

STN	Ropné výrobky a príbuzné výrobky Zhodnosť metód merania a výsledkov merania Časť 4: Použitie štatistických regulačných diagramov na validáciu štatisticky zvládnutého stavu pri používaní normalizovanej skúšobnej metódy v jednom laboratóriu (ISO 4259-4: 2021, opravená verzia 2023-10)	STN EN ISO 4259-4 65 6004
------------	---	---

Petroleum and related products

Precision of measurement methods and results

Part 4: Use of statistical control charts to validate 'in-statistical-control' status for the execution of a standard test method in a single laboratory

Produits pétroliers et connexes

Fidélité des méthodes de mesure et de leurs résultats

Partie 4: Utilisation de cartes de contrôle statistique pour valider l'état 'sous maîtrise statistique' pour l'exécution d'une méthode d'essai normalisée dans un seul laboratoire

Mineralölerzeugnisse

Präzision von Messverfahren und Ergebnissen

Teil 4: Verwendung von Kontrollkarten zur Validierung des Status der statistischen Kontrolle bei der Durchführung von genormten Prüfverfahren in einem einzelnen Labor

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 4259-4: 2022. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 4259-4 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 4259-4: 2022. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 4259-4 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 4259-4 z februára 2024, ktorá od 1. 2. 2024 nahradila STN EN ISO 4259-4 zo septembra 2022 v celom rozsahu.

138779

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2024

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii v znení neskorších predpisov.

Národný predhovor

Obrázky a matematické výrazy v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z ISO, © 2021 ISO, ref. č. ISO 4259-4: 2021 E.

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO 4259-1: 2017 prijatá ako STN EN ISO 4259-1: 2019 Ropné výrobky a príbuzné výrobky. Zhodnosť metód merania a výsledkov merania. Časť 1: Určovanie údajov zhodnosti vo vzťahu k skúšobným metódam (ISO 4259-1: 2017) (65 6004)

Vypracovanie

Spracovateľ: Mgr. Daša Borovská, Bratislava

Technická komisia: TK 50 Ropa, plynné a kvapalné palivá, ostatné výrobky z ropy a palivá z obnoviteľných zdrojov

ICS 75.080

Ropné výrobky a príbuzné výrobky
Zhodnosť metód merania a výsledkov merania
Časť 4: Použitie štatistických regulačných diagramov na validáciu štatisticky
zvládnutého stavu pri používaní normalizovanej skúšobnej metódy
v jednom laboratóriu
(ISO 4259-4: 2021, opravená verzia 2023-10)

Petroleum and related products
Precision of measurement methods and results
Part 4: Use of statistical control charts to validate 'in-statistical-control' status
for the execution of a standard test method in a single laboratory
(ISO 4259-4: 2021, Corrected version 2023-10)

Produits pétroliers et connexes
Fidélité des méthodes de mesure et de leurs résultats
Partie 4: Utilisation de cartes de contrôle statistique
pour valider l'état 'sous maîtrise statistique' pour
l'exécution d'une méthode d'essai normalisée dans
un seul laboratoire
(ISO 4259-4: 2021, Version corrigée 2023-10)

Mineralölerzeugnisse
Präzision von Messverfahren und Ergebnissen
Teil 4: Verwendung von Kontrollkarten zur
Validierung des Status der statistischen Kontrolle
bei der Durchführung von genormten
Prüfverfahren in einem einzelnen Labor
(ISO 4259-4: 2021, korrigierte Fassung 2023-10)

Túto európsku normu schválil CEN 30. novembra 2021.

Táto európska norma bola opravená a znovu vydaná Riadiacim strediskom CEN-CENELEC 15. novembra 2023.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické údaje týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédska, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	6
1 Predmet.....	7
2 Normatívne odkazy.....	7
3 Termíny, definície, symboly a skratky.....	7
3.1 Špecifické termíny a definície.....	7
3.2 Symboly a skratky.....	8
4 Štatistické riadenie pri vykonávaní normalizovanej skúšobnej metódy v laboratóriu.....	9
4.1 Všeobecne.....	9
4.2 Opis regulačných diagramov.....	10
4.2.1 Všeobecne.....	10
4.2.2 I-diagramy a MR-diagramy.....	10
4.2.3 Stratégia zvyšovania citlivosti I-diagramu.....	10
4.2.4 Podmienky štatisticky zvládnutého stavu.....	11
4.3 Proces vypracovania regulačných diagramov.....	11
4.3.1 Všeobecne.....	11
4.3.2 Štádium 1 procesu vypracovania regulačných diagramov.....	12
4.3.3 Štádium 2 procesu vypracovania regulačných diagramov.....	15
4.4 Tranzičný postup pri zmene šarže materiálu QC.....	17
4.4.1 Všeobecne.....	17
4.4.2 Postup 1, súbežné testovanie.....	18
4.4.3 Postup 2, Q-diagram.....	18
4.4.4 Postup 3, dynamicky aktualizovaný I-diagram s EWMA.....	18
5 Pokyny pre prípad nedostatočnej premenlivosti alebo nenormálneho rozdelenia údajov.....	19
5.1 Všeobecná požiadavka.....	19
5.2 Ako postupovať pri nedostatočnej premenlivosti alebo pri nenormálnom rozdelení údajov.....	19
5.2.1 Nedostatočná premenlivosť.....	19
5.2.2 Údaje s nenormálnym rozdelením.....	20
Príloha A (informatívna) – Podrobnosti o procese vypracovania regulačných diagramov.....	21
Príloha B (normatívna) – Kontrolné postupy.....	40
Literatúra	42

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 4259-4: 2022) vypracovala technická komisia ISO/TC 28 Ropné výrobky a príbuzné výrobky, palivá a mazivá z prírodných alebo syntetických zdrojov v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 19 Plynné a kvapalné palivá, mazivá a príbuzné výrobky z ropy syntetického alebo biologického pôvodu, ktorej sekretariát je v NEN.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do decembra 2022 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do decembra 2022.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokolvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Akákolvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text ISO 4259-4: 2021, opravenej verzie 2023-10, schválil CEN ako EN ISO 4259-4: 2022 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

V súčasnom globálnom podnikateľskom prostredí je „dôveryhodnosť“ nameraných údajov kľúčovou hnacou silou podnikania a implicitným očakávaním zákazníkov a regulačných orgánov. Dôveryhodnosť údajov znamená, že údaje majú očakávanú kvalitu, ktorá je vyhovujúca na dané použitie. Dôveryhodné údaje môžu generovať len meracie systémy, ktoré sú preukázateľne stabilné, a pri ktorých je premenlivosť údajov spôsobená len bežnými (náhodnými, prirodzenými) príčinami.

Tento dokument opisuje použitie špecifických štatistických regulačných diagramov vybratých z tých, ktoré sú široko používané vo výrobnom sektore, ktorými môže laboratórium monitorovať a preukazovať štatisticky zvládnutý stav pri používaní normalizovanej skúšobnej metódy na získavanie dôveryhodných údajov.

V ISO 4259-2 [9] sa požiadavka na posudzovanie zhody kvality produktu so špecifikáciou má interpretovať tak, že výsledok skúšky každého laboratória sa získava skúšobnou metódou, ktorá je v štatisticky zvládnutom stave v zmysle zhodnosti a vychýlenia, čo má byť podložené internými regulačnými diagramami štatistického riadenia kvality (SQC, Statistical Quality Control) alebo inými ekvivalentnými štatistickými metódami. Zatiaľ čo interné metódy zabezpečenia kvality skúšobných metód sa používajú v mnohých laboratóriách, na zaistenie konzistentnosti pri aplikovaní ISO 4259-2 [9] je potrebná normalizácia spôsobu dosiahnutia štatisticky zvládnutého stavu. Riešenie uvedenej potreby bolo motiváciou na vypracovanie tohto dokumentu, ktorý je založený na ASTM D6299 [1].

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje proces a metodiku zostrojenia, prevádzky a udržiavania štatistických regulačných diagramov na hodnotenie, či je používanie normalizovanej skúšobnej metódy v laboratóriu štatisticky zvládnuté, a ako dosiahnuť a validovať štatisticky zvládnutý stav.

Dokument špecifikuje regulačné diagramy, ktoré sú najvhodnejšie pre skúšobné metódy ISO/TC 28, pri ktorých premenlivosť z bežných príčin súvisí hlavne s dlhodobými podmienkami vykonávania metódy rôznymi operátormi. Regulačné diagramy určené na stanovenie štatisticky zvládnutého stavu sú: diagramy individuálnych hodnôt (I), diagramy kľzavých rozpätí dvoch nasledujúcich pozorovaní (MR₂) a buď exponenciálne vážený kľzavý priemer (EWMA) alebo pravidlá založené na zónach [podobný pravidlám Western Electric (WE) [3]] ako stratégia zvyšovania citlivosti na podporu I-diagramu.

Postupy v tomto dokumente sú primárne navrhnuté pre numerické výsledky získané skúšaním kontrolných vzoriek pripravených z homogénneho zdroja ropných výrobkov a príbuzných výrobkov takým spôsobom, aby sa zachovala homogénnosť skúmaných vlastností medzi kontrolnými vzorkami. Ak to skúšobná metóda umožňuje, ako kontrolná vzorka sa použije vzorka certifikovaného referenčného materiálu (CRM), a to za predpokladu, že zloženie vzorky je reprezentatívne pre skúšaný materiál a že to nie je čistá zlúčenina. V takom prípade je najlepšie, ak laboratórium stanoví svoju vlastnú strednú hodnotu pre vzorku CRM.

Tento dokument je použiteľný na skúmané vlastnosti, ktoré sú (je známe, že sú) stabilné v čase, a pre súbory údajov s dostatočným rozlíšením na podporu validácie predpokladu, že rozdelenie údajov môže byť približne znázornené normálnym (Gaussovým) modelom. Pri situáciách, keď tento predpoklad nemožno validovať, sú navrhnuté stratégie riešenia týchto problémov.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 4259-1: 2017 *Petroleum and related products – Precision of measurement methods and results – Part 1: Determination of precision data in relation to methods of test*. [Ropné výrobky a príbuzné výrobky. Zhodnosť metód merania a výsledkov merania. Časť 1: Určovanie údajov zhodnosti vo vzťahu k skúšobným metódam.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN