Metody statistické přejímky srovnáváním

Pavel Vaněk, ITC

Výroční konference SCOV, Pardubice, 8. 10. 2008

Témata přednášky

1. Statistické metody využívané v procesu certifikace výrobků
2. Definice statistické přejímky
3. Typy statistických přejímek
4. Výhody a nevýhody statistické přejímky
5. Operativní charakteristika
6. Přehled norem řešících otázku přejímky srovnáváním
7. Postup při přejímce izolované dávky
8. Postup při statistické přejímce nepřetržité série dávek výrobků
9. Další případy vyžadující znalost statistické přejímky

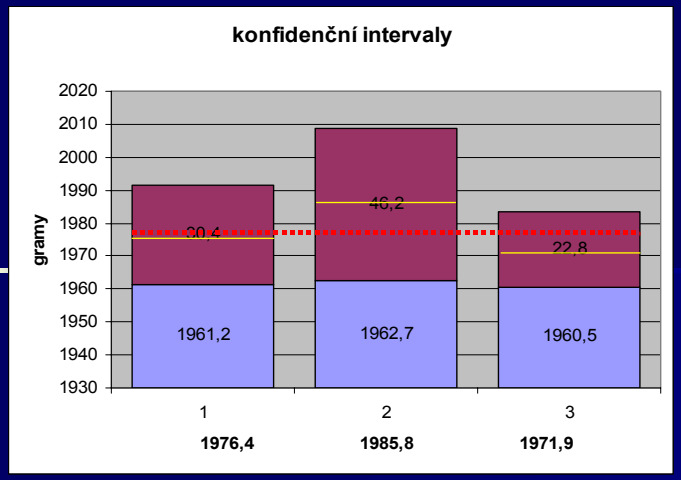
Statistické nástroje využívané v procesu certifikace výrobků

COV nemá reálnou možnost hodnotit všechny jednotlivé výrobky pokryté vydaným certifikátem. Proto se uchyluje k zobecňujícím výrokům vyneseným na základě hodnocení omezeného počtu výrobků (náhodného výběru).

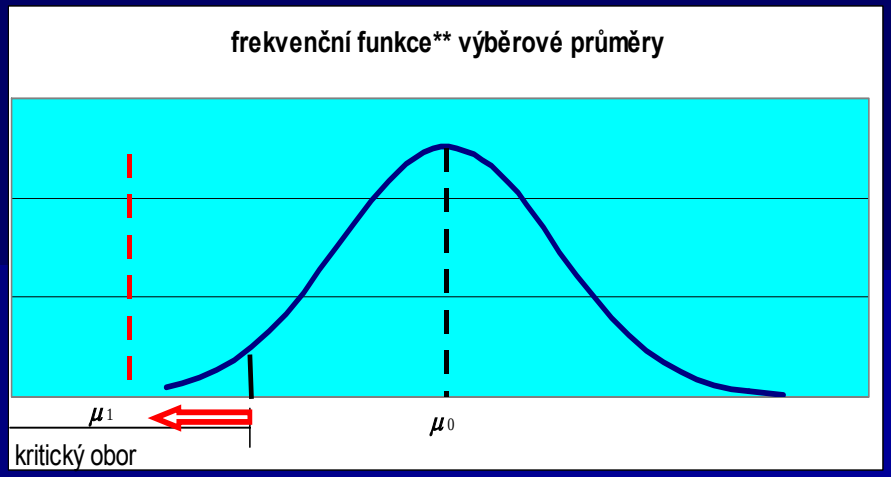
Statistické metody se v daném případě používají ke kvantifikaci pravděpodobnosti, že příslušný výrok je správný.

Ze stanovených charakteristik prvků náhodného výběru lze odhadnout charakteristiky celého souboru. Typem odhadované charakteristiky je dána statistická disciplína:

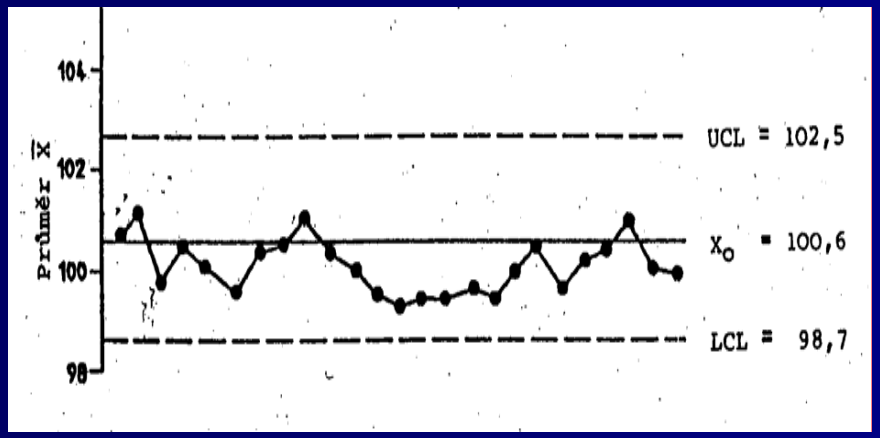
- Intervalový odhad (odhadují se parametry základního souboru)
- Testy hypotéz (odhaduje se, zda soubor, z něhož pochází náhodný výběr, patří do známého základního souboru)
- Statistická regulace (odhaduje se, zda během výrobního procesu jsou zachovány určité vlastnosti výrobku)
- **Statistická přejímka (odhaduje se, zda dávka má předepsanou/dohodnutou kvalitu)**



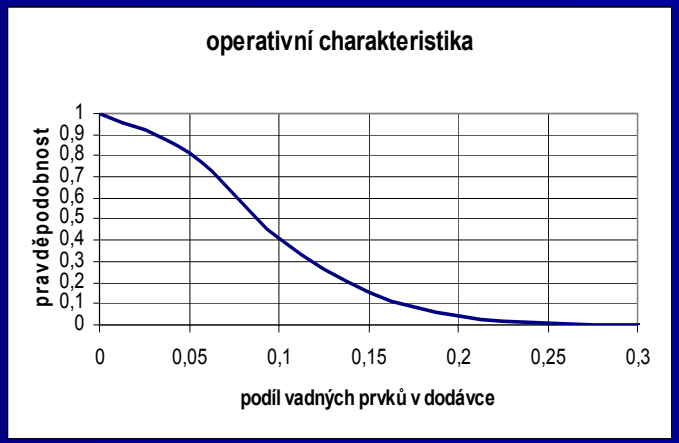
intervalový odhad



test hypotézy



statistická regulace



statistická přejímka

Statistické nástroje využívané v procesu certifikace výrobků

Použití uvedených nástrojů se vzájemně kombinuje a prolíná:

- ✓ Například statistická regulace i statistická přejímka jsou založeny na rozhodovacích postupech opírajících se o statistické testování hypotéz
- ✓ Statistická přejímka měřením využívá techniku intervalového odhadu a jeho výsledek je podroben testu hypotézy
- ✓ Statistická přejímka měřením je v případě spojitých dávek často kombinována se statistickou regulací

Znám tři druhy lží

lži,

odsouzeníhodné lži,

a statistiku

Benjamin Disraeli,
*1804 †1881

Definice a termíny z oblasti statistické přejímky používané v normách řady ČSN ISO 2859

dávka:	stanovené množství určitého výrobku nebo materiálu, sdružené dohromady
rozsah dávky:	počet jednotek (výrobků apod.) v dávce
izolovaná dávka:	dávka vyrobená nebo dodaná jednorázově (bez návaznosti na jakost dalších dávek vyrobených týmž dodavatelem)
výběr:	neprázdná množina tvořená jednou nebo více jednotkami odebranými z dávky za účelem poskytnutí informace o dávce
rozsah výběru:	počet jednotek ve výběru
statistická přejímka:	výběrová kontrola, při níž se činí rozhodnutí, zda přijmout či nepřijmout dávku na základě výsledků z výběru, odebraného z dávky (též výběrová přejímka)
přejímací plán:	kombinace rozsahů výběrů, které se mají použít, a příslušných přejímacích kritérií pro dávku
schéma přejímky:	kombinace přejímacích plánů spolu s pravidly pro přechod od jednoho plánu k druhému
operativní charakteristika:	křivka udávající pravděpodobnost přijetí dávky jako funkci úrovně jakosti procesu, z něhož dávka pochází; v některých typech plánů je to křivka udávající procento dávek nebo jednotek výrobků, o nichž lze předpokládat, že budou přijaty v závislosti na úrovni jakosti procesu
riziko odběratele:	pro daný přejímací plán pravděpodobnost přijetí dávky, která má úroveň jakosti označenou v přejímacím plánu za nepřípustnou
riziko dodavatele:	pro daný přejímací plán pravděpodobnost nepřijetí dávky, která má úroveň jakosti označenou v přejímacím plánu za přípustnou

Veličiny a značky používané v normách řady ČSN ISO 2859

AQL přípustná mez jakosti: úroveň jakosti, která je nejhorším přijatelným průměrem procesu, když se ke statistické přejímce předkládá spojitá série dávek

AOQ průměrná výstupní jakost

AOQL nejhorší průměrná výstupní mez jakosti

DQL deklarovaná úroveň jakosti

LQ mezní jakost – nízkou pravděpodobností (10 %) přijetí limitovaná úroveň jakosti pro izolovanou dávku

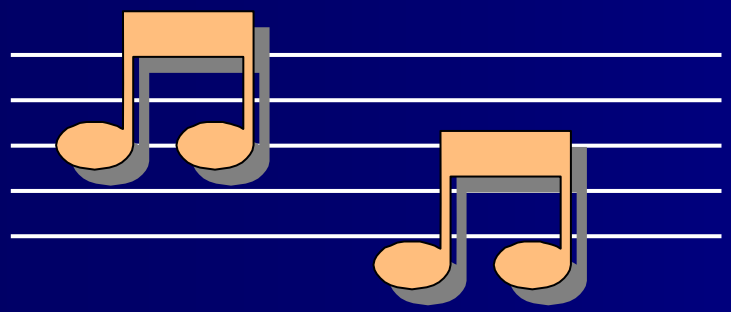
LQL mezní úroveň jakosti – úroveň jakosti, která je mezní úrovní nevyhovujícího průměru procesu pro nepřetržité série dávek

p_M úroveň jakosti procesu

Ac přejímací číslo

Re zamítací číslo

Avšak buďme optimisty



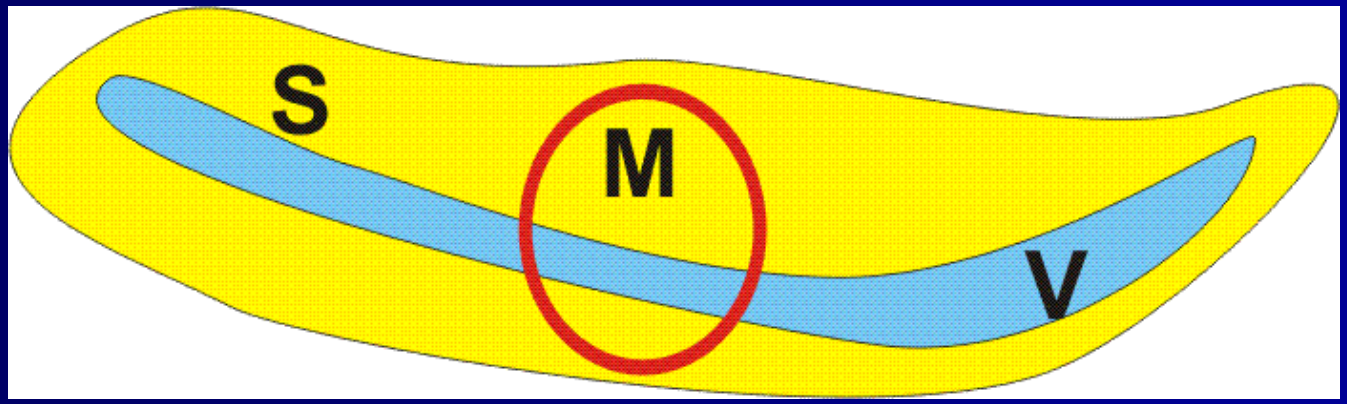
Statistika nuda je,

má však cenné údaje,

neklesejme na mysli,

ona nám to vyčíslí …

Koncepce statistického výběru v množinovém znázornění



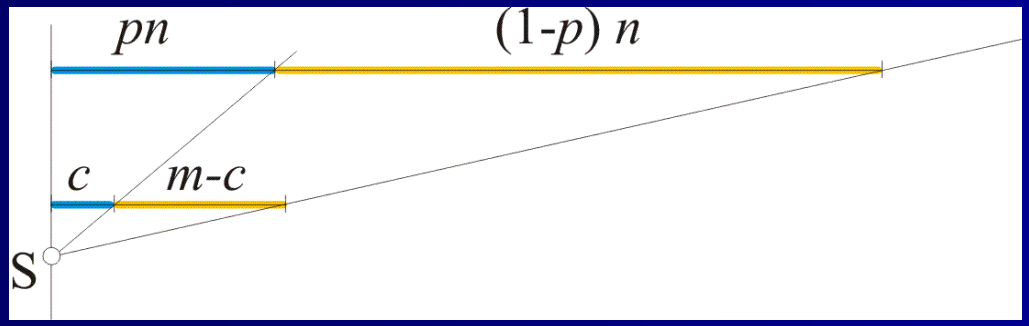
S - množina představující kontrolovanou dávku

V - část množiny S (dávky), která je charakterizována nějakou význačnou vlastností (např. nesplňuje požadavky specifikací)

M - výběr v množině S; na základě vlastností výběru M odhadujeme vlastnosti celé množiny S

Nejčastější úlohou je hodnocení jakosti dávky, vyjádřené jako procento neshodných výrobků v dávce nebo počet neshod na 100 jednotek.

Grafické znázornění představy o zachování poměru neshodných výrobků v dávce a ve výběru



p - podíl neshodných výrobků v dávce o rozsahu **n** výrobků

m - rozsah výběru (počet fyzicky kontrolovaných výrobků z dávky)

c - rozhodné číslo (maximální přípustný počet neshodných výrobků v náhodném výběru)

Graf platí s vysokou pravděpodobností jen pro výběry velkého rozsahu.

Operativní charakteristika (OC křivka)

Operativní charakteristika OC je křivka, udávající pro daný přejímací plán pravděpodobnost, že bude splněno přejímací kriterium, jako funkci úrovně jakosti dávky, tj. pravděpodobnost přijetí dávky.

Pro každý přejímací plán popisuje křivka OC jeho účinnost.

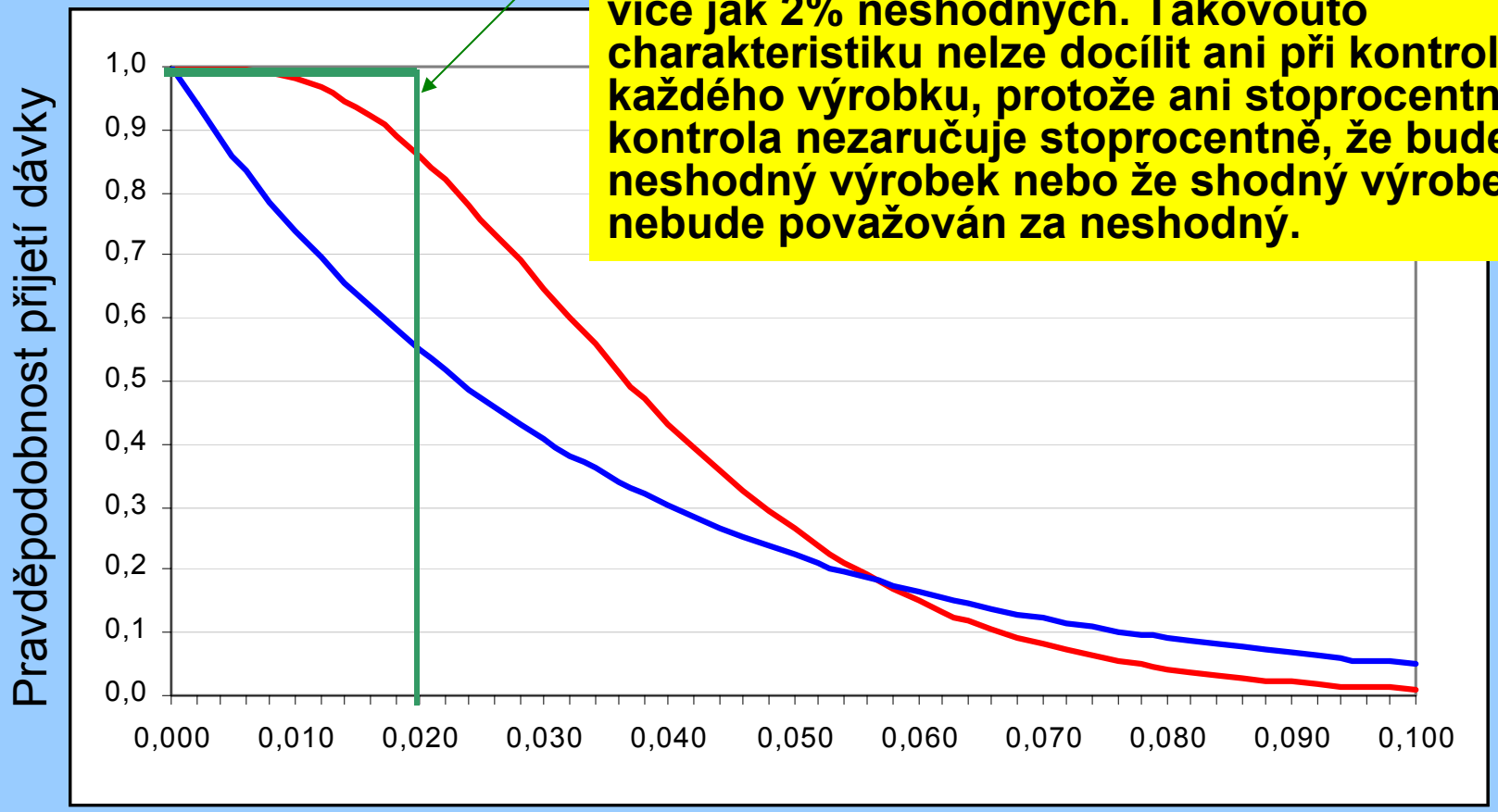
V případě přejímky srovnáváním se pro vyjádření křivky OC používá hypergeometrického rozdělení, které se aproximuje binomickým rozdělením;

pokud podíl $n / N < 0{,}1$ a pokud navíc je podíl neshodných $p < 0{,}1$ ($M / N = p$), je možno použít Poissonova rozdělení.

(n je rozsah výběru, N je rozsah dávky, M je počet neshodných v dávce)

Průběhy operativní charakteristiky OC

Hypotetická podoba operativní charakteristiky – kontrola má za úkol vyřadit dávku, která vykáže více jak 2% neshodných. Takovouto charakteristiku nelze docílit ani při kontrole každého výrobku, protože ani stoprocentní kontrola nezaručuje stoprocentně, že bude zjištěn neshodný výrobek nebo že shodný výrobek nebude považován za neshodný.



Úroveň jakosti dávky nebo procesu vyjádřená podílem neshodných p

Riziko dodavatele a odběratele

Riziko dodavatele PR (Producers Risk) je riziko, že nebude přijata dávka dobré jakosti, obsahující podíl PRQ neshodných jednotek; PR = α;

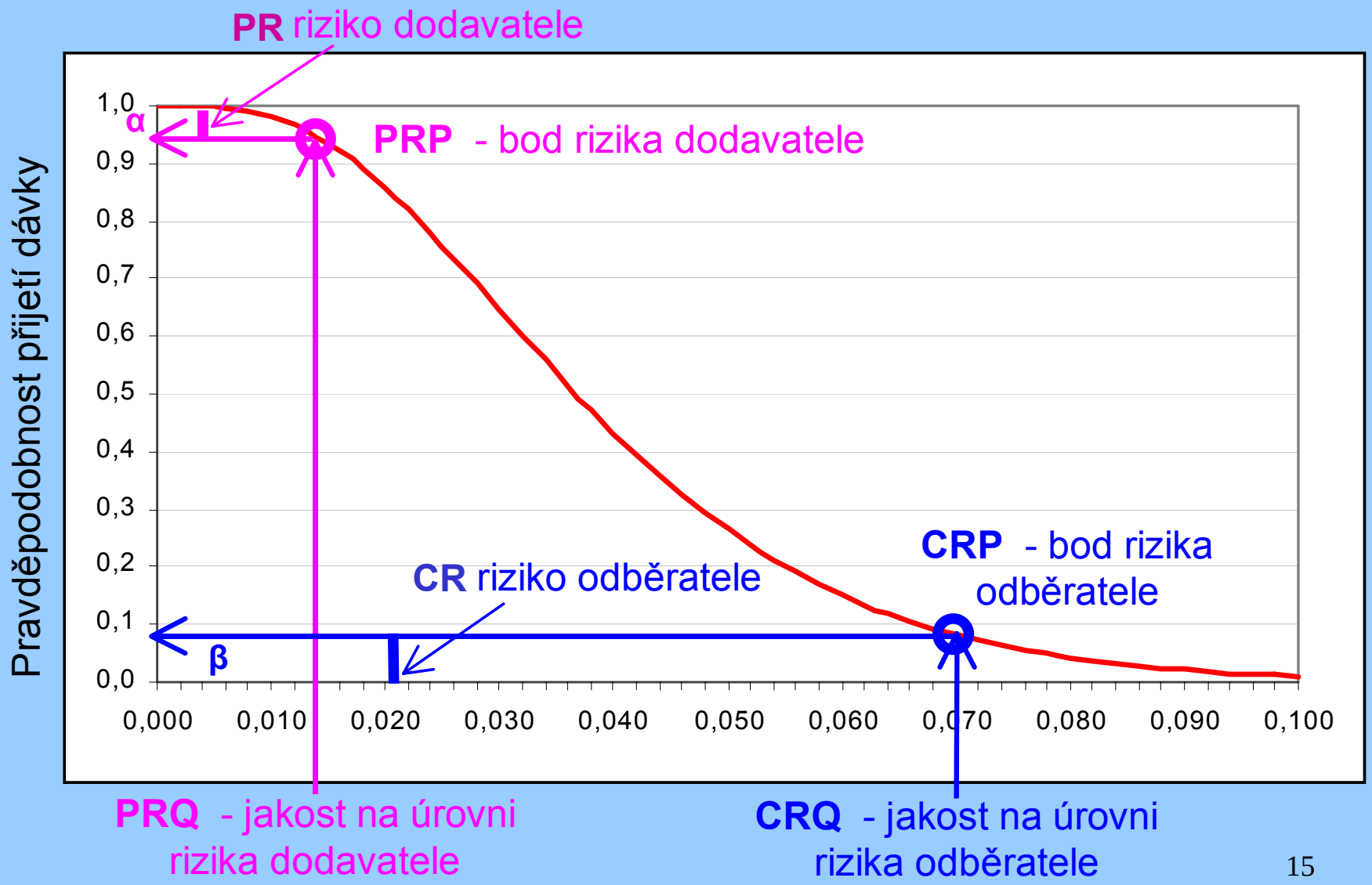
Kvalita na úrovni rizika dodavatele se značí **PRQ** (Producers Risk Quality),

Riziko odběratele CR (Consumers Risk) je riziko, že bude přijata dávka nevyhovující jakosti, s podílem CRQ neshodných; CR = β

Jakost na úrovni rizika odběratele se značí CRQ (Consumers Risk Quality);

Body rizika dodavatele a odběratele jsou dány dvojicemi souřadnic (PR, PRQ), resp. (CR, CRQ)

Operativní charakteristika definovaná bodem rizika dodavatele PRP a bodem rizika odběratele CRP



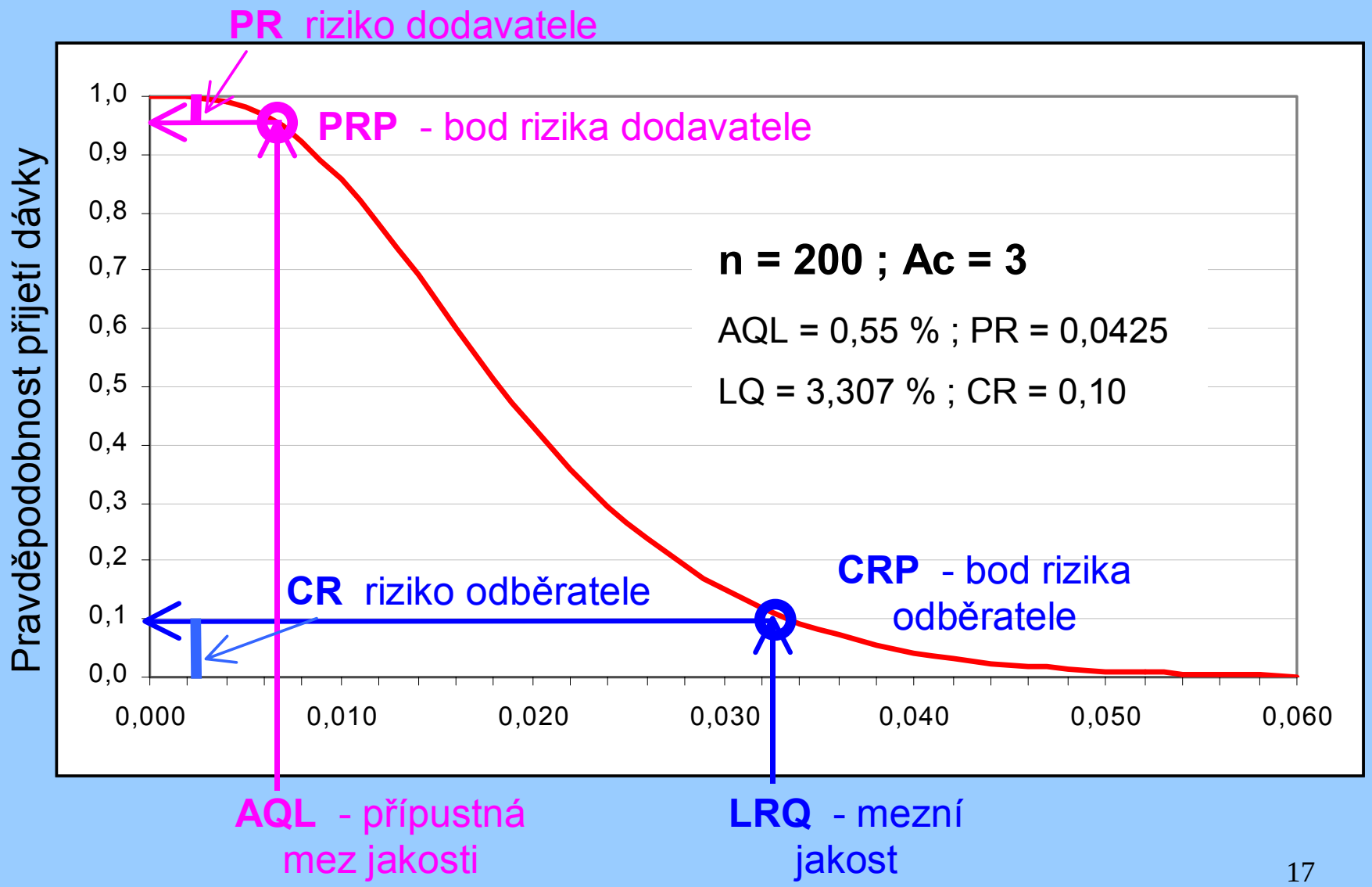
Záruky jakosti dávek pro dodavatele a odběratele

Přípustná mez kvality AQL (Acceptable Quality Limit) je mezní úroveň vyhovujícího průměru procesu při kontrole spojité série dávek. Výrobce má produkovat dávky o průměrné kvalitě lepší než AQL.
Orientačně odpovídá AQL kvalitě na úrovni rizika dodavatele PRQ.
(viz ISO 2859-1)

Mezní jakost LQ (Limiting Quality) je mezní kvalita izolované dávky spojená s nízkou pravděpodobností (< 10 %) přijetí.
Odpovídá jakosti na úrovni rizika odběratele CRQ.
(viz ISO 2859-1 a ISO 2859-2)

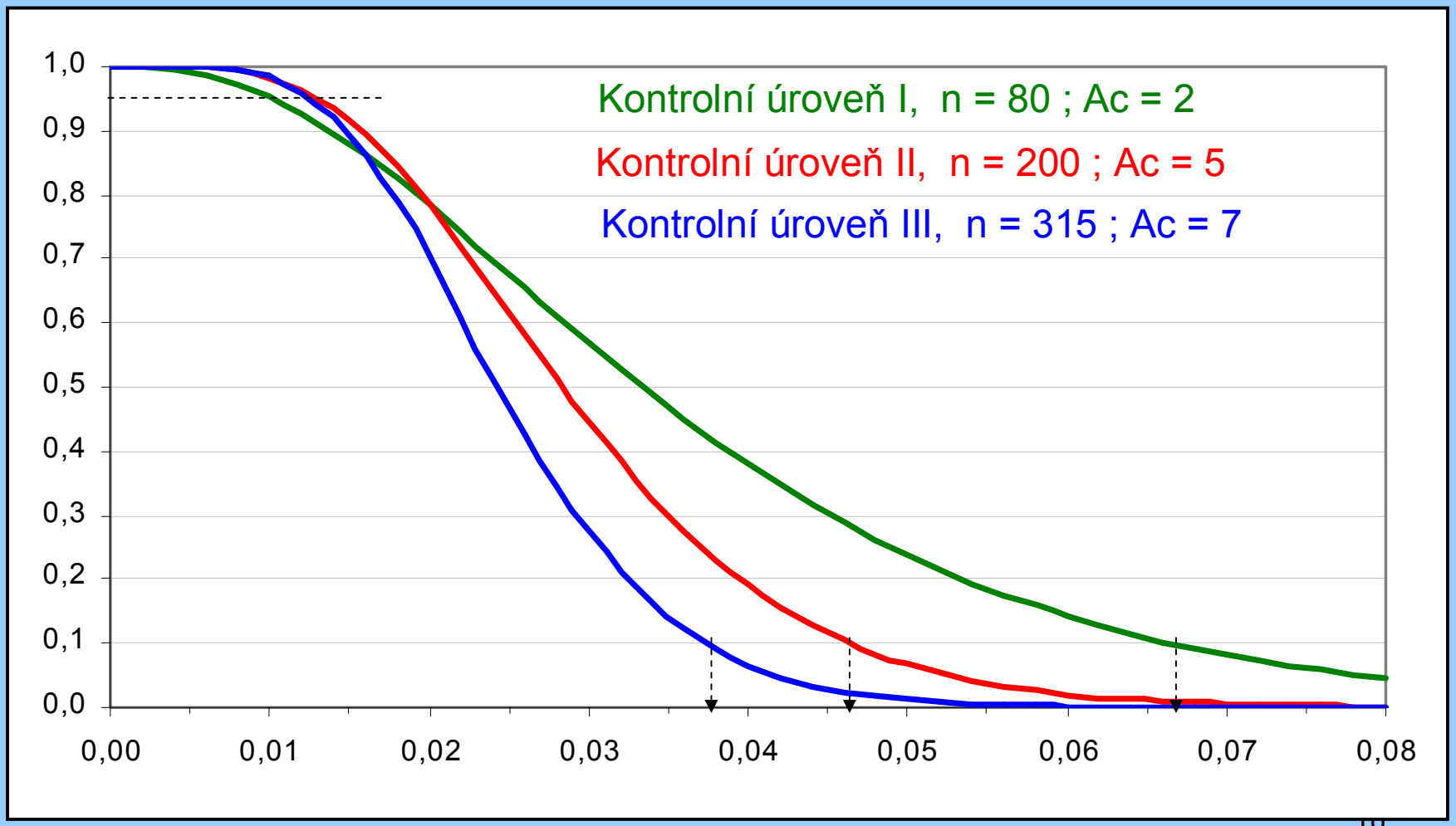
Operativní charakteristika daná těmito body zaručuje výrobci 95%-ní pravděpodobnost převzetí vyhovující dávky a dodavateli 90%-ní pravděpodobnost zamítnutí nepřijatelné dávky.

Operativní charakteristika definovaná přípustnou mezí kvality AQL a mezní jakostí LQ



Porovnání operativní charakteristiky vybraných přejímacích plánů (z ČSN ISO 2859-1) v závislosti na kontrolní úrovni

Dávky rozsahu 3201 až 10000 jednotek; AQL = 1%.



Statistická přejímka

Postup, při kterém se rozhoduje o přijetí nebo zamítnutí dávky na základě zjištěných vlastností náhodného výběru, se nazývá statistická přejímka.

Je alternativou (někdy jedinou) ke 100%-ní kontrole – to platí zejména tam, kde zkouška jednotek ve výběru je destruktivní.

Dalším důvodem použití statistické přejímky může být zejména:

- **cena zkoušky a zkoušení**
- **dlouhá doba zkoušky**
- **technologická omezení**
- **spolehlivost dodavatele (není nutno zkoušet na vstupu všechny výrobky)**
- **požadavek regulativního předpisu nebo normy**
- **nízká úroveň rizik a nákladů spojených s výskytem neshodného výrobku**

Statistická přejímka - historie

Metodika statistické přejímky byla původně navržena během druhé světové války Haroldem Dodgem za účelem hodnocení jakosti střeliva pro US Army. V té době obvyklá forma stoprocentní výstupní kontroly jakosti byla z pochopitelných důvodů nepoužitelná. Použitelné nebylo ani nedestruktivní zkoušení vybraného parametru (doba zkoušení byla delší než výrobní interval technologické linky).

- Army Ordnance Tables and Procedures
- Army Service Force Tables

- MIL-STD-105A (1950), novelizován několikrát (MIL-STD-105E v r. 1989)
- MIL-STD-105E byl zrušen 1995 s doporučením používat normy ANSI.

- ANSI Z1.4 a ISO 2859 vycházejí ze shodného matematického základu a rozhodování podle těchto norem vede ke stejnému závěru jako postup podle MIL-STD-105E

- Některé dodavatelsko odběratelské smlouvy stále používají MIL standard

Vlastnosti statistické přejímky:

- umisťuje odpovědnost za jakost tam, kam patří – výrobci;
- umožňuje objektivně rozhodnout, zda přejímaná dávka vyhovuje či nevyhovuje dohodnutým požadavkům na jakost a činí tak při aplikaci nejhospodárnějšího rozsahu výběru;
- poskytuje objektivní rozhodnutí, zda průměrná jakost dávek tvořících sérii od téhož dodavatele nepřekračuje dohodnutou mezní průměrnou úroveň dávek;
- má předem známou účinnost (ve formě tzv. operativní charakteristiky) a tím poskytuje jak dodavateli, tak odběrateli předem dohodnuté záruky, případně auditorovi předem známá nebo požadovaná rizika
- je jediným aplikovatelným nástrojem při finančně nebo časově náročných zkouškách a/nebo při destruktivních zkouškách;
- působí na dodavatele, aby se snažil udržovat kvalitu pod dohodnutou mezí;
- chrání odběratele, proti reálné hrozbě zhoršení kvality dávek dodávaných v sérii;
- výsledkem statistické přejímky je přijetí, nebo nepřijetí kontrolované dávky, jejím výsledkem není odhad procenta neshodných jednotek v dávce.

Rozdělení statistických přejímek

a) podle charakteru výstupu kontrolovaného znaku jakosti
- přejímka srovnáváním (acceptance sampling by attributes) – znaky v binární formě
- přejímka měřením (acceptance sampling by variables) – znaky jako spojité veličiny

b) podle (průběhu) trvání kontrolních mechanismů
- přejímka izolované dávky
- přejímka spojité série dávek
- občasná přejímka (spojitá série dávek, jen některé se kontrolují)

c) podle postupů při zamítnutí dávky
- opravná přejímka (následuje 100%-ní kontrola a náhrada neshodných jednotek shodnými)
- bezopravná přejímka (dávka se vrací dodavateli)

d) podle počtu náhodných výběrů
- přejímka jedním výběrem
- přejímka dvojím výběrem
- přejímka několikerým výběrem
- přejímka postupným výběrem

Statistická přejímka srovnáváním
(Acceptance sampling inspection by attributes)

U této kategorie přejímky se kontrolují znaky, které lze chápat jako diskrétní náhodné veličiny vyjádřené zpravidla v binární formě (požadavek splněn/nesplněn).

Hodnocena může být:

a) jediná charakteristika výrobku
b) větší počet charakteristik, každá samostatně
c) větší počet charakteristik, všechny musí být splněny
d) znaky lze seskupovat do tříd podle míry rizika spojeného s nesplněním požadavků

V případě stanovených výrobků, u kterých jsou směrnicemi specifikovány základní požadavky, smí být akceptovány jen výrobky splňující všechny požadavky – tedy možnost c).

Jakost dávky se vyjadřuje jako procento neshodných jednotek nebo počet neshod na 100 jednotek (jedna jednotka může mít i několik neshodných charakteristik).

U stanovených výrobků se uplatní procento neshodných výrobků (z hlediska legislativy je jedno, zda výrobek má jednu vadu nebo několik vad zároveň).

Statistická přejímka měřením

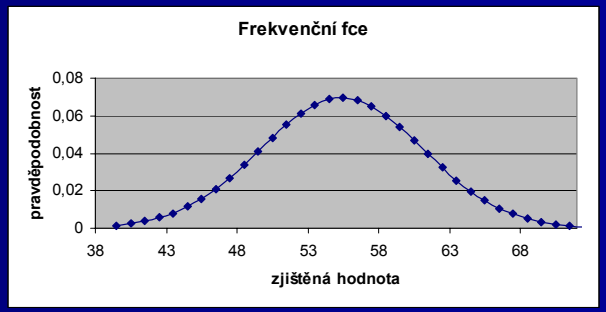
(Acceptance sampling inspection by variables)

Lze uplatnit u znaků, které jsou měřitelné (spojité náhodné veličiny). Hodnotí se výběrový průměr a směrodatná odchylka a vypočtou se číselné ukazatele jakosti, které se porovnávají s limitními hodnotami

Je použitelná jen pro znaky jakosti mající normální (Gaussovo) rozdělení, proto je nutno před zahájením přejímku měřením provést test dobré shody.

Karl Friedrich Gauss

1777-1855



!!! Při přejímce měřením může dojít k zamítnutí dávky i za situace, že v náhodném výběru není zjištěn ani jeden neshodný výrobek !!!
Může to způsobit nereprezentativnost náhodného výběru nebo právě odchylka od Gaussova rozdělení.

Srovnání statistické přejímky srovnáváním a měřením

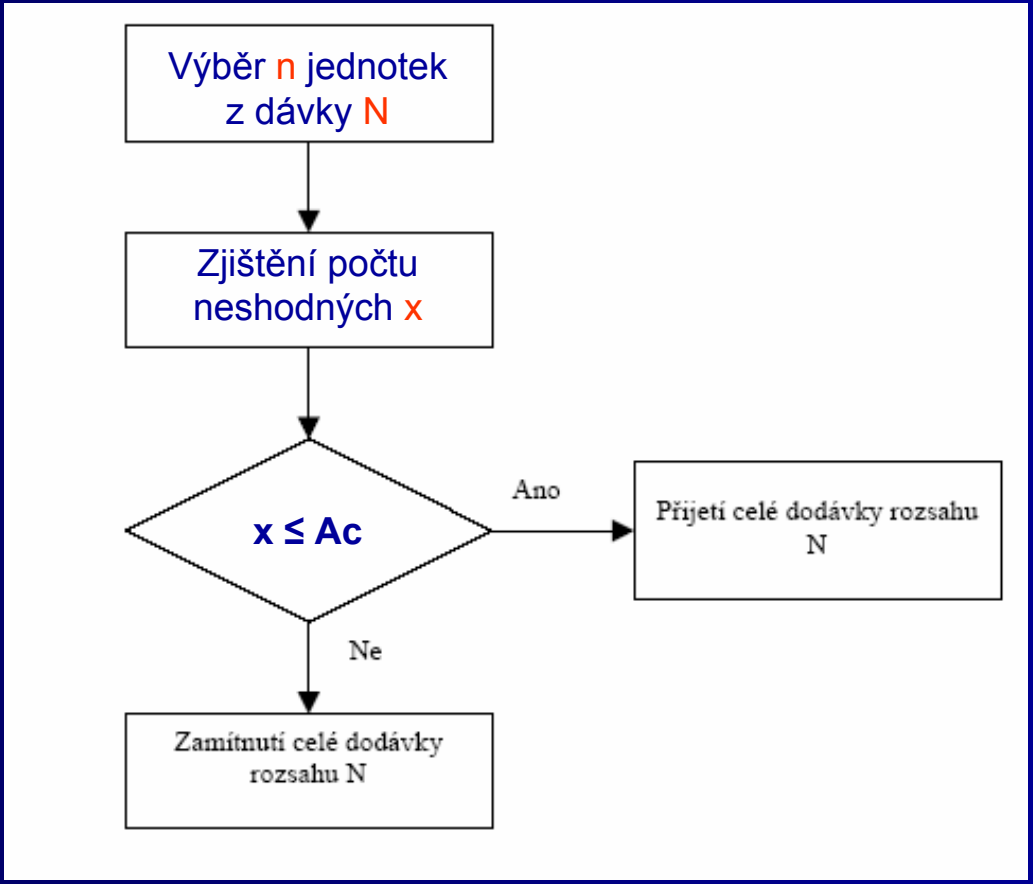
- Přejímka srovnáváním je jednodušší a snadněji realizovatelná.
- Výhodou přejímky srovnáváním je větší robustnost (není třeba kontrolovat určitý tvar rozdělení).
- U přejímky srovnáváním lze použít jednodušší zkušební metody (např. porovnávání průměrů kalibrem je rychlejší, než měření průměru posuvným měřidlem) s nižšími nároky na zkušební personál.
- Přejímka měřením poskytuje hlubší informaci o tom, jak je vlastně výrobní proces zvládnutý, a nabízí i určitou informaci o tom, zda jakost je nepříznivě ovlivněna průměrem výstupů z procesu, variabilitou procesu, případně oběma uvedenými faktory.
- Přejímka měřením je vhodná forma kontroly v případě destruktivních, časově a finančně nákladných zkoušek a při zkoušení hromadných materiálů.
- Přejímka měřením vyžaduje podstatně nižší rozsahy výběrů (v tomto směru vyniká zejména postup, který při statisticky zvládnutém procesu pracuje se známou směrodatnou odchylkou znaku jakosti) při zachování daného stupně ochrany proti nesprávným rozhodnutím.

Pro její jednoduchost a robustnost preferujeme přejímku srovnáváním.

Přejímka jedním výběrem

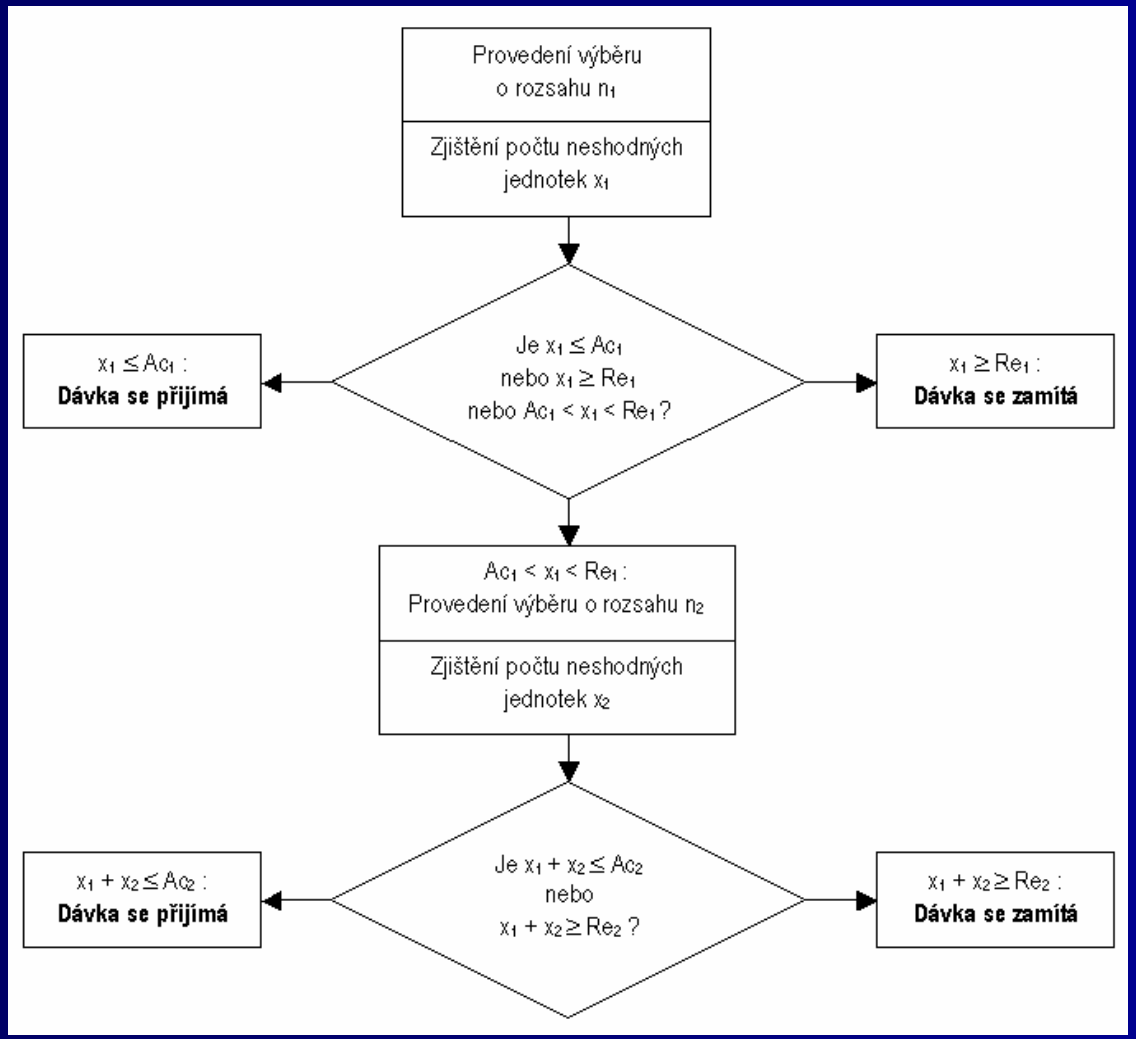
Nejednodušší cesta, avšak za cenu velkých rozsahů výběru.

Parametry přejímacího plánu: rozsah výběru n, čísla Ac a Re; Re = Ac + 1



Přejímka dvojím výběrem

Podle výsledků výběru prvého stupně (menší rozsah) se rozhoduje o přijetí, zamítnutí nebo o postoupení dávky do druhého stupně.



Přejímací plán:

Výběry n1, n2 jednotek z dávky N

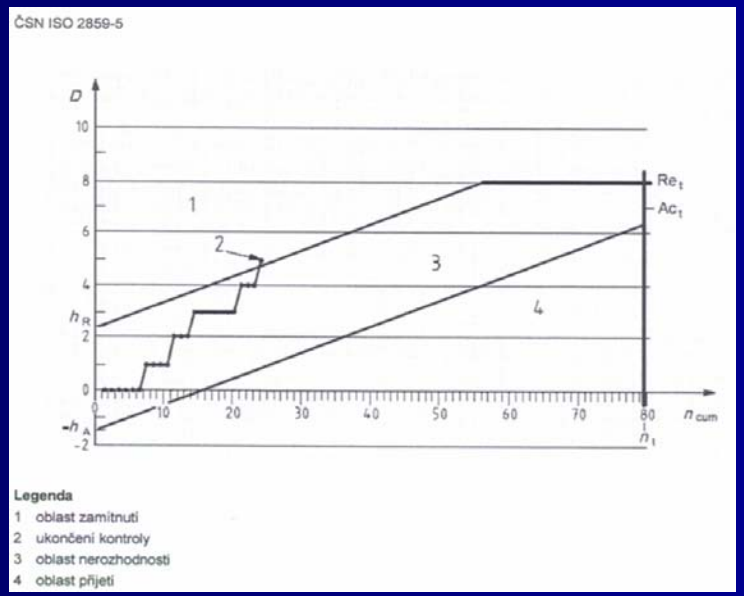
Počty neshodných x1, x2

Přejímací čísla Ac1, Ac2

Zamítací čísla Re1, Re2

Další typy přejímky

- Přejímka několikerým výběrem je analogií přejímky dvojím výběrem.
- Přejímka postupným výběrem realizuje hodnocení po kontrole každé jednotky:



- Přejímka využívající alokace priorit APP

Normální, zpřísněná a zmírněná kontrola, občasná přejímka

- Směřují k omezení rozsahu zkoušení a úspoře nákladů
- Uplatní se pouze v případě dlouhé nepřetržité série dávek

- Zpravidla proces začíná normální kontrolou, po určitých zkušenostech s jakostí dávek lze přejít na:
  - zpřísněnou kontrolu
  - zmírněnou kontrolu

  - případně na občasnou přejímku

- Přechodová pravidla jsou dána příslušnými normami

Vliv typu přejímky na rozsah výběru

Průměrný rozsah výběru klesá přibližně v následující posloupnosti

100%-ní kontrola

↓

přejímka jednoduchým výběrem

↓

přejímka dvojím výběrem

↓

přejímka několikerým výběrem

↓

přejímka postupným výběrem

↓

přejímka na bázi APP (při vysoké úrovni důvěry v systém jakosti dodavatele)

↓

převzetí výrobní dávky bez fyzické kontroly jednotek.

Přehled norem řešících postup statistické přejímky srovnáváním

Normy řady ISO 2859

- Mají původ (a identické parametry) v amerických normách z 2. světové války – MIL standard 105A
- Převzaty do ANSI Z1.4

ČSN ISO 2859-0	*010261*	*Statistické přejímky srovnáváním - Část 0: Úvod do systému přejímek srovnáváním podle ISO 2859*	*1997-03-01*	*Zrušena vydáním části 10*
ČSN ISO 2859-1	**010261**	**Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii**	**2000-12-01**	
ČSN ISO 2859-2	**010261**	**Statistické přejímky srovnáváním. Část 2: Přejímací plány LQ pro kontrolu izolovaných dávek**	**1992-09-01**	
ČSN ISO 2859-3	**010261**	**Statistické přejímky srovnáváním - Část 3: Občasná přejímka**	**2006-08-01**	
ČSN ISO 2859-4	**010261**	**Statistické přejímky srovnáváním - Část 4: Postupy pro posouzení deklarovaných úrovní jakosti**	**2003-07-01**	
ČSN ISO 2859-5	**010261**	**Statistické přejímky srovnáváním - Část 5: Systém přejímacích plánů AQL postupným výběrem pro kontrolu každé dávky v sérii**	**2006-12-01**	
ČSN ISO 2859-10	**010261**	**Statistické přejímky srovnáváním - Část 10: Úvod do norem ISO řady 2859-10**	**2007-09-01**	**Nahrazuje část 0**

Další mezinárodní normy

ČSN ISO 14560	010280	Statistické přejímky srovnáváním - Úrovně stanovené jakosti v neshodných jednotkách na milion	2005-03-01	
ČSN ISO 13448-1	010281	Statistické přejímky založené na principu rozvržení priorit (APP) - Část 1: Směrnice pro přístup APP	2006-08-01	
ČSN ISO 13448-2	010281	Statistické přejímky založené na principu rozvržení priorit (APP) - Část 2: Koordinované přejímací plány jedním výběrem pro přejímku srovnáváním	2005-09-01	

Modelový příklad postupu při přejímce izolované dávky autorizovanou osobou

Dva modelové příklady byly vybrány z oblasti výroby diagnostických zdravotnických prostředků in-vitro (IVD).

Směrnice 98/79/ES (IVD) stanovuje v rámci posouzení shody ES ověřováním podle přílohy VI (modul F) aplikaci metod statistické přejímky srovnáváním nebo měřením jako jednu ze dvou variant (druhou možností je zkouška každého výrobku notifikovanou osobou).
Číselné hodnoty definující operativní charakteristiku ani jiné statistické parametry metod nejsou ve směrnici explicitně vyjádřeny, jejich stanovení je v tomto případě věcí notifikované osoby.
Modul F může výrobce zvolit pro IVD ze seznamu B a pro IVD pro sebetestování.

Modelové příklady:

- zakázková série 600 ks glukometrů pro sebetestování, vyrobená na zakázku pro jednoho odběratele
- emise 60 000 ks náhradních elektrod (dočasně chybějících na trhu) pro tyto glukometry

Dávka je v obou případech považována za izolovanou z hlediska odběratele i dodavatele.

Systém přejímacích plánů je dán normou ČSN ISO 2859-2, postup A

Stanovení mezní úrovně jakosti LQ

Mezní úroveň jakosti LQ je definována jako nízkou pravděpodobností (10 %) přijetí limitovaná úroveň jakosti pro izolovanou dávku

- Hodnota není uvedena ve směrnici
- Hodnota může být uvedena v harmonizované normě (není časté)

- Hodnotu LQ stanoví po zjištění všech okolností Notifikovaná osoba NB na základě
  - rizika spojeného s výskytem neshodného výrobku
  - znalosti možností technologie
  - konzultace s výrobcem a jeho odběrateli
  - dalších informací

- V modelovém případě předpokládejme hodnotu LQ = 5,0 %
- V modelových případech předpokládejme rozsah dávky 600 ks a 60 000 ks

Volba přejímacího plánu
(viz tabulka A normy ČSN ISO 2859-2)

Tabulka A – Přejímací plány LQ jedním výběrem (Postup A)

Rozsah dávky		Nepřípustná úroveň jakosti (LQ) v procentech									
		0,5	0,8	1,25	2,0	3,15	5,0	8,0	12,5	20	32
16 až 25	*n*	→	→	→	→	→	25[1])	17[1])	13	9	6
	Ac						0	0	0	0	0
26 až 50	*n*	→	→	→	50[1])	50[1])	28[1])	22	15	10	6
	Ac				0	0	0	0	0	0	0
51 až 90	*n*	→	→	90[1])	50	44	34	24	16	10	8
	Ac			0	0	0	0	0	0	0	0
91 až 150	*n*	→	150[1])	90	80	55	38	26	18	13	13
	Ac		0	0	0	0	0	0	0	0	1
151 až 280	*n*	200[1])	170[1])	130	95	65	42	28	20	20	13
	Ac	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
281 až 500	*n*	280	220	155	105	80	50	32	32	20	20
	Ac	0	0	0	0	0	0	0	1	1	3
501 až 1 200	*n*	380	255	170	125	125	80	50	32	32	32
	Ac	0	0	0	0	1	1	1	1	3	5
1 201 až 3 200	*n*	430	280	200	200	125	125	80	50	50	50
	Ac	0	0	0	1	1	3	3	3	5	10
3 201 až 10 000	*n*	450	315	315	200	200	200	125	80	80	80
	Ac	0	0	1	1	3	5	5	5	10	18
10 001 až 35 000	*n*	500	500	315	315	315	315	200	125	125	80
	Ac	0	1	1	3	5	10	10	10	18	18
35 001 až 150 000	*n*	800	500	500	500	500	500	315	200	125	80
	Ac	1	1	3	5	10	18	18	18	18	18
150 001 až 500 000	*n*	800	800	800	800	800	500	315	200	125	80
	Ac	1	3	5	10	18	18	18	18	18	18
> 500 000	*n*	1 250	1 250	1 250	1 250	800	500	315	200	125	80
	Ac	3	5	10	18	18	18	18	18	18	18

[1]) Přesáhne-li *n* rozsah dávky, použije se stoprocentní kontroly s přejímacím číslem nula.

→ Nepřípustná úroveň jakosti předpokládá méně než jednu neshodnou jednotku v dávce. Použije se prvního použitelného přejímacího plánu s vyšší hodnotou LQ.

Z dávky 600 ks se zkouší 80 ks (13,3 %)

Z dávky 60 0000 ks se zkouší 500 ks (0,83 %)

Z výběru 80 ks lze akceptovat 1 kus neshodný (1,25 %)

Z výběru 500 ks lze akceptovat 18 kusů neshodných (3,6 %)

To může svádět ke slučování dávek

POZOR!!!

8 hodinových dávek z jedné směny – ano

Sloučení dávek z několika týdnů – ne !

Postup při přejímce nepřetržité série dávek lékařských rukavic

(dle dohody zúčastněných stran bude provádět přejímku certifikační orgán pro výrobky)

Systém přejímacích plánů je dán normou ČSN ISO 2859-1

Parametry modelového příkladu, stanovené harmonizovanou normou

- Předmětová norma: ČSN EN 455-1 (harmonizována k 93/42/EHS)
- Přejímka: srovnáváním, jedním výběrem
- Kontrolovaný znak: nepropustnost rukavic
- Zahájení přejímky: normální kontrolou
- Zmírněná kontrola: povolena
- Občasná přejímka: nepovolena (vysoká hodnota AQL)
- Kontrolní úroveň: Obecná kontrolní úroveň I
- Příp. úroveň jakosti: AQL = 1,5 %
- Další požadavek: 5%-ní pravděpodobnost přijetí dávky s procentem neshodných mezi 3 % - 7 %
- Rozsah dávek: 50 000 ks, dávka předložena 1x týdně

Stanovení rozsahu výběru (kódového písmene) z tabulky č. 1 v normě ISO 2859-1

pro rozsah dávky 50 000 ks, kontrolní úroveň I
přejímka jedním výběrem

Tabulka 1 – Kódová písmena rozsahu výběru (viz 10.1 a 10.2)

Rozsah dávky	Speciální kontrolní úrovně				Obecné kontrolní úrovně		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 až 8	A	A	A	A	A	A	B
9 až 15	A	A	A	A	A	B	C
16 až 25	A	A	B	B	B	C	D
26 až 50	A	B	B	C	C	D	E
51 až 90	B	B	C	C	C	E	F
91 až 150	B	B	C	D	D	F	G
151 až 280	B	C	D	E	E	G	H
281 až 500	B	C	D	E	F	H	J
501 až 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 až 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 až 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 až 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 až 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 až 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 a výše	D	E	H	K	N	Q	R

ČSN ISO 2859-1

Volba přejímacího plánu pro normální kontrolu z tabulky č. 2-A v normě ISO 2859-1

pro kódové písmeno L a přípustnou jakost AQL 1,5 %
přejímka jedním výběrem

n = 200

Ac = 7

Re = 8

Tabulka 2-A – Přejímací plány jedním výběrem pro normální kontrolu (základní tabulka)

ČSN ISO 2859-1

Kódové písmeno rozsahu výběru	Rozsah výběru	Přípustná mez jakosti AQL v procentu neshodných jednotek a neshodách na 100 jednotek (normální kontrola)																									
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇧	0 1	⇩	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
B	3	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇩	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45
C	5	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	⇧
D	8	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	⇧	⇧
E	13	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	⇧	⇧	⇧
F	20	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
G	32	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
H	50	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
J	80	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
K	[illegible]	⇩	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	[illegible]	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
L	200	⇩	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	[illegible]	7 8	[illegible]	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
M	315	⇩	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 [illegible]	10 [illegible]	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
N	500	⇩	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
P	800	⇩	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
Q	1 250	0 1	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧
R	2 000	⇧	⇧	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧	⇧

⇩ = Použije se první přejímací plán pod šipkou. Je-li rozsah výběru roven rozsahu dávky nebo ho převyšuje, provede se 100 % kontrola
⇧ = Použije se první přejímací plán nad šipkou
Ac = Přejímací číslo
Re = Zamítací číslo

Volba přejímacích plánů pro zpřísněnou a zmírněnou kontrolu z tabulek č. 2-B a 2-C v normě ISO 2859-1

Přejímací plán pro zpřísněnou kontrolu lze zjistit analogicky z tabulky 2-B:

Rozsah výběru n: 200 jednotek

- Přejímací číslo Ac: 5 neshodných jednotek
- Zamítací číslo Re: 6 neshodných jednotek

Přejímací plán pro zmírněnou kontrolu lze zjistit analogicky z tabulky 2-C:

Rozsah výběru n: 80 jednotek

- Přejímací číslo Ac: 5 neshodných jednotek
- Zamítací číslo Re: 6 neshodných jednotek

Detailní popis tabulky 2-A (význam šipek)

pro kódové písmeno L

a přípustnou jakost AQL 0,025 %

Výřez tabulky 2-A

Code	Samp	AQL						
Let	Size	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
G	**32**	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓
H	**50**	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓
J	**80**	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	0 1
K	**125**	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	0 1	⇑
L	**200**	⇓	⇓	⇓	⇓	0 1	⇑	⇓
M	**315**	⇓	⇓	⇓	0 1	⇑	⇓	1 2
N	**500**	⇓	⇓	0 1	⇑	⇓	1 2	2 3
P	**800**	⇓	0 1	⇑	⇓	1 2	2 3	3 4
Q	**1250**	0 1	⇑	⇓	1 2	2 3	3 4	5 6
R	**2000**	⇑	⇑	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8

n = 500

Ac = 0

Re = 1

Alternativa k nulovému přejímacímu číslu
pro kódové písmeno L
a přípustnou jakost AQL 0,10 %

Výřez tabulky 2-A, postup dle čl. 10.3 normy

n = 125

Ac = 0

Re = 1

n = 500
(4x větší)

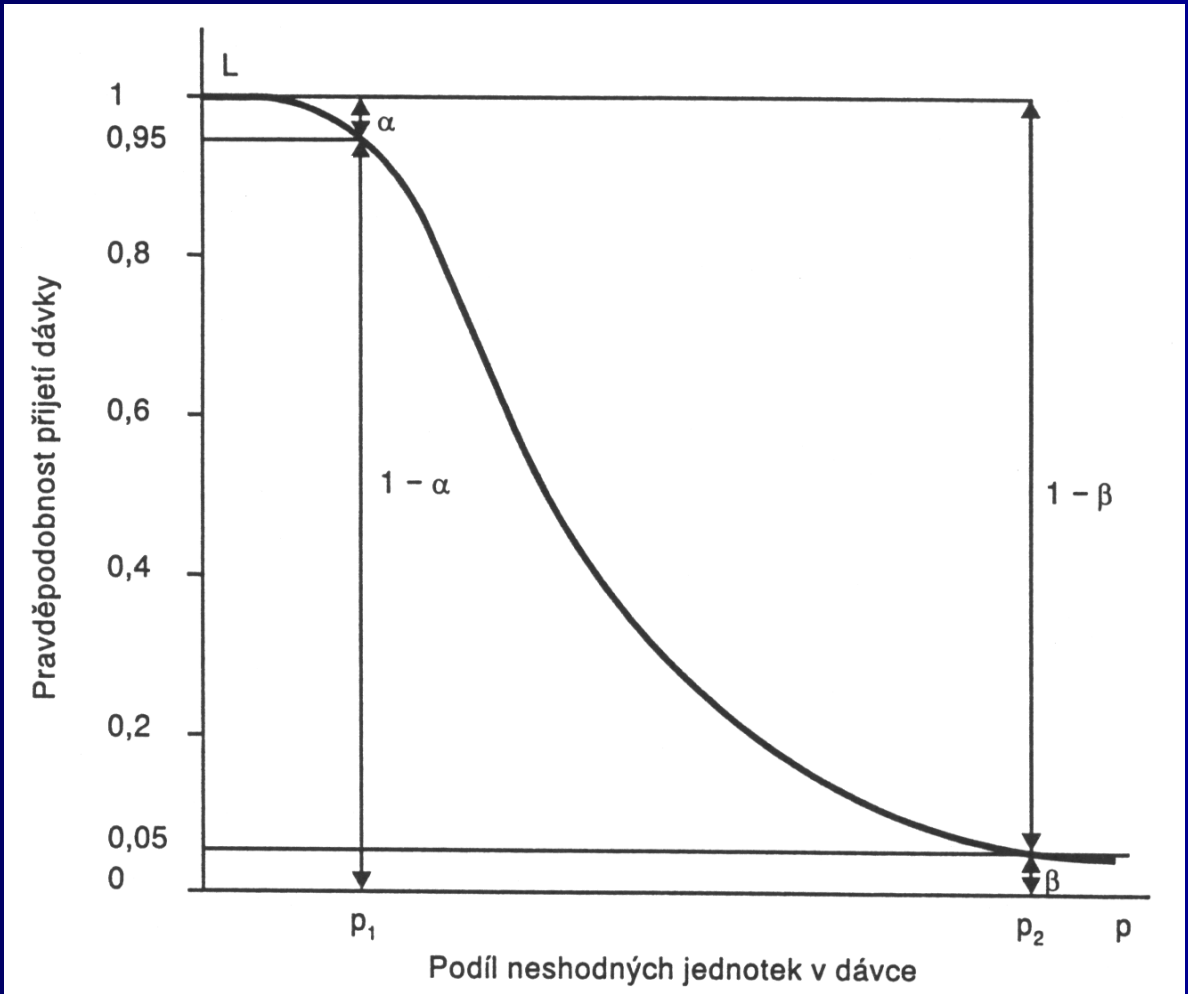
Ac = 1

Re = 2

Code	Samp	AQL						
Let	Size	0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
G	32	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓
H	50	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓
J	80	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	0 1
K	125	⇓	⇓	⇓	⇓	⇓	0 1	⇑
L	200	⇓	⇓	⇓	⇓	0 1	⇑	⇓
M	315	⇓	⇓	⇓	0 1	⇑	⇓	1 2
N	500	⇓	⇓	0 1	⇑	⇓	1 2	2 3
P	800	⇓	0 1	⇑	⇓	1 2	2 3	3 4
Q	1250	0 1	⇑	⇓	1 2	2 3	3 4	5 6
R	2000	⇑	⇑	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8

Určení operativní charakteristiky a kontrola splnění požadavků

(původní modelový příklad, požadavek 3 až 7 % neshodných s pravděpodobností CR 5 %)



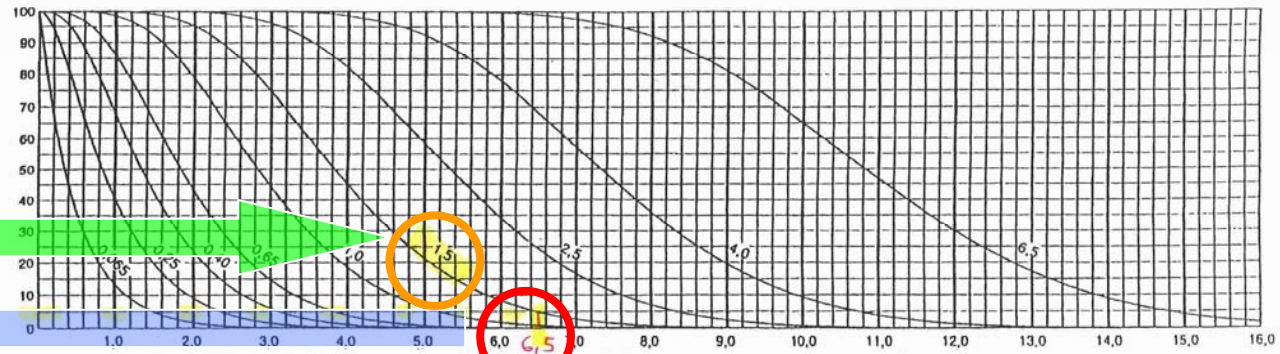
Určení operativní charakteristiky a kontrola splnění požadavků

(původní modelový příklad, požadavek 3 až 7 % neshodných s pravděpodobností CR 5 %)

ČSN ISO 2859-1

Tabulka 10-L – Tabulky pro kódové písmeno rozsahu výběru L (jednotlivé plány)

Graf L Operativní charakteristiky pro přejímací plány jedním výběrem
(OC křivky pro přejímací plány dvojím a několikerým výběrem jsou prakticky shodné)



Jakost předloženého výrobku (p, v procentu neshodných pro hodnoty AQL≤10, v neshodách na 100 jednotek pro AQL>10)

POZNÁMKA Hodnoty připojené u křivek jsou přípustné meze jakosti (AQL) pro normální kontrolu

Tabulka 10-L-1 – Tabelované hodnoty operativních charakteristik pro přejímací plány jedním výběrem

P_a	Přípustná mez jakosti, normální kontrola (v procentu neshodných a neshodách na 100 jednotek)																							
	0,065	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	X	2,5	X	4,0	X	6,5	0,065	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	X	2,5	X	4,0	X	6,5
	p (v procentu neshodných)												p (v neshodách na 100 jednotek)											
99,0	0,00503	0,074	0,219	0,414	0,900	1,47	1,77	2,42	3,10	3,80	5,28	6,43	0,00503	0,074	0,218	0,412	0,893	1,45	1,75	2,39	3,05	3,74	5,17	6,29
95,0	0,0256	0,178	0,410	0,686	1,31	2,01	2,37	3,11	3,89	4,68	6,31	7,57	0,0256	0,176	0,409	0,683	1,31	1,99	2,35	3,08	3,84	4,62	6,22	7,45
90,0	0,0527	0,266	0,552	0,875	1,58	2,34	2,73	3,54	4,36	5,20	6,91	8,22	0,0527	0,266	0,551	0,872	1,58	2,33	2,72	3,51	4,32	5,15	6,84	8,12
75,0	0,144	0,481	0,864	1,27	2,11	2,99	3,43	4,33	5,23	6,15	8,00	9,40	0,144	0,481	0,864	1,27	2,11	2,98	3,42	4,31	5,21	6,12	7,95	9,34
50,0	0,346	0,838	1,33	1,83	2,83	3,83	4,33	5,33	6,32	7,32	9,32	10,8	0,347	0,839	1,34	1,84	2,84	3,83	4,33	5,33	6,33	7,33	9,33	10,8
25,0	0,691	1,34	1,95	2,54	3,69	[illegible]	5,36	6,46	7,55	8,63	10,8	12,4	0,693	1,35	1,96	2,55	3,71	4,84	5,40	6,51	7,61	8,70	10,9	12,5
10,0	1,14	1,93	2,64	3,31	[illegible]	5,82	6,42	7,60	8,76	9,91	12,2	13,8	1,15	1,94	2,66	3,34	4,64	5,89	6,50	7,70	8,89	10,1	12,4	14,1
5,0	1,49	2,35	3,11	3,83	[illegible]	6,47	[illegible]	8,33	9,54	10,7	13,1	14,8	1,50	2,37	3,15	3,88	5,26	6,57	7,22	8,48	9,72	10,9	13,3	15,1
1,0	2,28	3,27	4,14	4,93	[illegible]	7,82	8,50	9,82	11,1	12,4	14,8	16,6	2,30	3,32	4,20	5,02	6,55	8,00	8,70	10,1	11,4	12,7	15,3	17,2
	0,10	0,40	0,65	1,0	1,5	X	2,5	X	4,0	X	6,5	X	0,10	0,40	0,65	1,0	1,5	X	2,5	X	4,0	X	6,5	X
	Přípustná mez jakosti, zpřísněná kontrola (v procentu neshodných a neshodách na 100 jednotek)																							

POZNÁMKA Pro hodnoty vázané na kontrolu zaměřenou na neshodné jednotky se použilo binomické rozdělení
Pro hodnoty vázané na kontrolu zaměřenou na počet neshod se použilo Poissonovo rozdělení

AQL = 1,5 %

p = 6,5 %

AQL = 1,5 %

p = 6,47 %

požadavek splněn

Pa = 5 %

Přechod na zpřísněnou kontrolu a zpět

Na zpřísněnou kontrolu se z normální kontroly musí přejít tehdy, jestliže alespoň dvě z pěti po sobě jdoucích dávek nebyly při normální kontrole přijaty.

Zpět na normální kontrolu lze ze zpřísněné kontroly přejít až při výskytu sekvence pěti za sebou přijatých dávek za podmínek zpřísněné kontroly.

Jestliže nebylo dosaženo sekvence 5 dávek přijatých při zpřísněné kontrole, sčítá se (kumulativně) počet dávek nepřijatých za těchto podmínek. Dosáhne-li kumulativní počet nepřijatých dávek 5, aniž by došlo k nepřetržité sekvenci 5 dávek přijatých za podmínek zpřísněné kontroly, notifikovaná osoba kontrolu přeruší. Výrobce musí zavést opatření ke zvýšení jakosti.

Přechod na zmírněnou kontrolu a zpět

- **Na zmírněnou kontrolu se z normální kontroly přechází tehdy, jestliže kumulativní počet bodů pro přechod podle bodovacích pravidel dosáhne hodnoty 30.**

- **Zpět na normální kontrolu se proces ze zmírněné kontroly vrací po nepřijetí jediné dávky.**

- **Přímý přechod na zmírněnou kontrolu ze zpřísněné kontroly není možný.**

Přechod na občasnou přejímku

Občasnou přejímku řeší norma ČSN ISO 2859-3

a) Je nutno provést audit systému managementu jakosti u výrobce, zaměřený zejména na splnění tzv. podmínek kvalifikace dodavatele specifikovaných v článku 5.1 normy ČSN ISO 2859-3.

b) Během tzv. období kvalifikace (též „Stav 1“ dle terminologie ČSN ISO 2859-3) musí výrobce zabezpečit, aby byly splněny generické požadavky pro kvalifikaci produktu, zahrnující mj. i šestiměsíční lhůtu, během níž nesmí jakost výrobku poklesnout pod úroveň AQL.

c) Kritériem pro zahájení občasné přejímky je současné splnění zvláštních požadavků, t.j.
   - alespoň 10 souvisle předcházejících dávek bylo přijato,
   - počet bodů pro kvalifikaci dosáhl alespoň hodnoty 50 během 20 posledních přejímek.

Přechod na občasnou přejímku

Systémy kvalifikace dodavatele, kvalifikace produktu, bodovací systémy a přechodová pravidla jsou poměrně složitá, zájemci se mohou s nimi seznámit v normě ČSN ISO 2859-3.

Výhodou je při stabilní jakosti možnost fyzicky kontrolovat jednu ze 2 až jednu z 5 dávek, ostatní dávky se považují za přijaté.

Při občasné přejímce nelze současně aplikovat zmírněnou kontrolu

Místo závěru:
Statistická přejímka v NV 453/2004 Sb.

(chybná transpozice Směrnice IVD do českého práva)

- **Příloha VI ke Směrnici 98/79/ES** – anglický originál v OJEC

  „Statistical control of products will be based on attributes and/or variables, entailing sampling schemes with operational characteristics which ensure a high level of safety and performance according to the state of the art.“

- **Příloha VI ke Směrnici 98/79/ES** – česká verze v OJEC

  „Statistická kontrola výrobků založená na sledování jednotlivých atributů a/nebo proměnných, předpokládá systém přejímky s operativními charakteristikami, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti v souladu se současným stavem vědy a techniky.“

- **Příloha 6 k NV 453/2004 Sb.** – naprosto zmateční překlad

  „Statistická kontrola in vitro diagnostik vychází z vlastností, popřípadě variant odběrových schémat s provozními vlastnostmi, které zajišťují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti podle současného stavu vědy a techniky.“

- **Příloha 6 k NV 453/2004 Sb.** – návrh korektního znění (ITC překlad)

  „Statistická kontrola jakosti výrobků je založena na přejímce srovnáváním a/nebo měřením s použitím schémat přejímky s operativními charakteristikami, které zaručují vysokou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti v souladu se současným stavem vědy a techniky.“

Místo závěru:
Statistická přejímka v NV 453/2004 Sb.

(chybná transpozice Směrnice IVD do českého práva)

Z textu předchozího snímku je zřejmé, že obecné povědomí o statistické přejímce, jejích principech a možných způsobech aplikace je velmi nízké.

Dokonce ani týmy zavádějící principy statistické přejímky do evropské a zejména pak české legislativy neprokázaly znalost standardizované terminologie v daném oboru.

I to je jedním z důvodů, proč ITC v současné době řeší metodiku statistických přejímek na objednávku ÚNMZ.

Děkuji Vám za pozornost