alle zu Zwecken der Prozesslenkung verwendeten Stichproben müssen gemäß ihrer zeitlichen Reihenfolge oder der Reihenfolge ihrer Produktion aufgezeichnet und aufbewahrt werden (Leitfaden siehe Anhang J).

### **8.1.9 Datenspeicherungsplan**

Siehe Anforderungen nach 4.9.

### **8.1.10 Periodische interne Audits**

Siehe Anforderungen nach 4.11. Interne Audits sollten nicht durch eine Abhängigkeit von einer externen Auditfunktion ersetzt werden.

### **8.1.11 Abrufbarkeitssystem**

Die Organisation muss in der Lage sein, alle Produkte abzurufen, einschließlich allen ungeprüften oder ungemessenen Produkten, die als fehlerverdächtig gelten; die Rückverfolgbarkeit der Produkte muss an das Prozesslenkungssystem gebunden sein. Instabile Punkte müssen in die Qualitätsaufzeichnung aufgenommen werden, die zu Produkten gehört, die hergestellt wurden, als der Prozess instabil war.

### **8.1.12 Fehlerbegrenzung bei Messung und Aufzeichnung**

Für Anforderungen und Erwartungen an Messprozesse siehe EN 9138, 4.7, und die Qualitätsmanagementsystemnormen EN 9100:2009/EN 9110:2012/EN 9120:2009, 7.6. Leitfaden siehe Anhang E (E.1) und Anhang J (J.1.1).

### **8.1.13 Bewertung der Wirkungen von Korrekturmaßnahmen**

Eine Korrekturmaßnahme muss bewertet werden, um die Wirkung auf die Merkmale zu bestimmen, die durch den Prozesslenkungsplan angenommen wurden. Ein Prozesslenkungsplan muss die Manipulation oder Änderung eines Prozesses ohne statistisch gültige Anzeichen einer Prozessverschiebung verhindern.

## **8.2 Statistische Prozesslenkung**

Die nachstehenden Absätze enthalten zusätzliche für die Produktannahme notwendigen Anforderungen und Leitfäden.

### **8.2.1 Verfahren**

Wenn SPC-Instrumente zur Erfüllung dieser Anforderungen angewendet werden, müssen die Verfahren in einer der nachstehenden Dokumentengruppen angewendet werden:

- ANSI/ASQC B1, ANSI/ASQC B2, und ANSI/ASQC B3;
- ISO 11462-1 und ISO 11462-2; oder
- JISZ9020-1, JISZ9021, JISZ9041-1, JISZ9041-2, JISZ9041-3, JISZ9041-4, und JISZ9041-5.

### **8.2.2 Anordnung und Streuung**

SPC-Karten müssen Änderungen von sowohl dem Prozessmittelwert als auch der Prozessstreuung nachverfolgen.

### 8.2.3 Grundlage für Regelgrenzen

SPC-Karten müssen über festgelegte statistische Regelgrenzen auf Grundlage von  $1/(1-IRR)$ -Teilgruppen von Daten, aber nicht weniger als 20, verfügen.

Es müssen geeignete Regelgrenzen und Regeln (siehe Bild 3) vorliegen, um die zufällige Streuungsursache von der systematischen Streuungsursache zu trennen. Derartige Grenzen müssen auf Daten aus dem Prozess beruhen und sie dürfen nicht durch Produktanforderungen (z. B. Konstruktionstoleranzen) beeinflusst werden. Leitfaden siehe Anhang J.

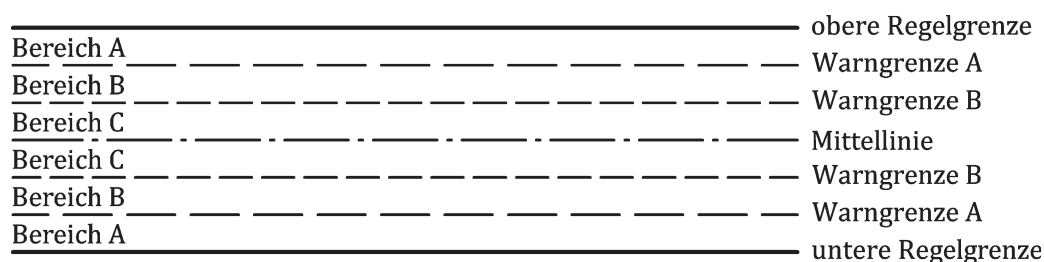


**Bild 3 — Übliche Regelkarte des statistischen Prozesses, die Regelgrenzen, Warngrenzen und Bereiche darstellt**

### 8.2.4 Stabilitätsgrundlage

Regelgrenzen oder andere Prozessstabilitätskriterien müssen auf Prozessmessungen beruhen, die unter einer der folgenden Bedingungen vorgenommen wurden:

- wenn der Prozess unter stabilen Bedingungen abläuft, einschließlich den Streuungsquellen die einer Routineproduktion inhärent sind;
- wenn der Prozess gelegentlich systematische Streuungsursachen aufweist, wird die für die Routineproduktion uncharakteristische Streuung (z. B. Prozesseinrichtung, Ausreißer) aus den Berechnungen entfernt;
- in Fällen, bei denen die Prozessfähigkeit die Produktanforderungen überschreitet, dürfen Regelgrenzen weiter als drei-Sigma gesetzt werden; wenn jedoch eine SPC verwendet wird, um ein Produkt anzunehmen, muss nachgewiesen werden, dass die Kontrolle nach diesen breiteren Grenzen nicht die Mindestwahrscheinlichkeit für Konformität beeinträchtigt. Falls sich entweder der Prozessmittelwert oder die Prozessstreuung verändern, siehe die folgenden Anweisungen in 8.2.5 bis 8.2.7, vor der Umsetzung von 8.2.8 und 8.2.9.

### 8.2.5 Untersuchung

Wenn ein Punkt außerhalb des Bereichs A (siehe Bild 3) liegt, müssen die systematischen Streuungsursachen untersucht werden. Der Nichtbeherrschungspunkt muss in der Regelkarte kommentiert und jede ergriffene Korrekturmaßnahme aufgezeichnet werden. Falls nach gründlicher Untersuchung des Prozesses keine systematische Streuungsursache festgestellt werden kann, darf der Prozess als einen Fehlalarm aufweisend behandelt werden. Nichtbeherrschungspunkte dürfen nicht häufiger als Fehlalarme ausgewiesen werden, als durch eine Zufallschance erklärt werden kann. Für einen Leitfaden zum Umfang der Untersuchungen siehe Anhang J (J.2.2). Anhang C (siehe Tabelle C.2) enthält annehmbare Mindestabstände zwischen den Nichtbeherrschungspunkten.

## 8.2.6 Beeinträchtigung der Stabilität

Falls der Prozess den Nachweis erbringt, dass die statistische Stabilität beeinträchtigt wird, muss die Produktannahme durch Prozesslenkungsverfahren ausgesetzt werden und es muss ein alternatives Verfahren der Produktverifizierung zum Einsatz kommen, bis die Stabilität erneut validiert wurde.

## 8.2.7 Erneute Bewertung der Stabilität und Fähigkeit

Stabilitätsmaßnahmen (z. B. Regelgrenzen, Grenzwerte für das erste/letzte Stück) müssen erneut bewertet werden, wenn identifizierte Änderungen am Prozess vorgenommen werden. Wenn derartige Grenzen geändert werden, muss auch das damit verbundene Fähigkeitsmaß erneut berechnet werden.

## 8.2.8 Fähigkeit und Prozesslenkung

### 8.2.8.1 Gültiges Prozessfähigkeitsmaß

Ein Prozessfähigkeitsmaß darf nur für Daten gelten, die erhoben werden, wenn der Prozess eine ausreichende statistische Lenkung aufweist.

### 8.2.8.2 Angemessene Fähigkeit

Sofern nicht anders in Konstruktionszeichnungen, Spezifikationen oder anderen Konstruktionsunterlagen festgelegt, müssen die Daten für ein Vertrauensniveau von 90 % sorgen, dass die Prozessfähigkeit innerhalb der technischen Grenzabweichung liegt (siehe Tabelle 2). Falls es nur einen Grenzwert gibt, müssen die Daten ein Vertrauensniveau von 90 % bieten, das die Prozessfähigkeit auf der annehmbaren Seite dieses Grenzwerts liegt. Es müssen statistisch gültige Fähigkeitsmaße (z. B.  $C_{pk}$ ,  $P_{pk}$ ) verwendet werden. Fähigkeitsberechnungen müssen alle Daten einschließen, die beim Nachweis der statistischen Stabilität verwendet wurden (siehe 8.2.1 und Anhang J).

**Tabelle 2 — Wahre  $C_{pk}$ -Anforderungen**

| Anzahl der durchgeführten Messungen                                                      | 250  | 200  | 150  | 125  | 100  | 90   | 80   | 70   | 60   | 50   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Stichprobe $C_{pk}$ , erforderlich für 90 % Vertrauen, dass das wahre $C_{pk} \geq 1,00$ | 1,07 | 1,08 | 1,09 | 1,10 | 1,11 | 1,12 | 1,13 | 1,14 | 1,15 | 1,17 |

| Anzahl durchgeführter Messungen (fortgesetzt)                                                          | 46   | 42   | 38   | 34   | 30   | 28   | 26   | 24   | 22   | 20   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Stichprobe $C_{pk}$ , erforderlich für 90 % Vertrauen, dass das wahre $C_{pk} \geq 1,00$ (fortgesetzt) | 1,18 | 1,19 | 1,20 | 1,21 | 1,23 | 1,24 | 1,25 | 1,26 | 1,28 | 1,30 |

### 8.2.8.3 Unzureichende Fähigkeit

Falls das Merkmal nicht fähig ist, muss die Organisation Streuungsquellen in den Prozessen identifizieren und beherrschen, die mit dem Merkmal korrelieren und Korrekturmaßnahmen ergreifen. Diese Untersuchungsergebnisse und Korrekturmaßnahmen müssen dokumentiert werden. Falls der Prozess die Mindestanforderungen an die Fähigkeit nicht erfüllt, muss eine zugelassene Annahmestichprobenanweisung oder eine 100 %-Prüfung durchgeführt werden, bis die Ursache festgestellt und die Fähigkeit erneut validiert wurde.

#### 8.2.8.4 Vertrauensgrenzen der Fähigkeit

Die Werte in Tabelle 2 sind die berechneten Cpk-Werte, die Vertrauensniveau von 90 % besitzen müssen, dass der tatsächliche Cpk-Wert, größer oder gleich 1,00 sein muss, unter der Voraussetzung des Stichprobenumfangs im Kopf der jeweiligen Spalte. Die in der Spalte „Anzahl der durchgeführten Messungen“ aufgeführten Werte sind die tatsächliche Anzahl der gemessenen Merkmalswerte und nicht notwendigerweise die Anzahl der Punkte im Diagramm. Die Tabellenkalkulationen setzen voraus, dass die Messungen normal verteilt sind (siehe das SCMh für einen weiterführenden Leitfaden zur Verwendung dieser Tabelle). Bewertungen, um anzugeben, wie gut die Daten in das Normalverteilungsmodell passen, können entweder graphische Verfahren oder eine Prüfung der Anpassungsgüte (z. B. Anderson-Darling) anwenden. Nicht-normale Daten sollten in geeigneter Weise sortiert oder umgewandelt werden, bevor die Normregelkarten verwendet werden.

#### 8.2.9 Häufigkeit der Prozessüberwachung

Bei der Beendigung der 100 %-Prüfung und beim Wechsel zur Stichprobenprüfung, müssen folgende Regeln gelten:

- a) Es wird eine Prozessüberwachungsfrequenz gewählt, die mindestens eine Beobachtung ermöglicht, bevor betroffene Produkte den unmittelbaren Prozessbereich verlassen. Der „unmittelbare Prozessbereich“ muss sich auf das Eigentum der betreffenden Organisation beschränken.
- b) Die Prozessüberwachungshäufigkeit muss alle Prozessverschiebungen oder -trends rechtzeitig genug erkennen können, damit alle nicht geprüften oder nicht gemessenen Produkte, die seit dem vorangegangenen beherrschten Punkt hergestellt wurden, wiederhergestellt werden können. Diese Häufigkeit muss dokumentiert werden. Wenn es Regeln zur Änderung der Häufigkeit gibt, müssen diese ebenfalls dokumentiert werden.

### 8.3 Begrenzung der Streuung

Werkzeuganschläge oder andere Mechanismen, die die Streuung begrenzen, sowie die Lenkung von Prozesseinstellungen (z. B. gekaufte CNC-Programme [en: Computer Numerically Controlled]), Standardprozesse und/oder fehlanwendungssichere Einrichtungen dürfen zur Produktannahme verwendet werden, wenn sie eine PFMEA als angemessen und konsistent mit der geltenden IRR bestehen (Leitfaden siehe Anhang J).

### 8.4 Prozessparameterkontrollen

Prozessparameterkontrollen dürfen verwendet werden, um das Produkt anzunehmen, sofern sie angemessen sind und mit der geltenden IRR übereinstimmen (für einen Leitfaden siehe Anhang J). Falls andere Kontrollen, Parameter oder Merkmale als die für die Endprüfung erforderlichen als Grundlage zur Bestimmung der Konformität verwendet werden, müssen angemessene Beziehungen zwischen Kontrollen und Anforderungen festgelegt werden. Eine angemessene Beziehung muss nachweisen, dass die Wahrscheinlichkeit dafür hoch ist (im Verhältnis zum Qualitätsparameter), dass das geprüfte Merkmal die Voraussage ermöglichen wird, wann ein nicht geprüftes Merkmal nichtkonform ist. Aufzeichnungen dieser Korrelationsuntersuchungen müssen für die Dauer ihre Verwendung bei Produktannahmen aufbewahrt werden.

## 9 Zusätzliche Anforderungen an die Produktannahme auf Grundlage kontinuierlicher Stichprobenahme, Skip-Lot-Stichprobenahme oder Verfahren für Sonderfälle

### 9.1 Kontinuierliche Stichprobenahme

Die kontinuierliche Stichprobenahme kann stets angewendet werden, wenn ein Produkt einheitenweise angenommen wird. Alle kontinuierlichen Stichprobenanweisungen müssen eine oder mehrere 100 %-Prüfungsphasen umfassen, bis eine Abfolge von Einheiten ohne jegliche Nichtkonformitäten gefunden wird. Wenn keine 100 %-Prüfung durchgeführt wird, werden von einem Anteil der Einheiten Stichproben genommen und geprüft. Es gibt sowohl einstufige kontinuierliche Stichprobenanweisungen als auch mehrstufige kontinuierliche Stichprobenanweisungen, die letzteren ermöglichen den geprüften Anteil zu etwas verringern, wenn sich eine ausreichend hohe Qualität eines Prozesses nachweisen lässt. Wann immer eine beprobte Einheit als nichtkonform erkannt wird, müssen die festgelegten Anforderungen der Stichprobenanweisung eingehalten werden, üblicherweise, indem die Prüfung intensiviert wird (Leitfaden siehe Anhang K).

#### 9.1.1 Qualitätsparameter für die kontinuierliche Stichprobenahme

Beim Erstellen eines Annahmeplans der kontinuierliche Stichprobenahme umfasst, müssen die *AOQL*-Parameter in der Dokumentation dargestellt werden. Die *AOQL* muss kleiner oder gleich  $1-IRR$  sein, wenn eine *IRR* festgelegt wurde. Falls die Qualitätsanforderung als eine *AQL* angegeben wird, bietet Tabelle 1 einen annehmbaren *AOQL*-Ersatz.

#### 9.1.2 Prüfreihenfolge

Bei der kontinuierlichen Stichprobenprüfung müssen die Einheiten nacheinander der Prüfung unterzogen werden.

#### 9.1.3 Allgemeine Bedingungen

Wird eine nichtkonforme Einheit während einer Phase anteiliger Prüfungen gefunden, muss die Stichprobenanweisung das fragwürdige Produkt kontrollieren. Alle übersprungenen Einheiten müssen zum Zeitpunkt des Vorliegens der Ergebnisse der nächsten geprüften Einheit abrufbar sein. Alle Stichprobeneinheiten müssen unter Anwendung eines verifizierbaren Zufallsverfahrens ausgewählt werden oder falls keine Zufallauswahl möglich ist, sollte ein geeignetes PFMEA entsprechend den Anweisungen nach Abschnitt 8 angewendet werden. Leitfaden zur Umsetzung siehe Anhang K (siehe K.3).

#### 9.1.4 Kontinuierliche Stichprobenahmetabellen nach dem Supply Chain Management Handbook

Die Tabellen und Anweisungen für die fünf Stichprobenahmestrategien nach MIL-STD-1235C sind im SCMH (siehe das Kapitel zur statistischen Produktannahme) enthalten. Diese fünf Strategien sind gekennzeichnet als CSP-1, CSP-F, CSP-T, CSP-2, und CSP-V. Das SCMH enthält Empfehlungen zur optimalen Anwendung dieser Strategien.

### 9.2 Skip-Lot-Stichprobenahme

Bei der Skip-Lot-Stichprobenahme werden kontinuierliche Stichprobenahmeverfahren angewendet, um zu entscheiden, welche Lose aus einem Prozess zu prüfen sind, und es werden Prüflös-Stichprobenahmeverfahren angewendet, um zu entscheiden, welche Einheiten in diesen Losen zu prüfen sind.

### 9.2.1 Allgemeine Bedingungen für die Skip-Lot-Stichprobenahme

Die Skip-Lot-Stichprobenahme muss zulässig sein, vorausgesetzt,

- a) es gibt einen objektiven Nachweis, dass die in diesem Dokument festgelegten Mindest-Qualitätslagen erreicht wurden,
- b) der erforderliche objektive Nachweis muss erneut erbracht werden, wenn ein Los zurückgewiesen wird und es keinen dokumentierten Nachweis für einen Sonderfall mit Korrekturmaßnahme gibt,
- c) alle übersprungenen Einheiten müssen zum Zeitpunkt des Vorliegens der Ergebnisse der nächsten geprüften Einheit abrufbar sein.

Leitfaden siehe Anhang H (H.1.1), ANSI/ASQC S1, und ISO 2859-3.

### 9.2.2 Gleichwertigkeit der Qualitätssicherung

Jede Skip-Lot-Stichprobenanweisung muss ihren *AOQL*-Qualitätsparameterwert angeben. Falls die Qualitätsanforderung als eine *AQL* angegeben wird, bietet Tabelle 1 die gleichwertige *AOQL*-Anforderung. Die *AOQL* muss kleiner oder gleich 1-*IRR* sein, wenn eine *IRR* festgelegt wurde.

### 9.2.3 Betrachtungen zu nachfolgenden Prüflosen

Wie auch bei anderen kontinuierlichen Stichprobenanweisungen müssen, falls qualitätsbezogene Ergebnisse eine Ausweitung der Prüfungen erfordern, die Einheiten an denen die Prüfung durchgeführt werden wurde, prüfbar sein. Aus diesem Grund müssen im Fall eines Zeitverzugs bei einem Prüfprozess alle zur Prüfung vorgelegten, nachfolgenden Lose (während dieser Zeit) so bereitgehalten werden, dass sie für eine erweiterte Prüfung zur Verfügung stehen, wenn diese notwendig wird.

**ANMERKUNG** Diese Bedingung kann zusätzliche Anforderungen hinsichtlich Informationen zu Lagerung und Lagerbestand an den Skip-Lot-Prüfprozess stellen.

## 9.3 Probenahmestrategien für Sonderfälle

Die Stichprobenahmestrategien nach diesem Abschnitt werden als wertvolle Alternativen bei der wirksamen Erfüllung technischer Anforderung bereitgestellt (Leitfaden siehe Anhang H).

### 9.3.1 Kundenfreigaben für besondere Stichprobenahme

Der Kunde kann vor der Anwendung dieses besonderen Stichprobenahmeverfahrens eine Benachrichtigung oder Freigabe verlangen (siehe 5.9).

### 9.3.2 Statistische Gültigkeit von Sonderfällen

Für jeden Fall, wenn die Organisation sich entscheidet, Stichprobenahmestrategien für Sonderfälle anzuwenden, muss sie die statistische Gültigkeit dieser Ansätze im Voraus nachweisen. In 9.3 wird behandelt, was zur Festlegung dieser statistischen Gültigkeit erforderlich ist.

### 9.3.3 Qualitätsvoraussagen anhand korrelierter Variablen

Die Qualität eines Produktmerkmals darf auf Grundlage anderer Messungen angenommen werden, wenn diese Messungen nachweislich prognostisch sind. Unter diesen Bedingungen gibt es zwei Gruppen von Merkmalen und beide müssen messbar oder zählbar sein, wobei Zählungen, die groß genug sind, als messbar zu behandeln sind (z. B. Partikelzahl).

- a) Eine dieser Gruppen von Merkmalen ist direkt Gegenstand von technischen Anforderungen und muss als konform angenommen werden, bevor das Produkt mit diesen Merkmalen in lieferbaren Produkten der Luftfahrt-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie eingesetzt werden darf. Das ist die „abhängige“ Gruppe von Merkmalen.
- b) Die andere Gruppe (d. h. die „unabhängigen“ Merkmale) könnte oder könnte nicht direkt technischen Anforderungen unterliegen, aber sie bezieht sich so stark auf die erste Gruppe, dass ihre Werte zur Voraussage der Annehmbarkeit der ersten Gruppe von Merkmalen verwendet werden dürfen. Die bedingte Wahrscheinlichkeit dafür, dass die „abhängigen“ Merkmale annehmbar sind, muss die erforderlichen Qualitätsparameter erfüllen, den Messwert oder die Zählung der „unabhängigen“ Merkmale vorausgesetzt.
- c) Untersuchungen zeigen, dass diese bedingte Wahrscheinlichkeit ausreichend sein muss, um das fortlaufende Verhältnis dieser Parameter und ihrem sich daraus ergebenden Einfluss auf die Eigenschaften oder Merkmale des lieferbaren Produkts zu verstehen. Ein angemessenes Verhältnis muss darstellen, dass die Wahrscheinlichkeit hoch ist (im Verhältnis zum Qualitätsparameter), dass das sich anhand des geprüften Merkmals prognostizieren lässt, wann das das nicht geprüfte Merkmal nichtkonform ist. Die Aufzeichnungen dieser Korrelationsuntersuchungen oder anderer Validitätsnachweise müssen für die Dauer der Anwendung des Verfahrens bei der Produktannahme aufbewahrt werden. Siehe Anhang H (H.2.1) für ein Beispiel dieses Konzepts.

### 9.3.4 Kontinuierlicher Herstellungsprozess — Erste und letzte Einheit für ein Fertigungslos

Der statistische Nachweis für die Anwendung autoregressiver oder autokorrelierter statistischer Analyse, sofern zutreffend, muss den Prognosebereich für die letzte Messung in einem Los mit den Spezifikationen vergleichen, wenn die erste Messung vorliegt. Das für die Analyse angewendete Zeitreihenmodell muss zusammen mit den Parameterschätzwerten und den Prognosezeiträumen dokumentiert werden. Leitfaden siehe Anhang H (H.2.2).

- a) Jegliche Anwendung des „Erstes und letztes“ Modells muss die Wiedergabe der genauen Reihenfolge der Einheitenqualität in Losen mit gemischter Qualität erfordern. Attributive Daten von Losen, die 100 % konform oder 100 % nichtkonform sind, sind kein Nachweis, dass die ersten und die letzten Einheiten im Los eine höhere Wahrscheinlichkeit für Nichtkonformität aufweisen, als die anderen Einheiten.
- b) Wenn dies auf einer attributiven Grundlage geschieht, ist die Anzahl der gemischten Lose, in denen die Reihenfolge der konformen und nichtkonformen Einheiten nachgewiesen ist, abhängig von sowohl der Qualitätsanforderung als auch vom Grad der Übereinstimmung der tatsächlichen Daten mit dem Modell. Das Modell muss den Nachweis erbringen, dass unter den Losen, in denen der nichtkonforme Anteil gleich  $1-IRR$  ist, der Anteil dieser Lose, die diese Stichprobe bestehen würden (d. h. sowohl die ersten als auch die letzten Einheiten sind konform) kleiner oder gleich 50 % sein muss.

### 9.3.5 Sequentielle Stichprobenahme

Die sequentielle Stichprobenahme wird bei zerstörenden oder kostenintensiven Prüfungen angewendet, mit einem Untergruppenumfang von eins, was sie zu einer stückweisen Stichprobenanweisung macht. Die stückweise sequentielle Stichprobenahme beruht auf dem Konzept des „Sequential Probability Ratio Test“ (SPRT); für eine weitergehende Definition siehe „Sequential Analysis“ von Abraham Wald.