
Пластмассы. Производственный контроль качества. Статистический метод для использования одного измерения

*Plastics — Production quality control — Statistical method for using
single measurements*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25337:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c52d5786-ebd0-4373-a852-282561b4f720/iso-25337-2010>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава



Ссылочный номер
ISO 25337:2010(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или вывести на экран, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на загрузку интегрированных шрифтов в компьютер, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25337:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c52d5786-ebd0-4373-a852-282561b4f720/iso-25337-2010>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу, указанному ниже, или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Прецизионность методов испытаний	2
5 Одиночные измерения для целей производственного контроля качества	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Изменчивость производственного процесса и метод испытаний	4
5.3 Внутрिलाбораторная воспроизводимость	4
5.4 Расчёт $s_{R\text{Lab}}$ по данным исследования внутрिलाбораторной воспроизводимости	5
5.5 Интерпретация данных однократных измерений для целей производственного контроля качества	6
6 Методика	9
Приложение А (информативное) Пример расчёта $s_{R\text{Lab}}$ по данным внутрिलाбораторного исследования воспроизводимости	11
Приложение В (информативное) Примеры влияния на производственные пределы выполнения дублированных и тройных измерений, в отличие от одиночных измерений	13
Приложение С (нормативное) Уменьшение вероятности некорректной приёмки несоответствующей продукции.....	17
Библиография.....	19

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. ISO не должен нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 25337 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 61, *Пластмассы*, Подкомитетом SC 5, *Физико-химические характеристики*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 25337:2010

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c52d5786-ebd0-4373-a852-282561b4f720/iso-25337-2010>

Введение

Многие стандарты ISO по методам испытаний устанавливают, что измерения должны быть продублированы, или выполнены даже больше чем два раза. В некоторых случаях предусматриваются также повторные операции измерения. Однако обычной практикой контроля качества продукции является выполнение однократных измерений. Во многих случаях производственной практики дублирование и/или повторение операций, как это требуется во некоторых стандартах ISO, является дорогостоящим и требующим дополнительных затрат времени, что может привести к нежелательному повышению стоимости продукции. Кроме того, дополнительное время, необходимое для выполнения этих работ в лаборатории, также увеличивает связанные с таким подходом проблемы.

Настоящий международный стандарт содержит статистический метод, позволяющий использовать только однократные измерения в производственной среде, и согласующийся со стандартами ISO по методам испытаний, требующими проведения не менее чем дублированных измерений и/или повторения операций. Данный международный стандарт будет, вероятно, представлять интерес для компаний, использующих методы испытаний ISO при производственном контроле качества и включающих их в свою систему менеджмента качества. Настоящий международный стандарт не предназначен для использования в целях публикации данных, для целей маркетинга, или для разработки технических условий/маркировки заказчика.

При условии расчётной поддержки с использованием статистических методов становится возможным уменьшение числа повторений конкретных испытаний, переход от дублированных испытаний к одиночным испытаниям, соответствующие уменьшению числа повторных результатов испытаний наполовину, или даже более чем наполовину от установленного числа повторений. Перед тем, как рассматривать возможность уменьшения числа повторных испытаний, может быть необходимым уменьшение изменчивости результатов метода испытаний¹⁾.

Технический комитет ISO/TC 61, *Пластмассы*, считает, что такая модель может иметь важное значение не только в области пластмасс, но и представлять интерес также и для других видов производственной деятельности, в которых методы испытаний ISO используются для производственного контроля качества.

Одиночные измерения часто используются при испытаниях, предназначенных для контроля качества. "Модель одного измерения", представленная в данном международном стандарте, образует основу следующих мер в области контроля

- выполнения одиночных измерений при производственном контроле качества;
- уменьшения числа выполняемых повторных испытаний и/или модификации методов испытаний с использованием образцов для множественных испытаний в целях снижения затрат лаборатории и уменьшения времени выполнения работ;
- модификации методов испытаний, устанавливающих повторные операции (как это обычно происходит, например, при сушке до постоянной массы), для создания метода испытаний, включающего только одну операцию, что приводит к уменьшению времени выполнения работ и снижению затрат лаборатории;
- обработки результатов, выходящих за пределы, установленные на производстве и/или при приёмке;
- достижения экономии затрат путём согласования пределов при материальном производстве с применяемыми методами испытаний, с учётом точности методов испытаний и производственной мощности.

Кроме того, при указании полномочного органа, описанная в данном международном стандарте модель одного измерения может быть использована в качестве ссылки, например в технических условиях на продукцию, соглашениях о продажах и при взаимодействии с потребителями.

1) Для расчёта параметров повторяемости и воспроизводимости в ISO/TC 61/SC 5 был разработан основанный на Excel инструмент, и можно ожидать, что он станет доступным на веб сайте ISO для расчётов он-лайн в ближайшем будущем, сначала на защищённом паролем месте, зарезервированном для участников разработки стандартов ISO. Расчётная модель основана на модели ISO 5725 и применима к сбалансированным и несбалансированным наборам данных.

Пластмассы. Производственный контроль качества. Статистический метод для использования одного измерения

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит описание статистической модели (SD модели), так называемой модели одного измерения, предназначенной для использования одиночных измерений для целей производственного контроля качества на местах производства, даже если в стандартном методе испытаний установлены повторные измерения. Данная статистическая модель применима также в случае методов испытаний, требующих выполнения повторных операций. Стандарт содержит также описание общего подхода к заявлениям относительно прецизионности в стандартах по методам испытаний, позволяющим получать числовые результаты. Рассматриваемая статистическая модель применима только к таким методам испытаний, результаты которых соответствуют нормальному (т.е. гауссову) распределению.

Принцип данной статистической модели основан на определении верхнего и нижнего производственных пределов, с учётом точности и воспроизводимости метода испытаний, причём последняя величина добавляется к производственным пределам с целью определения области вне производственных пределов, в которую результат испытаний может попасть вследствие характера производственного процесса и/или метода испытаний.

Настоящий международный стандарт разработан для использования менеджерами проектов, руководителями лабораторий и производства. Однако настоятельно рекомендуется, и в некоторых случаях совершенно необходима, поддержка специалистов по статистическим методам, для технического обеспечения и проведения статистического анализа.

Если данный международный стандарт используется в комбинации со стандартом по методам испытаний, это необходимо ясно указать в соответствующей документации, например технических условиях на продукцию, технических условиях производственного процесса и контрактах.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы обязательны для применения в настоящем документе. В случае датированных ссылок применяются только цитированные издания. При недатированных ссылках используется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 5725-1, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения стандарта ISO 5725-1 и указанные ниже.

3.1

стандартное отклонение производственного процесса
production process standard deviation

s_p
стандартное отклонение в процессе производства

3.2

стандартное отклонение производства и метода испытаний
production and test method standard deviation

$s_{p\&t}$
комбинированное стандартное отклонение производственного процесса и метода испытаний

3.3

стандартное отклонение оператора
operator standard deviation

s_o
квадратный корень из величины дисперсии оператора, s_o^2 , где дисперсия оператора является средним значением взвешенных квадратов стандартных отклонений индивидуального оператора

ПРИМЕЧАНИЕ Предполагается, что все операторы имеют в основном одинаковый уровень изменчивости при выполнении установленной процедуры испытаний. Это предположение более вероятно, если результаты испытаний получены в течение короткого интервала времени. Следовательно, дисперсия оператора может быть рассчитана путём усреднения квадратов значений стандартных отклонения оператора. Стандартное отклонение оператора может тогда быть рассчитано как квадратный корень из величины дисперсии оператора.

3.4

стандартное отклонение внутрилабораторной повторяемости
within-laboratory repeatability standard deviation

s_{rLab}
стандартное отклонение результатов испытаний, полученных одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний в одной и той же лаборатории в течение короткого интервала времени одним и тем же оператором с использованием одного и того же оборудования

3.5

стандартное отклонение внутрилабораторной воспроизводимости
within-laboratory reproducibility standard deviation

s_{RLab}
стандартное отклонение результатов испытаний, полученных одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний в одной и той же лаборатории различными операторами, предпочтительно использующими различное оборудование, в течение длительного периода времени

3.6

коэффициент k_w

k_w -factor

коэффициент, взятый из стандартной таблицы нормального распределения, для определения значений предупредительных границ

3.7

коэффициент k_a

k_a -factor

коэффициент, взятый из стандартной таблицы нормального распределения, для определения значений предела приёмки

4 Прецизионность методов испытаний

В случае соответствующих стандарту ISO методов испытаний, позволяющих получать числовые результаты, прецизионность метода испытаний предпочтительно должна быть определена и

установлена в применяемом международном стандарте. Полное описание статистического метода, соответствующего определению прецизионности метода испытаний, соответствующие определения, распределение ответственности различных участников и статистическая оценка рассматриваются в различных частях ISO 5725.

Для выполнения исследования повторяемости и воспроизводимости (RRI) необходимо знание стандарта ISO 5725, но это в основном относится к специалистам в области статистики, которые обычно осуществляют техническую поддержку программы межлабораторных испытаний и проводят статистический анализ.

В случае стандартизованных методов испытаний, позволяющих получать численные результаты, данные относительно прецизионности метода испытаний имеют очень важное значение для пользователя в следующих отношениях, например

- прецизионности, которую можно ожидать при использовании данного метода испытаний;
- коммуникаций между заинтересованными сторонами;
- сравнения с (внутренними) лабораторными характеристиками;
- использования в качестве основы при выполнении межлабораторных сравнений;
- гармонизации методов испытаний между заинтересованными сторонами;
- для статистического контроля процесса.

Практическое руководство по определению прецизионности метода испытаний, специально разработанное для руководителей проектов и лабораторий, приведено в Ссылке [9] (см. раздел Библиография). Однако необходимо отметить, что рекомендуется использовать поддержку специалистов в области статистики, что иногда обязательно, для предоставления необходимой технической поддержки программ RRI и статистического анализа полученных данных.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c52d5786-ebd0-4373-a852-282561b4f720/iso-25337-2010>

5 Одиночные измерения для целей производственного контроля качества

5.1 Общие положения

Многие стандарты ISO содержат требование, что измерения должны выполняться два раза или даже больше. Во многих стандартах по методам испытаний также имеется требование повторения операций. Сообщаемые результаты представляют собой среднее значение, или другую подходящую функцию, например медиану, от результатов отдельных наблюдений. Цель разработанных в настоящем международном стандарте методов состоит в использовании одиночных измерений для производственного контроля качества на предприятии производителя с помощью ясно сформулированного статистического метода, даже если стандартный метод испытаний содержит требование повторных измерений.

При производственном контроле обычной практикой является выполнение одиночных измерений, поскольку во многих производственных ситуациях повторные измерения требуют слишком больших затрат времени и являются слишком дорогостоящими, а затраты времени на проведение работ в лаборатории делают ситуацию ещё более неприемлемой.

Для целей контроля качества продукции разрешаются при подтверждении ответственных органов управления одиночные измерения со ссылкой на данный международный стандарт и статистическом обосновании, даже если стандарт по методам испытаний устанавливает повторные измерения.

В случае методов испытаний, в которых набор образцов (> 2) рассматривается как дающий единичный результат испытаний, данная модель может быть в некоторых случаях также применена для уменьшения числа образцов в наборе. Однако следует отметить, что для методов испытаний, в

которых набор образцов считается дающим один результат испытаний, число образцов является, в большинстве случаев, минимально необходимым для получения надёжных результатов испытаний, вследствие разброса результатов, связанного с неоднородностью образца, подготовки испытательных образцов и т.д.

Уменьшение изменчивости метода испытаний может быть необходимо перед снижением числа повторных испытаний, которое можно рассматривать. Следовательно, любое снижение числа испытательных образцов в наборе, который считается дающим один результат испытаний, должно проводиться только при тесном сотрудничестве со специалистами в области статистики.

В случае методов испытаний, которые устанавливают выполнение на образце повторных процедур или операций, например просушивание до постоянной массы, метод SD также может быть использован для уменьшения числа операций до, возможно, только одной операции. Для обеспечения необходимого руководства в области статистических методов рекомендуется консультироваться с соответствующими специалистами.

Влияние на предельные возможности производства выполнения дублированных и тройных измерений, в отличие от единичных измерений, показано на двух примерах, приведённых в Разделах B.2 и B.3 Приложения B.

5.2 Изменчивость производственного процесса и метод испытаний

Изменчивость результатов измерений, выполняемых на объектах производственного процесса, складывается из изменчивости самого производственного процесса и изменчивости метода испытаний, используемого для проверки производственного процесса.

Нижний и верхний производственные пределы, L_{PL} и U_{PL} , включающие изменчивость метода испытаний, рассчитываются для периода стабильного производственного процесса.

В случае производственного процесса с нестандартным нормальным распределением, нижний и верхний производственные пределы должны быть рассчитаны специалистами в области статистики.

В случае производственного процесса, имеющего стандартное нормальное распределение, стандартное отклонение, $s_{P\&T}$ (стандартное отклонение производства и метода испытаний), может быть рассчитано для периода стабильного производства. Значение $s_{P\&T}$ можно также определить по производственным данным, например за период одного года. Однако данные производства, на котором согласно имеющимся сведениям возникали нестабильность и отклонения от нормы, использовать нельзя. В случае двустороннего интервала прецизионности 99,73 %, данные производства будут находиться в диапазоне $\pm 3s_{P\&T}$ (коэффициент $k = 3$) относительно среднего значения. При других уровнях прецизионности в таблицах функции стандартного нормального распределения может быть найден корректирующий коэффициент k . Оценка данных должна предпочтительно выполняться специалистами по статистике.

Другие методы определения или указания производственных пределов, например взаимным соглашением между потребителем и поставщиком, также могут быть использованы, предпочтительно при тесном взаимодействии со специалистами по статистике.

5.3 Внутрिलाбораторная воспроизводимость

Методы испытаний должны быть такими, чтобы их можно было использовать для определения вариаций производственного процесса. Следовательно, прецизионность метода испытаний должна быть равна, самое большее, 30 % от величины комбинированной изменчивости производственного процесса и метода испытаний (см. 5.2), и предпочтительно меньше 10 %. Необходимая величина прецизионности метода испытаний будет зависеть от важности контроля производственного процесса (см. Приложение B).

В случае производственного процесса со стандартным нормальным распределением стандартное отклонение производства и метода испытаний, $s_{P\&T}$, включает стандартное отклонение самого производственного процесса и стандартное отклонение метода испытаний:

$$s_{P\&T} = s_{\text{производство}} + s_{\text{метод испытаний}}$$

Прецизионность метода испытаний определяется здесь как внутрилабораторная воспроизводимость метода испытаний. Внутрилабораторная воспроизводимость, s_{RLab} , учитывает изменчивость результатов измерений, выполняемых при следующих условиях:

- на одном и том же материале;
- несколькими операторами;
- если это применимо, с использованием больше чем одной испытательной аппаратуры;
- в различные моменты времени.

Внутрилабораторная воспроизводимость метода испытаний, s_{RLab} , может быть определена путём внутрилабораторного исследования воспроизводимости согласно описанию в 5.4.

Сравнение повторяемости метода испытаний, s_r , с внутрилабораторной воспроизводимостью, s_{RLab} , позволяет получить данные относительно эффективности работы испытательной лаборатории. Значение s_r может быть определено при условиях повторяемости, описанных в Ссылке [9]. При других расчётах, например расчёте s_{RLab} по данным измерений на нескольких и/или различных производственных циклах, необходимо проконсультироваться со специалистами в области статистики.

5.4 Расчёт of s_{RLab} по данным исследования внутрилабораторной воспроизводимости

Значение s_{RLab} может быть рассчитано по данным исследования внутрилабораторной воспроизводимости согласно описанию ниже.

$$s_{RLab} = \sqrt{s_O^2 + s_{rLab}^2}$$

где

s_O стандартное отклонение оператора;

s_{rLab} внутрилабораторная повторяемость;

и где

$$s_O^2 = \left[\frac{(T_2 \times T_3) - T_1^2}{T_3 \times (p-1)} - s_{rLab}^2 \right] \times \left[\frac{T_3 \times (p-1)}{T_3^2 - T_4} \right]$$

и

$$s_{rLab}^2 = \frac{T_5}{(T_3 - p)}$$

где

$$T_1 = \sum_{i=1}^p (n_i \times \bar{X}_i)$$

$$T_2 = \sum_{i=1}^p (n_i \times \bar{X}_i^2)$$

$$T_3 = \sum_{i=1}^p n_i$$

$$T_4 = \sum_{i=1}^p n_i^2$$