



AKP – Arbeitskreis Packmittel | R. Gössl, S. Horst

Qualitätssicherung von
pharmazeutischen Packmitteln

Grundlagen für die Fehlerbewertungslisten von Packmitteln

5., völlig neubearbeitete und
erweiterte Auflage 2017

Quality Assurance of
Pharmaceutical Packaging Materials

Principles for the Defect Evaluation Lists for Packaging Materials

5th completely revised and
enlarged edition 2017



EDITIO CANTOR VERLAG



Der Pharmazeutische Betrieb/The Pharmaceutical Plant

Band 12/Volume 12 – 5. Auflage/5th edition 2017

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Bibliographic information published by the Deutsche Bibliothek

The Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available on the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Qualitätssicherung von pharmazeutischen Packmitteln – Ausgabe: Grundlagen für die Fehlerbewertungslisten von Packmitteln

Quality Assurance of Pharmaceutical Packaging Materials – Volume: Principles for the Defect Evaluation Lists for Packaging Materials

ISBN 978-3-87193-397-4

Diese nach dem heutigen Stand der Technik und des Wissens erstellte Auflage wurde federführend erarbeitet von R. Gössl (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG) und S. Horst (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG).

This edition according to the latest state of the art, was prepared by the responsible members R. Gössl (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG) and S. Horst (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG).

ECV • Editio Cantor Verlag on the internet <http://www.ecv.de>

© 2017 ECV • Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie Übersetzung in andere Sprachen, behält sich der Verlag auf unbefristete Zeit vor. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Kopie, Mikrofilm oder andere Verfahren, einschließlich elektronischer Datenträger) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert werden. Das Fehlen des Symbols ® nach Namen bedeutet nicht, dass der Name nicht durch Warenzeichen geschützt ist.

© 2017 ECV • Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf (Germany). All rights, in particular those of duplication, distribution, and translation are reserved by the publisher without any limit in time. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise without the prior written permission of the publisher. The absence of the symbol ® after any name does not imply that this name is not under trademark protection.

Englische Übersetzung/English translation: Michael Dollman, Berlin www.mido-scientific.de

Satz/Typesetting: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Druck/Printing: ■■■

Band/ Vol.	Lieferbare Fehlerbewertungslisten – Available Defect Evaluation Lists	ISBN
12	Grundlagen für die Fehlerbewertungslisten von Packmitteln/Principles for the Defect Evaluation Lists for Packaging Material, 5. A./5th ed. 2017	978-3-87193-397-4
13	Sekundärpackmittel/Secondary Packaging Materials, 5. A./5th ed. 2009	978-3-87193-377-6
14	Behältnisse aus Hüttenglas/Containers Made of Moulded Glass, 4. A./4th ed. 2010	978-3-87193-364-6
15	Aerosoldosen aus Metall/Aerosol Cans Made of Metal, 3. A./3rd ed. 1996	978-3-87193-171-0
19	Behältnisse aus Röhrenglas/Containers Made of Tubular Glass, 5. A./5th ed. 2016	978-3-87193-434-6
20	Gummitteile/Rubber Parts, 3. A./3rd ed. 2007	978-3-87193-366-0
21	Ventile, Pumpen und Adapter/Valves, Pumps and Adapters, 4. A./4th ed. 2007	978-3-87193-371-4
23	Hohlblaskörper aus Kunststoff/Blow-moulded Plastic Containers, 4. A./4th ed. 2014	978-3-87193-405-6
25	Verschlussysteme aus Metall/Metal Closure Systems, 2. A./2nd ed. 2009	978-3-87193-388-2
26	Medizinische Kanülen/Medical Needles, 2009	978-3-87193-378-3
34	Applikatoren und Meßeinrichtungen aus Kunststoff/Applicators and Measuring Devices Made of Plastic, 1989	978-3-87193-105-5
36	Wellpappe/Delivery Packaging Materials Made of Corrugated Board, 3. A./3rd ed. 2008	978-3-87193-373-8
38	Dosen und Deckel aus Metall/Tins and Lids Made of Metall, 2006	978-3-87193-344-8
39	Tuben aus Aluminium/Tubes Made of Aluminium, 2007	978-3-87193-367-7

Bestellungen an svk@svk.de oder FAX +49 (0)711-6672-1974 / For orders please contact svk@svk.de or send a FAX order to +49 (0)711-6672-1974

Die folgenden Ausgaben sind vergriffen, jedoch im PDF-Format über den Verlag erhältlich unter info@ecv.de

The following Defect Evaluation Lists are out of print, but can be ordered as PDF-file from the publisher directly by email: info@ecv.de

24	Folien/Films, 2. A./2nd ed. 2001 ISBN 978-3-87193-225-0	PDF
40	Tuben aus Laminat und Kunststoff/Tubes Made of Laminate and Plastic, 4. A./4th ed. 2010 ISBN 978-3-87193-242-7	PDF

PDF-Ausgaben lieferbarer Fehlerbewertungslisten: siehe www.ecv.de.

For PDF-files of available editions please visit www.ecv.de or contact the publisher.

Inhaltsverzeichnis

1. Präambel	8	33 (Statistische) Prozessfähigkeitsanalysen	5
1.1 Haftungshinweise	8	34 Statistische Prozesskontrolle	76
1.2 Rolle des Arbeitskreises Packmittel Pharma (AKP-Pharma) und der Fehlerbewertungslisten .	8	4. Statistische Annahmestichprobenprüfung	98
1.3 Zielsetzung der Grundlagen für die Fehlerbe- wertungslisten von Packmitteln	8	4.1 Statistische Grundlagen einstufiger attributiver Annahmestichprobenprüfungen	102
2. Qualität und grundlegende Aspekte zur Qualität von Packmitteln	10	4.2 Military Standard 105 und DIN ISO 2859- 1	108
2.1 Qualitätsbegriffe	10	4.3 Konstruktion der Stichprobentabellen der Fehlerbewertungslisten	122
2.2 Qualitätstechniken (Werkzeuge für das Quali- tätsmanagement)	12	4.4 Stichprobentabellen der Fehlerbewertungs- listen	10
2.3 Fehlerbewertung	6	4.5 Weitere Ansätze zur statistischen Annahmestichprobenprüfung	142
3. Statistische Methoden zur Qualitätssicherung	44	4.6 Stichprobenstrategien	16
31 Zielsetzung und Überblick	44	5L iteratur/References	162
32 Messsystemanalysen (MSA) und statistische Versuchsplanung (Design of Experiments, DoE) .	48	Stichwortverzeichnis	164

List of contents

1. Preamble	9	32 Measurement System Analyses (MSA) and Design of Experiments (DoE)	49
1.1 Disclaimer	9	33 (Statistical) process capability analyses	5
1.2 Role of the Arbeitskreis Packmittel Pharma (AKP – Packaging Material Working Group) and the Defect Evaluation Lists	9	34 Statistical process control	77
1.3 Objective of the General Principles for the Defect Evaluation Lists for Packaging Materials	9	4. Statistical acceptance sampling	99
2. Quality and fundamental aspects for the quality of packaging materials	11	4.1 Statistical principles of one-stage attributive acceptance sampling inspections	103
2.1 Quality concepts	11	4.2 Military Standard 105a and DIN ISO 289- 1	109
2.2 Quality techniques (tools for quality management)	13	4.3 Construction of the sampling schemes from the defect evaluation lists	123
2.3 Defect evaluation	3	4.4 Sampling schemes from the defect evaluation lists	13
3. Statistical methods for quality assurance	45	4.5 Further approaches for statistical acceptance sampling	143
31 Objective and overview	45	4.6 Sampling strategies	15
		5L iteratur/References	162
		Index	164

2. Qualität und grundlegende Aspekte zur Qualität von Packmitteln

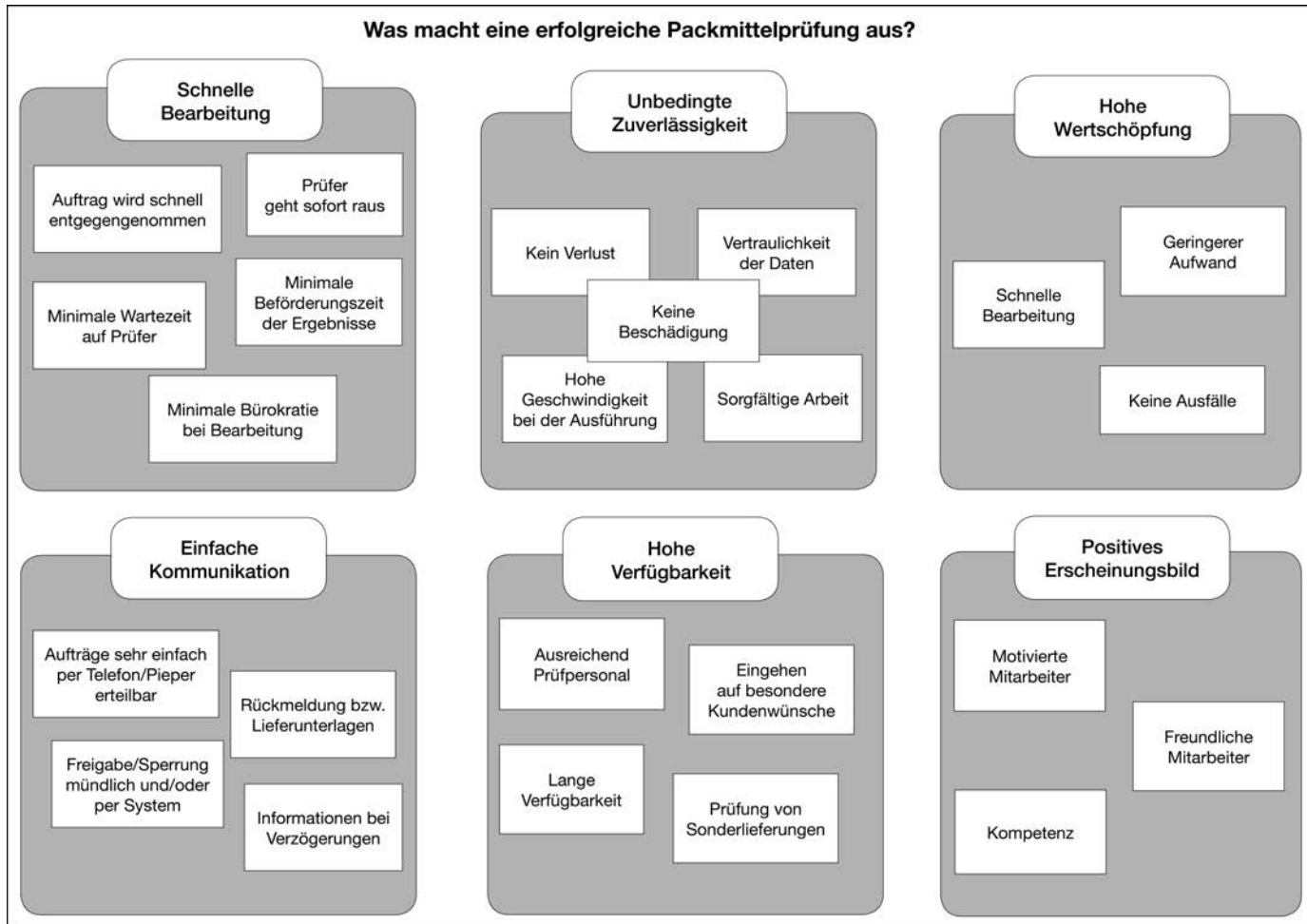


Abb. 2.2. Affinitätsdiagramm zu der Frage „Was macht Packmittelprüfung aus?“

2. Quality and fundamental aspects for the quality of packaging materials

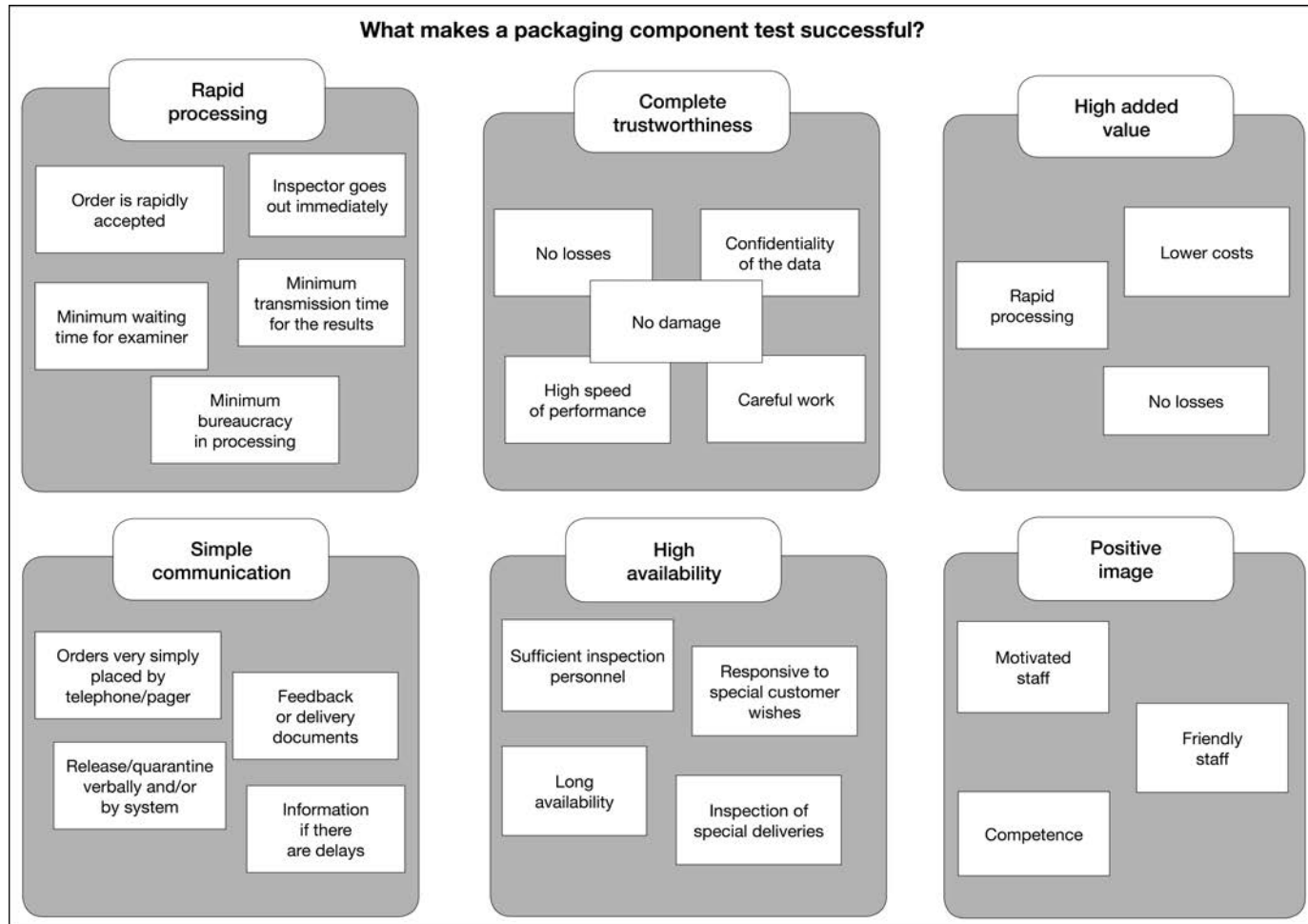


Fig. 2.2. An affinity diagram dealing with the question "What makes a packaging material test successful?"

2. Qualität und grundlegende Aspekte zur Qualität von Packmitteln

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse, Prozess-FMEA (Abb. 2.12)

Code	Funktionen/ Systeme/ Merkmale	Potenzielle Fehler	Potenzielle Folgen des Fehlers	Potenzielle Fehler- ursachen	Vorgesehene (Prüf-) Maßnahmen	S E V	O C C	D E T	R P N	Empfohlene Abstell- maßnahmen	Verantwort- lichkeit/ Termin	Getroffene Maßnahmen	S E V	O C C	D E T	R P N
10.1	Preform	Loch am An- spritzpunkt	Undichtigkeit	Falsche Temperatur- führung	Werden vom Lecktester beim Blasen ausgeworfen	5	2	1	10	–	–	–				
10.2		Fäden am Anspritz- punkt	Optik	Nadel liegt zu lange an (Ver- schlusszeit). Meist beim Anfahren des Werkzeugs	IPC, Werker- selbstprüfung	3	4	3	27	Produktion beim Anfahr- ren komplett verwerfen	K. Schmitt sofort	SOP zum Anfahrpro- zedere erstellt	2	3	3	18
20	Blasform	Mikrolöcher	Undichtigkeit	Werkzeugver- schmutzung	IPC	5	2	3	30	Erhöhung der Wartungs- frequenz, Kontrolle	P. Krüger	Dokumentierte Kontrolle des Werk- zeugs vor und nach Produktionskam- pagne, Einführung eines ½-jährigen Wartungsintervalls	1	5	2	10

OCC („Occurrence“) = Auftretenswahrscheinlichkeit
 SEV („Severity“) = Schwere der Folgen
 DET („Detection“) = Erkennbarkeit
 RPN („Risk priority number“) = Risikoprioritätszahl = OCC · SEV · DET

Abb. 2.12. Beispiel für einen Auszug aus einer ausgefüllten FMEA anhand einer Spritzstreckflasche.

Design of Experiments (DoE)

DoE oder auch statistische Versuchsplanung ist ein strukturiert durchgeführter Versuch, um die Ursachen zu ermitteln, die sich am stärksten auf den Prozess auswirken. Mit möglichst wenigen Versuchen (Einzelexperimenten) soll der Zusammenhang zwischen Einflussfaktoren und Zielgrößen möglichst genau ermittelt werden. Dabei werden die Interaktionen zwischen den einzelnen Einflussfaktoren berücksichtigt. Im DoE werden im Gegensatz zur „traditionellen“ Vorgehensweise mehrere Faktoren gleichzeitig verändert und nicht nur ein Faktor (s. Kap. 3.2).

2. Quality and fundamental aspects for the quality of packaging materials

Failure Mode and Effects Analysis, FMEA (Fig. 2.12)

Code	Functions/ Systems/ Characteristics	Potential defect	Potential con- sequences of the defect	Potential causes of defect	Proposed testing procedures	S E V	O C C	D E T	R P N	Recommen- ded corrective actions	Respon- sibility/ deadline	Measures undertaken	S E V	O C C	D E T	R P N
10.1	Preform	Hole at extrusion point	Leakage	Incorrect temperature control	Thrown out by leakage tester on blowing	5	2	1	10	–	–	–				
10.2		Threads on extrusion point	Visual	Needle ap- plied too long (closure time). Generally on running-in of tool	IPC, operator self- inspection	3	4	3	27	Completely discard production on start-up	K. Schmitt immediate	Create SOP for start-up procedure	2	3	3	18
20	Blow mould	Microholes	Leakage	Tool soiling	IPC	5	2	3	30	Increase in maintenance frequency, control	P. Krüger	Documented control of the tool before and after the production cam- paign, introduction of a ½-year main- tenance interval	1	5	2	10
<p>OCC („Occurrence“) = Probability of occurrence SEV („Severity“) = Severity of consequences DET („Detection“) = Recognisability RPN („Risk priority number“) = OCC · SEV · DET</p>																

Fig. 2.12. Example of an excerpt from a completed FMEA based on an injection-blow moulded bottle.

Design of Experiments (DoE)

DoE or also statistical experiment planning is a structured attempt to determine the causes that most strongly affect the process. The relationship between the influencing factors and target parameters should be determined as accurately as possible with the fewest possible (individual) experiments. This takes the interaction between the individual influencing factors into consideration. In contrast to the “traditional” approach, in the DoE several factors are changed at the same time and not only one factor (see Chap. 3.2).

4. Statistische Annahmestichprobenprüfung

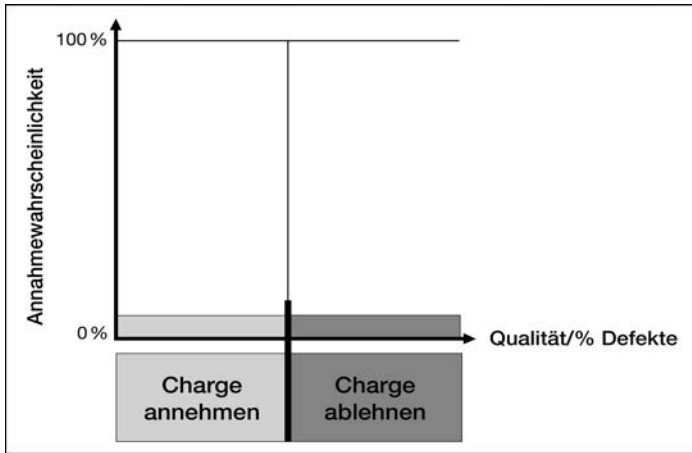


Abb. 4.2. OC-Kurven für eine Totalkontrolle (100%-Kontrolle).

Geht man von einer Totalkontrolle (100%-Kontrolle) dazu über, Stichproben zur Qualitätsbeurteilung einer Charge bzw. eines Loses zu entnehmen, müssen bei Festlegung eines Stichprobenplans die Risiken von Fehlentscheidungen quantifiziert werden:

- **Produzentenrisiko α -Risiko:** Eine eigentlich akzeptable, gute Charge wird aufgrund des Ergebnisses der Stichprobenprüfung fälschlicherweise als „schlecht“ bewertet und abgelehnt.
- **Konsumentenrisiko β -Risiko:** Eine eigentlich inakzeptable, schlechte Charge wird aufgrund des Ergebnisses der Stichprobenprüfung fälschlicherweise als „gut“ bewertet und angenommen.

Dies kann mithilfe zweier Punkte der OC-Kurve geschehen (Abb. 4.3):

- akzeptables Qualitätsniveau (AQL)
- inakzeptables Qualitätsniveau (UQL)
(oder auch Rejectable Quality Level [RQL], Limiting Quality [LQ] oder Lot Tolerance Percent Defective [LTPD])

Dabei steht das AQL für ein „akzeptables“, „gutes“ Qualitätsniveau $AQL \leq p_{\max}$, das mit möglichst „hoher“ Wahrscheinlichkeit angenommen werden soll.

Der Stichprobenplan verfolgt hier daher das Ziel, das Produzentenrisiko α zu kontrollieren, bei dem eine eigentlich akzeptable, gute Charge aufgrund des Ergebnisses der Stichprobenprüfung fälschlicherweise abgelehnt wird. Das heißt, der Stichprobenplan soll weitgehend sicherstellen, dass Chargen bzw. Lose mit $p \leq AQL$ mit Wahrscheinlichkeit $P_{\text{acc}} \geq 1 - \alpha$ angenommen werden.

Umgekehrt steht das UQL für ein „inakzeptables“, „schlechtes“ Qualitätsniveau $p_{\max} < UQL$, das nur mit „niedriger“ Wahrscheinlichkeit angenommen werden soll.

Der Stichprobenplan verfolgt hier daher das Ziel, das Konsumentenrisiko β zu kontrollieren, bei dem eine eigentlich inakzeptable, schlechte Charge aufgrund des Ergebnisses der Stichprobenprüfung fälschlicherweise angenommen wird. Das heißt, der Stichprobenplan soll weitgehend sicherstellen, dass Chargen bzw. Lose mit $p \geq UQL$ nur mit einer Wahrscheinlichkeit von $P_{\text{acc}} \leq \beta$ angenommen werden.

Setzt man, wie in der Mehrzahl der praktischen Anwendungen, $\alpha = \beta = 0,05$, so haben die beiden Qualitätslevel dann die folgende Bedeutung:

- $AQL_{95\%}$ = „Qualitätslevel p, das mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % angenommen wird“
- $UQL_{5\%}$ = „Qualitätslevel p, das mit einer Wahrscheinlichkeit von 5 % angenommen wird“

4. Statistical acceptance sampling

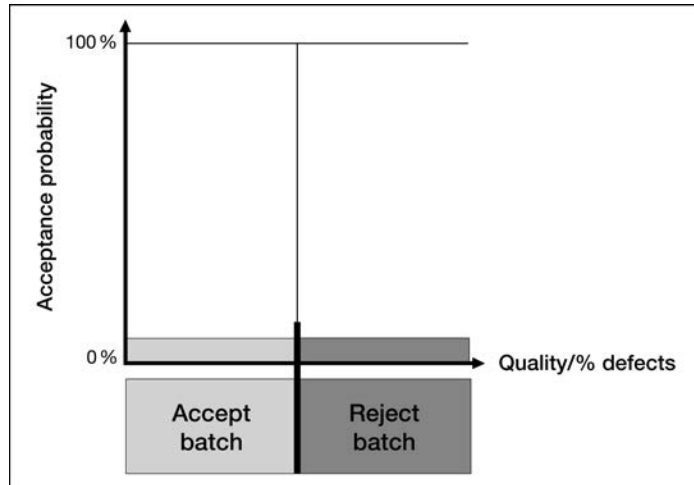


Fig. 4.2. OC curves for 100% inspection.

Progressing from 100% inspection to taking samples for quality assessment from a batch or a lot, the risk of incorrect decisions has to be quantified when establishing a sampling plan:

- Producer risk α risk: A good batch, which is actually acceptable, is erroneously evaluated as “bad” and is rejected on the basis of the result of sampling.
- Consumer risk β risk: A bad batch, which is actually unacceptable, is erroneously evaluated as “good” and is accepted on the basis of the result of sampling.

This can be done with the help of two points on the OC curve (Fig. 4.3):

- acceptable quality level (AQL)
- unacceptable quality level (UQL)
(or also Rejectable Quality Level [RQL], Limiting Quality [LQ] or Lot Tolerance Percent Defective [LTPD])

The AQL stands for an “acceptable”, “good” quality level $AQL \leq p_{\max}$, that should be accepted with “high” probability if possible.

Here the sampling plan pursues the aim of controlling the producer risk α , whereby a good batch which is actually acceptable is erroneously rejected on the basis of the results of sampling. This means the sampling plan should largely assure that batches or lots with $p \leq AQL$ are accepted with a probability $P_{\text{acc}} \geq 1 - \alpha$.

Conversely, the UQL stands for an “unacceptable”, “bad” quality level $p_{\max} < UQL$, which should only be accepted with “low” probability.

Here the sampling plan pursues the aim of controlling the consumer risk β , whereby a bad batch which is actually unacceptable is erroneously accepted on the basis of the results of sampling. This means the sampling plan should largely assure that batches or lots with $p \geq UQL$ are accepted with a probability $P_{\text{acc}} \leq \beta$.

Setting $\alpha = \beta = 0.05$ as in the majority of practical applications, the two quality levels have the following meaning:

- $AQL_{95\%}$ = “quality level p that is accepted with a probability of 95%”
- $UQL_{5\%}$ = “quality level p that is accepted with a probability of 5%”

4. Statistische Annahmestichprobenprüfung – Stichprobentabellen

Stichprobentabelle für qualitative Prüfungen mit Standardstichprobenumfang, maximaler Stichprobenumfang $n = 1\ 250$ (abgeleitet von ISO 2859-1, Prüfniveau II, Tabelle 2-A)

Stichprobentabelle Teil 1 – Stichprobenumfang

	Losgröße N (Stück)		zu bemusternde Paletten (stückige Ware) (*)	insgesamt zu bemusternde Sammelpackungen (stückige Ware) (*)	je Sammelpackung zu entnehmende Stück (stückige Ware)	zu bemusternde Rollen (Rollenware) (*)	je Rolle zu entnehmende Stück (Rollenware)	Stichprobenumfang n
	1	bis	500	1	5	5 mal 10 Stück	1	1 mal 50 Stück
2	501 –	1 200	1	5	5 mal 16 Stück	1	1 mal 80 Stück	80
3	1 201 –	3 200	1	7 (= 1 + 6)	1 mal 17 Stück 6 mal 18 Stück	3 (= 1 + 2)	mal 41 Stück mal 42 Stück	125
4	3 201 –	10 000	1	10	10 mal 20 Stück	3 (= 1 + 2)	mal 66 Stück mal 67 Stück	200
5	10 001 –	35 000	1	14 (= 7 + 7)	7 mal 22 Stück 7 mal 23 Stück	5	5 mal 63 Stück	315
6	35 001 –	150 000	2	21 (= 4 + 17)	4 mal 23 Stück 17 mal 24 Stück	5	5 mal 100 Stück	500
7	150 001 –	500 000	3	30 (= 10 + 20)	10 mal 26 Stück 20 mal 27 Stück	7 (= 5 + 2)	5 mal 114 Stück 2 mal 115 Stück	800
8	über	500 000	5	30 (= 10 + 20)	10 mal 41 Stück 20 mal 42 Stück	10	10 mal 125 Stück	1 250

Stichprobentabelle Teil 2 – Annahmezahlen

	Stichprobenumfang n	AQL																							
		0,065		0,1		0,15		0,25		0,40		0,65		1,0		1,5		2,5		4,0		6,5		10	
		Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L
1	N bzw. max. 50	0	97	0	95	0	93	0	88	0	82	1	96	1	91	2	96	3	96	5	99	7	99	10	99
2	80	0	95	0	92	0	89	0	82	1	96	1	90	2	95	3	97	5	99	7	99	10	99	14	99
3	125	0	92	0	88	0	83	1	96	1	91	2	95	3	96	5	99	7	99	10	99	14	98	21	99
4	200	0	88	0	82	1	96	1	91	2	95	3	96	5	98	7	99	10	99	14	99	21	99	30	99
5	315	0	82	1	96	1	92	2	96	3	96	5	98	7	99	10	99	14	99	21	99	30	99	44	99
6	500	1	96	1	91	2	96	3	96	5	98	7	98	10	99	14	99	21	99	30	99	44	98	67	99
7	800	1	90	2	95	3	97	5	98	7	98	10	98	14	98	21	99	30	99	44	99	67	98	100	99
8	1 250	2	95	3	93	5	99	7	99	10	99	14	98	21	99	30	99	44	99	67	99	100	98	150	99

Ac = c = Annahmehzahl (= in der Stichprobe maximal zulässige Anzahl fehlerhafter Einheiten)

L = errechnete Annahmewahrscheinlichkeit in % (= Wahrscheinlichkeit, dass eine Ware mit Fehleranteil unterhalb AQL aufgrund des Ergebnisses der Stichprobenbewertung angenommen wird.)

4. Statistical acceptance sampling – Sampling schemes

Sampling scheme for qualitative tests with a standard sample size, maximum sample size n = 1 250 (derived from ISO 2859-1, test level II, scheme 2-A)

Sampling scheme part 1 – Sample size

	Lot size N (pieces)		Number of pallets (piece goods) (*)	Number of shipping units in total to be sampled (piece goods) (*)	Number of individual pieces to be removed per shipping unit (piece goods)		Number of rolls to be sampled (roll goods)	Number of individual pieces to be removed per roll (roll goods)		Sample size n
1	up to	500	1	5	5 times	10 pieces	1	1 times	50 pieces	N or at most 50
2	501 –	1 200	1	5	5 times	16 pieces	1	1 times	80 pieces	80
3	1 201 –	3 200	1	7 (= 1 + 6)	1 times	17 pieces	3	times	41 pieces	125
					6 times	18 pieces	(= 1 + 2)	times	42 pieces	
4	3 201 –	10 000	1	10	10 times	20 pieces	3	times	66 pieces	200
							(= 1 + 2)	times	67 pieces	
5	10 001 –	35 000	1	14 (= 7 + 7)	7 times	22 pieces	5	5 times	63 pieces	315
					7 times	23 pieces				
6	35 001 –	150 000	2	21 (= 4 + 17)	4 times	23 pieces	5	5 times	100 pieces	500
					17 times	24 pieces				
7	150 001 –	500 000	3	30 (= 10 + 20)	10 times	26 pieces	7	5 times	114 pieces	800
					20 times	27 pieces	(= 5 + 2)	2 times	115 pieces	
8	over	500 000	5	30 (= 10 + 20)	10 times	41 pieces	10	10 times	125 pieces	1 250
					20 times	42 pieces				

Sampling scheme part 2 – Acceptance numbers

Sample size n	AQL																								
	0.065		0.1		0.15		0.25		0.40		0.65		1.0		1.5		2.5		4.0		6.5		10		
	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	Ac	L	
1	N or max. 50	0	97	0	95	0	93	0	88	0	82	1	96	1	91	2	96	3	96	5	99	7	99	10	99
2	80	0	95	0	92	0	89	0	82	1	96	1	90	2	95	3	97	5	99	7	99	10	99	14	99
3	125	0	92	0	88	0	83	1	96	1	91	2	95	3	96	5	99	7	99	10	99	14	98	21	99
4	200	0	88	0	82	1	96	1	91	2	95	3	96	5	98	7	99	10	99	14	99	21	99	30	99
5	315	0	82	1	96	1	92	2	96	3	96	5	98	7	99	10	99	14	99	21	99	30	99	44	99
6	500	1	96	1	91	2	96	3	96	5	98	7	98	10	99	14	99	21	99	30	99	44	98	67	99
7	800	1	90	2	95	3	97	5	98	7	98	10	98	14	98	21	99	30	99	44	99	67	98	100	99
8	1 250	2	95	3	93	5	99	7	99	10	99	14	98	21	99	30	99	44	99	67	99	100	98	150	99

Ac=c= acceptance number (=maximum permissible number of non-conforming units)

L=calculated probability of acceptance in % (=probability that a product with defects below AQL is accepted on the basis of the sample evaluation.)

Stichwortverzeichnis

- Akzeptables Qualitäts-Limit. *Siehe* AQL
- Annahmewahrscheinlichkeit 102, 116, 128
- Annahmezahl 102, 116, 132, 136
- Anwendung 148
 - ISO 3951 142, 144
- AQL 104, 108
- AQL-Werte, Festlegung 112
- Ausschussrate 58, 62, 68, 70, 144

- Cause Variability
 - Assignable [Special] 76
 - Common 76
- Convenience-Stichprobe 156, 158
- Cpk-Wert 58, 66, 68, 138
- Cp-Wert 58, 62, 138

- Design of Experiments 34, 50, 54
- DIN ISO 2859-1 112
 - Stichprobenumfang 132, 136
- DIN ISO 2859-2 108

- FDA-Guideline 56
- Fehler
 - Bewertung 40
 - Haupt- 38, 40
 - Klasse 1 36
 - Klasse 2 38
 - Klasse 3 36
 - Klassen 38
 - kritische 36, 40
 - Neben- 36, 40
 - Verteilungsmuster 158, 160
- Fehlerbewertungsliste 8, 138
 - Stichprobenumfang 122
- geschichtete Stichprobe 156, 160

- Hauptfehler 38, 40

- ISO 2859-1 112
 - Kennbuchstaben 112
 - Leittabelle 112, 118
- ISO 2859-4 160
- ISO 2859-5 148, 152
- ISO 3951 142, 144
 - Anwendung 148
 - Leittabelle 146

- Kennbuchstaben**
 - ISO 2859 112
- Klumpenstichprobe 156
- Konsumentenrisiko 46, 98, 104, 108
- Kontrollgrenze 78
- Kontrollkarte 78, 80, 84
- kritische Fehler 36, 40
- k-Sigma-Grenze 80
- k-Sigma-Qualität 72

- Leittabelle
 - ISO 2859-1 112, 118
 - ISO 3951 146

- Messsystemanalyse 48

- Nebenfehler 36, 40

- OC-Kurve 102
- One-Factor-At-A-Time-Ansatz 52

- Produzentenrisiko 46, 98, 104, 108
- Prozess
 - Fähigkeit 12, 44, 56, 58, 66, 70, 72
 - Fähigkeitsindizes 58
 - Kontrolle, statistische 76
 - Qualität 44, 50
 - Status, kontrollierter 44, 76, 78
- Prüfniveau II 112, 114, 124

- Prüfniveau S-4 112, 116, 136
- Prüfungstypen 108
- Qualitätsmerkmal 58, 62, 66, 72

- Run-Rule-Test 94

- Sigma-Qualität 62, 66
- statistische Prozesskontrolle 76
- statistische Versuchsplanung 34, 50, 54
- Stichprobe
 - Anzahl 142
 - Convenience- 156
 - geschichtete 156, 160
 - Klumpen- 156
 - Prüfung 98, 100, 112, 144
 - Strategien 156
 - systematische 156
 - Tabellen 98, 108, 126, 132, 136, 138
 - Zufalls- 156, 160
- Stichprobenplan 38, 100, 104, 106, 120, 128
 - einstufig 98, 108, 142
 - sequenziell 100, 148, 150, 154
- Stichprobenumfang 132, 136
 - DIN ISO 2859-1 112
 - Fehlerbewertungsliste 122
- Stratified Sampling 160
- systematische Stichprobe 156

- UQL 104

- Verfahrenswechsel 108, 138
- Versuchsplanung, statistische 34, 50, 54
- Versuchsplan, vollfaktorieller 52
- Versuch-und-Irrtum-Ansatz 52

- Warngrenze 78

- Zufallsstichprobe 156, 160

- acceptance number 103, 117, 121, 125, 133, 137
- application 149
 - ISO 3951 143, 145
- approach
 - trial & error 53
- AQL 105
- AQL value, fixed 113

- cause variability
 - assignable [special] 77
 - common 77
- class 1 defect 37
- class 2 defect 39
- class 3 defect 37
- cluster sampling 157
- code letters
 - DIN ISO 2859-1 113
- consumer risk 47, 99, 105, 109
- control chart 79, 81, 85
- control limit 79
- convenience sampling 157, 159
- Cpk value 59, 67, 69, 139
- Cp value 59, 63, 139
- critical defect 37, 41

- defect**
 - class 1 37
 - class 2 39
 - class 3 37
 - critical 37, 41
 - evaluation 41
 - major 39, 41
 - minor 37
 - rate 59, 63, 71, 145
- defect evaluation list 9, 123, 139
 - sample size 133, 137
- defectiveness pattern 157, 159, 161

- Design of Experiments 35, 51, 55
- DIN ISO 2859-1 113
 - code letters 113
 - master scheme 113, 119
 - sample size 133, 137
- DIN ISO 2859-2 109

- factorial experiment plan 53
- FDA guideline 57
- full factorial experiment plan 53

- inspection level II 113, 115, 125
- inspection level S-4 113, 117, 137
- inspection types 109
- ISO 2859-4 161
- ISO 2859-5 149, 153
- ISO 3951 143, 145
 - application 149
 - master scheme 147

- k-sigma limit** 81
- k-sigma quality** 73

- major defect** 39, 41
- master scheme
 - DIN ISO 2859-1 113, 119
 - ISO 3951 147
- Measurement System Analyses 49
- minor defect 37, 41

- OC curve** 103
- one-factor-at-a-time approach 53

- probability of acceptance 103, 117, 129
- process
 - capability 13, 45, 57, 59, 67, 71, 73
 - capability indices 59
 - control, statistical 77
 - status, controlled 45, 77, 79
- producer risk 47, 99, 105, 109

- quality characteristic** 59, 63, 67, 73

- random sampling, simple** 157
- Run Rule Test 95

- sample size 133, 137
 - defect evaluation list 123
 - DIN ISO 2859-1 113
- sampling
 - cluster 157
 - convenience 157, 159
 - simple random 157, 161
 - strategies 157
 - stratified 157, 161
 - systematic 157, 159
 - schemes 99, 109, 127, 133, 137, 139
- sampling plan 39, 101, 105, 107, 121, 129
 - one-stage 99, 109, 143
 - sequential 101, 149, 151, 155
- sigma quality 63, 67
- simple random sampling 157
- statistical process control 77
- stratified sampling 157, 161
- switching rules 109, 139
- systematic sampling 157, 159

- trial & error approach** 53

- UQL** 105

- warning limit** 79