

Systémy statistických přejímk s přejímacím
číslem nula a postupy statistické
regulace propojené pro přejímku produktů

ČSN
ISO 21247

01 0282

Combined accept-zero sampling systems and process control procedures for product acceptance

Systèmes d'échantillonnage de tolérance zéro-défaut et procédures de maîtrise des processus
combinés pour
l'acceptation de produits

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 21247:2005. Překlad byl zajištěn Českým
normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 21247:2005. It was translated by
Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2007
Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

79201

Pravděpodobnost a obecné statistické termíny

ISO 3534-2 zavedena v ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 2: Aplikovaná statistika

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 2, 3.1.11, 3.1.14, 3.2, 5.1.1.6.2, 5.1.1.6.6, 5.1.2.3.4, k obrázkům C.1 a C.2 v příloze C a k příkladu k použití tabulky E.3 doplněny informativní národní poznámky a kromě toho v tabulce E.3 byl dopočten jeden, zřejmě omylem, v originálu vypuštěný řádek (pro VL = 4 a kód E).

Současně je třeba připomenout, že v následujících 13 člancích (3.1.2, 3.1.3, 3.1.8 až 3.1.10, 3.1.13, 3.1.17 až 3.1.19, 3.1.25, 3.1.29, 3.1.31 a 3.1.32) byla opravena čísla článků v ISO 3534-2:2006, na které jsou zde činěny odkazy. Tento rozpor byl vyvolán skutečností, že terminologická norma ISO 3534-2:2006 byla před svým vydáním koncem roku 2006 restrukturalizována, zatímco ISO 21247 vyšla již v roce 2005 a tedy se opírala o jinou strukturu terminologické normy ISO 3534-2.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vratislav Horálek, DrSc., IČ 15 949 800

Technická normalizační komise: TNK 4 Aplikace statistických metod

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Pavel Voráček

Strana 3

MEZINÁRODNÍ NORMA

Systémy statistických přejímek s přejímacím
číslem nula a postupy statistické
regulace propojené pro přejímku produktů

ISO 21247

První vydání
2005-03-15

ICS 03.120.30

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....

..	7
2 Citované normativní dokumenty.....	7
3 Termíny, definice a značky.....	7
3.1 Termíny a definice.....	7
3.2 Značky.....	12
4 Všeobecné požadavky.....	13
4.1 Požadavky na produkt.....	13
4.2 Přejímání podle tabulek.....	13
4.2.1 Preferované výběrové systémy.....	13
4.2.2 Vytváření a identifikace dávek.....	13
4.2.3 Stanovení přijímacího plánu.....	13
4.2.4 Odběr vzorků z dávek.....	14
4.3 Přejímání podle ustanovení navržených dodavatelem.....	14
4.3.1 Všeobecně.....	14
4.3.2 Požadavky a postupy.....	15

4.3.3	Předložení a začlenění alternativních přejímacích metod.....	15
4.3.4	Odstoupení od schválených alternativních přejímacích metod.....	15
4.4	Kritické znaky	15
4.5	Zvláštní omezení pro kritické neshody.....	16
5	Podrobné požadavky	16
5.1	Přejímání podle tabulek.....	16
5.1.1	Výběrová kontrola	16
5.1.2	Tabulky preferovaných výběrových přejímacích plánů.....	20
5.2	Přejímání podle ustanovení navržených dodavatelem.....	22
5.2.1	Všeobecně	22
5.2.2	Systém managementu kvality.....	22
5.2.3	Systém managementu kvality založený na prevenci.....	23
5.2.4	Zaměření procesu v systému managementu kvality.....	23
5.2.5	Objektivní důkazy o zavedení a účinnosti systému managementu kvality.....	23
Příloha A	(normativní) Proč přejímací číslo nula?.....	25

Příloha B (informativní) Zacházení s dávkou odepřenou odběratelem.....	26
Příloha C (informativní) Grafické znázornění přechodových pravidel.....	28
Příloha D (informativní) Příklady použití systémů vzorkování.....	31
D.1 Úvod	31
D.2 Příklady	31
D.2.1 Vzorkování při kontrole srovnáváním.....	31
D.2.2 Vzorkování při kontrole měřením (jednostranná mezní hodnota).....	31
D.2.3 Vzorkování při kontrole měřením (dvoustranné mezní hodnoty).....	31
D.2.4 Vzorkování při plynulé výrobě.....	32
D.2.5 Vzorkování při plynulé výrobě - Plán „na míru“.....	32
Příloha E (informativní) Shrnující tabulky.....	35
Bibliografie	42

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Práce na tvorbě mezinárodních norem obvykle provádějí technické komise ISO.

Každý člen ISO zájímající se o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech otázkách elektrotechnické normalizace.

Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými v Části 2 Směrnic ISO/IEC.

Hlavním úkolem technických komisí je připravit mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňuje se na možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit zodpovědnou za identifikování libovolného patentového práva nebo všech patentových práv.

ISO 21247 byla připravena technickou komisí ISO/TC 69 *Aplikace statistických metod*, subkomisí SC 5 *Statistické přejímky*.

Strana 6

Úvod

Pokročilé metody řízení založené na informacích o kvalitě podporují průmyslové inovace a poskytují pružnost pro dosahování přínosů z neustálého zlepšování. Rozvíjí se filozofie kvality průmyslových produktů rozpoznávající nutnost změn v politice kvality, která poskytuje dodavatelům možnosti a stimuly orientované na zlepšování kvality produktu a vztahů mezi dodavatelem a odběratelem založených na spolupráci.

Řádně využívané metody řízení procesů a statistické regulace jsou účinnými nástroji předcházení vzniku neshod, řízení kvality a generování informací pro systematické zlepšování. Účinný systém řízení procesu lze použít též k získání informací potřebných k posouzení kvality zásilek předkládaných k přejímce. Tato mezinárodní norma je zaměřena na podporu dodavatelů při používání řízení procesu a postupů statistické regulace pro jejich interní ovládání a při předkládání účinných postupů řízení procesů odběratelům pro schvalování tak, aby potřeba statistických přejímek byla redukována nebo dokonce odstraněna.

Při prokazování shody může být výběrová kontrola sama o sobě v praxi neúčinnou metodou. Použití přejímacích plánů přináší jak pro odběratele, tak pro dodavatele riziko; ke snížení těchto rizik je jedna z cest ve zvýšení rozsahů kontrol; tím se však také zvyšují náklady. Dodavatelé ovšem mohou snížit rizika zavedením účinných procesů s vhodnými formami řízení procesů. Riziko je řízeno a tudíž kontrola a zkoušení mohou být sníženy do té míry, do jaké jsou tyto metody řádně aplikovány a jsou účinné.

Tato mezinárodní norma představuje podporu pro ty, kteří dávají přednost posunu ze strategie kontroly založené na přípustné mezi kvality (AQL) na zavedení účinné strategie založené na prevenci včetně úplného systému řízení kvality, neustálého zlepšování a těsné spolupráci. Nastíněný záměr je založen na spolupráci mezi odběratelem a dodavatelem s nezbytnými pravomocemi obou stran a zcela jasným vzájemným přínosem z procesů schopných trvale poskytovat vysokou kvalitu produktů a služeb. Cílem je vytvářet atmosféru, v níž jakýkoliv nesoulad je příležitostí pro opatření k nápravě a zlepšení, spíše než příležitostí k tomu, aby byly dodatečně smluvně zajištěny hodnoty AQL.

Základ pro tuto mezinárodní normu poskytují tyto přístupy:

- a) od dodavatelů se požaduje, aby předkládali zásilky, které splňují požadavky, a aby vytvářeli a udržovali dostatečné důkazy o shodě;
- b) dodavatelé jsou odpovědní za zavádění svých vlastních forem regulace výroby a procesu k dosažení výsledků, které jsou v souladu s požadavky;
- c) od dodavatelů se očekává, že použijí prověřené preventivní metody jako je statistická regulace procesu.

Cílem této mezinárodní normy je dosáhnout toho, aby přijetí výrobku bylo výsledkem postupů řízení. Norma však také nabízí systémy statistických přejímk s přejímacím číslem nula (viz přílohu A) a postupy pro plánování a vedení kontrol k posouzení jakosti a shody se specifikovanými požadavky. Záměrem doplňujících ustanovení pro statistickou přejímku je ověření účinnosti regulace procesů nebo prozatímní opatření ve fázi přípravy a zavádění takové regulace.

Pro zavádění statistických přejímk pomocí tabulek této mezinárodní normy má dodavatel volbu kontroly pomocí kteréhokoliv ze tří typů přejímacích plánů: přejímacím plánem jedním výběrem při kontrole srovnáváním, přejímacím plánem jedním výběrem při kontrole měřením, přejímacím plánem při plynulé výrobě při kontrole srovnáváním. Rovněž jsou nabídnuta přechodová pravidla, aby se umožnil posun mezi přísnostmi příslušejícími normální, zpřísněné a zmírněné kontrole.

Některé organizace uplatňují politiku nepoužívat přejímací plány indexované hodnotou AQL. Tato mezinárodní norma je s touto politikou v souladu.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanovuje systémy statistických přejímk s přejímacím číslem nula a postupy pro plánování a provádění kontrol s cílem posoudit kvalitu a shodu se specifikovanými požadavky.

Mimo to tato mezinárodní norma stanovuje požadavky na alternativní přejímací metody navržené dodavatelem. Takové alternativní metody bývají založeny na předepsání a zavedení vnitřního systému řízení kvality orientovaného na prevenci jako prostředku zaručujícího, že všechny produkty odpovídají požadavkům specifikovaným ve smlouvě a v návazných specifikacích a normách.

Tato mezinárodní norma - při citaci ve smlouvě - je použitelná pro dodavatele a nabízí pomoc subdodavatelům a prodejcům. Plány jakosti se mají použít ve formě specifikované ve smluvních dokumentech a zásilky mohou být předkládány k přejímce při splnění požadavků této mezinárodní normy.

Výběrové systémy a postupy v této mezinárodní normě jsou použitelné, je-li to vhodné, k posuzování shody s požadavky kladenými na:

- a) konečné produkty;
- b) komponenty a základní suroviny;
- c) operace a služby;
- d) materiály používané v procesu;
- e) zásoby ve skladu;

- f) údržbářské operace;
- g) data nebo záznamy;
- h) administrativní postupy.

POZNÁMKA Použití slova „produkt“ v celé této mezinárodní normě se vztahuje rovněž na služby a další předměty plnění.

Výběrové systémy a postupy v této mezinárodní normě nejsou zamýšleny na použití destruktivních zkoušek nebo tam, kde třídění není proveditelné nebo žádoucí. V takových případech výběrové systémy, které se mají použít, bývají specifikovány ve smlouvě nebo ve specifikacích produktu.

-- Vynechaný text --