

WELMEC 6.5

Vydání 2

Únor 2012

WELMEC

Evropská spolupráce v oblasti legální metrologie

Pokyny ke kontrolám hotových balení označených symbolem „e“ kompetentními orgány



WELMEC

Evropská spolupráce v oblasti legální metrologie

WELMEC představuje spolupráci mezi orgány v oblasti legální metrologie členských států Evropské unie a EFTA.

Tento dokument je jednou z mnoha příruček, publikovaných WELMECEM, za účelem poskytnutí návodu balírnám, dovozcům a příslušným orgánům, odpovědným za posuzování shody u jejich výrobků.

Příručky mají výhradně informační charakter a nestanovují žádná omezení nebo dodatečné technické podmínky mimo těch, které jsou obsaženy v příslušných směrnicih EC (ES).

Lze akceptovat i alternativní přístupy, ale návod poskytnutý v tomto dokumentu představuje pohled WELMECU považovaný za osvědčený postup, který má být dodržován.

Vydal:
Sekretariát WELMEC

E-mail: secretary@welmec.org
Web: www.welmec.org

Obsah

1. Předmluva.....	4
2. Pojmy a definice.....	6
3. Povinnosti příslušných orgánů	6
4. Povinnosti balíren.....	7
5. Povinnosti dovozců	8
Příloha A Označování hotových balení	10
Příloha B Měřicí zařízení pro balírnu a dovozce.....	16
Příloha C Záznamy.....	17
Příloha D Statistické zásady týkající se regulačních systémů a referenčních zkoušek	20
Příloha E Řízení kvality vzorkováním	36
Příloha F Kontrolní váhy a jiné automatické váhy	61
Příloha G Regulace pomocí odměrných obalových lahví a měřicích šablon	66
Příloha H Referenční zkoušky	71
Příloha I Zvláštní oblasti	72
Příloha J Systém řízení a záznamy dovozce.....	74

1. Předmluva

- 1.1 Pracovní skupina 6 WELMECU byla zřízena k tomu, aby projednala a navrhla řešení problémů spojených s obchodováním hotově baleného zboží mezi zeměmi EHP. Bylo rozhodnuto, že má být vyhotovena univerzální příručka pro inspektory, kterou budou moci používat příslušné orgány ve všech zemích EHS. Záměrem této příručky je dosáhnout jednotné úrovně implementace.
- 1.2 Tento dokument je součástí řady dokumentů publikovaných WELMECEM, které jsou primárně určeny k poskytnutí pokynů všem subjektům dotčeným použitím směrnic 76/211/EHS a 2007/45/ES, týkajících se výrobků v hotovém balení. Mají vést k jednotné interpretaci a prosazování těchto směrnic a pomoci při odstraňování překážek obchodování.

Dokumenty odsouhlasené WELMECEM jsou publikovány na příslušné webové stránce <http://www.welmec.org/latest/guides.html>

- 6.0 Úvod k dokumentům WELMECU týkajícím se hotových balení
- 6.1 Definice pojmů
- 6.3 Pokyny pro harmonizovanou implementaci směrnice Rady 76/211/EHS, ve znění pozdějších předpisů
- 6.4 Pokyny pro balírny a dovozce výrobků v hotovém balení označených symbolem „e“
- 6.5 **Pokyny k regulaci ze strany příslušných orgánů**
- 6.6 Pokyny pro uznávání postupů
- 6.7 Pokyny pro tržní regulaci hotových balení pro příslušné orgány
- 6.8 Pokyny pro ověření hmotnosti odkapaného podílu
- 6.9 Hotová balení – nejistota měření
- 6.10 Informace o regulaci výrobků v hotovém balení
- 6.11 Pokyny pro hotová balení, jejichž množství se po balení změní
- 1.3 Tento dokument se zaměřuje především na požadavky na hotová balení označená „e“, která jsou uvedena ve směrnici 76/211/EHS (Směrnice). Ta byla upravena směrnicí 2007/45/ES z 5. září 2007 a tato směrnice byla zrušena směrnicemi 75/106/EHS a 80/232/EHS. Případně jsou zohledněny i požadavky obsažené v jiných směrnicích a nařízeních. Pokyny obsažené v dokumentu WELMECU 6.3 jsou vyjádřeny v tomto dokumentu.
- 1.4 Doporučení OIML 79 a 87 týkající se hotových balení byla použita k vyhotovení osvědčených postupů k některým bodům, které nejsou specifikovány ve směrnicích. Jestliže požadavky OIML nejsou v souladu s požadavky uvedenými ve směrnicích, je na ně odkazováno jako na „Poznámky“. Doporučení OIML v současné době procházejí revizí, a proto jsou odkazy patřičné pro aktuální verze těchto dokumentů¹.

¹ R79 vydání z roku 1997 a R87 vydání z roku 2004.

- 1.5 Ve Směrnici je také uvedeno, že kontroly mají být prováděny příslušnými orgány, aby bylo u hotových balení zajištěno splnění výše uvedených požadavků. Metody práce v členských státech se liší tím, že některé využívají k zajištění shody prováděcí agentury a jiné k posuzování systémů certifikační orgány. Prostředky k uznávání postupů a agentury zapojené do implementace Směrnice v jednotlivých členských státech jsou uvedeny v dokumentu WELMECU 6.0.
- 1.6 Na základě směrnice je požadováno, aby hotová balení od 5 g do 10 kg nebo 5 ml do 10 l:
- splňovala požadavky na obsah, které se někdy označují jako 3 Pravidla pro balírny,
 - splňovala požadavky na označování, pokud jde o množství, identifikační údaje balírny nebo dovozce a označení „e“,
 - byla podrobena vhodnému systému řízení kvality, aby bylo zajištěno splnění 3 Pravidel pro balírny, a
 - byly k nim vedeny příslušné záznamy dokládající výše uvedené.
- 1.7 3 Pravidla pro balírny lze shrnout následovně:
- a) průměrné množství výrobku v hotových baleních nesmí být nižší, než je uvedené (jmenovité) množství,
 - b) nesmí být překročen podíl 2,5 %² hotových balení s množstvím výrobku pod TU1, a
 - c) žádná hotová balení nesmí mít množství výrobku pod TU2.

Kde:

- TU1 je jmenovité množství minus jedna přípustná záporná odchylka (TNE) a
- TU2 je jmenovité množství minus dvě TNE.

- 1.8 TNE obsahu hotového balení je stanoveno v souladu s následující tabulkou:

Jmenovité množství (Q _n) v gramech a milimetrech	Přípustná záporná odchylka	
	Jako % Q _n	g nebo ml
5 až 50	9	
50 až 100		4,5
100 až 200	4,5	
200 až 300		9
300 až 500	3	
500 až 1000		15
1000 až 10 000	1,5	

- 1.9 Při použití tabulky se hodnoty přípustných záporných odchylek, uvedených v tabulce v procentech a vypočtených v jednotkách hmotnosti nebo objemu, zaokrouhlí nahoru na nejbližší desetinu gramu nebo mililitru.

² Pokud jde o druhé pravidlo, Směrnice stanoví přijatelný počet hotových balení pod TU1 pro každou referenční velikost zkušební vzorku. Podíl hotových balení pod TU1 musí být dostatečně nízký, obecně se jeví jako vhodné max. 2,5 % pod TU1.

2. Pojmy a definice

V tomto dokumentu a dalších dokumentech WELMECU řady 6 jsou použité pojmy a jejich definice takové, jak jsou uvedeny v dokumentu WELMECU 6.1 Definice pojmů a 6.2 Překlad pojmů.

3. Povinnosti příslušných orgánů

- 3.1 Kontroly k ověření, zda hotová balení vyhovují požadavkům této Směrnice, musí provádět příslušné orgány členských států odběrem vzorků v prostorách balíren, nebo pokud to není proveditelné, v prostorách dovozce nebo jeho zástupce usazeného ve Společenství³.
- 3.2 Kontrolami se má zajistit vhodnost systému řízení kvality, ověřit jeho dodržování a pravidelně přezkoumávat jeho patřičnost. To bude zahrnovat:
- označování výrobku,
 - přesnost a vhodnost zařízení a jeho řádné udržování,
 - přiměřenost záznamů a jejich přesnost kontrolou hotových balení z příslušné dávky,
 - množství výrobku v hotovém balení.
- 3.3 Kontroly hotových balení označených symbolem „e“ a systému řízení kvality použitého pro jejich výrobu by měly být provedeny v prostorách balíren a dovozců zpravidla alespoň jednou ročně v případě dovozců, vývozců nebo balíren hotových balení. Členské státy stanovují různými způsoby četnost návštěv, které zahrnují posouzení rizika podle:
- počtu hotových balení,
 - hodnoty baleného výrobku,
 - použitého systému kvality a obdržených reklamací,
 - míry dodržování zjištěné při návštěvách.
- 3.4 Kontroly se provádějí prostřednictvím statistické kontroly odběrem vzorků, provedené v souladu s přijatými metodami přijímací kontroly kvality. Její účinnost musí být srovnatelná s účinností referenční metody uvedené v příloze 1 směrnice 76/211/EHS. Křivka operativní charakteristiky referenční zkoušky je uvedena v příloze D.8. Viz také přílohu 3 dokumentu WELMECU 6.3.
- 3.5 Směrnice nevylučuje žádné jiné kontroly⁴, které mohou být prováděny příslušnými orgány v jakékoli fázi marketingového procesu, zejména pro účely ověření, zda hotová balení splňují požadavky této Směrnice.
- 3.6 Směrnice se vztahuje na hotová balení označená deklarovaným hmotnostním nebo objemovým množstvím od 5 g nebo 5 ml do 10 kg nebo 10 l. Tuzemské právní předpisy se mohou vztahovat na hotová balení mimo tyto meze nebo výrobky prodávané na délku, plochu a počet.

³ Směrnice 76/211/EHS, příloha I.5

⁴ Směrnice 76/211/EHS, příloha I.6

- 3.7 Pokud množství výrobku obsaženého v hotovém balení není měřeno balírnou, příslušný orgán uzná postupy balírny v souladu se způsobem uvedeným ve vnitrostátních právních předpisech. To může také vést ke schválení označení hotových balení značkou „e“. Metody uznávání používané v členských státech jsou popsány ve WELMEC 6.0.
- 3.8 Pokud došlo ke změnám v systému řízení kvality, tyto změny musí být uznány příslušným orgánem ještě před jejich použitím. Pokyny k uznávání postupu balírny k provádění výrobních kontrol jsou uvedeny ve WELMEC 6.6.

4. Povinnosti balíren

- 4.1 Pojem „balírna“ se ve Směrnici používá v širší definici jako osoba odpovědná za balení hotového balení. Ve vnitrostátních právních předpisech může být stanovena odpovědnost společnosti nebo jednotlivého zaměstnance.
- 4.2 Balírnou je obecně poslední osoba, která provedla jakoukoli změnu hotového balení, jeho (množství) výrobku nebo označení. Konec balicího procesu nastává, pokud je jediným dalším záměrem skladování nebo distribuce hotového balení spotřebiteli. V této fázi je hotové balení obvykle zcela označeno a prošlo všemi kontrolami v balicím procesu.
- 4.3 Povinnosti balírny⁵ jsou:
- ověřit, zda hotová balení splňují požadavky na označení a množství podle Směrnice,
 - změřit množství výrobku určeného do každého balení nebo zkontrolovat skutečné množství výrobku,
 - pokud skutečný obsah není změřen, provést kontroly, aby bylo efektivně zajištěno množství zboží.
 - použít k těmto účelům vhodné a zákonné měřicí zařízení.
 - mít stále k dispozici pro příslušný orgán dokumenty obsahující výsledky kontrol společně s případnými korekcemi a úpravami, které se ukázaly být nezbytné
- 4.4 Povinnosti uvedené v 4.3 b) výše umožňují balírně mít zaveden jeden ze dvou systémů. Prvním je změřit množství výrobku v každém hotovém balení a v takovém případě není nutné provádět žádné další kontroly ani vyhotovit žádné záznamy – toto schéma je velmi vhodné pro nízkoobjemové balírny. Je třeba zvážit záznamy o údržbě zařízení.
- 4.5 Druhou možností balírny je vyrábět hotová balení, ale mít zaveden systém kontrol, kterými se zajistí množství výrobku v hotovém balení. Tento požadavek je splněn, pokud jsou výrobní kontroly prováděny v souladu s postupy uznanými příslušným orgánem v členském státě a balírna má k dispozici výsledky těchto kontrol společně s případnými korekcemi a úpravami, které se ukázaly být nezbytné. Prostředky, podle kterých jsou postupy uznány, mohou být uvedeny ve vnitrostátních právních předpisech.

⁵ Směrnice 76/211/EHS, příloha 1 odstavec 4

- 4.6 Balírna je podle Směrnice odpovědná za provádění kontrol „...Aby bylo efektivně zajištěno množství obsahu“. Jelikož rovněž odpovídá za to, aby hotová balení splňovala požadavky Směrnice (např. prošla referenční zkouškou), vyplývá z toho závěr, že její kontroly by měly být při odhalování neshod stejně účinné jako referenční zkouška inspektora. V přílohách E, F a G jsou k tomu poskytnuty pokyny.
- 4.7 Požadavek na použití „vhodného“ a „zákonného“ zařízení je probrán v příloze B.
- 4.8 Aby postupy balírny poskytovaly nezbytnou jistotu, musejí:
- a) zahrnovat nastavení, monitorování a hodnocení systému řízení kvality,
 - b) zdůvodnit cílové množství a regulační meze pro každý výrobek,
 - c) obsahovat postupy, které je nutno dodržet v případě překročení mezí,
 - d) vyžadovat záznamy prokazující dodržování systému.

5. Povinnosti dovozců

- 5.1 Pro účely Směrnice je dovozcem osoba, která dováží hotová balení do EHP, a tudíž pohyb v rámci EHP nezahrnuje dovoz/vývoz pro účely Směrnice. Dovozece má stejné povinnosti jako balírna, ale Směrnice uznává, že nemusí přijít do fyzického kontaktu s dováženými hotovými baleními.
- 5.2 Tato směrnice uvádí: „V případě dovozu ze zemí mimo EHP může dovozece místo měření a kontroly prokázat, že má k dispozici všechny potřebné záruky, které mu umožňují převzít odpovědnost.“ Co je považováno za přijatelné, závisí na vnitrostátních právních předpisech.
- 5.3 Mezi některé příklady přijatelných záruk patří:
- a) doklad od příslušného orgánu v členském státě,
 - b) doklad od příslušného orgánu přijatého v EHP ve vyvážející zemi,
 - c) záznamy o kontrole provedené příslušným subdodavatelem dovozce v místě prvního vstupu do EHP,
 - d) záznamy od balírny a provádění kontrol k ověření údajů v nich obsažených.
- 5.4 V dokladech podle bodů a) a b) výše musí být uvedeno, že postupy balírny ve vyvážející zemi byly posouzeny a že kontroly a záznamy zaručují soulad s požadavky Směrnice. V dokladu musí být ve všech případech specifikováno hotové balení, jmenovité množství a označení, které bylo posouzeno. Doklad by měl zahrnovat identifikaci (kód) použitou pro sledovatelnost.
- 5.5 Kontroly vhodné pro body 5.3. c) a 5.3. d) výše jsou obsaženy v příloze J.

- 5.6 Veškerá dokumentace může být předmětem kontroly ze strany příslušného orgánu. Tyto záruky nenahrazují odpovědnost příslušného orgánu za provedení referenčních zkoušek v prostorech dovozce nebo jeho zástupce.

Příloha A Označování hotových balení

A.1 Udávání množství

A.1.1 Hotová balení musí být v zájmu prokázání souladu s požadavky této Směrnice označena jmenovitým množstvím a značkou „e“.

A.1.2 Jmenovité množství musí být vyjádřeno v zákonných jednotkách objemu v případě kapalných výrobků nebo v zákonných jednotkách hmotnosti v případě jiných výrobků⁶. Právní předpisy Společenství a vnitrostátní právní předpisy mohou vyžadovat údaje o objemu nebo hmotnosti pro konkrétní kategorie výrobků nebo typy hotových balení.

Pokud obchodní zvyklosti nebo vnitrostátní předpisy nejsou pro určitou kategorii výrobku nebo typ hotového balení ve všech členských státech stejné, na takových hotových baleních musí být uvedeny alespoň metrologické informace odpovídající obchodním zvyklostem nebo vnitrostátním předpisům platným v zemi určení⁷.

V návaznosti na Směrnici vstoupilo v platnost Nařízení (ES) 764/2008⁸, kterým se potvrzuje, že výrobky zákonně uváděné na trh v jednom členském státě je obecně povoleno uvádět na trh v jiném místě. Jestliže si příslušný orgán přeje použít vnitrostátní technický předpis, je nutné dodržet postup v kapitole II tohoto Nařízení.

Příkladem, kdy je nutné tento postup dodržet, je vyznačení hmotnosti a značky „e“ na obale balírnou za účelem splnění tuzemských požadavků. Zmrzlina je odeslána do jiného členského státu, ve kterém tuzemské právní předpisy vyžadují u zmrzliny vyznačení objemového množství. Pokud by tato země trvala na potřebě vyznačení objemu zmrzliny na obale, potom by příslušný orgán musel dodržet postup uvedený v kapitole II Nařízení (ES) 764/2008.

OIML doporučuje, aby údaj byl vyjádřen v jednotkách:

- a) objemu v případě kapalných nebo viskózních výrobků, a
- b) v jednotkách hmotnosti pro tuhé, polotuhé nebo viskózní výrobky, směs tuhých a kapalných výrobků nebo tuhý podíl směsi tuhého a kapalného výrobku⁹.

A.1.3 Potraviny v hotovém balení, které se obvykle prodávají podle počtu, není nutné označit údajem o objemu nebo hmotnosti¹⁰. Značka „e“ se na taková hotová balení nevztahuje.

⁶ Zákonné jednotky ve smyslu směrnice 80/181/EHS.

⁷ Směrnice 76/211/EHS, článek 4.3

⁸ Nařízení (ES) č. 764/2008 Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. července 2008 stanoví postupy týkající se použití určitých vnitrostátních technických pravidel pro výrobky zákonně uváděné na trh v jiném členském státě

⁹ OIML R79 (1997) *Požadavky na označování pro výrobky v hotovém balení* Článek 5.3.1

¹⁰ Směrnice 2000/13/ES, článek 8.3

- A.1.4 Hotově balené pevné potraviny v kapalném médiu musejí být označeny údajem o hmotnosti odkapaného podílu a navíc údajem o hmotnosti¹¹. V současné době se značka „e“ vztahuje na celkovou hmotnost potraviny a kapalného média, a nikoli na hmotnost odkapaného podílu.
- A.1.5 Výrobky, které jsou baleny ve formě aerosolu, musí být označeny údajem o objemu a celkové kapacitě nádoby¹². Směrnice o aerosolových rozprašovačích¹³ vyžaduje, aby byly označeny hmotností i objemem výrobku (což zahrnuje množství hnacího plynu), ale směrnice 2007/45/ES uvádí odchylku od požadavku na označení množství podle hmotnosti.¹⁴
- Poznámka: K aerosolům OIML¹⁵ uvádí: V případě výrobku baleného v nádobě určené k dopravě výrobku pod tlakem musí být uvedeno čisté množství jako hmotnost látky, která bude vypuzena v případě dodržení návodu k použití. Hnací plyn je uveden v údaji o čistém množství. Údaje o množství musí být v kilogramech, gramech nebo miligramech.
- A.1.6 Určitá hotová balení definovaných vín a lihovin musí být ve specifikovaných množstvích. Jestliže dvě a více jednotlivých hotových balení specifikovaných vín nebo lihovin jsou v balení multipack, každé jednotlivé hotové balení musí obsahovat jedno ze specifikovaných množství ze seznamu. Jestliže hotové balení sestává ze dvou a více kusů NEURČENÝCH k prodeji jednotlivě, potom celkové množství hotového balení musí být jedním ze specifikovaných množství¹⁶.
- Do předepsaných časových limitů¹⁷ je nutné splnit vnitrostátní požadavky na hotová balení mléka, másla, suchých těstovin, kávy a cukru ve stanovených množstvích.
- A.1.7 Právní předpisy Společenství a vnitrostátní právní předpisy mohou povolit jiné údaje než jmenovité množství¹⁸ nebo uvedení údajů pro množství nad 10 kg nebo 10 l. Značka „e“ se na tyto údaje nevztahuje.

¹¹ Směrnice 2000/13/ES, článek 8.4

¹² Směrnice 2007/45/ES, článek 4.1

¹³ Směrnice 75/324/EHS, článek 8.1.e

¹⁴ Směrnice 2007/45/ES článek 4.2

¹⁵ OIML R79 (1997) odstavec 5.3.2

¹⁶ Směrnice 2007/45/ES článek 5 a příloha.

¹⁷ Směrnice 2007/45/ES článek 2, 11. října 2013 pro cukr, 11. října 2012 pro jiné výrobky.

¹⁸ Například hnojiva v hotovém balení mohou být označena podle hmotnosti nebo hrubé hmotnosti (směrnice 76/116/EHS).

A.2 Způsob označení a obchodní úprava

- A.2.1 Požadované označení musí být umístěno na hotovém balení takovým způsobem, aby bylo nesmazatelné, snadno čitelné a viditelné na hotovém balení při běžných podmínkách obchodní úpravy. Mezi některé nepřijatelné postupy patří:
- skrytí informací v záhybu obalu,
 - označení na průhledném obalu barvou podobnou barvě obsaženého výrobku.
 - označení pouze na zadní straně obalu.
- A.2.2 Pro potraviny v hotovém balení musí být údaj o množství snadno pochopitelný a vyznačen na dobře viditelném místě, aby byl snadno viditelný, jasně čitelný a nesmazatelný. Údaj nesmí být žádným způsobem skrytý, zatemněný ani přerušovaný jiným textem nebo vyobrazením. Údaj musí být uveden ve stejném zorném poli jako:
- název, pod kterým je výrobek prodáván;
 - datum minimální trvanlivosti, v případě potravin, které z mikrobiologického hlediska snadno podléhají zkáze, datum „spotřebujte do“; a
 - u nápojů s obsahem alkoholu více než 1,2 % obj. skutečný objemový obsah alkoholu¹⁹.
- A.2.3 „Snadno čitelné“ musí zohlednit velikost, písmo, orientaci, barvu a pozadí označení. Povinné označení musí být ideálně odděleno od jiných informací na hotovém balení a při jeho zhotovení je nutno pokud možno brát ohled na zákazníky se zhoršeným zrakem.
- A.2.4 OIML²⁰ doporučuje, aby údaj o množství byl zobrazen na hlavní zobrazovací ploše etikety snadno čitelným tučným písmem nebo písmem, které je v jasném kontrastu s pozadím a dalšími informacemi na hotovém balení. Je-li údaj o množství vypálen, vyražen či vylisován na povrchu hotového balení, potom všechny ostatní požadované informace musí být uvedeny viditelně jinde na povrchu nebo na etiketě.

¹⁹ Směrnice 2000/13/ES, článek 8

²⁰ OIML R79 (1997) odstavec 5.5.2

A3 **Jmenovité množství**

A.3.1 Pro soubory několika kusů, kdy by jednotlivé kusy byly běžně prodávány samostatně, musí být na vnějším obalu vyznačen obsah každého kusu a počet přítomných kusů (pokud to nelze vizuálně určit). V případě, že jednotlivé kusy nebudou považovány za prodejní jednotky, potom celkové množství bude vyznačeno na vnějším obalu společně s celkovým počtem kusů²¹.

Výška číslic v údaji o jmenovitém množství musí být alespoň taková, jak je uvedeno v tabulce:

Jmenovité množství v g nebo ml	Minimální výška v mm
5 až 50	2
50 až 200	3
200 až 1000	4
nad 1000	6

Pro balení určená pro Spojené státy americké jsou požadavky na minimální výšku (jak je uvedeno v OIML R79:1997 příloha B tabulka 3):

Hlavní zobrazovací plocha (cm ²)	Minimální výška číslic a písmen (mm)	Minimální výška při vypálení nebo vylisování na povrch obalu (mm)
$A \leq 32$	1,6	3,2
$32 < A \leq 161$	3,2	4,8
$161 < A \leq 645$	4,8	6,4
$645 < A \leq 2581$	6,4	7,9
$2581 < A$	12,7	14,3

A.3.2 Měrná jednotka musí být vypsána v plném nebo zkráceném znění. Jediné přípustné zkratky jsou:

	Pro potraviny	Pro jiné zboží než potraviny	Pouze jako doplňující údaj, který doprovází metrický údaj a není výraznější
Objem	ml, mL, cl, cL, l, L	ml, mL, cl, cL, l, L	fl. oz., pt, qt, gal
Hmotnost	g a kg	g a kg	oz, lb

A.3.3 V případě, že je hotové balení označeno více než jedním údajem o množství²², veškeré údaje musí být v těsné blízkosti, nesmí být výraznější než požadované označení a množství, kterého se každý údaj týká, musí být jednoznačné. Pokud jsou označení množství na obale opakována, musí všechna obsahovat stejné informace. Značka „e“ se týká jmenovité hmotnosti nebo objemu.

²¹ Směrnice 2000/13/ES, článek 8

²² Například údaj o hmotnosti a objemu, hmotnosti a hmotnosti odkapaného podílu, čisté hmotnosti a hrubé hmotnosti, objemu a kapacitě obalu, doplňkový údaj o hmotnosti nebo objemu v jiných jednotkách než SI, údaj o „porci“ nebo „dávkě“ výrobku vyjádřený v jednotkách hmotnosti nebo objemu.

Poznámka: OIML doporučuje, pokud je výrobek v hotovém balení označen na více než jednom místě svého balení, aby informace na všech etiketách byly ekvivalentní²³.

- A.3.4 Pro potraviny v hotovém balení nesmí být označení a použité způsoby takové, že by mohly v podstatné míře vést k uvedení kupujícího v omyl, pokud jde o množství potraviny²⁴.
- A.3.5 Pokud obchodní zvyklosti nebo vnitrostátní předpisy nejsou pro určitou kategorii výrobků nebo typ hotového balení ve všech členských státech stejné, na takových hotových baleních musí být uvedeny alespoň metrologické informace odpovídající obchodním zvyklostem nebo vnitrostátním předpisům platným v zemi určení.
- A.3.6 V případě, že je hotové balení zákonně uváděno na trh v jiném členském státě a příslušný útvar si přeje použít vnitrostátní technický předpis, je nutné dodržet postup v kapitole II Nařízení (ES) 764/2008²⁵.

²³ OIML R79 (1997), článek 6.3

²⁴ Směrnice 2000/13/ES, článek 2

²⁵ Nařízení (ES) č. 764/2008 Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. července 2008 stanoví postupy týkající se použití určitých vnitrostátních technických pravidel pro výrobky zákonně uváděné na trh v jiném členském státě

A.4 Hotová balení nesoucí označení „e“

A.4.1 Značka „e“ se smí používat pouze s ohledem na hotová balení, která jsou určena k prodeji ve stálém jmenovitém množství, které je rovno hodnotám předem stanoveným balírnou. Tato množství musí být vyjádřena v jednotkách hmotnosti či objemu a činit minimálně 5 g nebo 5 ml a maximálně 10 kg nebo 10 l. Kromě toho nesmí být možné měnit množství obsahu bez otevření nebo zjevné úpravy hotového balení.

A.4.2 Je-li použito označení „e“, musí být uvedeno ve stejném zorném poli jako údaj o množství, musí být ve formě uvedené v příloze II ke směrnici 71/316/EHS a musí mít výšku nejméně 3 mm.

A.4.3 Pouze jeden údaj o množství se považuje za „jmenovité množství“ a značka „e“ by se měla nacházet ve stejném zorném poli jako tento údaj. Tato kombinace musí být „snadno čitelná a viditelná na hotovém balení při běžných podmínkách obchodní úpravy“, to znamená, že označení by mělo být viditelné pro určeného kupujícího bez nutnosti manipulace s hotovým balením.

A.4.4 Je-li na balení multipack uveden více než jeden údaj, například 4x10 g e 40 g, „e“ se vztahuje na množství, které balírna kontroluje. Pokud lze jednotlivé kusy prodávat samostatně, v tomto příkladu by to bylo 10 g a bylo by jasnější vyznačit na obale e 4x10 g 40 g. Pokud jednotlivé kusy nejsou vhodné k samostatnému prodeji, bylo by to 40 g a označení by bylo jasnější jako e 40 g 4x10 g.

Poznámka: V doporučení OIML 79 se požaduje, aby označení množství bylo umístěno na tu část hotového balení, která bude s nejvyšší pravděpodobností zobrazena za běžných a obvyklých podmínek zobrazení.

A.5 Identifikační značka nebo nápis

A.5.1 Hotová obalení musí být opatřena značkou nebo nápisem, které umožní příslušným orgánům identifikovat balírnu nebo osobu, která zajistila zhotovení obalu nebo dovozce usazeného ve Společenství.

Doporučuje se, aby minimální požadavek byl na název či značku společně s PSČ a zeměpisným kódem. Toto označení by mělo příslušným orgánům umožnit stanovit, kdo je balírna či dovozce hotového balení.

- Označení musí být „snadno čitelné a viditelné na hotovém balení při běžných podmínkách obchodní úpravy“.
- Jiné vertikální směrnice mohou vyžadovat dodatečné informace, např. úplnou adresu nebo adresu sídla, které mají být poskytnuty. OIML doporučuje, že název, pokud neoznačuje balírnu ani dovozce, může být uznán podle výrazu, který odhaluje vazbu takové osoby k výrobku, například „vyroběno pro...“²⁶.
- Jiné právní předpisy mohou vyžadovat uvedení země původu na etiketě.

A.5.2 Jestliže příslušný útvar vyžaduje informace k balírně či dovozci, kteří sídlí v jiném členském státě, potom by měl kontaktovat tamější příslušný orgán za použití informací uvedených ve WELMEC 6.0.

²⁶ OIML R79 (1997) odstavec 4

Příloha B Měřicí zařízení pro balírnu a dovozce

- B.1 Požadavek uvedený ve Směrnici se vztahuje na to, aby zařízení používané balírnami nebo dovozci bylo „legální“ a „vhodné“. „Legálním“ se rozumí ověřené, pokud se řídí evropskými nebo vnitrostátními předpisy, dále musí mít uznané osvědčení o přesnosti, které má dokládat sledovatelnost a uvádět nejistotu měření, se kterou může zařízení fungovat. Legální zařízení bude podléhat následnému ověření nebo provozní kontrole, jak stanoví vnitrostátní právní předpisy.
- B.2 Slovo „vhodné“ zahrnuje řadu podmínek použití, které vyplývají z potřeby omezení nejistoty měření. Pokud celková nejistota měření nepřekročí 1/5 TNE, balírna/dovozce obvykle splní kritérium „vhodnosti“.
- B.3 Veškeré zařízení je třeba pravidelně udržovat, četnost má být nastavena tak, aby ze záznamů o kalibraci bylo patrné, že zařízení se mezi jednotlivými kalibracemi stále nachází v mezích přípustných odchylek. Je-li zařízení nastavováno, potom by měla být zaznamenána čísla „před nastavením“ a „po nastavení“, aby byla prokázána přiměřenost doby kalibrace.
- B.5 Pokud není kladen žádný požadavek na to, aby zařízení bylo ověřeno nebo udržováno v určitých mezích, potom by zařízení mělo být udržováno tak, aby vyhovovalo příslušnému doporučení OIML, např. R51 pro kontrolní váhy a R61 pro automatické gravimetrické plnicí váhy.

Příloha C Záznamy

C.1 Výrobní záznamy

- C.1.1 Směrnice vyžaduje, aby kontroly byly uspořádány tak, aby efektivně ověřovaly množství výrobku v hotovém balení. Tato podmínka je splněna, pokud balírna provádí výrobní kontroly v souladu s postupy uznanými příslušným orgánem v členském státě a má k dispozici záznamy o těchto kontrolách.
- C.1.2 Záznamy musejí obsahovat veškeré provedené korekce nebo úpravy procesu a taky dokládat jejich řádné a přesné provedení. Následující záznamy by měly být evidovány jako přiměřené pro příslušný proces.

C.2 Uchovávání záznamů

- C.2.1 Veškeré záznamy je nutné uchovávat, dokud budou hotová balení v distribučním řetězci, minimálně však 1 rok.
- C.2.2 Četnost prvotního a následného ověřování měřidel a nutnost jejich provádění jsou dány vnitrostátními právními předpisy. Záznamy o takovém prvotním a následném ověřování měřidel budou uchovávány balírnou alespoň po dvě období ověřování.
- C.2.3 Záznamy o kontrolách, které balírny provádějí na svých měřidlech, jak je uvedeno ve WELMEC 6.6 odstavec 4.4²⁷, by měly být evidovány po dostatečně dlouhou dobu, aby prokazovaly splnění specifikací.

C.3 Validace záznamů

- C.3.1 Příslušný orgán – nebo útvar s rovnocenným statutem v členském státě – bude provádět kontroly za účelem ověření uchovávaných záznamů. Součástí toho bude:
- zkoušení zařízení používaného balírnami či dovozci z hlediska přesnosti a vhodnosti,
 - stanovení množství výrobku hotových balení za pomoci statisticky významného vzorku a porovnání průměru a směrodatné odchylky vzorku statisticky se stejným atributem nalezeným v záznamech o související kontrole pro tato hotová balení.
 - statistické stanovení, zda jsou cílové množství a regulační meze použité balírnou nebo dovozcem vhodné k zajištění shody se směrnicemi.
- C.3.2 Záznamy musí obsahovat veškeré provedené korekce nebo úpravy procesu a taky dokládat jejich řádné a přesné provedení.
- C.3.3 Pro příslušný proces by měly být jako přiměřené evidovány následující záznamy.

C.4 Identifikace a specifikace

- použité procesy a dokumenty pracovních pokynů
- totožnost osob a jejich odpovědnost

C.5 Údaje o dávce

- identifikace výrobku
- identifikace dávky
- velikost dávky

²⁷ WELMEC 6.6, odstavec 4.4: „Měřidla je nutné pravidelně kontrolovat přijatou metodou k ověření splnění specifikací“.

- hustota a její variabilita (je-li to relevantní)
- jmenovité množství
- tára a její variabilita (je-li to relevantní)
- jiné tolerance

C.6 Znaky procesu

- měřidla použitá pro sledovatelnost regulačního systému
 - údržba zařízení
 - kalibrační záznamy
 - případně údaje o úředním ověření provozovaných přístrojů
 - kontroly zařízení k vyloučení odchylek (např. kontroly nastavených hodnot u kontrolních vah)
- parametry týkající se funkce měřidel použitých pro sledovatelnost regulačního systému, např.:
 - pro kontrolní váhy pásmo nerozhodnosti nebo třída přesnosti, střední chyba a směrodatná odchylka
 - pro automatické gravimetrické plnicí váhy rozptyl nebo třída přesnosti, směrodatná odchylka
- parametry týkající se nastavení měřidel použitých pro sledovatelnost regulačního systému
 - pro kontrolní váhy cílová hodnota, nastavené hodnoty
 - pro automatické gravimetrické plnicí váhy cílová hodnota, regulační meze, počet a četnost regulačních cyklů
- Parametry pro proces plnění
 - Cílová hodnota
 - Směrodatná odchylka
 - Akční meze
 - Výstražné meze
 - Tolerance
 - Velikost vzorku a četnost výběru, pokud je to relevantní (pro plněná hotová balení hustota a obalový materiál)
 - Uchovávání výsledků měření a výpočtů
- Výpočty

C.7 Výrobní kontroly

- identifikace kontrolního bodu / balicí linky
- reference k identifikaci výrobku
- identifikace dávky
- čas a datum výběru hotových balení, hustota a obalový materiál, pokud je to relevantní
- počet hotových balení ve vzorku, počet hotových balení, hustota a obalový materiál, pokud je to relevantní
- průměr a variabilita skutečného množství výrobku (data vzorku)
- průměr a variabilita skutečného množství výrobku (data dávky)
- poměr a/nebo počet hotových balení s množstvím výrobku nižším než TU1 a/nebo TU2
- nápravná opatření, pokud jsou signalizována výstražnými a akčními mezemi týkajícími se průměrného množství výrobku, TU1 a/nebo TU2.
- pro kontrolní váhy – kontroly nastavených hodnot k vyloučení odchylky
- test správného fungování vyřazovacího mechanismu

C.8 Software použitý ke zpracování údajů o regulaci množství

Přestože směrnice 76/211/EHS se netýká softwaru, je nutné vzít v úvahu její dopad na regulační systém, aby byla zajištěna správná rozhodnutí o shodě dávky. Ze záznamů by mělo být patrné:

- ověření před použitím a po každé změně, záznamy, které je nutné uchovávat
- stav vydání (např. datum nebo číslo verze), určený záznamy z něho vyhotovenými,
- prostředky nebo nástroje k ochraně před zničením nebo neoprávněnou změnou.

Příloha D Statistické zásady týkající se řízení systémů a referenčních zkoušek

D.1 Úvod

D.1.1 V této kapitole jsou popsány základní statistické koncepce a metody, které se podílejí na referenčním zkoušení a nastavení a provozu systémů regulace množství. Nezachází zcela do podrobností, aby bylo možné daným tématům zcela porozumět, a považuje se spíše za připomínky a souhrn, nikoli příručku.

D.2 Typy údajů a úrovně měření

D.2.1 V metrologické regulaci se lze setkat se dvěma zásadně odlišnými typy číselných údajů. Za prvé se *měří* obsah hotových balení (gravimetricky nebo volumetricky), čímž se získá číselná charakteristika jednotlivých položek (např. jejich hmotnost nebo objem). Tato měření jsou v intervalu nebo měřítku a tak rozdíly mezi nimi lze použít pro statistické výpočty, a pokud je stanoven skutečný obsah (tj. bez hmotnosti táry), potom lze použít také jejich vzájemné poměry.

D.2.2 Za druhé, při testování shody podle druhého a třetího pravidla se stanoví počty hotových balení v každé ze tří kategorií, tj.

- Ne méně než TU1 (přiměřené)
- Méně než TU1 (nestandardní)
- Méně než TU2 (nepřiměřené)

Taková pozorování počtů položek v uvedených kategoriích jsou na *jmenovité* stupnici, i když jejich názvy a definice rovněž zahrnují vlastnost *pořadí*.

D.2.3 Význam tohoto rozlišení spočívá v typu souhrnné statistiky, kterou lze použít pro údaje, a v povaze následné statistické analýzy, které mohou být údaje podrobeny. Jmenovité údaje lze tedy shrnout výpočtem *poměrných částí* (nebo procent) položek spadajících do různých kategorií, zatímco měření intervalu nebo poměru mohou být shrnuta statistickými údaji, jako jsou např. střední hodnoty, rozpětí, směrodatné odchylky atd.

D.3 Rozdělení

D.3.1 Ve většině přirozených situací a výrobních procesů bylo zjištěno, že pozorování provedená u podobných položek nebo za podobných podmínek se mohou do určité míry lišit. Model výskytu těchto odlišných hodnot představuje rozdělení. Zatímco v praxi se vyskytuje velká rozmanitost rozdělení, mnohé se podle zjištění blíží několika teoretickým modelům rozdělení, jež tedy představují pohodlný způsob zpracování číselných údajů na základě určitých předpokladů, z nichž konkrétní model vychází.

D.3.2 Model, vyjádřený jako matematická funkce, umožňuje vypočítat podíly hodnot, které by se (v ideálním případě) vyskytly v různých bodech nebo v různých oblastech rozsahu měření. V praxi je úplný záznam všech možných hodnot nepoužitelný, ale za předpokladu náhodného výběru (tj. že všechny položky v populaci, někdy hypotetické, mají stejnou šanci na výskyt ve vzorku) lze tyto podíly považovat za pravděpodobnosti výskytu. Jsou-li pozorovány hodnoty nebo soubory hodnot nízké pravděpodobnosti, mělo by to vést ke zpochybnění základu modelu, jeho předpokladů či parametrů, a tedy k přijetí určitého opatření, např. zamítnutí při referenční zkoušce nebo nápravnému opatření při odběru vzorků pro regulaci množství.

D.4 Pravděpodobnost

- D.4.1 Jelikož referenční zkoušky a postupy regulace množství vycházejí z pravděpodobnostních argumentů a použití rozdělení pravděpodobnosti, stručně uvádíme definici četnosti pravděpodobnosti a tři pravidla. Z hlediska metrologické regulace se „výstup“ vztahuje k výsledku provádění měření nebo počítání položek a jako „jevy“ se označují výskyty měření ve stanovených intervalech nebo počtu dané hodnoty (celé číslo).
- D.4.2 V definici četnosti se uvádí, že pokud náhodný pokus může vést k různým výsledkům, z nichž je určitým výsledkem jev A , potom pravděpodobnost výskytu A je dána
- $$P(A) = (\text{Počet výsledků vedoucích k jevu } A) / (\text{Celkový počet možných výsledků})$$
- V empirické práci je obvykle nutné stanovit $P(A)$ z:
- $(\text{Počet pozorování } A) / (\text{Celkový počet pozorování})$
 - spolehlivost odhadu roste s počtem pozorování.
- D.4.3 Mezi tři pravidla patří:
- *Pravidlo doplňku.* Pro jev \underline{A} definovaný jako doplněk A (tj. jakýkoli jev nespádající do A) platí $P(\underline{A}) = 1 - P(A)$.
 - *Pravidlo sjednocení.* Pokud $A \cup B$ znamená výskyt A nebo B nebo obou a $A \cap B$ znamená výskyt A i B , potom platí $P(A \cup B) = P(A) + P(B) - P(A \cap B)$.
Pro jevy, které nemohou nastat současně (vzájemně se vylučující jevy), platí $P(A \cap B) = 0$ a potom $[P(A \cup B) = P(A) + P(B)]$
 - *Pravidlo průniku.* Je-li $P(B | A)$ pravděpodobnost výskytu jevu B za předpokladu, že došlo k jevu A (tj. pravděpodobnost jevu B *podmíněná* jevem A), potom platí $P(A \cap B) = P(A) \times P(B | A)$
Pokud A a B jsou *nezávislé* jevy, potom platí $P(B | A) = P(B)$ a v tomto případě $P(A \cap B) = P(A) \times P(B)$.
Je třeba poznamenat, že $A \cap B$ může znamenat buď výskyt A s následným B jako výsledků následných pokusů, nebo jednoho výsledku, který současně splňuje dva jevy definované jako A a B .
- D.4.4 Jako příklad souhry těchto pravidel zvažte pravděpodobnost chyby při referenční zkoušce (pomocí plánu dvojím výběrem s 30 + 30 kusy) skupiny, která skutečně obsahuje právě 21 % nestandardních kusů. V odstavci D.5 uvádíme, že pro vzorky 30 ks náhodně odebraných z velkého objemu obsahujícího 1 nestandardní kus na 40 kusů, je pravděpodobnost 0, 1, 2 atd. nestandardních kusů ve vzorku: -
- | | |
|--------|-----------|
| $P(0)$ | = 0,46788 |
| $P(1)$ | = 0,35991 |
| $P(2)$ | = 0,13381 |
- Nyní jsou jevy „nezjištěny žádné nestandardní kusy“, „zjištěn právě jeden nestandardní kus“, „přesně dvě.. atd., jsou navzájem vylučující, takže
- $$P(\leq 2 \text{ nestandardní}) = 0,46788 + 0,35991 + 0,13381 = 0,96160.$$
- Zde jsme použili pravidlo o sjednocení.

Ke zjištění pravděpodobnosti, že skupina neprojde referenční zkouškou v prvním stupni (nalezeno tři a více nestandardních kusů ve vzorku 30 kusů), používáme pravidlo doplňku,

$$P(\geq 3) = P(> 2) = 1 - P(\leq 2) = 1 - 0,96160 = 0,03840.$$

K dokončení hodnocení je nutné zvážit případ „odloženého úsudku v prvním stupni výběru a zamítnutí ve druhém stupni“. Vyžadujeme, aby v prvních 30 kusech byly nalezeny 2 nestandardní kusy a alespoň tři další v druhém stupni, a tedy celkem alespoň 5 kusů pro oba stupně. Definujme jevy.

A Výskyt dvou nestandardních kusů v prvním stupni.

B Výskyt tří a více nestandardních kusů v druhém stupni.

Jelikož druhý vzorek tvoří také 30 kusů, vychází

$$P(A) = 0,13381, \text{ jak již bylo vypočteno,}$$

$$P(B) = 0,03840, \text{ podle pravidla sjednocení a doplňku.}$$

Potom $P(A \cap B) = P(A) \times P(B | A)$, ale v tomto případě jsou A a B nezávislé (v náhodném výběru nemá výskyt nestandardních kusů v prvním stupni vliv na jejich výskyt nebo nepřítomnost v druhém stupni). Tedy

$$P(A \cap B) = P(A) \times P(B) = 0,13381 \times 0,03840 = 0,00514.$$

A konečně celková pravděpodobnost chyby je pravděpodobnost sjednocení A \cup B (chyby v druhém stupni) s jevem C, chybou v prvním stupni. Již máme $P(C) = 0,03840$ a jevy C a $A \cap B$ se vzájemně vylučují (pokud k chybě dojde v prvním stupni, nenastane druhý stupeň).

Tedy

$$P(C \cup (A \cap B)) = 0,0384 + 0,00514 = 0,04354.$$

V tomto příkladu jsme ve skutečnosti vyhodnotili bod v operativní charakteristice výběrového plánu – toto téma bude probráno později v této kapitole.

D.5 Rozdělení pravděpodobnosti

D.5.1 Měření

Nejrozšířenější model pro měření, který se používá u koncepčně spojitého intervalu nebo měřítka, je *Normální rozdělení*, charakterizované střední hodnotou μ a směrodatnou odchylkou σ . Toto rozdělení se používá k popisu relativní četnosti výskytu hodnot ve stanovených intervalech, např. (x_1, x_2) .

Pravděpodobnosti jsou získány z distribuční funkce nebo integrálu funkce hustoty, přičemž příslušné hodnoty tohoto intervalu jsou v široké míře tabelované nebo dostupné jako standardní funkce na většině elektronických počítačů a několika kalkulačkách.

Normální rozdělení se redukuje do standardní podoby transformací

$$u = (x - \mu) / \sigma$$

a získá se normované normální rozdělení.

Znamé vlastnosti normálního rozdělení jsou

- Asi dvě třetiny (68,7 %) hodnot leží v rozmezí $(\mu \pm \sigma)$,
- Většina hodnot (95,5 %) leží v rozmezí $\mu \pm 2\sigma$ (nebo 95 % v rozmezí $\pm 1,96\sigma$),
- Téměř všechny hodnoty (99,7 %) leží v rozmezí $\mu \pm 3\sigma$, (nebo 99,9 % v rozmezí $\mu \pm 3,29\sigma$).

Toto rozdělení tvoří základ pro referenční zkoušky pro systém průměru a většinu postupů řízení kvality. Jeho platnost se opírá o centrální limitní větu. Toto téma je podrobněji probráno v odstavci D.6 níže.

D.5.2 Balírna plní plechovky na jmenovitý deklarovaný údaj 250 g a cílové množství svého procesu nastaví na 252 g. Pokud balená množství mají normální rozdělení se směrodatnou odchylkou 5 g, jaký podíl plechovek tvoří nestandardní hotová balení?

V tomto případě platí $\mu = 252$ g a $\sigma = 5$ g. Hodnota sledované proměnné je hmotnost odpovídající TU1, v tomto případě 241 g. Tedy normovaná normální proměnná je

$$U = (241 - 252) / 5 = -2,2$$

Záporné znaménko označuje hodnotu v dolní polovině rozdělení a s odkazem na Tabulky vyplývá pravděpodobnost 0,014 pro hodnotu na úrovni nebo nižší než $U = -2,2$ (z důvodu symetrie normálního rozdělení je stejná jako pravděpodobnost pro u na úrovni nebo nad 2,2). To lze interpretovat tak, že za uvedených podmínek bude asi 1,4 % hotových balení nestandardních.

D.5.3 *Počty nestandardních nebo nevhodných kusů*

Jsou-li náhodné vzorky stejné velikosti n odebírány z dávky („populace“) nekonečné velikosti s podílem p „vadných“ kusů, počet vadných kusů ve vzorcích bude tvořit rozdělení. Teoretický model pro počet vadných kusů za těchto okolností je *Binomické rozdělení*, definované velikostí vzorku n a podílem populace p . Pravděpodobnost výskytu přesně r vadných kusů ve vzorku n kusů je dána

$$P(r) = p^r \cdot q^{n-r} \cdot n! / (r! (n-r)!)$$

V praxi jsou vzorky odebírány z konečných dávek bez nahrazení, ale za předpokladu, že podíl odebraných vzorků je méně než 10 % a velikost dávky je alespoň 100, poskytuje Binomické rozdělení uspokojivý model. Ve skutečnosti je ve většině situací referenčního zkoušení použitelný jiný jednodušší model.

D.5.4 Pokud je p nejvýše 0, (tj. <10 % nestandardních kusů), lze použít *Poissonovo rozdělení*.

Je-li střední hodnota nestandardních kusů ve vzorku vyjádřena jako $m = np$, z Poissonova rozdělení vyplývá

$$P(r) = e^{-m} \times m^r / r!, \text{ kde } m^0, 0! \text{ a } 1! \text{ mají dle definice hodnotu } 1.$$

(Poznámka: Poissonovo rozdělení se objevuje i v jiných souvislostech, jedním z jeho použití je aproximace pro binomické rozdělení).

D.5.5 Podrobně znázorníme dokončení výpočtů pro příklad referenční zkoušky D.4.4. Za podmínek binomického výběru jsme odebrali vzorek $n = 30$ kusů z populace obsahující $p = 0,025$ nestandardních kusů. Dostáváme tedy... -

$$P(0) = 0,025^0 \times 0,975^{30}$$

(zbylá část výrazu v odstavci D.5.4 se rovná 1, jestliže $r = 0$)

Potom $P(0) = 0,975^{30}$ (protože $0,025^0 = 1$) = 0,46788

Dále $P(1) = 0,025^1 \times 0,975^{29} \times 30/1 = 0,35991$

$$P(2) = 0,025^2 \times 0,975^{28} \times (30 \times 29) / (1 \times 2) = 0,13381$$

atd.

D.5.6 Alternativně pomocí Poissonovy aproximace bychom stanovili $m = np = 30 \times 0,025 = 0,75$ (průměrný počet nestandardních kusů ve vzorku 30 kusů). Potom dostaneme:

$$P(0) = e^{-0,75} \times 0,75^0 / 0! = e^{-0,75} = 0,47237$$

$$P(1) = e^{-0,75} \times 0,75^1 / 1 = 0,35427$$

$$P(2) = e^{-0,75} \times 0,75^2 / (2 \times 1) = 0,13285$$

Tyto hodnoty se liší od hodnot, které byly získány pomocí modelu binomického rozdělení, pouze na třetím desetinném místě.

D.5.7 Je třeba uznat, že i binomický model je mírně nereálný. Předpokládá, že pro každý kus vybraný ze skupiny je pravděpodobnost jeho nestandardnosti konstantní. Kusy jsou ve skutečnosti odebírány bez nahrazení, takže pravděpodobnost výběru nestandardního kusu se neustále mění v závislosti na tom, kolik nestandardních kusů bylo odebráno.

Pro skupinu 200 hotových balení (která by při $p = 0,025$ obsahovala 5 nestandardních kusů) je pravděpodobnost výběru nestandardního kusu při prvním výběru $5/200 = 0,025$. Nicméně, pro druhý výběr je pravděpodobnost $4/199$ nebo $5/199$ v závislosti na povaze prvního vybraného kusu.

Rozdělení	Parametry	P(0)	P(1)	P(2)	P(≥ 3)
Hypergeometrické	N=200, n=30, p=0,025	0,43974	0,39736	0,13800	0,02490
Binomické	n=30, p=0,025	0,46788	0,35991	0,13381	0,03840
Poissonovo	m=np=0,75	0,47237	0,35427	0,13285	0,04051

Celkový efekt této nezávislosti na pravděpodobnostech 0, 1, 2 atd. nestandardních kusů ve vzorku 30 kusů je uveden v tabulce výše, ve které jsou porovnány podmínky Binomického, Poissonova a skutečného (Hypergeometrického) rozdělení.

Předpoklady jsou následující: -

<i>Hypergeometrické</i>	Náhodný výběr bez nahrazování $n = 30$ kusů ze skupiny 200, z nichž 5 je nestandardních.
<i>Binomické</i>	Buď výběr s nahrazováním, nebo výběr ze skupiny nekonečné velikosti obsahující 2,5 % nestandardních kusů.
<i>Poissonovo</i>	Aproximace platí pro velkou skupinu a malý podíl nestandardních kusů.

D.6 Odběr vzorků (výběr) a odhad

- D.6.1 Cílem výběru je obvykle odhad některých vlastností populace, ze které jsou vzorky odebírány, aby bylo možné učinit o ní závěry. V referenčním zkoušení a regulaci množství lze tento cíl zúžit na odhad průměru a variability obsahu hotového balení nebo podíl nestandardních kusů v dávce, skupině nebo procesu.
- D.6.2 Opakovaný výběr z dané dávky nevyhnutelně povede k odlišným odhadům sledované vlastnosti. Výběrové průměry, směrodatné odchylky nebo podíly se tedy budou mezi jednotlivými vzorky lišit. Model variability v těchto odhadech je popsán *výběrovými rozděleními*. Nejdůležitější z nich je normální rozdělení, zejména v souvislosti s rozdělením výběrových středních hodnot. V tomto případě se v jedné centrální limitní větě uvádí, že:
 „pro nezávislé náhodné vzorky o velikosti n odebrané z populace se střední hodnotou μ a konečným rozptylem σ^2 rozdělení středních hodnot vzorků inklinuje k normálnímu tvaru, protože n se zvyšuje se střední hodnotou μ a rozptylem σ^2 / n .“
 \bar{x} je tedy nestranný odhad μ (střední hodnota výběrového rozdělení odpovídá střední hodnotě populace), a dokonce pro nenormální nadřazená rozdělení mají výběrové odhady střední hodnoty dávky (nebo procesu) tendenci k normálnímu rozdělení pro střední velikosti vzorků; v mnoha průmyslových situacích jsou pro přiměřený předpoklad normality v rozdělení výběrových průměrů dostatečné i velikosti vzorků 4 nebo 5 kusů.
- D.6.3 Přesnost odhadu získaného odběrem vzorků je měřena jeho standardní chybou – ve svém statistickém použití se standardní chyba zpracuje obdobným způsobem jako směrodatná odchylka, ale pojem směrodatná odchylka se používá v souvislosti s výběrovým odhadem parametrů a směrodatnou odchylkou se měří variabilita původní proměnné.
 Nejčastěji se setkáváme se směrodatnou odchylkou výběrového průměru. Dalo by se očekávat, že přesnost odhadu se zlepšuje s rostoucí velikostí vzorku a standardní chyba \bar{x} pro vzorek velikosti n je dána σ / \sqrt{n} , tj. směrodatná odchylka základní proměnné dělená druhou odmocninou velikosti vzorku. Standardní chyby existují pro jiné statistiky vzorku, ale jediné příklady použitelné v regulaci průměrného množství jsou následující.
 Standardní chyba výběrového mediánu (pro vzorky z normální populace); = $1,25 \sigma / \sqrt{n}$ a, přestože se zřídka používá přímo,
 Standardní chyba odhadu směrodatné odchylky vzorku (opět pro normální populaci) = $\sigma / \sqrt{2n}$
 Standardní chyba podílu vzorku, $p = \sqrt{((p(1-p)) / n)}$

- D.6.4 Je-li dán odhad vzorku \bar{x} získaný ze vzorku n pozorování u populace, jejíž směrodatná odchylka je σ a použije se centrální limitní věta, je nyní možné sestavit *interval spolehlivosti pro skutečnou* (ale neznámou) střední hodnotu populace μ ,

$$\bar{x} - u \sigma / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + u \sigma / \sqrt{n}$$

Je důležité si uvědomit, že tento výrok nepředpokládá rozpětí, ve kterém se μ mění, ale interval, ve kterém lze tvrdit, že leží. Při takových tvrzeních hrozí riziko chyby a toto riziko odpovídá pravděpodobnosti, že směrodatná normální odchylka leží mimo interval $\pm u$. Konkrétní hodnota u přijatá pro sestavení intervalu byla vybrána pro docílení požadované úrovně spolehlivosti a běžné (nikoli však neměnné) úrovně jsou:

95 %	$\bar{x} - 1,96 \sigma / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + 1,96 \sigma / \sqrt{n}$
99 %	$\bar{x} - 2,58 \sigma / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + 2,58 \sigma / \sqrt{n}$
99,9 %	$\bar{x} - 3,29 \sigma / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + 3,29 \sigma / \sqrt{n}$

Základní pravděpodobnostní princip je takový, že při takových tvrzeních jich bude 100 (1 - α) % správných a 100 α % nesprávných, kde α je *dvoustranná* pravděpodobnost související s normální odchylkou u.

- D.6.5 Ve většině praktických situací je skutečná hodnota σ neznámá a musí se (stejně jako μ) odhadnout z údajů o vzorku. Za těchto okolností již není požadované výběrové rozdělení $(\bar{x} - \mu) / \sqrt{n} / \sigma$, ale $(\bar{x} - \mu) \sqrt{n} / s$

kde s má výběrové rozdělení známé jako Studentovo rozdělení „t“ (s n-1 stupni volnosti).

$$\text{Interval spolehlivosti bude: } \bar{x} - t x s / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + t x s / \sqrt{n}$$

kde t je 100 (1 - 0,5 α) % bodů t-rozdělení s n-1 stupni volnosti (obvykle symbol u nebo ϕ , a 100 (1 - α)% je požadovaná úroveň spolehlivosti.

(Poznámka: stupně volnosti mají mnohem širší využití, než je zde uvažováno, kdy definice byla omezena na určitý případ sestavení intervalu spolehlivosti pro μ . Rovněž existují další výběrová rozdělení, např. pro směrodatné odchylky, rozpětí atd., ale ta zde nelze podrobněji vysvětlit).

Předpokládejme, že ze skupiny byl odebrán vzorek n = 20 a byla získána následující statistika vzorku:

střední hodnota,	$\bar{x} = 248,9 \text{ g}$
a směrodatná odchylka,	$s = 2,73 \text{ g}$

Ve kterém rozpětí podle předpokladu může ležet skutečný průměr skupiny?

Je nutné zvolit úroveň spolehlivosti a asi zvolíme 99 %, aby $\alpha = 0,01$, a požadujeme t pro úroveň pravděpodobnosti $0,5\alpha$ se stupněm volnosti $20-1 = 19$. Podle tabulky t -rozdělení to je 2,861.

Dostáváme tedy

$$248,9 - (2,861 \times 2,73) / \sqrt{20} \leq \mu \leq 248,9 + (2,861 \times 2,73) / \sqrt{20}.$$

tj. s 99% spolehlivostí můžeme tvrdit, že μ leží mezi 247,15 g a 250,65 g. Všimneme si tedy, že skutečná střední hodnota skupiny kompatibilní s nominálním množstvím 250 g není tímto intervalem spolehlivosti vyloučena.

D.7 Testování hypotéz

D.7.1 Stejně jako závěr týkající se odhadu bodů a intervalů pro parametry populace nebo dávky může být žádoucí testovat hypotézy učiněné o dávce. Tato metodika je základem zejména pro referenční zkoušky a je také aspektem metod regulace množství. Je formulována prvotní neboli pracovní hypotéza a pomocí vhodného výběrového rozdělení je testována výpočtem pravděpodobnosti (podmíněno pravdivostí hypotézy) pozorování statistiky vzorku jako extrémní nebo extrémnější, než je statistika získaná z údajů. Pokud je tato pravděpodobnost nízká, hypotéza je zamítnuta ve prospěch (často nejasně specifikované) alternativy. Co se týče dvou referenčních zkoušek, máme následující.

D.7.2 Pro průměrný obsah je prvotní hypotéza

$$H_0: \mu \geq Q_n, \text{ kde } Q_n \text{ je jmenovité množství.}$$

Limitující forma této hypotézy, kde $\mu = Q_n$, je testována pomocí statistiky

$$t = ((\bar{x} - Q_n) \sqrt{n}) / s$$

a je zamítnuta, pokud leží mimo kritickou (nižší) hodnotu, která odpovídá jednostranné pravděpodobnosti 0,005. Zde se jedná o jednostrannou zkoušku, protože inspektor se neobává velkorysého přeplnění, ale pouze nesplnění zákonných požadavků. Vágní alternativní hypotéza („kompozitní alternativa

$$H_1: \mu < Q_n$$

je přijata a referenční zkouška vede k zamítnutí dávky a je přijato příslušné opatření (nápravné nebo disciplinární).

D.7.3 Aby se zkouškou stanovila shoda s druhým pravidlem ze „Tří pravidel pro balírny“ s ohledem na nestandardní kusy, je prvotní hypotéza:

$$H_0: p < 0,025,$$

kde p je podíl dávek hotových balení, které obsahují méně než TU1.

Za předpokladu náhodného výběru z dávky vycházejí kritéria přijetí/zamítnutí z počtu vadných balení ve vzorku s pravděpodobnostmi výskytu, které jsou zpravidla menší než 0,01 oproti prvotní hypotéze, ale poněkud se liší pro různé velikosti dávek a vzorků.

- D.7.4 Pokud opět uvažujeme příklad dle odstavce D.6.6, ale použijeme údaje k testování hypotézy $\mu \geq 250$, dostaneme:

$$t = (248,9 - 250) \sqrt{20} / 2,73 = - 1,802$$

Nyní se v referenčních zkouškách pro průměrné množství použije kritická hodnota t na jednostranné úrovni 0,005 a pro 19 stupňů volnosti je tato kritická hodnota 2,861. Absolutní velikost pozorované t -statistiky je menší než kritická hodnota a prvotní hypotézu proto nelze zamítnout na této úrovni významnosti – skupina by prošla referenční zkouškou, protože existuje nepřesvědčivý důkaz, že průměrný obsah je pod jmenovitým množstvím. Směrnice ve skutečnosti využívá kritérium:

$$\begin{array}{ll} \bar{x} > Q_n - 0,640s & \text{Přijmout} \\ \text{a } \bar{x} < Q_n - 0,640s & \text{Zamítnout} \end{array} \quad \text{pro } n = 20.$$

Zde je 0,640 ve skutečnosti $2,861 / \sqrt{20}$, neboli t / \sqrt{n} .

D.8 Rizika, chyby, síla a operativní charakteristika

- D.8.1 Při testování hypotéz existují dva druhy rizika. Za prvé, prvotní hypotéza může být pravdivá, ale neúspěšný vzorek povede k zamítnutí. Za druhé, prvotní hypotéza může být nepravdivá, ale může být přijata z důvodu nedostatečného důkazu o opaku nebo proto, že „šťastný“ vzorek povede k získání údajů příznivých pro prvotní hypotézu.
- D.8.2 První druh chyby, známý jako Typ I nebo chyba zamítnutí nebo (s ohledem na přijímací výběr, jehož příkladem je referenční zkouška) riziko výrobce. Toto riziko je měřeno pravděpodobností α („úroveň spolehlivosti“) a používá se k nastavení kritické hodnoty statistiky zkoušky.
- D.8.3 Druhý druh chyby, Typ II neboli chyba přijetí, v tomto kontextu riziko spotřebitele, je měřena pravděpodobností β . To je pravděpodobnost, že pod určitou *specifickou* alternativní hodnotou parametru populace povede zkouška k přijetí. Je tedy běžné vyhodnotit β v rozsahu hodnot parametru populace a získáme křivku síly, pokud se $1-\beta$ (pravděpodobnost zamítnutí) vykreslí oproti tomuto parametru. Pravděpodobnost přijetí β může být vykreslena obdobně a získá se *operativní charakteristika OC*, která je běžně přijímána jako míra účinnosti postupu výběru s rozlišením mezi přijatelným a nevyhovujícím výrobkem. Při dobré zkoušce získáme velké β , pokud prvotní hypotéza je pravdivá (přijetí je potom správné rozhodnutí), a β rychle klesá, pokud se skutečný parametr odchyluje od hodnoty specifikované na základě prvotní hypotézy.
- D.8.4 Nejjednodušší znázornění OC pro zkoušku průměrného obsahu se získá při předpokladu, že obsah jednotlivých hotových balení vykazuje normální rozdělení kolem jeho střední hodnoty. OC lze poté vykreslit jako pravděpodobnost přijetí dávky pro různé podíly hotových balení obsahující méně než jmenovité množství. Pokud se průměr dávky rovná jmenovitému množství nebo ho překračuje, podíl pod jmenovitým množstvím bude menší než 50 %. Podíl pod jmenovitým množstvím roste s poklesem průměru dávky nebo růstem variability (nebo obou dohromady). To předpokládá normalitu v základním rozdělení obsahu hotového balení, ale je třeba zdůraznit, že testování normality nebo výskytu nenormality pro určitý výrobek není v zájmu inspektora a nenormalita rozdělení nepředstavuje důvody ke zpochybnění výsledku referenční zkoušky.

- D.8.5 Pro zkoušku nestandardních hotových balení je pravděpodobnost přijetí dávky jednoduše vykreslena oproti různým podílům nestandardních kusů s předpokladem náhodného výběru.
- D.8.6 U obou typů zkoušek poskytují větší velikosti vzorků lepší rozlišení mezi uspokojivou shodou (podle příslušného pravidla) a porušením. Křivky OC pro nestandardní kusy se vztahují na postupy jedním výběrem a křivky pro postupy dvojím výběrem jsou velmi podobné. Důvodem pro použití dvojího výběru je to, že pro testování ve skladu může být nutné vynaložit při výběru a testování menší úsilí k dosažení stejného odlišení jako u postupu jedním výběrem (v případě výběru na lince může být nutné celý dvojí výběr učinit najednou a tím se možná úspora úsilí ztrácí).
- D.8.7 Křivky operativní charakteristiky referenčních zkoušek (směrnice EHS 76/211, příloha II)
Křivka operativní charakteristiky statistické zkoušky spojuje pravděpodobnost přijetí dávky (P_A) s úrovní regulované charakteristiky.

- D 8.7.1 Zkoušky průměru
Regulovaná charakteristika je nesprávná funkce průměru vyjádřená parametrem lambda (λ)

$$\lambda = - \left[\frac{\bar{x} - Q_n}{s} \right]$$

\bar{x} = průměr vypočtený u vzorku;

Q_n = jmenovité množství předběžného hotového balení;

s = směrodatná odchylka vypočtená u vzorku,

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

kde

x_i = množství změřené u předběžného hotového balení pořadí i ve vzorku;

n je velikost vzorku

Pravděpodobnost přijetí dávky (P_A) je dána vzorcem

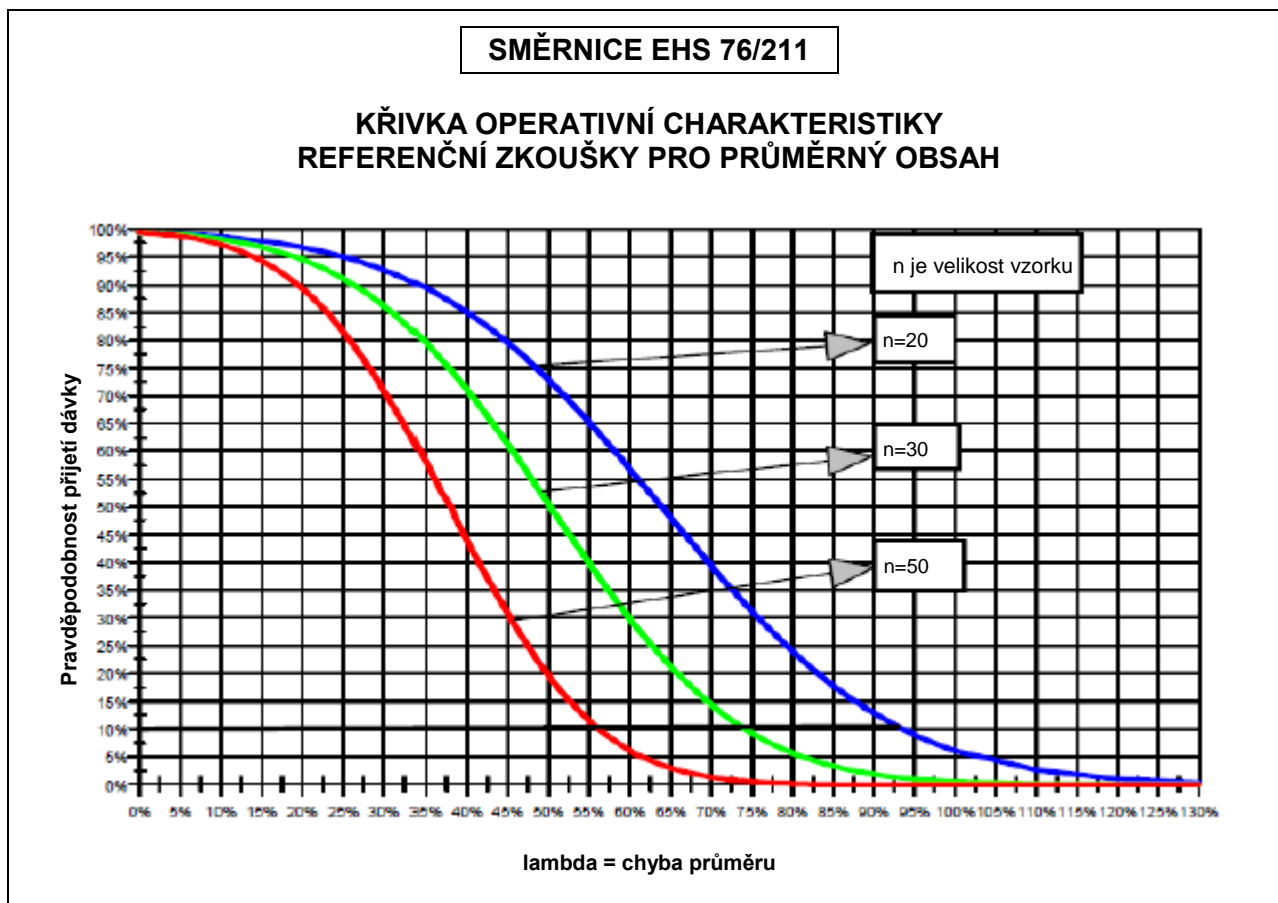
$$P_A = F [t_{1-\alpha} - (\lambda \cdot \sqrt{n})]$$

F : Distribuční funkce Studentovy náhodné proměnné,

$(1-\alpha)$: Úroveň spolehlivosti testu = 0,995 podle směrnice

$\alpha-1t$: Kvantil řádu $(1-\alpha)$ Studentovy náhodné proměnné s $(n-1)$ stupni volnosti.

Křivka OC je dána následujícím grafem:



D 8.7.2 Zkoušky pro minimální obsah

Regulovaná charakteristika je poměr neshodných kusů v dávkách

D.8.7.2.1 Přejímací plány jedním výběrem

Pravděpodobnost přijetí dávky (P_A) je dána vztahem

$$P_A = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

p je poměr neshodných kusů v regulované dávce

n je velikost vzorku;

c = hodnota kritéria zamítnutí = maximální hodnota neshodných kusů přijatých ve vzorku.

D.8.7.2.2 Přejímací plány dvojím výběrem

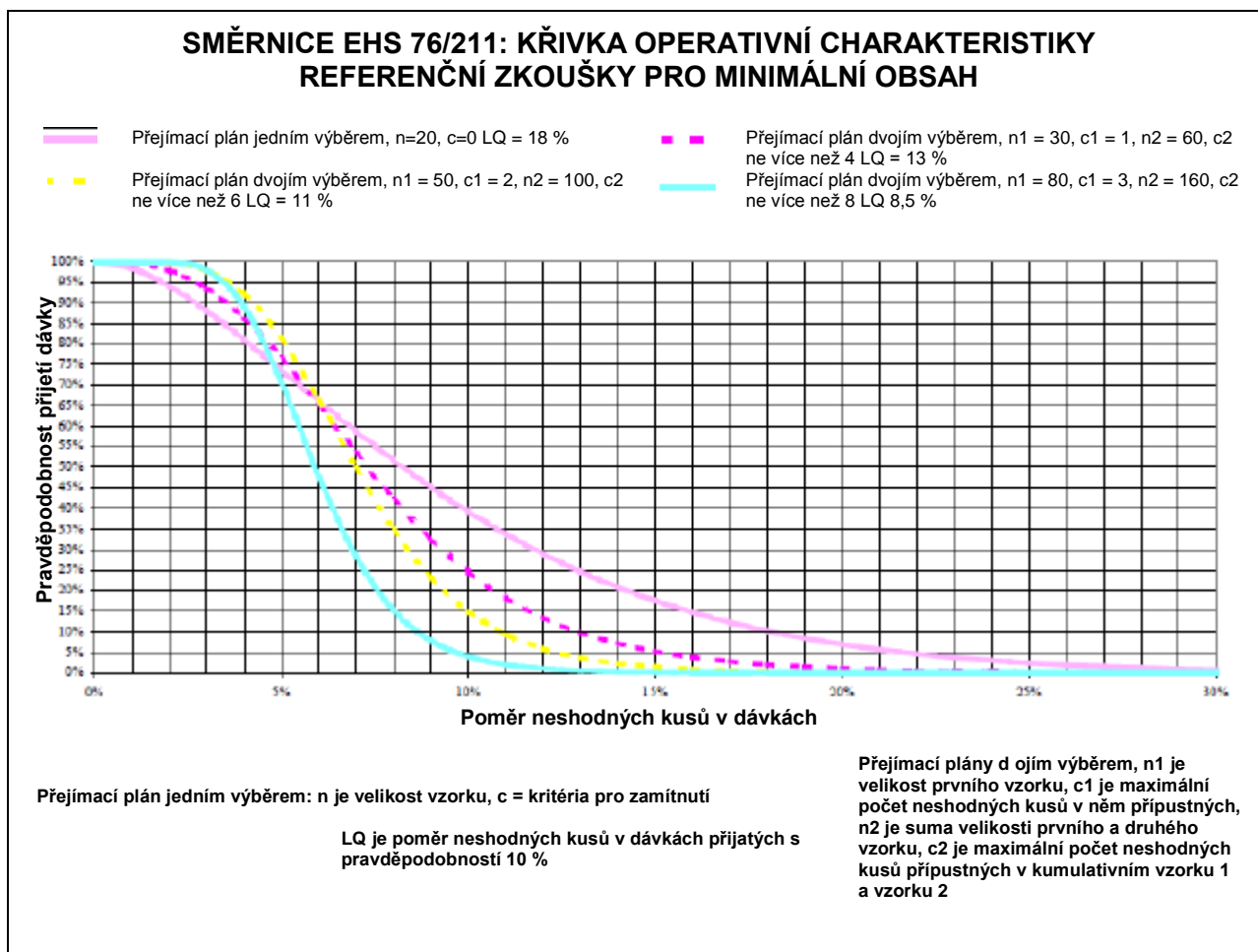
Pravděpodobnost přijetí dávky (P_A) je dána vztahem $P_A =$

$$P_A = \sum_{i=0}^{i=c_1} C_{n_1}^i p^i (1-p)^{n_1-i} + \left\{ \begin{array}{l} [\sum_{i=c_1+1}^{i=n_1-1} C_{n_1}^i p^i (1-p)^{n_1-i}] \cdot \\ [\sum_{i=0}^{i=c_2} C_{n_1+n_2}^i p^i (1-p)^{n_1+n_2-i}] \end{array} \right\}$$

p = poměr neshodných kusů v regulované dávce;

c_1 = maximální počet neshodných kusů přípustných v prvním vzorku;

c2 = maximální počet neshodných kusů přípustných v kumulativním prvním a druhém vzorku;
 r1 = minimální počet neshodných kusů v prvním vzorku, který má za následek zamítnutí dávky;
 n1 = velikost prvního vzorku;
 n2 = kumulativní velikost prvního a druhého vzorku;
 $c1 \leq r \leq c2$.



D.9 Regulace množství SMĚRNICE EHS 76/211: OPERATIVNÍ CHARAKTERISTIKA

D.9.1 Základní principy testování hypotéz platí i pro metody nepřetržité regulace množství. Počáteční hypotéza je taková, že proces běží uspokojivě a že vzorky získané z pozorování procesu odpovídají cílovému rozdělení – například jednotlivých hodnot, výběrových průměrů nebo mediánů, směrodatných odchylek, rozpětí atd. Pokud výběrová hodnota (nebo pořadí hodnot) poskytuje důkaz o odchýlení od cílových podmínek, je zahájeno nápravné opatření nebo šetření. Nicméně, pokud byly přijaty běžné hladiny významnosti, např. 5 %, nebo dokonce 1 %, chyby typu 1 by vedly k příliš mnoha falešným alarmům. Z tohoto důvodu regulační diagramy, na kterých jsou vykresleny údaje vzorku a které poskytují místní zobrazení stavu procesu, často mají akční meze odpovídající zhruba 1/1000 bodů cílového rozdělení. Také mohou mít výstražné meze, ale zatímco jediné porušení akční meze signalizuje potřebu šetření, k zahájení stejného opatření jsou vyžadovány dvě a více porušení výstražné meze v krátké sekvenci vzorků. Obecněji řečeno, vyžaduje se k výstražných hodnot v libovolné posloupnosti m hodnot a obvykle $k = m = 2$ (tj. dvě následné varovné hodnoty tvoří signál).

D.9.2 Nejběžněji používané regulační diagramy využívají výstražné hodnoty odpovídající pravděpodobnosti výskytu asi 1 z 40, když je proces na své cílové úrovni. Pokud se rozumně předpokládá, že výběrové průměry (průměry obecně 3–10 kusů) jsou přibližně v normálním rozdělení, dolní akční a výstražné hodnoty pro hlídání posunu průměrného množství směrem dolů budou:

$$\text{Akční mez} = Q_t - 3,09 \sigma$$

$$\text{Výstražná mez} = Q_t - 1,96 \sigma$$

V praxi jsou tyto hodnoty obvykle zaokrouhleny na $3\sigma / \sqrt{n}$ a $2\sigma / \sqrt{n}$, což má malý vliv na charakteristiku regulačního diagramu.

- D.9.3 Opět uvažujeme předchozí příklad, odstavec D.5.2, předpokládejme, že balírna, která nastaví své cílové množství na 252 g (se směrodatnou odchylkou 5 g, tím se zamezí výrobě nadměrného podílu nestandardních hotových balení), se rozhodne přijmout postup dle regulačního diagramu s použitím vzorků o velikosti $n = 5$. Jaké akční a výstražné meze může přijmout?

Je-li $Q_t = 252$ g a $\sigma / \sqrt{n} = 2,236$, běžné alternativy jsou:

Akční mez:	buď	$252 - (3 \times 2,236)$	=	245,3 g
		nebo	$252 - (3,09 \times 2,236)$	= 245,1 g
Výstražná mez:	buď	$252 - (2 \times 2,236)$	=	247,5 g
		nebo	$252 - (1,96 \times 2,236)$	= 247,6 g

Tyto přímký by se vykreslily na diagramu spolu s další přímkou u cílového množství 252 g a následně by se do něj zanesly hodnoty vzorků. K záznamu těchto údajů je obdobně k dispozici počítačový software.

- D.9.4 Alternativní, a obvykle účinnější, systém vychází z metod kumulativního součtu (Cusum). V tomto případě se konstanta, známá jako cílová nebo referenční hodnota (T), odečítá od statistiky každého vzorku (např. střední hodnota, rozpětí atd.) po jejím získání. Výsledné odchylky jsou sečteny a tento kumulativní součet se zaznamená nebo vykreslí, přičemž $\Sigma (x - T)$ bude svislá souřadnice (osa y) a číslo vzorku vodorovná souřadnice (osa x). Pokud proces přesně odpovídá cílovému stavu, Cusum se pohybuje kolem nuly a vykreslená cesta je rovnoběžná s číselnou osou vzorku. Pokud průměrná úroveň statistiky vzorku překročí T , Cusum se zvýší a její vykreslená cesta má sklon nahoru.

Naopak, v případě, že odhady vzorku leží převážně pod T , Cusum bude záporný a jeho cesta se svažuje dolů. Průměrná úroveň statistiky vzorku tedy souvisí se sklonem diagramu Cusum a rozhodovací pravidla, na základě strmosti sklonu a délky sekvence, po které převažuje, poskytují prostředky k detekci nutnosti nápravného opatření. Diagram není zcela nezbytný a lze formulovat numerická rozhodovací pravidla, protože se metody Cusum stávají vhodnými pro počítačové systémy a výskyt signálů je doprovázen odhady (na základě lokální míry změny nebo sklonu Cusum) rozsahu požadovaného nápravného opatření.

- D.9.5 Výše je popsáno použití regulačního diagramu a metod Cusum pro monitorování průměrné úrovně, při které proces pracuje. Související postupy lze také použít na výběrová rozpětí nebo výběrové hodnoty směrodatné odchylky k monitorování variability procesu. Jakákoli změna variability bude zohledněna ze dvou hlavních důvodů:

- (i) změna σ úměrně ovlivňuje σ / \sqrt{n} , a proto je nutné změnit meze regulačního diagramu nebo rozhodovací pravidla Cusum pro výběrové střední hodnoty;

- (ii) změna σ může mít vliv na riziko vytvoření nadměrného podílu nestandardních hotových balení a může být požadováno upravení na cílové množství.

Další podrobnosti k regulačnímu postupu a metodám pro formulování cílových množství za účelem zohlednění základní variability procesu jsou uvedeny v příloze E této příručky.

D.10 Průměrná délka běhu

- D.10.1 Stejně jako pro křivku OC při přijímacích zkouškách je určitá míra výkonnosti užitečná při hodnocení a porovnání postupů regulace množství. Pravděpodobnosti nenabízejí užitečný základ z důvodu nepřetržitého charakteru metod monitorování množství.

Pokud je tedy proces přesně na cílové úrovni a je vykreslena jedna akční mez na úrovni pravděpodobnosti 0,001, pak přestože je nízká pravděpodobnost signálu (který by za těchto podmínek byl falešný alarm) v libovolném bodě výběru a při zohlednění sekvence 100 vzorků, pravděpodobnost falešného alarmu někde v této sekvenci bude dána

$$1 - (1 - 0,001)^{100} = 0,0952$$

A čím je sekvence delší, tím se signál stává pravděpodobnější.

Často preferovaným kritériem je **Average Run Length** (Průměrná délka běhu, ARL), pokud je v některém konkrétním stavu procesu generován signál. ARL je měřena počtem odebraných vzorků v průměru až do výskytu signálu, aby rychlost odběru vzorku byla také relevantní pro zvážení průměrných dob do výskytu signálu.

- D.10.2 Pokud se proces nachází na cílové úrovni nebo blízko ní, ARL by měla být dlouhá, protože signály jsou potom falešnými alarmy. Pokud se proces značně posouvá od cíle tak, že je například ohrožena shoda s jedním a více ze Tří pravidel, ARL by měla být krátká.

- D.10.3 Není možné vyvodit obecné závěry o vhodné charakteristice ARL, jelikož snadnost a náklady odběru vzorků, testování a dostupné znalosti chování procesu budou mít vliv na jejich výběr a metody využití údajů získaných z odběru vzorků. Nicméně, pokud je proces v cíli, často se preferuje ARL asi 500–1000 vzorků, aby se minimalizovaly zbytečné úpravy. Pokud se proces přesune do neuspokojivého stavu, výsledkem jsou obvykle ARL o 4–10 vzorcích a stav lze rychle rozpoznat a opravit. Toto provedení se bude řídit povahou a velikostí odebraného vzorku. Pouze jako příklad se při monitorování oproti průměrnému požadavku často používá postup založený na výběrových středních hodnotách ve vzorcích asi tří až šesti kusů. Pokud standardní chyba výběrových středních hodnot, která může záviset na střednědobé variabilitě a variabilitě mezi kusy ve vzorcích, je označena σ_e , potom efektivní regulační postupy mohou vést k získání následující odezvy na posuny v průměrné úrovni procesu.

Žádný posun od cíle:	ARL 500–1000 vzorků
Posun $0,5 \sigma_e$	ARL 50–200 vzorků
Posun σ_e	ARL 10–50 vzorků
Posun $1,5 \sigma_e$	ARL 8–20 vzorků

Posun 2 σ_e

ARL 4–8 vzorků

- D.10.4 Charakteristika ARL typických a široce používaných regulačních postupů je spojena s křivkami operativní charakteristiky referenční zkoušky, aby byl poskytnut prostředek k usouvztažnění cílové a výběrové úrovně a měrami variability procesu.

D.11 Složky variability

- D.11.1 Míra variability nejčastěji přijímaná k popisu rozptylu v řadě číselných hodnot je směrodatná odchylka. Přestože se v regulaci množství často používají jiná měřítka, jsou přijímána z důvodu jejich snadnosti použití a ve skutečnosti poskytují nepřímé odhady směrodatné odchylky. Druhá mocnina směrodatné odchylky – rozptyl (označen σ^2 , nebo pokud se týká odhadované hodnoty s^2) má zvláštní význam, zejména pokud variabilita může být důsledkem řady přispívajících zdrojů. Takové složky variability lze identifikovat konkrétními rysy uvažovaného procesu nebo měřicího systému.

Při stanovení množství hotových balení může zjevná variabilita zahrnovat skutečnou variabilitu množství mezi jednotlivými hotovými baleními, variabilitu táry obalových nádob a chyby v měřicím systému. V postupech regulace množství se zase může vyskytnout místní nebo krátkodobá variabilita, měřitelná pomocí rozpětí nebo směrodatné odchylky v malých vzorcích kusů odebraných blízko sebe z výrobní linky a další variabilita může časem pramenit z rozdílů průměrné úrovně (například z důvodu kolísání regulace materiálů nebo teploty) a rozdílné stroje nebo plnicí hlavy mohou pracovat v mírně odlišných úrovních a tím přispět ke vzniku ještě dalšího zdroje variability.

- D.11.2 Tyto přispívající jevy lze často měřit samostatně pomocí složek variability, z nichž každá je definována σ^2 (nebo s^2) s dolním indexem udávajícím zdroj příspěvku. V mnoha případech lze celkovou variabilitu v systému odhadnout kombinací těchto variabilit, obecně (ale nikoli výhradně) dodatečným způsobem.

V případě, že proměnná, která zastupuje naměřený výstup systému nebo procesu, je lineární kombinací *nezávislých* přispívajících proměnných, střední hodnota a variabilita celkového měřítka může být znázorněna takto: -

$$\text{Jestliže } Y = a + bx_1 + cx_2 + dx_3 \dots \text{ atd.}$$

(kde x_1, x_2, x_3 atd. jsou přispívající proměnné; b, c, d atd. jsou koeficienty, které mohou být kladné či záporné a obvykle se rovnají 1; a je konstanta (obvykle nula), potom

$$\mu_Y = a + b\mu_1 + c\mu_2 + d\mu_4 \dots \text{ atd.}$$

(kde μ zastupují střední hodnoty příslušných přispívajících proměnných)

$$\text{a } \sigma_Y^2 = b^2\sigma_1^2 + c^2\sigma_2^2 + d^2\sigma_3^2 \dots \text{ atd}$$

Výrazy také existují pro případ nezávislých přispívajících proměnných a pro nelineární kombinace, ale nejsou zde uvažovány.

- D.11.3 Jako příklad použití vezmeme tři situace. V první jsou hotová balení vážena brutto a výběr obalových nádob je rovněž vážen, aby umožnil odhad hmotnosti. Také předpokládáme, že je známá chyba měření váhy a lze ji vyjádřit jako standardní chybu pro jednotlivé stanovení. Získáme následující údaje:

Brutto hmotnost	$\mu_g = 443,5 \text{ g}$	$\sigma_g = 4,4 \text{ g}$
Hmotnost táry	$\mu_t = 69,8 \text{ g}$	$\sigma_t = 16 \text{ g}$
Chyby vážení	$\mu_w = 0 \text{ g}$	$\sigma_w = 0,5 \text{ g}$

Při neformální zkoušce může být žádoucí odhad skutečné variability hmotnosti po připsání efektu na celkovou variabilitu chyby měření a poměrně velkou variabilitu táry.

Zde je celková proměnná hrubá hmotnost ve tvaru hrubá hmotnost = hmotnost + hmotnost táry + *chyba*, přičemž tři členy na pravé straně jsou přiměřeně považovány za nezávislé, a můžeme tedy psát;

$$\mu_g = \mu_n + \mu_t + \mu_w, \quad \text{a } \sigma_g^2 = \sigma_n^2 + \sigma_t^2 + \sigma_w^2$$

Pro každý výraz je tak neznámý pouze jeden člen vpravo, takže

$$443,5 = \mu_n + 69,8 + 0, \quad \text{tedy} \quad \mu = 373,7 \text{ g}$$

$$\text{a } 19,36 = \sigma_n^2 + 2,56 + 0,25, \text{ tedy} \quad \sigma_n^2 = 16,55 \text{ g}^2$$

z čehož dostaneme střední hmotnost 373,7 g a směrodatnou odchylku 4,1 g.

- D.11.4 Balírna používající láhve o pozorně regulovaném objemu na plnicí lince a plnicí na přibližně konstantní prázdný prostor, si přeje zjistit skutečnou střední hodnotu a rozptyl plněného obsahu. Údaje jsou následující:

Objem se zarovnanou hladinou, $\mu_c = 528 \text{ ml}$, $\sigma_c = 4 \text{ ml}$. Prázdný prostor, $\mu_v = 22 \text{ ml}$, $\sigma_v = 2 \text{ ml}$.

Při tomto použití je struktura konečného proměnného plněného obsahu:

$$\text{naplněný obsah} = \text{objem} - \text{prázdný prostor},$$

$$\text{takže } \mu_f = \mu_c - \mu_v = 528 - 22 = 506 \text{ ml}$$

$$\text{a } \sigma_f^2 = \sigma_c^2 + \sigma_v^2 = 4^2 + 2^2 = 20 \text{ ml}^2$$

čímž získáme střední obsah 506 ml a směrodatnou odchylku blízkou 4,5 ml. Poznámka: záporné znaménko u koeficientu (- 1) pro prázdný prostor se po umocnění změní na kladné.

- D.11.5 A konečně, uvažujte proces balení s krátkodobou variabilitou množství v hotovém balení, reprezentovanou směrodatnou odchylkou $\sigma_o = 35 \text{ g}$. Nepravidelná a zjevně náhodná kolísání průměrné úrovně procesu lze podobně popsat složkou směrodatné odchylky 15 g. K formulaci systému regulace množství musí balírna odhadnout svou celkovou střednědobou variabilitu. Dostáváme (bez ohledu na dotyčné průměrné množství):

střednědobá variabilita = krátkodobá variabilita plus variabilita náhodného kolísání;

$$\text{tj. } \sigma_m^2 = \sigma_o^2 + \sigma_r^2,$$

$$\text{Potom} \quad \sigma_o = 35 \text{ g} \quad \text{a} \quad \sigma_r = 15 \text{ g}$$

$$\text{takže} \quad \sigma_m^2 = 1225 + 225 \text{ g} \quad \sigma_m^2 = 1450 \text{ g}^2$$

a σ_m , odhad střednědobé směrodatné odchylky bude přibližně 38 g. V příkladu tohoto typu může balírna vyžadovat přidání doplňkové složky k umožnění variability hmotnosti táry.

Příloha E Regulace množství výběrem

E.1 Úvod

E.1.1 Pro hodnocení údajů o vzorku jsou popsány dva základní postupy. Jsou to regulační diagram (často nazýván Shewhartův diagram po jeho tvůrci, přestože se detaily postupu od originálu často znatelně liší) a diagram kumulativních součtů – obvykle se zkracuje na diagram „Cusum“. Oba typy postupu lze ve skutečnosti provést bez diagramů a poskytují základ mnoha integrovaných systémů vah, spojených s kalkulátory nebo počítači. Váha musí být legální a vhodná k danému účelu.

E.1.2 Postupy (regulační diagram neboli Cusum) lze použít na různé statistiky vzorků k zajištění regulace průměrného množství a podílu nestandardních hotových balení. Tento podíl je obvykle řízen nepřímo monitorováním variability množství hotových balení, aby v případě, že je variabilita problémem, byla poskytnuta dostatečná tolerance k omezení podílu nestandardních kusů.

Nejběžnější formy regulace tedy zahrnují jedno místo statistického měření a další rozptyl měření, přestože se lze také setkat s přímým monitorováním počtů kusů pod T. Obvyklé statistiky vzorku jsou:

Místo	Rozptyl
Výběrová střední hodnota:	Výběrová směrodatná odchylka:
Výběrový medián:	Výběrové rozpětí,

Výběrové střední hodnoty jsou obvykle používány ve spojitosti se směrodatnými odchylkami či rozpětími. Jelikož regulace podle mediánů je obecně přijata k minimalizaci výpočtu, je nepravděpodobný její výskyt v souvislosti se směrodatnými odchylkami, a je spíše pravděpodobný u rozpětí nebo při použití původních hodnot s kontrolou čísel pod T na sekvenci vzorků.

Poznámka: n se zde používá k označení počtu kusů v každém vzorku odebraném z výrobní linky. Obecně se regulace množství zajistí pomocí malých vzorků odebíraných poměrně často (v poměru k rychlosti výroby) namísto nepravidelných velkých vzorků, aby nejčastěji použité hodnoty n byly 2 až 10. Obecně se používají vzorky $n = 3$ nebo 5.

E.1.3 Před uvedením systému regulace do provozu je nutné nastavit cílové hodnoty pro každý monitorovaný parametr, tj. cílovou střední hodnotu nebo medián a cílové rozpětí, směrodatnou odchylku nebo podíl nestandardních jednotek. Údaje vypovídající o způsobilosti procesu za běžných provozních podmínek jsou obvykle nutné k formulaci přiměřených a dosažitelných cílů.

Základní parametry nezbytné pro nejběžnější metody regulace jsou:

σ_0	míra krátkodobé variability, jak nastává v rozdílech mezi kusy v rámci vzorku.
σ_m	střednědobá variabilita, která bude zahrnovat σ_0 , ale může také obsahovat jiné příspěvky z kolísání procesu mezi odběrem regulačních vzorků. Tyto příspěvky jsou měřeny
σ_1	zastupuje prvek variability mezi vzorky oddělený od účinků v rámci vzorku. Prvek v rámci vzorků σ_1 může být odhadnut buď ze směrodatných odchylek vzorků (s hodnoty, zprůměrnované a upravené k poskytnutí s_0) nebo přes výběrová rozpětí, zprůměrnovaná a upravená o příslušný přepočítací faktor.

K vyloučení výpočtu odhadu σ_1 , (nebo σ_m .) se balírna může rozhodnout přijmout jeden z jednoduchých postupů popsaných v této kapitole, přestože tím může svůj proces regulovat příliš. Metody k vyloučení této nadměrné regulace jsou popsány v této kapitole.

E.1.4 Pro použití principů formulace cíle stanovených v dalším odstavci se předpokládá, že odhady σ_0 nebo σ_m jsou dostupné z minulých záznamů nebo z kontroly způsobilosti procesu. V kontrole způsobilosti procesu se vypočítávají dva parametry, index způsobilosti C_p a index výkonnosti P_p . Pokud nejsou stejné, vyjadřuje to nežádoucí přítomnost směrodatné odchyly mezi vzorky.

$$C_p = (\text{Horní toleranční mez} - \text{Dolní toleranční mez}) / 6\sigma_0$$

$$P_p = (\text{Horní toleranční mez} - \text{Dolní toleranční mez}) / 6\sigma_m$$

kde

σ_0 = směrodatná odchyly pro jednotlivé hodnoty, vypočtená ze směrodatné odchyly v rámci vzorku

σ_m = střednědobá směrodatná odchyly pro jednotlivé hodnoty, vypočtená jako globální směrodatná odchyly pro jedno výrobní období

E.1.5 Pro výpočet C_p a P_p je nutné znát toleranční meze. Horní toleranční mez stanoví balírna. Pouze TU2 je dolní toleranční mez pro všechny kusy, zatímco TU1 a Qn nejsou toleranční meze, ale kritické hranice na distribuční křivce hotových balení. Ale pro účely kontroly směrodatné odchyly mezi vzorky lze libovolně nastavit obě toleranční meze a vypočte se pouze poměr $C_p/P_p = s_m / s_0$.

E.1.6 Je-li směrodatná odchyly mezi vzorky blízká nule, tento poměr je 1. Ve většině případů bude vyšší než 1, protože výkonnost je obvykle poněkud nižší než způsobilost. Způsobilost procesu je míra potenciálu procesu při práci na nejlepší výkon. Abyste zjistili, zda je variabilita mezi vzorky významná, vypočtete σ_m/σ_0 , a pokud překročí kritické hodnoty uvedené v tabulce E.0, variabilita je významná na úrovni 1 z 40,

Tabulka E.0 Kritické hodnoty²⁸ (významnost 1 z 40) pro σ_m/σ_0

Počet vzorků k	Počet kusů na vzorek n									
	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20
20	-	-	-	1,083	1,067	1,048	1,038	1,031	1,024	1,0181
25	-	-	1,098	1,075	1,061	1,044	1,035	1,028	1,022	1,0164
30	-	-	1,087	1,066	1,053	1,039	1,030	1,025	1,020	1,0145
35	-	1,115	1,079	1,060	1,048	1,035	1,028	1,023	1,0179	1,0133
40	-	1,107	1,073	1,056	1,045	1,033	1,026	1,021	1,0167	1,0124
50	1,172	1,093	1,065	1,049	1,040	1,029	1,023	1,0187	1,0147	1,0109
60	1,154	1,084	1,059	1,045	1,037	1,027	1,021	1,0174	1,0138	1,0102
70	1,140	1,077	1,053	1,041	1,033	1,024	1,0190	1,0156	1,0124	1,0092
80	1,129	1,071	1,050	1,038	1,031	1,023	1,0178	1,0147	1,0116	1,0086
100	1,114	1,064	1,044	1,034	1,028	1,020	1,0161	1,0133	1,0105	1,0078

E.1.7 Je třeba poznamenat, že pokud je směrodatná odchyly mezi vzorky významná, diagramy chování zobrazí mnoho signálů nepředvídatelného chování. V případě, že takové chování nastane, standardním postupem je zastavení výroby, vyhledání vymejitelné příčiny variability a její náprava.

²⁸ Příručka s praktickými pokyny pro inspektory vydaná britským Ministerstvem obchodu, vydání 1 1979

Vymežitelné příčiny jsou zvláštní velké zdroje variability, které způsobují nepředvídatelný/neregulovatelný skok nebo změnu procesu. Jakmile jsou všechny vymežitelné příčiny odstraněny, jsou přítomné už jen běžné příčiny, tedy malé náhodné příčiny, jejichž vlivem se proces mění v blízkosti střední hodnoty nebo alespoň v rámci mezí, a to předvídatelným/regulovaným způsobem. V této situaci je proces balení předvídatelný, vzorky odebírané z dávky jsou reprezentativní pro celou výrobní dávku.

- E.1.8 Když příslušný orgán provádí referenční zkoušku odběrem náhodných vzorků z výrobní linky pro hotová balení za účelem přijetí nebo zamítnutí celé dávky, je důležité, aby všechny vzorky byly z předvídatelného a ustáleného procesu. Jinak vzorky nutně nebudou reprezentativní pro všechna hotová balení, která byla vyrobena během doby balení. Pokud ze stejného důvodu balírna využívá odběr vzorků v postupu pro regulaci svého procesu balení, ten musí být předvídatelný a ustálený a balírna by měla být schopna to prokázat. Uchovávaní všech záznamů a diagramů pro tyto výrobní dávky je efektivním způsobem, jak inspektorům prokázat, že proces balení je předvídatelný a úroveň plnění je v souladu s požadavky.

E.2 Zásady pro odhad cílového množství Q_t

- E.2.1 Přiměřeným základem pro posouzení systému balírny je hodnocení jeho efektivnosti v porovnání s referenční zkouškou. K nastavení jednotných standardů je přijata zkouška, která spočívá v odebrání vzorku 50 kusů z výrobní skupiny 10 000 hotových balení jako srovnávacího měřítka pro tato srovnání. Balírně hrozí riziko 1 z 200, že pokud bude průměrně balit přesně na jmenovité množství, skupina neprojde referenční zkouškou. Mnohé balírny budou žádat začlenění malé úrovně přeplnění, aby snížily toto riziko a průvodní potíže spojené se zamítnutím, nápravou, opětovným označením nebo likvidací.
- E.2.2 Nicméně, balírna, která pro svou vlastní zkoušku přijme velikost vzorku $n = 50$, by použila jako kritérium zamítnutí množství
- $$Q_n - 2,58 \sigma / \sqrt{50} = Q_n - 0,364\sigma$$
- Při použití tohoto kritéria a odmítnutí 1 z 200 skupin, jejíž průměrný obsah je ve skutečnosti na úrovni Q_n , by také zamítla 9,91 % těch, jejichž obsah je $Q_n - 0,182\sigma$, a 50 % těch, jejichž obsah je $Q_n - 0,364\sigma$. Při nepřetržitém provozu z toho vyplývá, že pokud průměr procesu klesne na $Q_n - 0,364\sigma$, tato situace by (průměrně) byla zjištěna v čase nutném pro výrobu dvou „skupin“. Tyto průměrné délky běhu, společně s cíli formulovanými v souladu se Třemi pravidly pro balírny, poskytují základní kritéria pro hodnocení či nastavení regulačních postupů.
- E.2.3 Dosud bylo zohledněno pouze průměrné množství. Jelikož regulace podílu vadných jednotek bude obecně zavedena nastavením cílového průměru na vhodnou úroveň k vyloučení nadměrného počtu pod TU1, s ohledem na druhé pravidlo lze pro vhodnost regulačních systémů použít podobná kritéria. Předpokládáme-li přibližně normální rozdělení balených množství (odlišné koeficienty, protože násobitele pro σ mohou být nutné v případě známé nenormality), cíl stanovený na TU1 + 2 σ a více bude správný a pravděpodobnosti zamítnutí 1 z 2 a 1 z 8 potom nastanou v bodech, které jsou na úrovni TU1+ σ (1,96-0,364) a TU1+ σ (1,96-0,182), tj. TU1 + 1,596 σ a TU1+ 1,778 σ .

- E.2.4 Pro snadnou implementaci a s malým efektem na výkonnost lze kritéria zaokrouhlit na jedno desetinné místo. Spolu s omezující interpretací 1 z 10 000 pro výskyt nevhodných hotových balení, které vyplývají jako „postranní“ hodnoty v jinak přijatelném rozdělení, jsou zásady pro cílové nastavení na základě kvantifikace Tří pravidel a použití výše uvedených zásad následující:
- Cílové množství Q_t nesmí být menší než deklarované jmenovité množství Q_n .
 - Ne více než 1 z 40 (2,5 %) ²⁹ hotových balení smí obsahovat méně než hodnotu TU1 týkající se jmenovitého množství.
 - Balírna nesmí balit množství pod hodnotou TU2, týkající se jmenovitého množství, a návrh systému musí zajistit, aby 1 z 10 000 hotových balení náhodou neporušilo TU2.

- E.2.5 Je-li předpoklad normálního rozdělení množství v hotových baleních přiměřený, pravidla 2 a 3 budou:
- 2(a) $Q_t > T1 + 2\sigma$
 3(a) $Q_t > T2 + 3,72\sigma$
- (tj. 1,96 zaokrouhleno na 2σ a $3,72\sigma$ odpovídá kvantilům 1 z 40, resp. 1 z 10 000), takže Q_t bude největší ze tří množství Q_n , TU1 + 2σ , TU2 + $3,72\sigma$, plus případné tolerance podrobně uvedené v posledních odstavcích této kapitoly.
- Zda je pro normální rozdělení množství v hotových baleních nejkritičtější požadavek na průměrný obsah, vadné jednotky či neodpovídající hotová balení, bude záviset na velikosti směrodatné odchylky. U nenormálních rozdělení bude balírna muset prozkoumat efekt tří požadavků empiricky.

Pro normální rozdělení jsou kritéria následující

- Pro σ menší nebo rovno 0,5 TNE, $Q_t \geq Q_n$
- Pro σ větší než 0,5 TNE, ale menší než TNE/1,72, $Q_t > TU1 + 2\sigma$.
- Pro σ větší než TNE/1,72, $Q_t > TU2 + 3,72\sigma$.

Přesto však, pokud $Q_t = Q_n$, požadavek na max. 1 nevhodné hotové balení z 10 000 bude kritický pro $\sigma > TNE/1,86$. Požadavek je již zajištěn hodnotou TU1 + 2σ až do bodu, kdy se a rovná TNE/1,72; v této „zlomové“ hodnotě platí:

$$Q_n - 2 \text{ TNE} + 3,72\sigma = Q_n - \text{TNE} + 2\sigma \text{ (tj. } TU2 + 3,72\sigma = TU1 + 2\sigma),$$

takže $1,72\sigma = \text{TNE}$ nebo $\sigma = \text{TNE}/1,72$.

- E.2.6 Abychom shrnuli požadavky pro znaky systému, uvažujeme průměrné množství Q , které právě vyhovuje nejpřísnějšímu ze Tří pravidel, takže Q je rovno Q_n , TU1 + 2σ nebo TU2 + $3,72\sigma$, kde se množství považují za normálně rozdělená. Potom je vyžadována jedna a více následujících vlastností:
- a) Pokud průměr procesu klesne na Q , - $0,2\sigma$ (což odpovídá 58 % množství v hotových balení pod Q_n , je-li kritické pravidlo 1, 3,5 % pod TU1, je-li kritické pravidlo 2, a asi 1 z 5 000, je-li kritické pravidlo 3), průměrný čas pro detekci by neměl být delší než deset výrobních „období“; nebo alternativně, pravděpodobnost vytvoření signálu pro nápravné opatření v rámci jednoho „období“ by neměla být menší než 0,1.

²⁹ Pokud jde o druhé pravidlo, Směrnice stanoví přijatelný počet hotových balení pod TU1 pro každou velikost vzorku v referenční zkoušce. Podíl hotových balení pod TU1 musí být dostatečně nízký, obecně se zdá být vhodné max. 2,5 % pod TU1.

- b) Pokud průměr procesu klesne na Q , $-0,4\sigma$ (což odpovídá 65 % množství v hotových balení pod Q_n , nebo 5,5% pod TU1, nebo asi 1 z 2 000 pod TU2), průměrný čas detekce by neměl být více než dvě období nebo pravděpodobnost vytvoření signálu v jednom období by měla být alespoň 0,5.
- c) Riziko „falešných alarmů“ pro balírnu, tj. signálů vytvořených nešťastnými vzorky (nebo běhy vzorků) je na uvážení balírny. V jednoduchých systémech nabízených v Kodexu pro balírny je řádu 1 z 500 (nebo průměrná délka běhu 500 období mezi falešnými alarmy, pokud proces funguje přesně na cílové úrovni).

E.2.7 S ohledem na postupy cílového nastavení a regulace je nutné zvážit určité obecné body.

Za prvé, výběrové úrovně a tolerance, které vyplývají z předchozích zásad a jsou podrobně vysvětleny níže, platí pouze v případě, že balírna je zcela nezávislá na výběrových kontrolách a nemá žádné jiné zdroje informací k výkonnosti svého procesu. Jiné relevantní informace mohou vzejít z použití kontrolních vah jinými způsoby, než pro které byly uznány jako předepsané přístroje, z hladinoměřů kapalin, příležitostného detailního hodnocení procesu (např. kontroly rovnováhy hlav u strojů s více hlavami), které mohou být doprovázeny nižšími úrovněmi rutinního odběru vzorků, než je navrhováno pro postupy „pouze odběr vzorků“. Zahrnutí takových pomocných údajů obecně nevyhoví požadavkům na vhodné kontroly pomocí zákonných přístrojů, ale může mít vliv na jejich intenzitu nebo četnost.

Za druhé, většina balíren bude chtít monitorovat nadměrné přeplnění a také ilegální nedostatečné plnění. Takové přeplnění může být samo o sobě v rozporu s jinými zákonnými požadavky, např. v případě aerosolů nebo zboží podléhajícího clu. Za třetí, postupy cílového nastavení vycházejí ze znalostí variability obsahu. Pokud jsou zahrnuty nepřímé odhady (např. brutto minus konstantní tára, objem přes hmotnost a hustotu), tolerance mohou být nutné pro nepřesnost vznikající při takových metodách.

Pro určité typy běžně nezbytných tolerancí je v této kapitole uveden návod.

E.3 „Výrobní období“

E.3.1 V zájmu efektivní regulace se systém kontrol musí vztahovat k období činnosti výrobního procesu nebo k počtu hotových balení. Přestože referenční zkouška na lince se může použít pro jednohodinový výrobní běh, což za určitých okolností může představovat jen několik stovek hotových balení, bylo by nerozumné očekávat, že pomalá balírna zkontroluje větší podíl svého výstupu než rychlá balírna. Přísné použití „hodinového principu“ by bylo spojeno s neobvyklými důsledky tohoto typu.

Pro účely kontrol výroby ze strany balírny a s žádnými implikacemi pro výběr skupin pro referenční zkoušení je výrobní období, na které by se měla kritéria vztahovat, následující:

- (i) Pokud je rychlost výroby 10 000 a více ks za hodinu, „výrobní období“ je jedna hodina.
- (ii) Pokud je rychlost výroby nižší než 1 000 ks za hodinu, „výrobní období“ je jeden den nebo jedna směna, obvykle doba 8–10 hodin. Pro velmi nízkou rychlost výroby, např. méně než 500 ks za den nebo směnu, mohou být po konzultaci mezi balírnou a odpovědným inspektorem učiněna zvláštní ujednání.

- (iii) Pro mezilehlé případy je „výrobní období“ čas nutný k výrobě 10 000 hotových balení, tj. Období = (10 000) / P, kde P je normální hodinová rychlost výroby.

E.3.2 Celkový počet kusů zkontrolovaný v každém výrobním období může často sestávat z několika vzorků (k), každého o stejné velikosti (n). V následujících částech, vyjma pokud jsou k a n obojí identifikovány, se úroveň požadovaných tolerancí odběru vzorků řídí součinem k x n kusů odebraných ve výrobním období. Pro organizační účely může být vhodné definovat hodinovou rychlost odběru vzorků. Z výše uvedených vztahů a definice celkové velikosti vzorku na období (kn) vyplývá:

$$\begin{array}{ll} \text{hodinová rychlost výběru} = kn \text{ kusů} & \text{pro } P \geq 10,000, \\ \text{nebo } (kn) / 8 \text{ kusů} & \text{pro } P \leq 1\,250, \\ \text{nebo } (knP) / 10\,000 & \text{pro } 1\,250 \leq P \leq 10\,000. \end{array}$$

E.3.3 V některých případech lze velikost vzorku (n) určit z předchozí praxe nebo z uvažování provozní vhodnosti. Balírna se také může rozhodnout pro úroveň plnění, která reprezentuje přiměřené preventivní opatření proti porušení Tří pravidel, a bude žádat výpočet počtu vzorků (h) za hodinu, které musí odebrat v zájmu implementace navrhovaných regulačních postupů. To bude dáno

$$h = kP / 10\,000,$$

kde k je hodnota pro vzorky za dobu odpovídající vybranému přeplnění (vyjádřeno jako násobek σ) a velikosti vzorku n z hlavní tabulky E.3 v této kapitole.

E.4 Postup pro cílové nastavení

E.4.1 Případ 1: odběr jednoho vzorku N v každém výrobním období (s poznámkou, že pokud se vyskytne signál, možná bude balírna muset přijmout *retrospektivní* nápravné opatření, pokud odebírá vzorky pouze jednou za období), vztah mezi tolerancí pro variabilitu výběru a velikost vzorku může být snadno vyjádřen následovně:

$$\begin{array}{ll} Q_t \geq Q_n + \sigma (u / \sqrt{N} - 0,4) & \text{kde } \sigma \leq 0,5 \text{ TNE} \\ Q_t \geq TU1 + \sigma (u / \sqrt{N} - 1,6) & \text{kde } \sigma > 0,5 \text{ TNE, ale } \sigma < \text{TNE} / 1,72 \\ Q_t \geq TU2 + \sigma (u / \sqrt{N} + 3,3) & \text{kde } \sigma > \text{TNE} / 1,72 \end{array}$$

(Alternativně lze Q_t vypočítat pomocí všech tří výrazů a vybrat nejvyšší z hodnot).

V těchto výrazech je u směrodatná normální odchylka související s žadaným rizikem falešného alarmu. Často přijímaná rizika jsou 1 z 1 000 (pro které může u být rovno 3), 1 z 200 ($u=2,58$) a 1 z 40 ($u= 1,96$, často zaokrouhleno na 2,0).

E.4.2 Je-li specifikováno cílové množství a je vyžadována odpovídající velikost vzorku, výrazy jsou:

$$\begin{array}{ll} N \geq (u\sigma / (Q_t - Q_n + 0,4\sigma))^2 & \text{kde } \sigma \leq 0,5 \text{ TNE,} \\ N \geq (u\sigma / (Q_t - Q_n - 1,6\sigma))^2 & \text{kde } \sigma > 0,5 \text{ TNE, ale } \leq \text{TNE} / 1,72, \\ N \geq (u\sigma / (Q_t - Q_n - 3,3\sigma))^2 & \text{kde } \sigma < \text{TNE} / 1,72 \end{array}$$

N lze opět vypočítat ze všech tří výrazů a *největší* přijaté hodnoty.

- E.4.3 Hodnoty u odpovídající určitým jednoduchým postupům regulačních diagramů jsou uvedeny v tabulce E.1. Pro postupy A, B a C jsou velmi rychle zjištěny velké posuny v průměrném množství v procesu a platí kritérium (b) dle odstavce E.2.6. Pro široce používaný postup D závisí pravděpodobnost výskytu signálu na hodnotách získaných ze dvou a více následných vzorků a kritérium průměrné délky běhu je relevantnější než specifikace pravděpodobnosti. Dále je tento postup efektivnější než například postup A při detekci malých posunů v procesním průměru a odpovídající pokles velikosti vzorku nebo cílové úrovně (nebo určitá jejich kombinace) je přijatelný. Tyto dvě vlastnosti jsou začleněny do hodnot u uvedených v tabulce E.1 pro postup D.
- E.4.4 Ať už se používají s regulačním diagramem, jako jednoduchá rozhodovací pravidla nebo ve spojení se systémem propojeným s kalkulátorem/počítačem, postupy vyžadují přijetí nápravného opatření za následujících okolností.
- Postup A:
(na základě principu regulačního diagramu s jednou „Akční“ mezí v bodě 1 z 1 000, pokud je proces na své cílové úrovni).
Opatření je nutné přijmout, pokud výběrová střední hodnota nebo medián N kusů spadá do $Q_t - 3\sigma / \sqrt{N}$
- Postup B:
(podle výše uvedeného, ale s jednou „Akční“ mezí v bodě 1 z 200, pokud je proces na své cílové úrovni).
Opatření je nutné přijmout, pokud výběrová střední hodnota nebo medián spadá do $Q_t - 2,58\sigma / \sqrt{N}$.
- Postup C:
(podle výše uvedeného, ale s jednou „Akční“ mezí v bodě 1 z 40, pokud je proces na své cílové úrovni).
Opatření je nutné přijmout, pokud výběrová střední hodnota nebo medián spadá do $Q_t - 2\sigma / \sqrt{N}$
- Postup D:
(Regulační diagram s „akční“ mezí 1 z 1000 a „výstražnou“ mezí 1 z 40).
Opatření je nutné, pokud některá střední hodnota nebo medián spadá pod $Q_t - 3\sigma / \sqrt{N}$ nebo některá z dvou následujících středních hodnot nebo mediánů spadají pod $Q_t - 2\sigma / \sqrt{N}$ (použití „striktně“ bodů 1 z 1000 a 1 z 40, aby se 3,09 použilo místo 3 a 1,96 místo 2 ve výše uvedených výrazech, nemá žádný praktický význam).
- E.4.5 Hodnoty Z v tabulce E.1 se potom použijí následovně:
- (i) K formulaci Q_t , dáno N.
- | | |
|---|----------------------------------|
| Pro $\sigma \leq 0,5 TNE$, | $Q_t = Q_n + Z\sigma$ |
| Pro $0,5 TNE \leq \sigma \leq TNE/1,72$, | $Q_t = TU1 + (2 + Z)\sigma$. |
| Pro $\sigma > TNE/1,72$, | $Q_t = TU2 + (3,72 + Z)\sigma$. |
- (ii) Ke zjištění N, dáno Q_t
- | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Pro $\sigma < 0,5TNE$, | $Z = (Q_t - Q_n) / \sigma$ |
| Pro $0,5TNE > \sigma \geq TNE/1,72$, | $Z = (Q_t - TU1) / \sigma - 2$ |
| Pro $\sigma > TNE/1,72$, | $Z = (Q_t - TU2) / \sigma - 3,72$ |
- Výsledná hodnota Z musí být kladná. Potom podle postupu (A, B, C nebo D), který má být použit, vyberte hodnotu N podle Z. Je-li nutná interpolace nebo zaokrouhlení, celočíselná hodnota N musí být získána zaokrouhlením nahoru.

E.4.6 Případ II: odběr několika vzorků během výrobního období, u k podjednotek, každé o velikosti n jsou nutné určité změny. Tato metoda je obvykle lepší pro detekci malých změn než metoda jednoho vzorku za období, která byla probrána výše. Nicméně, detekce hrubých změn je stále rychlá a balírna by měla být podněcována k tomu (a nikoli odrazována), aby často věnovala pozornost činnosti procesu. V tomto případě se přijme požadavek, aby regulační postup poskytl průměrnou délku běhu 2k vzorků pro posun v procesním průměru $0,4\sigma$ od cíle nebo průměrnou délku běhu 8k vzorků pro posun $0,2\sigma$. V tabulce E.2 jsou poskytnuty údaje o průměrné délce běhu pro tři postupy. Dalším postupem E je standardní technika Cusum, popsaná později v této kapitole. Takové postupy Cusum jsou charakterizovány rozhodovacím intervalem (h) a referenčním posunem (f), hodnoty těchto parametrů pro postup E jsou $h = 5$ a $f = 0,5$.

Tabulka E.1 Tolerance výběru pro metody regulace kusů na základě jednoduchého vzorku N kusů za období. V tabulce je uveden průměrný počet vzorků od začátku směny „z“ standardních chyb do výskytu regulačního signálu.

Postup	A	B	C	D
Standardní normální náhodná veličina	$u = 3$	$u = 2,58$	$U = 2$	viz odstavec E.4.3
Kritérium pro z	$3 / \sqrt{N} - 0,4$	$2,58 / \sqrt{N} - 0,4$	$2 / \sqrt{N} - 0,4$	Menší z hodnot $2,75 / \sqrt{N} - 0,4$ a $1,55 / \sqrt{N} - 0,2$
Pravděpodobné hodnoty N	Hodnoty Z pro každý postup			
50	0	0	0	0
40	0,07	0	0	0,03
30	0,15	0,07	0	0,08
25	0,2	0,12	0	0,11
20	0,27	0,18	0,05	0,15
16	0,35	0,25	0,1	0,19
12	0,47	0,34	0,18	0,25
10	0,55	0,42	0,23	0,29
8	0,66	0,51	0,31	0,35
6	0,82	0,65	0,42	0,43
5	0,94	0,75	0,49	0,49
4	1,1	0,89	0,6	0,58
3	1,33	1,09	0,75	0,69

E.4.7 Aby byla získána hodnota z pro určitý postup a celkovou velikost vzorku (za období) N , vytvořeného z k podjednotek, každé o velikosti n , použije se následující metoda:

V tabulce E.1 pro příslušný postup vyhledejte z podle N . Poznámka: tento krok neplatí pro metodu Cusum.

Z' vyhledejte v příslušném sloupci v tabulce E.2 podle průměrné délky běhu $L = 8k$. Z' vydělte \sqrt{n} a odečtěte 0,2 a získáte z , tj. $z = Z'_{8k} / \sqrt{n} - 0,2$.

Také vyhledejte z' odpovídající průměrné délce běhu $L = 2k$. Vydělte \sqrt{n} a odečtěte 0,4, tj. $z = z'_{2k} / \sqrt{n} - 0,4$

Nejmenší ze tří výsledných hodnot z lze nyní přijmout pro cílové nastavení podle metody uvedené v odstavcích E.4.1 a E.4.2.

E.4.8 Výše uvedený postup je považován za zdoluhavý, a proto jsou v tabulce E.3 poskytnuty hodnoty z pro většinu kombinací k a n , které se v praxi pravděpodobně vyskytnou.

Tabulka E.2 Průměrné délky běhu při různých standardizovaných posunech od cíle pro čtyři regulační postupy

Postup	A (Podle tabulky E.1)	B	D	E Cusum $h=5, f=0,5$
0,01	741	200	556	930
0,3	288	88	196	100
0,35	248	78	167	79
0,4	215	68	142	58
0,45	186	60	121	45
0,5	161	53	103	38
0,6	122	42	76	26
0,7	93	33	57	20
0,8	72	27	41	16
0,9	56	22	33	13
1,00	44	17,5	26	10,5
1,1	35	14,4	20	9,4
1,2	28	11,9	16	8,3
1,3	22	10,0	13	7,2
1,4	18	8,4	10,6	6,5
1,5	15	7,1	8,8	5,8
1,6	12,4	6,1	7,4	5,4
1,7	10,3	5,3	6,2	5,0
1,8	8,7	4,6	5,4	4,7
1,9	7,4	4,0	4,6	4,4
2,0	6,3	3,6	4,1	4,1
2,25	4,4	2,7	3,1	3,6
2,5	3,2	2,1	2,4	3,2
2,75	2,5	1,8	2,0	2,8
3,0	2,0	1,5	1,7	2,6

E.4.9 Rozhodovací pravidla, analogicky k těm uvedeným v odstavci 9.4.4 pro jednoduché vzorky za období, jsou následující. Ve všech případech vycházejí ze standardní chyby výběrových průměrů, Φ_e . V některých případech bude tato standardní chyba odpovídat σ_0 / \sqrt{n} a také ji lze vyjádřit v jednotkách výběrového rozpětí, ale konečný tvar je uveden v tomto odstavci.

Postup A Akční hodnota $Q_t - 3 \sigma_e$,. (nebo $Q_t - 3,09 \sigma_e$)

Postup B Akční hodnota $Q_t - 2,58 \sigma_e$.

Postup D Akční hodnota $Q_t - 3 \sigma_e$ a výstražná hodnota $Q_t - 2 \sigma_e$ (nebo akční hodnota $Q_t - 3,09 \sigma_e$ a výstražná hodnota $Q_t - 1,96 \sigma_e$)

Postup E Schéma Cusum s $h=5,0$ (tj. $H=5a$.) a $f=0,5$ (tj. $F=0,5a$.)

Existují sice jiné stejně platné soubory rozhodovacích pravidel, ale nejsou kompatibilní s postupem cílového nastavení uvedeným v těchto odstavcích a potom může být nutné hodnocení vhodnosti takových postupů ze základních principů.

E.5 Tolerance jiné než pro variabilitu odběru vzorků

E.5.1 Kromě tolerance týkající se variability odběru vzorků mohou být patřičné jiné tolerance z důvodu nepřesnosti měření nebo pro kompenzaci známých vlastností jeho procesu (např. posun mezi příležitostmi odběru vzorků nebo cyklické kolísání) nebo výrobku (např. vysušení nebo smrštění objemově regulovaného obsahu při chlazení po procesu plnění za horka). Tolerance pro měření nejistoty je velmi široce použitelná. Zdroje nejistoty se zpracovávají podobným způsobem, ať jsou způsobeny nepřesností měření, odchylkou táry, odchylkou hustoty nebo nejistotou měření při stanovení hustoty kapaliny. Tolerance pro měření nejistoty se provádí na riziko a náklady balírny.

E.5.2 *Další poznámky k táře*

Požadavky na hotová balení jsou stanovena z čistého obsahu. Čistý obsah je počítán z hrubé hmotnosti minus hmotnost táry. Variabilita táry je zdrojem nejistoty měření při stanovení průměrné hodnoty táry a následně také nejistoty měření čistého obsahu.

Variabilita táry závisí na materiálu táry a je obecně známo, že tára papíru, plastu nebo fólie má velmi malou variabilitu a že sklo a kov má obvykle velkou variabilitu, která je obvykle měřena a vyjádřena jako směrodatná odchylka zjištěná ze vzorku.

Problém by však mohla představovat nejen směrodatná odchylka měřená v krátkodobém či dlouhodobém horizontu. Průměrná hmotnost se může měnit mezi jednotlivými paletami či dávkami táry, a pokud se průměrná váha obalu zvýší bez úpravy cíle (například změnou váhy táry ve vážním přístroji), kontroly odběru vzorků budou signalizovat, že lze snížit úroveň plnění. To může vést k nedostatečnému plnění. Nejistotu měření táry lze minimalizovat častější aktualizací hodnoty táry. Pokud se pro hodnotu táry použije pevná hodnota, dlouhodobá variabilita hmotnosti táry povede k větší nejistotě měření.

E.5.3 Odběr vzorků prázdné táry pro výpočet střední hodnoty táry by mělo být reprezentativní pro použitou táru. Kromě jiných přijatelných metod, které mohou balírny použít, se za osvědčený postup považuje následující. Je-li střední hodnota váhy táry aktualizována pro každé výrobní období, tára obvykle velmi málo přispívá k nejistotě měření. Pokud se však pro střední hodnotu táry používá pevná hodnota, dlouhodobá variabilita táry bude zaznamenána a nepřetržitě aktualizována. Pro každé výrobní období je také třeba kontrolovat hodnoty táry, aby byly v rámci dlouhodobé variability. Míra přijatelnosti dlouhodobé variability závisí na toleranci, která je poskytnuta pro dlouhodobou variabilitu táry. Hodnotu táry se doporučuje aktualizovat pro každé výrobní období nebo alespoň každou výrobní dávku táry. Alternativním přístupem je přimět výrobce obalu, aby dodal každou dávku obalů s certifikátem obsahujícím informace o střední hodnotě a směrodatné odchylce.

Kompletní vynaložená práce na záznam dlouhodobé odchylky táry a prokázání, že každé výrobní období má hodnotu táry, která spadá do tolerance použité pro variabilitu táry, není menší než aktualizace průměrné hodnoty táry. To pouze vede k většímu přeplnění nebo porušení pravidel plnění. Zejména první Pravidlo pro balírny, které vyžaduje: *Skutečný obsah nemá být v průměru menší než jmenovité množství*, je citlivé na postup cílového nastavení, včetně stanovení táry.

E.5.4 Další poznámky k přesnosti přístrojů

Pokyny k osvědčené praxi při výběru přesnosti vah jsou uvedeny v tabulce 3 v Příručce Welmeccu 6.4, která používá předpoklad, že maximální přípustná chyba (MPE počáteční) bude menší než TNE/10.

Tento předpoklad je založen na jmenovitém obsahu hotových balení a nezohledňuje samotný proces balení. Pokud balírna využívá diagramy chování procesu pro regulaci procesu balení s velmi malou variabilitou, balírna by mohla zjistit, že volba v souladu s tabulkou 3 ve WG 6.4 vede k příliš velkému rozlišení pro regulaci procesu v rámci regulačních mezí.

Pokud tomu tak je, jsou možná dvě řešení – najít jiný přístroj s menším ověřovacím intervalem váhy nebo hledat přístroj s lepším rozlišením, ale stejným ověřovacím intervalem (mnohé váhy lze dodat s dělením (d) 1/10 e). Mohlo by být výhodné zvolit přístroj s dělením odpovídajícím jedné směrodatné odchylce procesu.

Dva argumenty mluví ve prospěch volby dostatečně vysokého rozlišení:

- 1) Pokud je rozlišení špatné ve srovnání s přirozeným rozptylem zkoušek, regulační meze mohou být příliš malé a poskytnou mnoho signálů nepredikovatelného chování, přestože je to ve skutečnosti předvídatelný proces.
- 2) Sladění osově čáry procesu s cílovou hodnotou je mnohem snazší a rychlejší s lepším rozlišením, protože průměrná hodnota může být odhadnuta správněji bez velkých chyb zaokrouhlování (velkých v porovnání s variabilitou procesu).

Směrnice nevyžaduje pro měření táry použití ověřeného přístroje, ale pokud je ověřená váha použita, je nutné mít na paměti, že má minimální kapacitu, která je minimálním zatížením, pro které je ověřena, a neměla by se použít pro měření pod touto hodnotou. Pokud se ověřená váha použije, potom by měla být zkalibrována nebo pravidelně kontrolována během použití podle vnitrostátních právních předpisů.

Hmotnost táry je obvykle mnohem menší než jmenovitá hmotnost výrobku a variabilita táry je obvykle mnohem menší než variabilita hotových balení. Pro stanovení hmotnosti táry a její variability může balírna zvážit použití váhy s lepší přesností a rozlišením nebo zvážit n vzorků táry současně a efektivně rozšířit rozlišení váhy o faktor n. Rozptyl jednotlivé táry se odhadne takto:

$$s_{tare}(x_i) = \sqrt{n} \cdot s_{tare}(\bar{x})$$

E.5.5 Na hotová balení podléhající ztrátě odpařováním hmotnosti nebo objemu se vztahují pokyny I.1.

TABULKA E.3:
Hlavní seznam faktorů odběru vzorků, Z³⁰

n = Počet kusů na soubor vzorku	Postup	k = počet souborů vzorku za období*											
		1	2	3	4	5	5	8	10	12	16	20	25
2	A	—	0,84	0,70	0,61	0,54	0,47	0,35	0,27	0,21	0,13	0,07	0
	D	—	0,58	0,43	0,35	0,29	0,25	0,19	0,15	0,12	0,07	0,03	0
	E	—	0,37	0,25	0,19	0,15	0,12	0,08	0,05	0,03	0	0	0
3	A	—	0,65	0,53	0,46	0,37	0,31	0,21	0,15	0,10	0		
	D	—	0,43	0,32	0,25	0,20	0,17	0,12	0,08	0,06	0	0	
	E	—	0,26	0,16	0,12	0,08	0,06	0,03	0	0	0	0	
4	A	1,10	0,54	0,44	0,35	0,27	0,21	0,13	0,07	0,03	0		
	D	0,58	0,35	0,25	0,19	0,15	0,12	0,07	0,03	0	0		
	E	0,42	0,20	0,12	0,08	0,05	0,03	0	0	0	0		
5	A	0,94	0,46	0,37	0,27	0,20	0,15	0,07	0				
	D	0,49	0,29	0,20	0,15	0,11	0,08	0,03	0				
	E	0,35	0,16	0,08	0,05	0,02	0	0	0				
6	A	0,82	0,40	0,31	0,21	0,15	0,10	0,03	0				
	D	0,43	0,25	0,17	0,12	0,08	0,06	0	0				
	E	0,30	0,13	0,06	0,02	0	0	0	0				
8	A	0,66	0,32	0,21	0,13	0,07	0,03	0					
	D	0,35	0,19	0,12	0,07	0,03	0	0					
	E	0,23	0,08	0,02	0	0	0	0					
10	A	0,55	0,26	0,15	0,07	0							
	D	0,29	0,15	0,08	0,03	0							
	E	0,19	0,05	0	0	0							
12	A	0,47	0,21	0,10	0	0							
	D	0,25	0,12	0,06	0	0							
	E	0,16	0,03	0	0	0							
16	A	0,35	0,13	0	0								
	D	0,19	0,07	0	0								
	E	0,11	0	0	0								
20	A	0,27	0,07	0									
	D	0,15	0,03	0									
	E	0,08	0	0									
25	A	0,20	0										
	D	0,11	0										
	E	0,05	0										
30	A	0,15	0										
	D	0,08	0										
	E	0,02	0										
40	A	0,07	0										
	D	0,03	0										
	E	0	0										
50	VŠE	0											

Poznámky:
 *Výrobní období je čas na výrobu 10 000 hotových balení za minimálně 1 hodinu a maximálně jednu směnu/den.
 Vynásobte s₀ příslušným faktorem a získáte potřebnou toleranci.
 Tolerance nejsou zapotřebí pro variabilitu výběru, pokud N nebo kn ≥ 50.
 Návod k tomu, co má být považováno za výrobní období, je uveden v E.5.5
 Q₁ = Q_a + Zσ (pro σ ≤ TNE/2)
 nebo T1 + (2 + Z)σ (pro σ > TNE/2, ale σ ≤ TNE/1,72)
 nebo T2 + (3,72 + Z)σ (pro σ > TNE/1,72)
 Postup A = Shewhartova regulace s akční mezí 1 z 1000.
 Postup D = Shewhartova regulace s výstražnou mezí 1 z 40 a akční mezí 1 z 1000
 Postup E = Regulace Cusum s h = 5, f = 0,5 (podle BS:5703).

³⁰ Převzato z tabulky 9.3 „Příručky praktických pokynů pro inspektory“ Britského ministerstva obchodu, vydání 1, 1980, ISBN 0 11 512501 9

- E.5.6 Referenční zkouška provedená na konci výrobní linky bude vycházet ze vzorků z jednohodinového období. To znamená, že pokud se proces pomalu „odchyluje“ během období balení, balírna se pravděpodobně podařilo splnit všechna pravidla pro celé výrobní období, ale výsledkem referenční zkoušky může stále být zamítnutí, pokud se jednohodinové období pro referenční zkoušku shoduje s obdobím s nižší střední hodnotou. Pokud se chce balírna proti tomuto druhu problému bránit, lze si pohrávat se třemi parametry – četností odběru vzorků (k), počtem kusů ve vzorku (n) a dodatečným přeplněním. Četnost odběru vzorků (k) by měla být dostatečně vysoká k detekci významného posunu střední hodnoty pro každé jednohodinové období jako minimum, každou půlhodinu, pokud balírna také chtějí přeplňovat ve zbylé části jednohodinového období k obnově střední hodnoty pro celé jednohodinové období. Zvýšení počtu kusů (n) v každém vzorku je způsob zvýšení citlivosti detekce posunu střední hodnoty procesu.
- E.5.7 Pragmatický přístup musí zohlednit, že predikovatelné procesy mohou mít pomalý posun střední hodnoty až $1,5\sigma$ a tedy přeplnění až o $1,5\sigma$, pokud je četnost odběru vzorků nízká v porovnání s jednohodinovým obdobím, a tuto toleranci snížit, pokud je četnost odběru vzorků vyšší.

Dalším přístupem je poskytnout toleranci ke kompenzaci nízké četnosti odběru vzorků (k) a nízké citlivosti (n). Tabulka E.3 se používá k výpočtu tolerance pro různé výběry k a n , ale balírna by měla mít na paměti, že to vychází z kompletního výrobního období a nezohledňuje se, že se referenční zkouška provádí jednu hodinu.

V bodě 4.5.2 příručky Welmeccu 6.6 se uvádí alternativní vzorec pro výpočet minimálního počtu vzorků, $N = kn$, ze skutečného přeplnění:

$$N \geq \left(\frac{t_{n-1,0.995} S}{Q_n + \text{Overfill} - \text{Rejection limit}} \right)^2$$

overfill = přeplnění, rejection limit – mez zamítnutí

Tento vzorec lze použít i jiným způsobem k výpočtu adekvátního přeplnění z počtu vzorků odebraných z procesu, $N = kn$.

$$\text{Overfill} \geq t_{n-1,0.995} S \left(\frac{1}{\sqrt{N}} - \frac{1}{\sqrt{n_{cd}}} \right)$$

n_{cd} = počet kusů odebraných v referenční zkoušce provedené příslušným orgánem. Pokud $N \geq n_{cd}$, není nutné přeplnění. Ale pokud $N < n_{cd}$, je zapotřebí přeplnění úměrné směrodatné odchylce z důvodu nízkého odběru vzorků.

- E.5.8 Referenční zkouška provedená na zásobě bude provedena u 10 000 ks bez ohledu na rychlost výroby. Pokud se při referenční zkoušce přijme nebo zamítne redukováná dávka, kompletní dávka je přijata nebo zamítnuta. Pokud 10 000 kusů v referenční zkoušce zastupuje období kratší než jedna hodina, detekce možného posunu střední hodnoty se stane časově kritická. Obecným pokynem je mít alespoň 3 vzorky během jednohodinového období.
- E.5.9 Případné jiné tolerance, které jsou zahrnuty nad jmenovitým množstvím, např. „estetické“ tolerance k naplnění průhledných obalových nádob na úroveň přijatelného vzhledu (třebaže by nižší hladina vedla ke splnění deklarace), mohou být zahrnuty do tolerance variability výběru při výpočtu cílových hodnot nebo odhadu požadavků na četnost velikosti vzorku.

E.5.10 Součtový výpočet celkové tolerance

$$Total\ allowance = a_1 + \sqrt{a_2^2 + a_3^2}$$

total allowance = celková tolerance

Tolerance a_1 je lineární posun celého rozdělení, aby kritické body na rozdělení byly přijatelné pro všechna tři pravidla plnění Q_n , TU1 a TU2.

Tolerance a_2 je nejistota měření. Kombinace všech nezávislých zdrojů nejistoty se provede sumou variabilit.

Tolerance a_3 je „nejistota“ z důvodu nízkého odběru vzorků, pomalý posun střední hodnoty není detekován, dokud nebude porušena jedna z detekčních mezí, viz také průměrné délky běhu.

Tolerance a_3 se stanoví třemi alternativními postupy:

- Základní tabulka E.3 (z výběru režimu odběru vzorků s detekčními pravidly nebo Cusum, \square a $N = kn$, rozhodne, který faktor plnění z použít (tolerance₃ = $z\square$).
- Vzorec přeplnění z E.5.7, který spojuje přeplnění a počet vzorků N při zohlednění meze zamítnutí a počtu kusů odebraných při referenční zkoušce provedené příslušným orgánem.
- Pragmatický přístup je přeplnit až $1,5\square$ a ochránit se proti tomu, k čemu může dojít mezi vzorky.

V a_3 mohou být zahrnuty také „estetické“ tolerance.

E.6 Regulace krátkodobé variability nebo podílu vadných jednotek

- E.6.1 Kromě toho, aby průměrné zabalené množství vyhovovalo deklarovanému množství, musí kontroly balírny prokázat, že podíl vadných jednotek nepřekračuje 2,5 %. Ve většině případů lze toto ujištění poskytnout monitorováním variability v rámci vzorku pomocí výběrových rozpětí (R) nebo výběrových směrodatných odchylek (s).

Tato metoda má další výhodu, že pokud je zjištěna změna základní variability procesu, lze takové změny zohlednit v postupech pro monitorování průměrného množství. Regulační metody pro průměry závisí na míře variability procesu, která by měla být pravidelně aktualizována nebo revidována, monitorování krátkodobé variability poskytuje vhodný základ pro takovou revizi.

- E.6.2 Alternativou k monitorování výběrových směrodatných odchylek nebo rozpětí je provádět pravidelnou, např. 3měsíční kontrolu způsobilosti procesu způsobem použitým k nastavení regulačního systému.

E.7 Regulační postupy (1)

E.7.1 *Regulační diagramy, např. Shewhart*

Byl popsán statistický základ regulačního diagramu a poskytnut příklad výpočtu regulačních mezí pro výběrové střední hodnoty. Stejný princip lze použít k monitorování jiných výběrových statistik, jmenovitě mediánů, rozpětí, směrodatných odchylek a počtů nestandardních hotových balení.

Základní fáze jsou následující:

- (i) Definovat výběrovou statistiku určenou k monitorování.
- (ii) Formulovat cílovou hodnotu pro tuto statistiku, která odpovídá typické hodnotě, pokud proces funguje uspokojivě.
- (iii) Pomocí příslušného výběrového rozdělení (nebo tabulek sestavených pro příslušné výběrové rozdělení) získat meze regulačních diagramů. Ty obvykle zahrnují přibližný bod pravděpodobnosti 1 z 1000 (Akční hodnota) a přibližný bod pravděpodobnosti 1 z 40 (Výstražná hodnota) za cílových podmínek. Tyto meze mohou být dolní meze (pokud jde o regulaci průměru procesu proti nedostatečnému plnění), horní meze (pokud jde o monitorování variability v rámci vzorku proti zvýšení, které by ohrozilo shodu s Pravidly pro balírny 2 nebo 3 nebo signalizovalo potřebu revidovat regulační meze pro průměry) nebo kombinované horní a dolní meze (kdy je třeba vyloučit nadměrné i nedostatečné plnění).
- (iv) Poté se vykreslí diagram, který zahrnuje cílovou hodnotu, meze a veškeré relevantní informace, např. velikost vzorku, statistiku, ze které vycházejí meze atd.
- (v) Výběrové hodnoty se zanášejí do diagramu, jakmile jsou dostupné a byla přijata úprava nebo nápravné opatření při výskytu „signálu“. „Signál“ v tomto kontextu představuje jakékoli porušení akční meze a obecně jakákoli dvě následná porušení výstražné meze. Jiná detekční pravidla jsou 4 z 5 hodnot v sekvenci mimo mez 1σ nebo 8 hodnot v sekvenci na jedné straně cílové přímkou. Lze použít i jiná detekční pravidla, ale současným použitím mnoha detekčních pravidel se zvýší počet falešných alarmů.
- (vi) *Centrování procesu k cíli.*
Regulační a výstražné meze jsou vykresleny v regulačních diagramech jako přímkou rovnoběžné s cílovou přímkou. Osová čára procesu je hlavní průměr všech naměřených hodnot a tuto přímkou je třeba srovnat s cílovou hodnotou úpravou hladiny plnění. Tento postup srovnání může zahrnovat větší počet kusů v každém vzorku (n) a/nebo vyšší četnost odběru vzorků (k) a současné použití všech čtyř detekčních pravidel uvedených výše.
- (vii) *Monitorování procesu podle diagramů chování procesu*
Po centrování procesu ukáže monitorování procesu podle diagramů chování procesu, kdy proces vyrábí predikovatelně a kdy je důvod provést změny pomocí pouze dvou detekčních pravidel při regulačních mezích 3σ a výstražných mezích 2σ .

E.7.2 Dvě detekční pravidla týkající se akčních mezí a výstražných mezí poskytují indikace (signály), pokud chování procesu není predikovatelné / je mimo kontrolu a existuje důvod do procesu zasáhnout a uvést jej zpět do stavu predikovatelného chování. Pokud se v diagramech nezobrazí žádné signály, v procesu je přítomna pouze přirozená variabilita a mělo by se v něm pokračovat. Obě detekční pravidla jsou vyvážená, aby poskytovala přiměřený soulad mezi rizikem vytvoření falešných alarmů (chyba typu 2) a žádným signálem, kdy je opravdu důvod zasáhnout (chyba typu 1).

E.7.3 *Regulační meze pro výběrové střední hodnoty nebo pro jednotlivé hodnoty*

Regulační diagramy pro střední hodnoty podskupin \bar{x} nebo diagramy pro jednotlivé hodnoty x monitorují umístění procesu v porovnání s cílovou hodnotou.

Způsobů výpočtu regulačních mezí 3σ pro diagramy výběrových středních hodnot (\bar{x} diagram) existuje několik. Nejvhodnějším způsobem je použití standardních tabulek, viz např. tabulky v „Porozumění statistické regulaci procesu“, 3. vydání od Donalda J. Wheelera a Davida S. Chamberse nebo „Úvod do statistického řízení kvality“, vydání 5e od Douglase C Montgomeryho.

E.7.3.1 Pro predikovatelný proces lze regulační meze 3σ vypočítat z různých měření rozptylu: průměr pohyblivých rozpětí, průměr rozpětí podskupin, průměr v rámci směrodatných odchylek podskupiny nebo průměr odchylek středních kvadratických hodnot. Vzorky jsou v každém případě odebírány z volně běžícího procesu bez úprav během odběru vzorku. Průměr mnoha hodnot poskytuje hrubý odhad regulačních mezí, přestože proces je nepredikovatelný. Je-li pouze několik vzorků ovlivněno vymezitelnými příčinami, regulační meze budou pouze mírně rozšířeny. Zprůměrnování efektivně potlačuje několik velkých čísel mezi mnoha čísly (k je více než deset).

E.7.3.2 Tabulky E.4 a E.5 lze použít k výpočtu regulačních mezí pro výběrové střední hodnoty \bar{x} nebo pro jednotlivé hodnoty, x vychází například z hodnoty $k = 10$ nebo 20 vzorků z volně běžícího procesu. Pro příklad velikosti vzorku $n = 4$ je průměrná směrodatná odchylka v rámci vzorku: $\bar{s} = 0,92 \text{ g}$ a průměrné rozpětí v rámci vzorku je $\bar{R} = 2,09 \text{ g}$

Tabulka E.4. Faktory pro výpočet regulačních mezí pro střední hodnoty \bar{x} (UCL a LCL), pro jednotlivé hodnoty x (UNPL a LNPL) a pro směrodatnou odchylku s (USDL a LSDL) na základě průměrné směrodatné odchylky v rámci vzorku \bar{s} pro vzorky n kusů.

	Faktor pro regulační meze \bar{x} UCL a LCL	Faktor pro regulační meze x UNPL a LNPL	Faktor pro dolní mez s , LSDL	Faktor pro horní mez s , USDL
n	A3	E3	B3	B4
2	2,659	3,760	-	3,267
3	1,954	3,385	-	2,568
4	1,628	3,256	-	2,266
5	1,427	3,191	-	2,089
6	1,287	3,153	0,030	1,970

E.7.3.3 Z tabulky E.4 vypočítáme 3σ Horní regulační mez, $UCL = \bar{\bar{X}} + A3 \cdot \bar{s}$ a 3σ Dolní regulační mez, $LCL = \bar{\bar{X}} - A3 \cdot \bar{s}$ kolem cílové hodnoty, osové čáry $\bar{\bar{X}}$.

$$UCL = \bar{\bar{X}} + 1.628 \cdot 0.92 \text{ g} = \bar{\bar{X}} + 1.5 \text{ g}$$

$$LCL = \bar{\bar{X}} - 1.628 \cdot 0.92 \text{ g} = \bar{\bar{X}} - 1.5 \text{ g}$$

Výstražné meze pro střední hodnoty podskupin vzorků s $n = 4$ jsou na úrovni $\pm 2\sigma$, což je $\pm 1,0 \text{ g}$.

Pro diagram chování jednotlivých hodnot (x-diagram) se 3σ meze nazývají horní přirozená³¹

procesní mez a dolní přirozená procesní mez. $UNPL = \bar{\bar{X}} + E3 \cdot \bar{s}$,

$$LNPL = \bar{\bar{X}} - E3 \cdot \bar{s}$$

$$UNPL = \bar{\bar{X}} + 3.256 \cdot 0.92 \text{ g} = \bar{\bar{X}} + 3.0 \text{ g}$$

$$LNPL = \bar{\bar{X}} - 3.256 \cdot 0.92 \text{ g} = \bar{\bar{X}} - 3.0 \text{ g}$$

Výstražné meze pro jednotlivé hodnoty jsou $\pm 2\sigma$, což je $\pm 2,0 \text{ g}$.

Nemělo by být překvapením, že regulační mez 3σ pro jednotlivé hodnoty je dvojnásobek hodnoty regulační meze 3σ pro průměrnou hodnotu $n = 4$ kusy ve vzorku, protože

$$\sigma(x) = \sqrt{n} \cdot \sigma(\bar{x}).$$

Tabulka E.5. Faktory pro výpočet regulačních mezí pro střední hodnoty $\bar{\bar{x}}$ (UCL a LCL), pro jednotlivé hodnoty x (UNPL a LNPL) a pro rozpětí R (URL a LRL), na základě průměrného rozpětí \bar{R} , pro vzorky n kusů.

	Faktor pro regulační meze $\bar{\bar{x}}$, UCL a LCL	Faktor pro regulační meze x , UNPL a LNPL	Faktor pro dolní mez rozpětí LRL	Faktor pro horní mez rozpětí URL
n	A2	E2	D3	D4
2	1,880	2,660	-	3,268
3	1,023	1,772	-	2,574
4	0,729	1,457	-	2,282
5	0,577	1,290	-	2,114
6	0,483	1,184	-	2,004

E.7.3.4 Z tabulky E.5 vypočteme 3σ Horní regulační mez $UCL = \bar{\bar{X}} + A2 \cdot \bar{R}$ a 3σ Dolní regulační mez, $LCL = \bar{\bar{X}} - A2 \cdot \bar{R}$ kolem cílové hodnoty, osové čáry, $\bar{\bar{X}}$.

³¹ Samozřejmě má smysl vykreslit toleranční meze ve stejném diagramu jako jednotlivé hodnoty pro přímé srovnání, toleranční meze v diagramech pro průměrné hodnoty nejsou užitečné stejným způsobem. Rovněž index způsobilosti a index výkonnosti pro proces by měly být vypočteny pro jednotlivé hodnoty, nikoli pro střední hodnoty.

$$UCL = \bar{\bar{X}} + 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} = \bar{\bar{X}} + 1.5 \text{ g}$$

$$LCL = \bar{\bar{X}} - 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} = \bar{\bar{X}} - 1.5 \text{ g}$$

Výstražné meze pro střední hodnoty podskupin vzorků $n = 4$ jsou na úrovni $\pm 2\sigma$, což je $\pm 1,0 \text{ g}$.

Pro diagram chování jednotlivých hodnot (x -diagram), se vypočtou meze 3σ :

$$UNPL = \bar{\bar{X}} + E2 \cdot \bar{R} = \bar{\bar{X}} + 1.457 \cdot 2.09 \text{ g} = \bar{\bar{X}} + 3.0 \text{ g}$$

$$LNPL = \bar{\bar{X}} - E2 \cdot \bar{R} = \bar{\bar{X}} - 1.457 \cdot 2.09 \text{ g} = \bar{\bar{X}} - 3.0 \text{ g}$$

Výstražné meze pro jednotlivé hodnoty jsou $\pm 2\sigma$ kolem cílové hodnoty, což je $\pm 2,0 \text{ g}$.

- E.7.3.5 Nemělo by být překvapením, že regulační meze 3σ pro \bar{x} a regulační meze 3σ pro jednotlivé hodnoty x jsou stejné jako při použití tabulky E.4 k výpočtu podobných regulačních mezí. Ke stejnému výsledku bychom měli dospět bez ohledu na typ statistiky, kterou použijeme k odhadu regulačních mezí. K výpočtům jsme použili průměrnou hodnotu rozptylu počtu vzorků ($k > 10$). Rovněž hodnota mediánu statistiky poskytne robustní odhad rozptylu a také je lze použít pro výpočet regulačních mezí pro místo (\bar{x} nebo x) nebo pro rozptyl (R , s , $R_{\text{medián}}$ nebo $s_{\text{medián}}$) pomocí odlišných tabulek.

- E.7.4 *Regulační meze pro směrodatnou odchylku.*

Diagram směrodatné odchylky podskupiny (s -diagram) monitoruje variabilitu procesu. Z tabulky E.4 jsou regulační meze vypočteny z odhadované průměrné směrodatné odchylky v rámci vzorku pro příklad $k = 10$ nebo 20 vzorků ($n = 4$). $\bar{s} = 0.92 \text{ g}$

Horní mez směrodatné odchylky $USDL = B4 \cdot \bar{s}$ a Dolní mez směrodatné odchylky $LSDL = B3 \cdot \bar{s}$ na každé straně osově čáry \bar{s} .

$$USDL = B4 \cdot \bar{s} = 2.266 \cdot 0.92 \text{ g} = 2.08 \text{ g}$$

$$LSDL = B3 \cdot \bar{s} = 0 \text{ Je-li } n = 4, \text{ nemá směrodatná odchylka dolní mez.}$$

- E.7.5 *Regulační meze pro výběrové rozpětí.*

Diagram rozpětí podskupiny nebo diagram pohyblivého rozpětí jednotlivých hodnot (R diagramy) také monitorují variabilitu procesu. Z tabulky E.5 jsou regulační meze vypočteny z odhadovaného průměrného rozpětí pro příklad $k = 10$ nebo 20 vzorků ($n = 4$): $\bar{R} = 2.09 \text{ g}$

Horní mez rozpětí $URL = D4 \cdot \bar{R}$ a Dolní mez rozpětí $LRL = D3 \cdot \bar{R}$ na každé straně osově čáry \bar{R} .

$$URL = D4 \cdot \bar{R} = 2.266 \cdot 2.09 \text{ g} = 6.83 \text{ g}$$

$$LRL = D3 \cdot \bar{R} = 0 \text{ Je-li } n = 4, \text{ rozpětí nemá dolní mez.}$$

E.8 Regulační postupy (2)

- E.8.1 *Diagramy Cusum.* Postupy v odstavci E.7 týkající se diagramů Shewhartova typu. Tento odstavec se zabývá diagramy Cusum. Základní kroky jsou následující:
- (i) Definovat výběrovou statistiku určenou k monitorování.
 - (ii) Formulovat cílovou hodnotu této statistiky, která odpovídá typické hodnotě, pokud proces funguje uspokojivě.
 - (iii) Sestrojit diagram ve vhodném měřítku pro vykreslení Cusum. Nejjednodušší konvencí škálování k rozhodnutí o „horizontální“ vzdálenosti mezi následnými vykreslovanými polohami (interval vzorků) a o měřítku „svislé“ osy diagramu, aby vzdálenost rovnající se intervalu vzorků reprezentovala přibližně jednotky $2\sigma_e$ Cusum (například střední hodnoty nebo jednotky aR nebo $a\sigma_0$ pro výběrová rozpětí nebo směrodatné odchytky (faktory „a“ jsou uvedeny v tabulkách E.7 a E.8).
 - (iv) Svislou stupnici Cusum vyznačte směrem od počátku, kladné hodnoty nahoru a záporné hodnoty dolů v jednotkách odpovídajících zhruba $2\sigma_e$, aRk , resp. $a\sigma_0$.
 - (v) Připravte masku jako pro výběrové střední hodnoty, pro rozpětí nebo směrodatné odchytky. Je třeba upozornit, že dolní část masky je volitelná pro diagram Cusum pro střední hodnoty, protože se týká detekce přeplnění a že pouze dolní část masky je požadována pro diagramy Cusum pro rozpětí nebo směrodatné odchytky (diagramy Cusum nejsou doporučeny pro detekci snížení variability procesu, pokud nebyly přijaty sofistikovanější metody).
 - (vi) S dostupností hodnoty x každého vzorku (např. průměru, rozpětí nebo směrodatné odchytky) se cílová hodnota pro statistiku vzorku odečte a výsledné odchytky se sečtou a vytvoří Cusum. Cusum C se poté vykreslí proti číslu vzorku.
 - (vii) V každé fázi, a zejména pokud vzhled diagramu signalizuje možnou změnu (rychlý návod poskytnou zkušenosti), maska se použije na diagram a úprava nebo korekce je nutná, pokud cesta Cusum protne okraj masky. Pokud cesta Cusum leží v rámci mezí masky, není vyžadováno žádné opatření.
 - (viii) V každé fázi, a zejména pokud byla signalizována změna, průměrnou hodnotu statistiky vzorku na segmentu od $(i + 1)$ -té až j -té hodnoty lze vypočítat odečtem z diagramu (nebo z údajů použitých k vykreslení diagramu) hodnoty Cusum u i -tého a j -tého vzorku.
- E.8.2 Rozhodovací pravidla Cusum pro diagramy průměrů. Přestože parametry se mohou lišit, aby odpovídaly jednotlivým aplikacím, obecné univerzální schéma Cusum pro výběrové střední hodnoty využívá parametry $h = 5$, $f = 0,5$. Ty se vynásobí σ_e (standardní chyba výběrových středních hodnot) pro sestavení masky, tedy:
- $$H = h \sigma_e = 5 \sigma_e; \quad F = f \sigma_e = 0,5 \sigma_e.$$
- Parametr H je rozhodovací interval a F odpovídá sklonu (v jednotkách Cusum na interval vzorku) okrajů masky. Průměrná délka běhu u tohoto schématu je dána ve sloupci E tabulky E.2.
- E.8.3 Rozhodovací pravidla Cusum pro diagramy rozpětí. Pokud se diagramy Cusum používají k regulaci průměru, je logické použít je také k regulaci variability. V tabulce E.6 jsou uvedeny faktory měřítka (a), rozhodovacího intervalu (h) a sklonu (f) pro monitorování nárůstu rozpětí průměru. Je-li signalizován nárůst, aktuální hodnotu rozpětí průměru lze odhadnout metodou uvedenou v odstavci E.8.1 (viii) a podle potřeby lze převést na odhad krátkodobé směrodatné odchytky s po vydělení příslušným faktorem d_n .

Tabulka E.6 Faktory Cusum pro diagramy rozpětí

Velikost vzorku n	2	3	4	5	6	8	10
Faktor měřítka (a)	1,50	1,00	0,85	0,75	0,65	0,55	0,50
Faktor rozhodovacího intervalu (h)	2,50	1,75	1,25	1,00	0,85	0,55	0,50
Faktor sklonu (f)	0,85	0,55	0,50	0,45	0,45	0,40	0,35

Faktory se používají vynásobením rozpětím průměru při cílovém výkonu procesu \bar{R} , tedy: měřítko a \bar{R} jednotky na vzdálenost odpovídající jednomu výběrovému intervalu, rozhodovací interval $H=h \bar{R}$ sklon masky v jednotkách diagramu na výběrový interval. \bar{R}

E.8.4 *Rozhodovací pravidla Cusum pro diagramy směrodatných odchylek.* Tabulka E.7 uvádí faktor měřítka (a), rozhodovacího intervalu (h) a sklonu (f) pro monitorování oproti zvýšení průměrné výběrové směrodatné odchylky s. Je-li signalizován takový nárůst, aktuální hodnotu s lze odhadnout metodou E.8.1 (viii) a vynásobit faktorem upravení vychýlení b_n a získáme s_o – odhad aktuální krátkodobé variability.

E.8.5 Cusum pro „TU1, počet“. Stejně jako v případě regulačních diagramů klade nespojitá povaha počtů nestandardních kusů určitá omezení na parametry pro rozhodovací pravidla. Následující schémata jsou nabídnuta pro použití v souvislosti s m_t , střední hodnotou nebo očekávaným počtem nestandardních kusů na vzorek za cílových podmínek. Nejmenší hodnota m uvedená v tabulce E.7 je 0,25.

To předpokládá minimální velikost vzorku $n = 10$, kde cílový podíl vadných jednotek je 2,5 % (tj. $m_t = N \times \% \text{ vadných jednotek} = 10 \times 0,025$).

Metoda škálování diagramu musí být také upravena, aby byl zohledněn nespojitý charakter pozorování. Navrhuje se následující postup:

- vypočtete průměrný počet vzorků nutných k získání průměru jedné vadné jednotky;
- tuto hodnotu zaokrouhlete nahoru na celé číslo a přijměte ji jako horizontální interval (osa vzorku) pro diagram Cusum. Horizontální intervaly budou pravděpodobně malé – to připomíná, že jednotlivé hodnoty poskytují málo informací; a
- vyznačte vertikální měřítko (Cusum) v intervalech stejné délky jako horizontální měřítko a vyznačte postupně sudá celá čísla nahoru a dolů od počátku.

Cusum $\Sigma (x-m_1)$ se vytvoří a vykreslí obvyklým způsobem, kde x je počet nestandardních kusů ve vzorku (to bude obvykle nula a vyplývá z toho převaha záporných příspěvků ke Cusum, kompenzovaných příležitostnými, ale velkými kladnými příspěvky).

Tabulka E.7 poskytuje parametry rozhodovacího intervalu a sklonu, které se používají k sestrojení masky použité na diagramu Cusum

m_t	25	32	4	5	64	8		25	6	
H	75	5	5							
F	5	18	1	5	86	2		75	4	

(Poznámka: hodnoty H a F jsou již v měřítku a nemusí se násobit m_t).

Pro mezilehlé hodnoty m_t použijte H, F pro další vyšší hodnotu m_t v tabulce.

E.9 Příklad výběrové regulace

Balírna mléka balí výrobky o jmenovitém objemu 1000 ml. Balicí linka je schopna vyrobit 5 000 balení za hodinu a balírna chce proces regulovat odběrem vzorků $n = 4$ balení každou půlhodinu. Zdánlivá hustota nízkotučného mléka je $\rho = 1,033$ g/ml a balírna používá neautomatickou váhu třídy III (NAWI) s ověřovacím intervalem stupnice $e = 1$ g a dělením stupnice (d) 1 g.

Lepenkové obalové nádoby mají střední hodnotu táry $\bar{t} = 27,0$ g se směrodatnou odchylkou od průměru $s_{\bar{t}} = 0,2$ g.

Balírna vykreslí Shewhartův diagram pro výběrové střední hodnoty (\bar{x} diagram) a také diagram pro výběrové rozpětí (R-diagram). Z předchozích záznamů je patrné, že průměr výběrových rozpětí pro volně běžící proces je $\bar{R} = 2,09$ g a průměr směrodatných odchylek v rámci vzorku je $\bar{s} = 0,92$ g.

Pomocí vhodného faktoru vychýlení se směrodatná odchylka procesu plnění a táry odhadne na 1 g.

Komentáře k systému balírny

1. Cílové nastavení výpočtem tolerance

Obvykle se zohlední tři typy tolerancí:

Tolerance a_1 , pokud jsou nejkritičtější Pravidla pro balírny 2 nebo 3 (pokud je nejkritičtější Pravidlo pro balírny 1, tolerance₁ = 0).

Tolerance a_2 , pokud je odběr vzorků menší než během referenční zkoušky.

Tolerance a_3 pro nejistotu měření.

Celková tolerance se vypočítá podle:

$$\text{Total allowance} = a_1 + \sqrt{a_2^2 + a_3^2}$$

Tolerance a_1 pro kritické pravidlo plnění:

Cíl Q_t pro tento proces musí být větší z hodnot Q_n , $TU1 + 1,96s$ a $TU2 + 3,72s$. Tato tolerance pokryje situaci, pokud Pravidlo pro balírny 2 nebo 3 je kritičtější než pravidlo 1.

Pro každé pravidlo plnění musí být zohledněno Q_n , $TU1 = (Q_n - TNE)$ a $TU2 = (Q_n - 2 TNE)$ s ohledem na kritický bod rozdělení.

Pravidlo plnění č. 1: $Q_{t1} - Q_n > 0$ (středový bod rozdělení $> Q_n$, tolerance₁ = 0)

Pravidlo plnění č. 2: $Q_{t2} - (Q_n - TNE) > 1,96s$ ($< 2,5\%$ rozdělení je menší než $1,96\sigma$)

Pravidlo plnění č. 3: $Q_{t3} - (Q_n - 2 TNE) > 3,72s$ (< 1 z 10 000 kusů je menší než $3,72\sigma$)

Směrodatná odchylka střední hodnoty $n = 4$ kusy je zjištěna z $s = 1 / \sqrt{4} = 0,5$ g a použije se pro výpočet regulačních mezí.

Výpočet Q_t pro tři pravidla plnění a závěr:

$$Q_{t1} = Q_n \cdot \rho = 1000 \text{ ml} \cdot 1.033 \frac{\text{g}}{\text{ml}} = 1033.0 \text{ g}$$

$$Q_{t2} = TU1 \cdot \rho + 1.96 s(x) = 985 \text{ ml} \cdot 1.033 \frac{\text{g}}{\text{ml}} + 1.96 \cdot \sqrt{4} \cdot 0.508 \text{ g} = 1019.5 \text{ g}$$

$$Q_{t3} = TU2 \cdot \rho + 3.72 s(x) = 970 \text{ ml} \cdot 1.033 \frac{\text{g}}{\text{ml}} + 3.72 \cdot \sqrt{4} \cdot 0.508 \text{ g} = 1005.8 \text{ g}$$

Závěr: Q_{t1} je největší, tudíž pravidlo 1 je nejkritičtější a tolerance₁ = 0 g

Tolerance a_2 pro odběr vzorků

Při rychlosti balení 5000 kusů za hodinu je doba pro výrobu 10 000 kusů (označená jako „výrobní období“ v tabulce E.3 výše) 2 hodiny. Počet vzorků odebraných v každém období je $k = 5$, protože první vzorek je odebrán na začátku období, další každou půlhodinu a poslední vzorek na konci období. Každý vzorek sestává z $n = 4$ kusů, takže počet vybraných kusů ($n_k = 20$). Jelikož 20 kusů je malý počet v porovnání s počtem vzorků v referenční zkoušce, vypočte se tolerance₂ z tabulky E.3: Tolerance₂ = $z \cdot \sigma$.

Používáme dvě detekční pravidla:

Detekční pravidlo č. 1: 1 vzorek mimo regulační meze při 3σ

Detekční pravidlo č. 2: 2 ze 3 vzorků mimo výstražné meze při 2σ

Postup A: Použijte pouze detekční pravidlo č. 1, $z = 0,27$ pro $k = 5$ a $n = 4$.

Postup D: Použijte obě detekční pravidla současně, $z = 0,15$ pro $k = 5$ a $n = 4$.

Pro postup A tolerance $a_2 = 0,27 \cdot 0,508 \text{ g} = 0,14 \text{ g}$

Pro postup D tolerance $a_2 = 0,15 \cdot 0,508 \text{ g} = 0,08 \text{ g}$

Použijeme postup D, takže tolerance $a_2 = 0,08 \text{ g}$

c) Tolerance a_3 pro nejistotu měření

Podle příručky WELMECU 6.9 jsou zdroji nejistot měření:

- 1) měření čisté hmotnosti výrobku,
- 2) měření hmotnosti táry
- 3) měření hustoty kapaliny

1) Zdroje nejistoty při měření hmotnosti jednoho hotového balení na váze jsou:

- MPE v provozu ($mpe = 2 \text{ g}$ při 1 kg),
- rozlišení (d) v měřicím bodě,
- chyba při nule,

vše zpracováno jako obdélníková rozdělení.

Standardní nejistota měření pro hrubou hmotnost je u_g :

$$u_g = \sqrt{\left(\frac{mpes}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{d}{2\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{d}{2\sqrt{3}}\right)^2} = \sqrt{\left(\frac{2}{\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{1}{2\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{1}{2\sqrt{3}}\right)^2} = 1.22 \text{ g}$$

2) Pokud se stejná váha používá k určení jednotlivé táry nebo střední hodnoty $n = 10$ tár ve stejné operaci vážení, tentýž vzorec se použije ke stanovení nejistoty měření. Nyní je však $mpe = 1 \text{ g}$ (27 g pro jednotlivou táru a 270 g pro $n = 10$ tár). Směrodatná odchylka střední hodnoty od měření 10

prázdných tár je dána v příkladu $s_{tare}(\bar{x}) = 0.2 \text{ g}$.

Standardní nejistota měření pro hmotnost táry je u_t :

$$u_t = \sqrt{\left(\frac{mpes}{\sqrt{3}}\right)^2 + 2\left(\frac{d}{2\sqrt{3}}\right)^2 + \left(\frac{s_t}{\sqrt{n_t}}\right)^2} = \sqrt{\left(\frac{1}{\sqrt{3}}\right)^2 + 2\left(\frac{1}{2\sqrt{3}}\right)^2 + (0.2)^2} = 0.73 \text{ g}$$

3) Standardní nejistota pro hustotu ρ je odhadnuta na $0,0005 \text{ g/ml}$. Standardní nejistota měření cílové hmotnosti z důvodu nejistoty hustoty je tedy:

$$u(m) = V \cdot u(\rho) = 1000 \text{ ml} \cdot 0.0005 \frac{\text{g}}{\text{ml}} = 0.5 \text{ g}$$

Kombinovaná standardní nejistota měření je:

$$u_c = \sqrt{(u_G)^2 + (u_{\bar{T}})^2 + (u_{\rho})^2} = \sqrt{(1.22)^2 + (0.73)^2 + (0.5)^2} = 1.51 \text{ g}$$

Je-li tolerance z důvodu nejistoty měření dána úrovní 1σ (68% úroveň spolehlivosti) u_c , dostaneme:

$$\text{Tolerance}_3 = u_c = 1,51 \text{ g}$$

Výpočet celkové tolerance

$$\text{Total allowance} = a_1 + \sqrt{a_2^2 + a_3^2} = 0 + \sqrt{1.51^2 + 0.08^2} = 1.51 \text{ g}$$

Cílové Q_t je vypočteno jako:

$$Q_t = Q_n \cdot \text{hustota} + \text{tára} + \text{celková tolerance} = 1000 \text{ ml} \cdot 1,033 \text{ g/ml} + 27,0 \text{ g} + 1,51 \text{ g} = 1061,51 \text{ g}$$

Tento příklad ukazuje, že nejistota měření způsobená použitím ověřené NAWI třídy III s $e = d = 1$ je hlavní zdroj celkové tolerance.

Snížení nejistoty měření je možné dosáhnout, pokud balírna místo toho použila NAWI s $e = d = 0,5$ g. To by snížilo u_g z 1,22 g na 0,89 g.

A pokud byla místo toho použita kalibrovaná váha (jako v příručce 6.9) k měření materiálu táry, u_t mohlo být sníženo z 0,73 g na 0,5 g a to způsobilo snížení tolerance₃ z 1,51 g na 1,02 g.

Balírna také může váhu nakalibrovat pomocí zkalibrovaných závaží. Při pravidelném postupu bude možné snížit nejistotu způsobenou NAWI. Příklad v příručce 6.9 ukazuje, že bude možné snížení nejistoty přibližně o 50 %. To samozřejmě závisí na třídě použitých závaží a postupu kalibrace.

2. Regulační a výstražné meze pro \bar{x} -diagram

Pro \bar{x} -sloupcový diagram vyhledáme A_2 v tabulce E.5 pro výpočet regulačních mezí.

$$UCL = \text{Target} + A_2 \cdot \bar{R} = 1061.51 \text{ g} + 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} = 1063.03 \text{ g} \approx 1063.0 \text{ g}$$

$$LCL = \text{Target} - A_2 \cdot \bar{R} = 1061.51 \text{ g} - 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} = 1059.99 \text{ g} \approx 1060.0 \text{ g}$$

$$3\sigma = A_2 \cdot \bar{R} = 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} = 1.524 \text{ g} \text{ dáno } 1\sigma = 0,508 \text{ g} \text{ \& } 2\sigma = 1,02 \text{ g}$$

1σ se použije pro výpočet tolerance₁. 2σ se používají pro výpočet výstražných mezí pro výběrový průměr ($\pm 1,02$ g kolem cíle):

$$UWL = 1061.51 \text{ g} + 1.02 \text{ g} = 1062.53 \text{ g} \approx 1062.5 \text{ g}$$

$$LWL = 1061.51 \text{ g} - 1.02 \text{ g} = 1060.49 \text{ g} \approx 1060.5 \text{ g}$$

Regulační a výstražné meze jsou vykresleny v diagramu jako symetrické přímky kolem cílové přímky. Osová čára pro proces \bar{X} musí být zarovnána s cílovou přímkou.

3. Regulační meze pro R-diagram

Pro R-diagram vyhledáme v tabulce E.5 D4 a D3 pro výpočet regulačních mezí:

$$URL = D4 \cdot \bar{R} = 2.282 \cdot 2.09 \text{ g} = 4.77 \text{ g}$$

$$LRL = D3 \cdot \bar{R} = 0 \cdot 2.09 \text{ g} = 0 \text{ g}$$

Pro alternativní s-diagram použijeme v tabulce E.4 B4 a B3 pro výpočet regulačních mezí:

$$USDL = B4 \cdot \bar{s} = 2.266 \cdot 0.92 \text{ g} = 2.08 \text{ g}$$

$$LSDL = B3 \cdot \bar{s} = 0 \cdot 0.92 \text{ g} = 0 \text{ g}$$

Příloha F Kontrolní váhy a jiné automatické váhy

F.1 Obecně

WELMEC 6.4 poskytuje balírnám pokyny k výběru přístroje, který bude instalován na balicí lince. V této příloze jsou popsány podmínky platné pro přístroje instalované na balicí lince.

F.1.1 Přehled různých specifikací platných pro instalované kontrolní váhy

Automatické kontrolní váhy jsou nyní kategorií přístrojů zahrnutých ve směrnici o měřicích přístrojích 2004/22/ES³² (označené zkratkou „MID“). Mezi řešeními určenými ke splnění základních požadavků MID byla definována norma OIML R51/2006 jako normativní dokument pro kontrolní váhy ⁽³³⁾.

Mezi vnitrostátní certifikací a certifikací MID existuje přechodné období deset let, tj. do 30. října 2016. Vnitrostátní certifikáty zůstanou v platnosti. Mnohé přístroje proto budou stále předmětem starších systémů vnitrostátní certifikace založených na následujících možnostech:

- OIML R51/1996. Většina přístrojů je v souladu s metrologickými a technickými požadavky podle OIML R51/1996, což bylo uznáno za základ pro použití dohody WELMEC o schválení typu ⁽³⁴⁾.
- OIML R51/1985. Mnoho přístrojů je stále v souladu se starší verzí R51, tj. R51/1985, jejíž požadavky odpovídají požadavkům zrušené směrnice EHS, tj. směrnice 78/1031/EHS, která byla přenesena do několika zemí EHS.
- Konkrétní vnitrostátní požadavky. V některých členských státech se používají určité přístroje, které jsou v souladu s určitými vnitrostátními požadavky, známými pouze ve státech, v nichž tyto požadavky platí.

F.1.2 Stručný přehled zahrnutých znaků pro účely této příručky a rozsahu platnosti této přílohy

- OIML R51/1996 vychází z metrologických tříd přesnosti označených X(x), které definují tolerance pro střední hodnotu a směrodatnou odchylku.
- MID (a také OIML R51/2006) definuje třídy přesnosti označené XI(x), XII(x), XIII(x) a XIV(x)⁽³⁵⁾. Rozdíl oproti R51/1996 je ve střední hodnotě, tolerance jsou popsány podrobněji.
- Směrnice 78/1031/EHS byla založena na koncepci „Pásma nerozhodnosti“, definovaného jako hodnota intervalu, uvnitř něhož je rozhodnutí kontrolní váhy neurčité.

Při této koncepci platí:

- * Jmenovité pásmo nerozhodnosti „Un“ vyznačené na přístroji a
- * skutečné pásmo nerozhodnosti „Ua“, jehož konvenční hodnota je 6násobek směrodatné odchylky pro testované zatížení. Tato hodnota je přímo vypočtena ze zkoušek provedených na kontrolní váze.

F.1.3 Provozní tolerance jsou následující:

- * $U_a \leq U_n$ ($U_a \leq 0,8 U_n$ pro počáteční ověření) a
- * Chyba třídění $\leq 0,5 U_n$ (to samé platí pro počáteční ověření)
- Pro všechny ostatní případy nelze poskytnout návod WELMEC.

³² MID příloha MI006, kapitola 2

⁽³³⁾ Sdělení Komise č. 2006/C 269/01

⁽³⁴⁾ Příručka Welmece 9

⁽³⁵⁾ Přestože MID označuje třídu jako „XIV(x)“ a OIML R51/2006 označuje třídu jako „XIII(x)“, tato dvě označení jsou ekvivalentní.

Z tohoto hlediska se příloha F zabývá pouze kontrolními váhami podle OIML R51/1996 a MID (s normativním dokumentem OIML R51/2006).

F.2 Maximální přípustné chyby platné pro kontrolní váhy

F.2.1 Hodnoty pro koeficient x

- V R51/1996 jsou třídy označeny jako X(x). Faktor x má tvar 1×10^k , 2×10^k nebo 5×10^k , kde k je záporné celé číslo nebo nula. R51/1996 nedefinuje žádnou maximální hodnotu pro x, takže je na vnitrostátní legislativě, aby stanovila maximální hodnotu pro x.
- V MID byly vytvořeny dodatečné třídy, tj. XI, XII a XIV. Faktor x má splňovat tato pravidla:
 - * pro třídy XI a XII, $x < 1$
 - * pro třídu XIII, $x \leq 1$
 - * pro třídu XIV, $x = 2$

Poznámka: R51/2006 nestanoví žádnou maximální hodnotu pro x, ale v tomto případě platí MID, takže pravidlem je, že 2 je maximální hodnota x.

WELMEC WG6 doporučuje použít pro hotová balení následující třídy nebo lepší:

- * R51/1996 : X(x), kde $(x) \leq 1$
- * MID : XI11 (x); v tomto případě $(x) \leq 1$

To však automaticky neznamená, že není třeba kompenzovat jiné parametry (např. variabilitu táry, hustotu,...).

F.2.2 Maximální přípustné hodnoty pro střední chybu (systémovou chybu)

V tabulkách níže je uvedena maximální přípustná střední chyba podle R51/1996 a MID pro počáteční ověření.

Tabulka F. 1: R51/1996 - Maximální přípustná střední chyba

Čisté zatížení (m) vyjádřené v intervalech ověřovací stupnice (e)		Maximální přípustná střední chyba pro přístroj třídy X(x)
Kde $x \leq 1$	Kde $x > 1$	
$0 < m \leq 500$	$0 < m \leq 50$	$\pm 0,5 e$
$500 < m \leq 2000$	$50 < m \leq 200$	$\pm 1 e$
$2000 < m \leq 10000$	$200 < m \leq 1000$	$\pm 1,5 e$

Tabulka F.2: MID - Maximální přípustná střední chyba

Čisté zatížení (m) v intervalech ověřovací stupnice (e)				Maximální přípustná střední chyba
XI	XII	XIII	XIV	
$0 < m \leq 50000$	$0 < m \leq 5000$	$0 < m \leq 500$	$0 < m \leq 50$	$\pm 0,5 e$
$50000 < m \leq 200000$	$5000 < m \leq 20000$	$500 < m \leq 2000$	$50 < m \leq 200$	$\pm 1 e$
$200000 < m \leq 1000000$	$20000 < m \leq 100000$	$2000 < m \leq 10000$	$200 < m \leq 1000$	$\pm 1,5 e$

Poznámka 1 : maximální přípustná střední chyba je platná pro jakoukoli hodnotu faktoru x.

Poznámka 2 : R51/1996 a R51/2006 definují maximální přípustnou střední chybu jako dvojnásobek maximální přípustné střední chyby při počátečním ověření. Ale to se může lišit podle vnitrostátních právních předpisů.

F.2.3 Maximální přípustné hodnoty pro směrodatnou odchylku (náhodná chyba)

V tabulce níže je uvedena maximální přípustná směrodatná odchylka podle R51/1996 a MID pro počáteční ověření.

Tabulka F.3: Maximální přípustná směrodatná odchylka dle R51/1996 a MID

Čisté zatížení (m)	Maximální přípustná směrodatná odchylka (jako procento m nebo v gramech) pro přístroj třídy X(1)
$m \leq 50$	0,48 %
$50 < m \leq 100$	0,24 g
$100 < m \leq 200$	0,24 %
$200 < m \leq 300$	0,48 g
$300 < m \leq 500$	0,16 %
$500 < m \leq 1000$	0,8 g
$1000 < m \leq 10000$	0,08 %
$10000 < m \leq 15000$	8 g
$15000 < m$	0,053 %

Poznámka 1: maximální přípustná směrodatná odchylka musí být vynásobena faktorem x.

Poznámka 2: R51/1996 a R51/2006 stanoví maximální přípustnou směrodatnou odchylku, jak je uvedena v následující tabulce F.4. Ale to se může lišit podle vnitrostátních právních předpisů.

Tabulka F.4: Maximální přípustná směrodatná odchylka R51/1996 a MID v provozu (také k vynásobení faktorem x)

Čisté zatížení (m)	Maximální přípustná směrodatná odchylka (jako procento m nebo v gramech) pro přístroj třídy X(1)
$m \leq 50$	0,6 %
$50 < m \leq 100$	0,3 g
$100 < m \leq 200$	0,3 %
$200 < m \leq 300$	0,6 g
$300 < m \leq 500$	0,2 %
$500 < m \leq 1000$	1,0 g
$1000 < m \leq 10000$	0,1 %
$10000 < m \leq 15000$	10 g
$15000 < m$	0,067 %

F.3 Provoz systému kontrolních vah

Pokud se na balicí lince používá „legální“ kontrolní váha pro zajištění shody s požadavky na průměrné množství a jednotlivé množství, nejsou nutné žádné dodatečné záložní kontroly odběrem vzorků (např. statistická regulace).

Pokud se provede jen jeden aspekt (průměrné množství nebo počet pod TU1 a/nebo TU2), je nutná další kontrola ostatních požadavků (např. záložní kontroly odběrem vzorků).

Vnitrostátní právní předpisy mohou uvádět jiné požadavky.

Kontrolní váha musí být pod kontrolou a dozorem. V tomto odstavci jsou poskytnuty pokyny pro určitá hlediska používaných kontrolních vah, např.:

- kontrolní váhy neupravující proces plnění před nimi
- kontrolní váhy s parametry, které se mají nastavit podle podmínek balicí linky nebo podle výrobku či balicího materiálu
- regulace kontrolních vah balírnou

Záznamy dat a výsledky regulačního systému jsou popsány v příloze C.

F.3.1 Použití kontrolních vah

Kontrolní váha bude uvádět průměrné množství výrobku a počet/procento pod TU1 a TU2 alespoň za každou výrobní hodinu. Postupy balírny budou zahrnovat požadavky ke zvážení této informace a postupování podle ní v případě potřeby. Bude velmi obtížné monitorovat výrobu za každou hodinu od akumulovaného průměru (na dobu delší než jedna hodina).

F.3.2 Nastavení parametrů pro kontrolní váhu

Je-li to vhodné, v úvahu musí být vzaty faktory jako např. vysoušení, zvláštní podmínky skladování, tára, hustota a směrodatná odchylka (nebo pásmo nerozhodnosti).

Jestliže balicí linka vyrábí vysoký počet vadných jednotek s množstvím blízkým TU1 (pokud směrodatná odchylka procesu balení je větší než $\frac{1}{2}$ TNE), potom by měla být řešena, aby se zabránilo tomu, že kontrolní váha nebude schopna zpracovat hotová balení v souladu se směrnicí. To je způsobeno tím, že náhodná chyba (směrodatná odchylka) neumožní zahlcení kontrolní váhy hotovými baleními, která by měla být zamítnuta, aby bylo učiněno správné rozhodnutí.

Takovou eventualitu lze zvládnout následovně:

- nastavit přijatelný podíl hotových balení pod TU1 na 0 %, nebo
- zvýšit průměrnou cílovou hodnotu pro ty přístroje, kdy jsou meze automaticky spojeny s průměrným cílem, nebo
- mít nastaven limit na hodnotu větší než TU1 beze změny průměrné cílové hodnoty (pokud to přístroj umožní).

F.3.3 Monitorování kontrolní váhy

Kontrolní váha může být citlivá na prostředí, v němž je provozována, nebo může fungovat špatně. Z tohoto důvodu musí systém regulace balírny zahrnovat kontroly kontrolní váhy takovým způsobem, aby odchylky byly zjištěny co nejdříve poté, co k nim došlo.

Bez ohledu na to, které kontroly se považují za nezbytné, WELMEC WG6 doporučuje, aby zvláštní kontrola k zahrnutí přesnosti vážení a správné fungování mechanismu zamítnutí byla prováděna v náležitém období. To může znamenat „denně“ pro základní kontroly a méně často pro rozsáhlejší/metrologické kontroly. Balírny také musí vzít v úvahu související rizika.

Kontrola vážení

Aby bylo možné vážení kontrolovat, je zapotřebí ověřené/kalibrované NAWI s ověřovacím dílkem (e) menším než (ideálně méně než 0,2) dílek AWI. Kontrola se provádí vždy při normálním vážení (tj. dynamicky v případě, že přístroj pracuje v dynamickém režimu) s hotovými baleními, která se shodují s vyrobenými baleními na balicí lince (z důvodu vztlakové síly ve vzduchu a znaků rozdělení hmotnosti). Kontrola by měla ukázat, že chyba AWI je menší než maximální přípustná chyba za provozu. Viz také WELMEC 6.4, odstavec 6.3.2.

Kontrola mechanismu zamítnutí

Mechanismus zamítnutí by měl být testován z hlediska správné funkce. To znamená, že zkouška by měla ukázat, že zamítnuté hotové balení je odebráno z balicí linky.

Zkouška by měla být provedena u hotového balení, které má skutečné množství o 3 směrodatné odchylky nižší, než je hodnota nastavených bodů zamítnutí, což by mohlo být TU2, TU1 a/nebo jmenovité množství, které je baleno v okamžiku zkoušky.

- F.3.4 Většina kontrolních vah je napojena na servery přes systémy přenosu dat, do kterých přenášejí informace o vážení.

Některé z těchto systémů nejsou schopny udržet nebo vyhledat informace o každém jednotlivém hotovém balení a v tomto případě by záznamy měly sestávat alespoň ze statistiky z kontrolní váhy za každou hodinu výroby.

F.4 Příklad pro kontrolní váhy

Balírna vyrábí konzervy s hráškem o jmenovitém množství 425 g.

Proces plnění má směrodatnou odchylku 8,6 g.

Konzervy mají průměrnou hmotnost táry 15 g se směrodatnou odchylkou 0,7 g.

Jaká je minimální hodnota cílového nastaveného bodu?

TNE je 3 % z 425 g = 12,75, to je nutné zaokrouhlit na 12,8 g.

Směrodatná odchylka táry nemusí být dodržena, pokud to je < 1/10 TNE.

Variabilita skladování může být také nezohledněna, protože výrobek balený v konzervách neztrácí hmotnost.

Cílový nastavený bod je $Q_n = 425$ g.

Nastavené body TU1 a TU2 musí zohlednit pásmo nerozhodnosti kontrolní váhy, tedy:

Nastavený bod T1 by měl být $TU1 + 2 \cdot U_a$ a

Nastavený bod T2 by měl být $TU2 + 3,72 \cdot U_a$

Příloha G Kontrola pomocí odměrných obalových lahví a měřicích šablon

- G.1 Odměrné obalové láhve (MCBs) jsou vyráběny a kontrolovány z hlediska souladu s požadavky směrnice 75/107/EHS. Ty vyžadují následující označení:
- (a) značka, podle níž lze identifikovat výrobce
 - (b) obrácené epsilon (3) alespoň o výšce 3 mm
 - (c) její jmenovitý objem,
 - (d) údaj o zarovnaném objemu vyjádřený v centilitrech a bez následujícího symbolu cl a/nebo údaj o vzdálenosti v milimetrech od zarovnané hladiny k hladině plnění odpovídající jmenovitému objemu se symbolem mm
- Minimální výška dle údajů v bodě c) a d) výše je stejná jako v odstavci A.11 výše, ale minimálně 3 mm.
- G.2 Směrnice 76/211/EHS vyžaduje, aby MCB byly „stejného typu, jako je definováno v příslušné Směrnici³⁶, a aby byly plněny za podmínek předepsaných v této Směrnici a zde“. MCB se týká pouze objemů 50 ml až 5 litrů. Podmínky se vztahují na objem při 20 °C a splnění 3 pravidel pro balírny. Nejistota měření, a to jak z přípustné chyby na MCB a měření hladiny kapaliny, musí být zohledněna při stanovení správné výšky plnění a regulačních mezí.
- G.3 Jestliže se nepoužijí jiné prostředky k regulaci obsahu, MCB lze použít k monitorování plněného obsahu, pouze pokud se používá s certifikovanou šablonou. V šabloně musí být uvedeny tyto nápisy:
- (a) identifikační značka,
 - (b) identifikace MCB, pro které se má použít
 - (c) balené jmenovité množství
 - (d) rozdělení stupnice k umožnění stanovení chyb množství plnění
 - (e) provozní teplota kapaliny, pokud tato teplota není 20 °C, popis kapaliny a zdánlivý teplotní součinitel objemové roztažnosti³⁷ s odkazem, na který byla šablona škálována.
 - (f) pokud se použije nad uzávěrem, prohlášení k tomuto účelu a identifikace uzávěru.
- G.4 Šablona musí mít stupnici v mililitrech nebo milimetrech. Ve druhém případě musí být k dispozici převodní tabulka, aby bylo možné stanovit skutečné chyby objemu v plnění kapaliny.

³⁶ Směrnice 75/107/EHS.

³⁷ Toto je teplotní součinitel objemové roztažnosti kapaliny minus teplotní součinitel objemové roztažnosti materiálu MCB

- G.5 Balírna by měla při stanovení cílové náplně vzít v úvahu následující:
- (a) variabilita procesu plnění
 - (b) variabilita MCB a
 - (c) možná chyba při stanovení výšky náplně pomocí šablony.
- G.6 Aby MCB byla vhodná pro podíl stupnice šablony mezi TU2 a výškou náplně, rozdíl 1 mm ve výšce kapaliny by měl odpovídat alespoň jedné pětině TNE. Také v tomto rozsahu by měl být meniskus jasně viditelný a bez zkreslení.

G.7 Certifikace šablony

- G.7.1 Vzhledem k variabilitě tloušťky materiálu, z něhož jsou láhve vyrobeny, v příslušné části hrdla, musí být šablony zkalibrovány s odkazem na MCB a musí téměř odpovídat průměrné návrhové specifikaci. Kalibrační postup sestává z následujícího:
- (a) stanovit kalibrační křivku nebo ekvivalentní tabelaci odpovídající hladinám kapalin s rozdíly, vyjádřenými v mililitrech při zamýšlené provozní teplotě, od značky stupnice odpovídající jmenovitému objemu s ohledem na vzor příslušných MCB. Tato funkce „master“ kalibrace musí být stanovena experimentálními měřeními u minimálně 10 MCB, které byly vybrány jako co možná nejbližší průměrné návrhové výšce, průměru (nebo šířce) a objemu při jmenovité hladině náplně.
 - (b) šablony musí být vyhotoveny v souladu s master kalibrační křivkou nebo tabelovanou funkcí, jak je popsáno v a) výše, oproti čemuž musí být ověřeny inspektorem, který otestuje značky stupnice lineárními měřeními ve třech a více bodech vzhledem k okraji nebo usazení uzávěru, tedy značku stupnice jmenovitého objemu a dvě krajní značky stupnice. Maximální přípustná chyba polohy je $\pm 0,5$ mm.
 - (c) MCB se plní vodou při teplotě 20 °C na úroveň náplně na ní vyznačené. Hladina je nastavena podle hloubkoměru a měla by být měřena uprostřed uvnitř láhve v bodě, v němž se konec hloubkoměrem právě dotýká hladiny vody.
 - (d) Pokud se má šablona použít při 20 °C, pak se umístí do polohy na odhaleném okraji nebo na vhodném rovnoměrném uzávěru, podle toho, která metoda se použije, a značka stupnice jmenovitého objemu se odečítá ve vodorovném směru proti dolní části menisku vody. Maximální přípustná chyba je $\pm 0,5$ mm.
 - (e) Je-li šablona označena jinou provozní teplotou než 20 °C, postup v bodě d) výše se upraví následovně, protože poloha značky stupnice jmenovitého objemu byla řádně upravena pomocí zdánlivého teplotního součinitele objemové roztažnosti pro kapalinu:
 - i. pro provozní teplotu do 20 °C je třeba použít číselně menší mezní hodnotu součinitele,
 - ii. pro provozní teplotu nad 20 °C je třeba použít číselně větší součinitel,

- iii. po naplnění MCB dle bodu c) výše je nalita nebo vylita voda o stejném objemu, jako je množství, o které by se jmenovitý objem kapaliny, na kterou se má šablona použít, zvýšil nebo snížil, pokud by se její teplota změnila z 20 °C. Zkontroluje se značka stupnice jmenovitého objemu (nad uzávěrem, pokud je to předepsáno), maximální přípustná chyba je 0,5 mm.

G.7.2 Pokud se šablona používá nad uzávěrem, složka variability měření hladiny náplně, kterou jí lze zcela přičítat, nesmí překročit ± 1mm a musí být zohledněna při stanovení cílového množství. Ke stanovení variability odeberte z linky alespoň 10 normálně naplněných a uzavřených lahví a u každé změřte vzdálenost ode dna láhve MCB k vrcholu uzávěru, sejměte uzávěr a stanovte vzdálenost ode dna láhve MCB k zarovnanému okraji. Nárůst výšky, který lze přičítat uzávěru, stanovte vždy odečtením druhé láhve od první. Průměr těchto výšek dává vzdálenost, o kterou by měla být nastavena značka stupnice jmenovitého objemu oproti výšce plnění vyznačené na MCB, a směrodatná odchylka těchto rozdílů poskytne složku variability způsobené uzávěrem za předpokladu jednotné výšky MCB.

G.8 Příklad pro řízení MCB a šablon

G.8.1 Balírna balí láhve s nápojem o jmenovitém množství 200 ml do MCB s hrdlem o průměru 25 mm ve výšce plnění. Průměrný objem lahví je 200,3 ml a směrodatná odchylka je 1,0 ml. Proces plnění má směrodatnou odchylku 5 ml a TNE je 9 ml.

Průřezová plocha MCB ve výšce plnění je $\pi * r^2 = 3,14 * 1,25^2 = 4,91 \text{ cm}^2$. Změna výšky kapaliny o 1 mm tedy odpovídá 0,49 ml.

Nejistoty měření

Prvek	Hodnota	Dělitel	Násobitel	Stand. nejistota
		(rozdělení)	(citlivost)	(ml)
MCB	4*1 ml = 4 ml	2	1	2
Chyba šablony	0,5 mm = 0,245 ml	$\sqrt{3}$	1,3	0,18
Chyba čtení	0,5 mm = 0,245 ml	$\sqrt{3}$	1,3	0,18

G.8.2 Jelikož nejistota pocházející z MCB je dominantní (více než 10násobek příspěvku z šablony), obvykle se použije pouze nejistota z MCB. Ale v tomto příkladu uvedeme výpočet.

$$\text{Nejistota} = \sqrt{2^2 + 0.18^2 + 0.18^2} = 2,02 \text{ ml}$$

To v kombinaci s variabilitou plnění dává celkovou variabilitu $\sqrt{2.02^2 + 5^2} = 5,39 \text{ ml}$

Cílové množství musí být větší z hodnot:

$$Q_n + K = 200 + (-0,3) = 199,7 \text{ ml}$$

$$TU1 + 2s + K = 191 + 2 * 5,39 + (-0,3) = 201,5 \text{ ml}$$

$$TU2 + 3,72s + K = 182 + 3,72 * 5,39 + (-0,3) = 201,8 \text{ ml}$$

$$K = Q_n - \text{průměrný objem lahví} = 200,0 - 200,3 = -0,3 \text{ ml}$$

Cílové množství je 201,8 ml

Předpokládá se, že během výrobního období se kontroluje více než 50 kusů, jinak by byla nutná i výběrová tolerance (s použitím faktoru z).

G.8.3 Pokud balírna nemá přístup ke spolehlivým informacím o průměrném objemu a směrodatné odchylce použitých lahví, potom by se „Hodnota“ pro MCB v tabulce výše měla změnit na toleranci pro specifickou velikost láhve dle směrnice. Pokud se tolerance změní z odpovídající hodnoty pro 200ml MCB (6 ml) v příkladu výše, potom je výpočet:

Nejistoty měření

Prvek	Hodnota	Dělitel	Násobitel	Stand. nejistota
		(rozdělení)	(citlivost)	(ml)
MCB	6 ml	2	1	3
Chyba šablony	0,5 mm = 0,245 ml	$\sqrt{3}$	1,3	0,18
Chyba čtení	0,5 mm = 0,245 ml	$\sqrt{3}$	1,3	0,18

G.8.4 Jelikož nejistota pocházející z MCB je dominantní (více než 10násobek příspěvku z šablony), obvykle se použije pouze nejistota z MCB. Ale v tomto příkladu uvedeme výpočet.

$$\text{Nejistota} = \sqrt{3^2 + 0.18^2 + 0.18^2} = 3,01 \text{ ml}$$

To v kombinaci s variabilitou plnění dává celkovou variabilitu $\sqrt{3.01^2 + 5^2} = 5,84 \text{ ml}$

Cílové množství musí být větší z hodnot:

$$Q_n + K = 200 + (0) = 200,0 \text{ ml}$$

$$TU1 + 2s + K = 191 + 2 * 5,84 + (0) = 202,68 \text{ ml}$$

$$TU2 + 3,72s + K = 182 + 3,72 * 5,84 + (0) = 203,7 \text{ ml}$$

$$K = Q_n - \text{průměrný objem lahví} = 200,0 - 200,0 = 0 \text{ ml}$$

Cílové množství je 203,7 ml

Příloha H Referenční zkoušky

H.1 Charakter zkoušky

- H.1.1 Dvěma zkouškami, které jsou specifikovány v příloze II ke Směrnici, se ověří shoda s prvním ze tří Pravidel pro balírny. Třetí Pravidlo pro balírny (žádné hotové balení nesmí mít zápornou chybu větší než dvojnásobek přípustné záporné chyby (tj. pod TU2), to není součástí referenční zkoušky, ale během ní je takové hotové balení pro její účely považováno za nestandardní (pod TU1).
- H.1.2 Směrnice výslovně stanoví, že destruktivní zkoušky se použijí, pouze pokud jsou nedestruktivní zkoušky nepraktické, protože destruktivní zkoušky jsou oproti nim méně účinné. Příkladem je, pokud tára není konstantní nebo k plnění MCB byly použity šablony. Osvědčeným postupem je, že se nedestruktivní zkoušky neprovádějí u dávek méně než 100 hotových balení.
- H.1.3 Kromě účinnosti statistických zkoušek jsou obecně účinnější kontroly, které poskytují dobré informace o vhodnosti systému regulace množství a s vyšší pravděpodobností odhalí problémová místa, pokud se provádějí u vzorků odebraných z již vyrobených dávek. Nicméně, kontrola na balicí lince může poskytnout další informace o hodnocení vhodnosti postupů balíren.

H.2 Volba přijímacího plánu výběrem

- H.2.1 Aby se stanovilo, kterou metodu zkoušení lze použít, je třeba provést hodnocení nejistoty měření (viz níže). Nedestruktivní metodu lze provádět pouze v případě, že variabilita táry je dostatečně malá a pro gravimetrické zkoušení objemového množství je chyba stanovení hustoty dostatečně malá.
- H.2.2 Pokud se má provádět destruktivní zkoušení, to se nejlépe realizuje přijímacím plánem dvojitým výběrem k minimalizaci počtu hotových balení, která byla otevřena. Při odběru vzorků ze skladu je nejlepší převzít velikost vzorku potřebnou pro obě části přijímacího plánu dvojitým výběrem současně a také vzít pár dalších hotových balení v případě poškození atd.
- H.2.3 Veškerý odběr vzorků se musí provádět náhodně, u velkých dávek lze zavést různé úrovně, aby byl odběr vzorků snazší. Úrovně mohou představovat paletu, úroveň na paletě, vnější obal na určité úrovni a kus ve vnějším obalu – všechny tyto úrovně musí být stanoveny náhodně.

H.3 Měření

Informace o nejistotě měření pro hotová balení naleznete v příručce WELMECU 6.9.

H.4 Opatření při nevyhovění zkoušce

Ve vnitrostátních právních předpisech může být stanoveno, jaká opatření jsou možná, pokud dávka nevyhoví referenční zkoušce, což může pravděpodobně zahrnovat:

- náprava testované dávky,
- stažení předchozích hotových balení vyrobených za stejných okolností,
- úprava systému k zabránění dalším podobným případům.

Příloha I Zvláštní oblasti

I.1 Hotová balení, jejichž množství se po zabalení mění.

- I.1.1 Aby balírny splnily stejné požadavky, WELMEC WG6 doporučuje, aby příslušné orgány aplikovaly požadavky směrnice na ty výrobky, jejichž změny množství po balení jsou následující:
- Aby hotová balení splnila tři požadavky na množství v okamžiku, kdy hotová balení projdou kontrolami množství uvedenými v systému regulace množství balírny nebo dovozce³⁸, a jsou tak připravena k umístění na trh, a
 - být schopna to prokázat ze záznamů, a
 - c) Žádná hotová balení nesmí mít odchylku větší než dvojnásobek přípustné záporné chyby kdekoli v distribučním řetězci.
- I.1.2 V zájmu zachování kvality výrobku balírna nebo dovozce poskytnou v distribučním řetězci organizace s potřebnými informacemi, pokud jde o skladování a manipulaci, které musí být dodrženy.

I.2 Velikost odkapaného množství

- I.2.1 Směrnice antedatuje požadavek na hmotnosti odkapaného podílu u potravinářských výrobků a tak se vztahuje pouze k celkovému obsahu hotového balení. Hmotnost odkapaného podílu výrobku musí splňovat požadavky směrnice 2000/13/ES. V dokumentu WELMECU 6.8 je poskytnut návod ke zkušební metodě a tolerancím, které se mají použít.

I.3 Chléb

Chléb je výrobek, který se vysušuje, a pokud balírna provádí kontroly ještě teplých bochníků, je třeba poskytnout toleranci pro úbytek hmotnosti během ochlazení před zabalením. Balírna by měla odůvodnit toleranci pro kontroly.

I.4 Koberce a pletářská příze

Hmotnosti těchto výrobků se mohou lišit s vlhkostí prostředí. Tyto standardy specifikují metody stanovení hmotnosti sušením výrobku (na konstantní hmotnost) a poté přidáním faktoru přírůstku ke zohlednění přirozené vlhkosti, která se nachází ve vláknech.

I.5 Pěstební substráty pro rostliny (stlačitelné)

Evropské normy EN 12579, o odběru vzorků, a EN 12580, o stanovení množství, stanoví, jak odebírat vzorky a stanovit objem pěstební substrátu a půdních přípravků. Objem se vypočítá pomocí hustoty a hmotnosti a v normě se specifikuje zařízení, které se má k tomuto účelu použít. Veškeré připomínky či problémy zjištěné v metodologii by měly být směřovány na CEN/TC 223.

I.6 Měření hustoty

- I.6.1 Kontrolu deklarovaného objemu lze provést pomocí hmotnosti a hustoty. Způsob stanovení hustoty bude záviset na typu výrobku. Různé metody pro stanovení hustoty a objemu výrobků jsou uvedeny v OIML publikace G14. Jejich vhodnost je třeba stanovit s ohledem na to, že nesmí být překročena maximální chyba měření 0,2 TNE při provádění referenční zkoušky, viz WELMEC 6.9.

³⁸ „dovozcem“ se myslí kterákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh ve Společenství výrobek ze třetí země; Rozhodnutí 768/2008/ES, článek R1.5

- I.6.2 Výrobek sycený oxidem uhličitým (jehož hustota zahrnuje rozpuštěný oxid uhličitý) představuje problém, i když může být možné označit hladinu kapaliny na obale (láhvi), otevřít balení a vyprázdnit výrobek a zkalibrovat objem balení (láhve) u značky pomocí vody o známé hustotě. Variabilita v tomto ohledu může být použita ke stanovení objemu nehomogenního výrobku, např. jogurtu s kousky ovoce. Balení naplněné po okraj lze použít jako měřítko, pokud je použit vhodný „náraz“ (plochý skleněný kotouč) k minimalizaci chyby plnění po okraj.

Příloha J Systém kontroly a záznamy dovozce

J.1 Povinnosti

Jak je zmíněno v bodě 5 výše, dovozce pro účely směrnice je osoba, která poprvé dováží hotová balení do EHP.

J.2 Kontroly

J.2.1 Navrhovaná metoda kontroly dovezených hotových balení zahrnuje přijímacího plánu dvojitým výběrem, což je způsob, jak udržet testování (a tedy otevírání hotových balení) na minimu. Je odebrán předběžný vzorek, který podléhá určitým kritériím, může projít nebo zcela nevyhovět, ale pokud spadá mezi tyto případy, je třeba odebrat druhý vzorek, kterým se rozhodne. Pokud dovozce odebrá vzorky ze zásilky, která je na skladě, nebo formou pohybu zásob k získání reprezentativního vzorku, doporučuje se odebrat dostatečně velký vzorek k pokrytí obou stupňů, pokud první stupeň bude nerozhodný. Za jiných okolností může být snadné odebrat vzorky pro oba stupně, jak jsou vyžadovány. Velikosti vzorků jsou následující:

Velikost skupiny nebo zásilky	velikosti			nestandardní			Kritérium pro faktor k průměrného obsahu
	2.	Celkem		Přijmout	Odkaz	Zamítnout	
100–500				0		2	0,599
	2	0		1		2	0,640
501–3 200				0		2	0,430
	8	0		2		3	0,503
nad 3 200				1		3	0,297
	8	8		3		4	0,387

J.2.2 Výše uvedené velikosti vzorků se týkají případu, kdy dovozce má málo zkušeností nebo nemá žádné zkušenosti s určitou komoditou od této balírny. Pokud má dovozce potřebné zkušenosti a záznamy, velikost jeho vzorku musí být pouze osm bez ohledu na velikost zásilky. Pokud však tento zmenšený vzorek neprojde, je třeba použít úplný přijímací plán výběrem.

J.2.3 Po výběru vzorku a testování z hlediska variability táry a stanovení hustoty podle potřeby je třeba zjistit a zaznamenat hmotnost, případně objem každého hotového balení a vypočítat průměr a směrodatnou odchylku. Dávka je přijata, pouze pokud bylo vyhověno zkoušce směrodatné odchylky i průměru. Pro účely zkoušky průměru může být průměr menší až o k.s (faktor k vynásobený směrodatnou odchylkou), jelikož zohlední možnou variabilitu mezi vzorky.

J.3 Záznamy

Záznamy zkoušek by měly být předány dovozci, aby rozhodl o přijatelnosti zásilky, a pokud přijatelná není, o přijatém opatření (třídění nebo vrácení). Toto opatření by také mělo být zaznamenáno.