

WELMEC 6.5

2. izdanje

Februar 2012.

WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

Smernice o kontrolama prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e" od strane nadležnih tela



WELMEC

Evropska saradnja u oblasti zakonske metrologije

WELMEC je saradnja između nadležnih organa za zakonsku metrologiju u državama članicama Evropske unije i EFTA.

Ovaj dokument je jedan od brojnih koje je objavio WELMEC u cilju pružanja smernica pakerima, uvoznicima i nadležnim telima koja su odgovorna za ocenjivanje usaglašenosti njihovih proizvoda.

Dokumenti imaju čisto savetodavnu ulogu i ne nameću nikakva ograničenja ili dodatne zahteve mimo onih sadržanih u relevantnim direktivama EU.

Mogu biti prihvatljivi i alternativni pristupi, ali smernice date u ovom dokumentu predstavljaju gledište WELMEC-a u pogledu toga šta smatra najboljom praksom koju treba slediti.

Objavio:
WELMEC Sekretarijat

i-mejl: secretary@welmec.org
Internet stranica: www.welmec.org

Sadržaj

1	Uvod.....	4
2	Termini i definicije	6
3	Obaveze nadležnih tela.....	6
4	Obaveze pakera.....	7
5	Obaveze uvoznika	8
	Prilog A Obeležavanje prethodno upakovanih proizvoda.....	9
	Prilog B Merna oprema koju koriste paker i uvoznik	15
	Prilog C Zapis.....	16
	Prilog D Statistički principi koji se odnose na kontrolne sisteme i referentna ispitivanja ..	19
	Prilog E Kontrola količine uzorkovanjem	35
	Prilog F Kontrolne vase i druga merila sa automatskim funkcionisanjem	59
	Prilog G Kontrola korišćenjem boca kao mernih posuda i šablona	64
	Prilog H Referentna ispitivanja.....	69
	Prilog I Posebna područja	70
	Prilog J Sistem kontrole i zapisi uvoznika	72

1 Uvod

- 1.1. WELMEC Radna Grupa 6 osnovana je sa ciljem da razmatra i predlaže rešenja za probleme povezane sa trgovinom prethodno upakovanim proizvodima između zemalja EEP. Odlučeno je da se izradi univerzalni priručnik za inspektore koji mogu da koriste nadležna tela u svim zemljama EEP. Svrha priručnika je postizanje ujednačenog stepena sprovođenja zakonodavstva.
- 1.2. Ovaj dokument je deo niza dokumenata koje je objavio WELMEC i čija je prvenstvena svrha da pruže smernice svima koji se bave primenom Direktiva 76/211/EEZ i 2007/45/EZ o prethodno upakovanim proizvodima. Ti dokumenti treba da dovedu do jednoobraznog tumačenja i sprovođenja tih direktiva i da pomognu u uklanjanju prepreka trgovini.

Dokumenti koje je WELMEC usaglasio objavljeni su na njihovoj internet stranici
<http://www.welmec.org/latest/quides.html>

- 6.0 Uvod u WELMEC dokumente o prethodno upakovanim proizvodima
 - 6.1 Definicije termina
 - 6.3 Smernice za harmonizovanu implementaciju Direktive Saveta 76/211/EEZ kao što je izmenjena i dopunjena
 - 6.4 Vodič za pakere i uvoznike prethodno upakovanih proizvoda označenih znakom "e"
 - 6.5 **Smernice o kontrolama od strane nadležnih tela**
 - 6.6 Vodič za priznavanje postupaka
 - 6.7 Vodič za nadležna tela za tržišne kontrole prethodno upakovanih proizvoda
 - 6.8 Smernice za verifikaciju oceđene mase
 - 6.9 Prethodno upakovani proizvodi – merna nesigurnost
 - 6.10 Informacije o kontrolama prethodno upakovanih proizvoda
 - 6.11 Smernice za prethodno upakovane proizvode čija se količina menja nakon pakovanja
- 1.3. Ovaj dokument posebno razmatra zahteve za prethodno upakovane proizvode označene znakom "e" koji su specificirani u Direktivi 2007/45/EZ od 5. septembra 2007. kojom se ukidaju Direktive 75/106/EEZ i 80/232/EEZ. Relevantni zahtevi iz drugih direktiva i uredbi takođe se razmatraju. Smernice iz WELMEC dokumenta 6.3 se odražavaju u ovom dokumentu.
 - 1.4. OIML preporuke 79 i 87 u pogledu prethodno upakovanih proizvoda su korišćene da bi se izradila najbolja praksa za neka pitanja koja nisu specificirana u direktivama, a u slučaju kada OIML zahtevi nisu u skladu sa zahtevima u direktivama, navedeni su u "Napomenama". OIML preporuke su sada u fazi revidiranja i stoga upućivanja odgovaraju aktuelnim izdanjima tih dokumenata¹.
 - 1.5. Direktiva takođe specificira da nadležna tela vrše provere u cilju utvrđivanja da li prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju navedene zahteve. Načini rada u državama članicama variraju, tako da za obezbeđivanje usaglašenosti neke koriste jedino organe nadležne za sprovođenje zakona dok druge koriste sertifikaciona tela

¹ R79 edition 1997 and R87 edition 2004.

za ocenjivanje sistema. Načini priznavanja postupaka i organi koji su uključeni u implementaciju Direktive u svakoj državi članici navedeni su u WELMEC dokumentu 6.0.

- 1.6. **Direktivom se zahteva** da prethodno upakovani proizvodi od 5 g do uključivo 10 kg odnosno 5 ml do uključivo 10 L:

- ispunjavaju zahteve za sadržaj, koji se ponekad nazivaju 3 pakerska pravila,
- ispunjavaju zahteve za obeležavanje u pogledu količine, identiteta pakera ili uvoznika, te oznake "e",
- imaju odgovarajući sistem kontrole količine kako bi se obezbedilo da su 3 pakerska pravila ispunjena, i
- vode odgovarajuće zapise koji to dokumentuju.

- 1.7. **3 pakerska pravila se mogu ukratko definisati na sledeći način:**

- a) prosečna količina proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima ne sme biti manja od navedene (nazivne) količine,
- b) ne sme biti više od 2.5%² prethodno upakovanih proizvoda sa količinom ispod TU1, i
- c) ne sme biti prethodno upakovanih proizvoda sa količinom ispod TU2.

Gde je :

- TU1 je nazivna količina umanjena za jednu dozvoljenu negativnu grešku (TNE) i
- TU1 je nazivna količina umanjena za dve TNE.



- 1.8. TNE sadržaja prethodno upakovanog proizvoda je utvrđena u skladu sa dole prikazanom tabelom:

Nazivna količina (Q_n) u gramima ili mililitrima	Dozvoljena negativna greška	
	Kao % od Q_n	g ili ml
5 do 50	9	
od 50 do 100		4.5
od 100 do 200	4.5	
od 200 do 300		9
od 300 do 500	3	
od 500 do 1 000		15
od 1 000 do 10 000	1.5	

- 1.9. Pri korišćenju tabele, vrednosti dozvoljenih negativnih grešaka prikazane kao **procenat**, izračunate u jedinicama mase ili zapremine, **zaokružuju se na najbližu desetinu grama ili mililitra.**

² U pogledu drugog pravila, Direktiva specificira prihvatljivi broj prethodno upakovanih proizvoda ispod TU1 za svaku veličinu uzorka referentnog ispitivanja. Proporcija prethodno upakovanih proizvoda ispod TU1 mora biti dovoljno mala, u principu izgleda da je ne više od 2.5% ispod TU1 odgovarajuće.

2 Termini i definicije

Svuda u ovom dokumentu, kao i u drugim WELMEC dokumentima serije 6, termini koji se koriste i njihove definicije su oni navedeni u WELMEC dokumentu 6.1 Definicije termina i 6.2 Prevod termina.

3 Obaveze nadležnih tela

- 3.1. Provere kojima se utvrđuje da li prethodno upakovani proizvodi zadovoljavaju zahteve ove direktive sprovode nadležna tela država članica putem uzorkovanja u prostorijama pakera ili, ako to nije izvodljivo, u prostorijama uvoznika ili njegovog zastupnika sa sedištem u Zajednici.³
- 3.2. Te provere treba da obuhvate primerenost sistema kontrole količine, da potvrde da se on poštuje i da se njegova primerenost redovno preispituje. To uključuje:
 - obeležavanje proizvoda,
 - tačnost i prikladnost opreme i da li se ona odgovarajuće održava,
 - adekvatnost zapisa i njihovu tačnost putem provere prethodno upakovanih proizvoda iz odgovarajuće serije,
 - količinu proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima.
- 3.3. Provere prethodno upakovanih proizvodim označenih znakom "e" i sistema kontrole količine koji se koristi kod njihove proizvodnje treba sprovoditi u prostorijama pakera i uvoznika, u principu najmanje jedanput godišnje za one koji uvoze, izvoze ili pakuju prethodno upakovane proizvode. Države članice imaju razne načine određivanja učestalosti poseta, što uključuje ocenjivanje rizika pomoću:
 - broja prethodno upakovanih proizvoda,
 - vrednosti proizvoda koji je upakovan,
 - sistema kvaliteta u upotrebi i primljenih pritužbi,
 - nivoa usklađenosti koji je utvrđen prilikom poseta.
- 3.4. Provere se obavljaju pomoću provere statističkim uzorkovanjem koja se vrši u skladu sa prihvaćenim metodama za prijemno kontrolisanje kvaliteta. Njena efektivnost mora biti uporediva sa efektivnošću referentne metode specificirane u Prilogu I Direktive 76/211/EEZ. Kriva operativne karakteristike referentnog ispitivanja nalazi se u prilogu D.8. Videti takođe Dodatak 3 WELMEC dokumenta 6.3.
- 3.5. Direktiva ne isključuje druge provere⁴, koje mogu sprovoditi nadležna tela u bilo kojoj fazi procesa stavljanja u promet, posebno u svrhu verifikovanja da li prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve Direktive.
- 3.6. Direktiva obuhvata prethodno upakovane proizvode obeležene deklaracijom o količini mase ili zapremine u opsegu od 5 g odnosno 5 ml do uključivo 10 kg odnosno 10 L.

³ Direktiva 76/211/EEZ, Prilog I.5

⁴ Direktiva 76/211/EEZ, Prilog I.6

Domaće zakonodavstvo može obuhvatati prethodno upakovane proizvode izvan tih granica ili proizvode koji se prodaju prema dužini, površini ili broju.

- 3.7. Kada količinu proizvoda sadržanog u prethodno upakovanim proizvodima ne meri pakera, nadležno telo priznaje postupke pakera na način koji je specificiran u nacionalnom zakonodavstvu. Rezultat toga može biti i odobrenje za označavanje prethodno upakovanih proizvoda znakom "e". Za metode priznavanja koje se koriste u državama članicama videti WELMEC 6.0.
- 3.8. U slučaju kada dođe do izmena u sistemu kontrole kvaliteta, nadležno telo mora te izmene priznati pre nego što se one uvedu u upotrebu. Smernice za priznavanje postupka pakera za obavljanje provera proizvodnje date su u WELMEC 6.6.

4 Obaveze pakera

- 4.1. Termin "paker" se primjenjuje u Direktivi sa širokom definicijom, kao lice odgovorno za pakovanje prethodno upakovanih proizvoda, Domaće zakonodavstvo može specificirati ko se smatra odgovornim, kompanija ili zaposleni pojedinac.
- 4.2. Paker je u principu poslednje lice koje je na bilo koji način menjalo prethodno upakovani proizvod, (količinu) njegovog proizvoda ili njegovo obeležavanje. Kraj procesa pakovanja je kada jedino preostaje da se prethodno upakovani proizvod uskladišti ili distribuira potrošaču. U toj fazi prethodno upakovani proizvod je obično u potpunosti obeležen i zadovoljio je sve provere u procesu pakovanja.
- 4.3. Obaveze pakera⁵ su:
 - a) da obezbedi da prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve Direktive koji se odnose na obeležavanje i količinu,
 - b) da izmeri količinu proizvoda u svakom pakovanju ili da proveri stvarnu količinu proizvoda,
 - c) kada se stvarni sadržaj ne meri, da vrši provere tako da se količina proizvoda efektivno osigura,
 - d) da koristi prikladnu i zakonsku mernu opremu za te potrebe,
 - e) da dokumente koji sadrže rezultate provera drži na raspolaganju nadležnom telu, zajedno sa svim korekcijama i podešavanjima koji su se pokazali neophodnim.
- 4.4. U suštini, obaveze iz 4.3.b) gore dopuštaju pakera da ima jedan ili dva sistema. Prvi je za merenje količine proizvoda u svakom prethodno upakovanim proizvodu, u kom slučaju ne treba obavljati nikakve dalje provere i ne moraju se sačinjavati zapisi, i ta šema je najprikladnija za pakere male zapremine. Zapisi o održavanju opreme se moraju uzeti u obzir.
- 4.5. Druga mogućnost je da paker proizvodi prethodno upakovane proizvode ali da ima sistem provere na licu mesta koji će garantovati količinu proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima. Ovaj zahtev je ispunjen ako se provere proizvodnje vrše u skladu sa postupcima koje je priznalo nadležno telo u toj državi članici i ako mu je paker stavio na raspolaganje rezultate tih provera, zajedno sa svim korekcijama i

⁵ Direktiva 76/211/EEZ, Prilog 1 stav 4.

podešavanjim koji su se pokazali neophodnim. Načini na koje se postupci priznaju mogu biti specificirani u domaćem zakonodavstvu.

- 4.6. Direktiva nalaže da je odgovornost pakera da obavlja provere "...Tako da je količina sadržaja efektivno obezbeđena". Pošto je on odgovoran i da obezbedi da prethodno upakovani proizvodi ispunjavaju zahteve Direktive (npr. da zadovolje referentno ispitivanje) zaključuje se da te provere treba da budu efektivne u otkrivanju neusaglašenosti koliko i referentno ispitivanje od strane inspektora. Prilozi E, F i G daju smernice o tome.
- 4.7. Zahtev da se koristi "prikladna" i "zakonska" oprema razmatran je u Prilogu B.
- 4.8. Da bi postupci pakera davali neophodnu garanciju, oni moraju:
 - a) obuhvatati uspostavljanje, monitoring i presiptivanje sistema kontrole količine,
 - b) opravdati ciljnu količinu i granice kontrole za svaki proizvod,
 - c) sadržavati postupke koje treba slediti kada su granice prekršene,
 - d) zahtevaju zapise kojima se dokumentuje da se sistem poštuje.

5 Obaveze uvoznika

- 5.1 U smislu Direktive, uvoznik je neko ko unosi prethodno upakovane proizvode u EEP, stoga kretanje unutar EEP ne uključuje uvoz/izvoz u smislu Direktive. Uvoznik ima iste odgovornosti kao i pakera ali Direktiva uvažava da oni ne moraju fizički doći u kontakt sa prethodno upakovanim proizvodima koji se uvoze.
- 5.2 Direktiva kaže, "U slučaju uvoza iz država nečlanica EEZ, uvoznik može umesto merenja i provere pružiti dokaz da poseduje sve neophodne garancije koje mu omogućavaju da preuzme odgovornost." Šta se smatra prihvatljivim, zavisi od nacionalnog zakonodavstva.
- 5.3 Neki primeri prihvatljivih garancija su:
 - a) dokaz od nadležnog tela države članice,
 - b) dokaz od EEP prihvaćenog nadležnog tela u državi izvoznici,
 - c) zapisi o proverama koje obavlja kompetentni podugovarač uvoznika na mjestu prvog ulaska u EEP,
 - d) zapisi od pakera, te obavljanje provera radi verifikovanja podataka koje oni sadrže.
- 5.4 Dokazi navedeni pod a) i b) gore treba da navode da su postupci pakera u državi izvoznici ocenjeni i da kontrole i zapisi garantuju usaglašenost sa zahtevima Direktive. U svim slučajevima, dokazi moraju da preciziraju prethodno upakovane proizvode, nazivnu količinu i obeležavanje koji su ocenjeni. Dokazi treba da uključuju i identifikaciju (oznaku) koja se koristi za sledivost.
- 5.5 Provere koje su prikladne za 5.3.c) i 5.3.d) sadržane su u Prilogu J.
- 5.6 Bilo koja dokumentacija može biti predmet inspekcijske kontrole od strane nadležnog tela. Te garancije ne zamenjuju odgovornost nadležnog tela za vršenje referentnih ispitivanja u prostorijama uvoznika, ili njegovog zastupnika.

Prilog A Obeležavanje prethodno upakovanih proizvoda

A.1 Oznaka količine

- A.1.1 Prethodno upakovani proizvodi se označavaju nazivnom količinom i znakom "e" koji pokazuje usaglašenost sa zahtevima Direktive.
- A.1.2 Nazivna količina se izražava u zakonskim jedinicama zapremine, u slučaju tečnih proizvoda, ili u zakonskim jedinicama mase, u slučaju drugih proizvoda⁶. Zakonodavstvo Zajednice i nacionalno zakonodavstvo mogu zahtevati oznake zapremine ili mase za određene kategorije proizvoda ili tipova prethodno upakovanih proizvoda.

Ako trgovačka praksa ili nacionalni propisi za neku kategoriju proizvoda ili neki tip prethodno upakovanih proizvoda nisu isti u svim državama članicama, ti prethodno upakovani proizvodi moraju kao minimum prikazivati metrološke podatke koji odgovaraju trgovačkoj praksi ili nacionalnim propisima koji važe u državi odredišta⁷.

Posle Direktive, na snagu je stupila Uredba (EZ) 764/2008⁸ koja potvrđuje da proizvodima koji su zakonski u prometu u jednoj državi članici u principu treba dozvoliti da budu stavljeni u promet i u drugim država članicama. Kada nadležno telo želi da primeni neki nacionalni propis, mora se slediti postupak iz Poglavlja II Uredbe.

Primer toga kada se taj postupak mora slediti je kada paket označi masu i znak "e" na ambalaži radi uskladištanja sa domaćim zahtevima. Sladoled se šalje u drugu državu članicu u kojoj domaće zakonodavstvo zahteva da sladoled bude označen količinom prema zapremini. Ako ta druga država insistira da se pakovanje mora označiti zapreminom sladoleda onda nadležno telo mora da sledi postupak iz Poglavlja II Uredbe (EZ) 764/2008.

OIML preporučuje da oznaka bude izražena u:

- jedinicama zapremine, u slučaju tečnosti ili viskoznih proizvoda, i
- jedinicama mase za čvrste, polučvrste odnosno viskozne proizvode ili smešu čvrstih proizvoda i tečnosti ili čvrstog dela smeše čvrstog proizvoda i tečnosti⁹.

- A.1.3 Prethodno upakovani prehrambeni proizvodi koji se normalno prodaju na komad ne moraju biti označeni oznakom zapremine ili mase¹⁰. Znak "e" se ne stavlja na takve prethodno upakovane proizvode.
- A.1.4 Pored oznake mase, prethodno upakovani čvrsti prehrambeni proizvodi moraju imati i oznaku oceđene mase¹¹. Sada se znak "e" odnosi na ukupnu masu prehrambenog proizvoda i tečnog sredstva, a ne na oceđenu masu.

⁶ Zakonske jedinice u smislu Direktive 80/181/EEZ.

⁷ Direktiva 76/211/EEZ, član 4.3.

⁸ Uredba (EZ) broj 764/2008 Evropskog parlamenta i Saveta od 9. jula 2008. kojom se utvrđuju postupci u pogledu primene određenih nacionalnih tehničkih pravila za proizvode koji se zakonito iznose na tržište u drugoj državi članici

⁹ OIML R79 (1997) Zahtevi za obeležavanje za prethodno upakovane proizvode, član 5.3.1.

¹⁰ Direktiva 2000/13/EZ, član 8.3

¹¹ Direktiva 2000/13/EZ, član 8.4

- A.1.5 Proizvodi koji su prethodno upakovani u aerosolnom obliku označavaju se oznakama **zapremine i ukupnog kapaciteta posude**¹². Direktiva o aerosolnim raspršivačima¹³ zahteva da oni budu označeni i masom i zapreminom proizvoda (što uključuje količinu pogonskog sredstva), ali Direktiva 2007/45/EZ daje izuzeće od zahteva za označavanje količine po masi.¹⁴

Napomena: Za aerosole, OIML¹⁵ kaže: "U slučaju proizvoda upakovanog u posudu namenjenu za isporuku proizvoda pod pritiskom, deklaracija treba da deklariše neto količinu u masi koja će biti istisnuta kada se slede uputstva za upotrebu. Pogonsko sredstvo je uključeno u deklaraciju o neto masi. Deklaracije o količini moraju biti u kilogramima, gramima ili miligramima."

- A.1.6 Određena pakovanja prethodno upakovanih definisanih vina i alkohola moraju biti napunjena u određenim količinama. Kada dva ili više pojedinačnih prethodno upakovanih proizvoda čine višedelno pakovanje, svaki pojedinačni prethodno upakovani proizvod mora sadržavati jednu od specificiranih količina koje su navedene. Kada je prethodno upakovani proizvod formiran od dva ili više artikala koji NISU namenjeni za pojedinačnu prodaju, onda ukupna količina prethodno upakovanog proizvoda mora biti jedna od specificiranih količina¹⁶.

Do rokova koji su utvrđeni¹⁷, moraju se ispunjavati nacionalni zahtevi za pretpakivanje mleka, maslaca, suve testenine, kafe i šećera u specificiranim količinama.

- A.1.7 Zakonodavstvo Zajednice i nacionalno zakonodavstvo mogu dopuštati i druge oznake osim nazivne količine¹⁸ ili za oznake koje se daju za količine veće od 10 kg odnosno 10 L. **Znak "e" se ne odnosi na takve oznake.**

¹² Direktiva 2007/45/EZ, član 4.1

¹³ Direktiva 75/324/EEZ, član 8.1.e

¹⁴ Direktiva 2007/45/EZ, član 4.2

¹⁵ OIML R79 (1997), stav 5.3.2.

¹⁶ Direktiva 2007/45/EZ, član 5. i Prilog.

¹⁷ Direktiva 2007/45/EZ, član 2, 11. oktobar 2013. za šećer, 11. oktobar 2012. za druge proizvode.

¹⁸ Na primer, prethodno upakovana đubriva mogu biti označeni prema masi ili prema bruto masi (Direktiva 76/116/EEZ).

A.2 Način označavanja i predstavljanja

- A.2.1 Oznake koje se zahtevaju stavljuj se na prethodno upakovani proizvod na takav način da su neizbrisive, lako čitljive i vidljive na prethodno upakovanim proizvodu u normalnim uslovima predstavljanja. Neke prakse koje nisu prihvatljive su:-
- a) informacije se nalaze skrivene u prevoju ambalaže,
 - b) oznake se nalaze na providnoj posudi slične boje kao i proizvod koji je u joj.
 - c) oznake se nalaze samo na pozadini posude.
- A.2.2 Za prethodno upakovane prehrambene proizvode, oznaka količine mora biti laka za razumevanje i označena na istaknutom mestu na način da je lako vidljiva, jasno čitljiva i neizbrisiva. Oznaka ne sme nikako biti skrivena, neprimetna ili presečena nekom drugim pisanim ili ilustrovanim sadržajem. Oznaka se mora nalaziti u istom vidnom polju kao:
- a) naziv pod kojim se proizvod prodaje;
 - b) rok minimalne trajnosti ili, u slučaju prehrambenih proizvoda koji su sa mikrobiološkog stanovišta lako kvarljivi, datum "upotrebljivo do"; i
 - c) u pogledu pića sa jačinom alkohola većom od 1.2% vol., stvarna jačina alkohola po zapremini¹⁹.
- A.2.3 "Lako čitljivo" mora uzimati u obzir veličinu, vrstu slova, okrenutost, boju i pozadinu oznake. Idealno je da obavezne oznake budu odvojene od drugih informacija na prethodno upakovanim proizvodu, a kada god je to moguće, da vode računa o potrošačima sa slabim vidom.
- A.2.4 OIML²⁰ preporučuje da se deklaracija o količini nalazi na glavnom prikaznom panelu, ispisana lako čitljivim masnim slovima ili štampom koji su u upadljivom kontrastu sa pozadinom i sa drugim informacijama na prethodno upakovanim proizvodu. Kada je vrednost količine utisnuta, izgravirana ili modelirana na površini prethodno upakovnog proizvoda, onda se svi drugi podaci koji se zahtevaju za etiketu moraju upadljivo navesti na drugom mestu na površini ili na etiketi.

¹⁹ Direktiva 2000/13/EZ, tačka 8.

²⁰ OIML R 79 (1997) stav 5.5.2.

A3 Nazivna količina

A.3.1 Kod zbirki artikala, gde bi se pojedinačni artikli normalno prodavali zasebno, spoljna posuda mora biti označena sadržajem svakog artikla i brojem artikala koji se u njoj nalaze (kada se to ne može vizuelno utvrditi). Kada se pojedinačni artikli ne smatraju jedinicima prodaje onda se ukupna količina mora označiti na spoljnoj posudi zajedno sa ukupnim brojem artikala²¹.

Visina cifara u nazivnoj količini mora biti najmanje kako je navedeno u tabeli:

Nazivna količina u g ili ml	Minimalna visina u mm
5 do i uključivo 50	2
preko 50, do i uključivo 200	3
preko 200, do i uključivo 1000	4
preko 1000	6

Za pakovanja namenjena za Sjedinjene Američke Države, zahtevi za minimalnu visinu (kako je navedeno u OIML R79:1997 Prilog B Tabela 3) su:

Površina glavnog prikaznog panela (cm^2)	Minimalna visina cifara i slova (mm)	Minimalna visina ako su utisnute ili modelirane na površini posude (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 Merna jedinica se piše u punom ili skraćenom obliku. Jedine dozvoljene skraćenice su:

	Za prehrambene proizvode	Za prehrambene proizvode	Za upotrebu samo kao dopunska oznaka koja prati metričku oznaku i nije od nje istaknutija
Zapremina	ml, mL, cl, cL, l, L	ml, mL, cl, cL, l, L	fl. oz., pt, qt, gal
Masa	g i kg	g i kg	oz, lb

A.3.3 Kada je prethodno upakovani proizvod označen sa više od jednom oznakom količine²², sve oznake moraju biti vrlo blizu jedna druge, ne smeju biti istaknutije od zahtevanog označavanja, a količina na koju se svaka oznaka odnosi mora biti nedvosmislena.

²¹ Direktiva 2000/13/EZ, član 8.

²² Na primer, oznaka mase i zapremine, mase i očedene mase, neto mase i bruto mase, posuda i kapacitet posude, dopunska oznaka mase ili zapremine u ne-SI jedinicama, oznaka "porcije" ili "doze" proizvoda izražene u jedinicama mase ili zapremine.

Kada se na ambalaži ponavljaju oznake količine, one moraju sadržavati iste podatke.
Znak "e" se odnosi na nazivnu masu ili zapreminu.

Napomena: OIML preporučuje da, ako je prethodno upakovani proizvod obeležen na više od jednom mestu na ambalaži, podaci na svim etiketama moraju biti isti²³.

- A.3.4 Za prethodno upakovane prehrambene proizvode, obeležavanje i metode koji se koriste ne smeju biti takvi da u značajnoj meri mogu kupca dovesti u zabludu u pogledu količine prehrambenih proizvoda²⁴.
- A.3.5 Ako trgovačka praksa ili nacionalni propisi za neku kategoriju proizvoda ili za tip prethodno upakovanog proizvoda nisu isti u svim državama članicama, ti prethodno upakovani proizvodi moraju prikazivati barem metrološke podatke koji su u skladu sa trgovačkom praksom ili nacionalnim propisima u državi odredišta.
- A.3.6 Kada se prethodno upakovani proizvod iznosi na tržište u drugoj državi članici, a nadležno telo želi da primeni svoj nacionalni tehnički propis, mora se slediti postupak iz Odeljka II Uredbe (EZ) 764/2008²⁵.

²³ OIML R79 (1997), član 6.3.

²⁴ Direktiva 2000/13/EZ, član 2.

²⁵ Uredba (EZ) broj 764/2008 Evropskog parlamenta i Saveta od 9. jula 2008. kojom se utvrđuju postupci koji se odnose na određena tehnička pravila za proizvode koji se zakonito iznose na tržište u drugoj državi članici

A.4 Prethodno upakovani proizvodi koji nose znak "e"

- A.4.1 Znak "e" se može koristiti samo za prethodno upakovane proizvode koji su namenjeni za prodaju u stalnim nazivnim količinama koje su jednake vrednostima koje je paker prethodno odredio. Te količine moraju biti izražene u jedinicama mase ili zapremine i ne smeju biti manje od 5 g odnosno 5 ml ni veće od 10 kg odnosno 10 L. Pored toga, ne sme biti moguće menjati količinu sadržaja bez otvaranja ili vidljivog preoblikovanja prethodno upakovanih proizvoda.
- A.4.2 Kada se znak "e" koristi, on se mora nalaziti u istom vidnom polju kao i oznaka količine, mora biti oblika koji je prikazan u Prilogu II uz Direktivu 71/316/EEZ i mora imati visinu od najmanje 3 mm.
- A.4.3 Samo jedna od deklaracija o količini smatra se "nazivnom količinom", a znak "e" mora da bude u istom vidnom polju kao i ona. Ova kombinacija mora biti "lako čitljiva i vidljiva na prethodno upakovanim proizvodima u normalnim uslovima predstavljanja", što znači da oznaka treba da bude vidljiva potencijalnom kupcu a da se prethodno upakovani proizvod ne mora uzeti u ruke.
- A.4.4 Kada na višedelnom pakovanju ima više od jedne deklaracije, na primer '4x10 g e 40 g', "e" se odnosi na količinu koju paker kontroliše. Kada bi se pojedinačni primerci mogli prodavati zasebno, to bi u ovom primeru bilo 10 g i bilo bi jasnije označiti pakovanje sa e 4x10g 40 g. Kada pojedinačni primerci nisu pogodne za pojedinačnu prodaju to bi bilo 40 g i oznaka bi bila jasnija kao e 40 g 4x10 g.

Napomena : OIML preporuka 79 zahteva da se oznaka količine stavi na deo prethodno upakovanih proizvoda koji će najverovatnije biti prikazan u normalnim i običajenim uslovima prikazivanja.

A.5 Oznaka identiteta ili natpis

- A.5.1 Prethodno upakovani proizvodi moraju nositi oznaku ili natpis koji nadležnom telu omogućavaju da identificuje pakera ili lice koje organizuje pakovanje ili uvoznika sa sedištem u Zajednici.

Preporučuje se da minimalni zahtev bude naziv ili oznaka, zajedno sa poštanskim brojem ili geografskom oznakom. Ta oznaka treba da omogući nadležnim telima da utvrde ko je paker ili uvoznik prethodno upakovanih proizvoda.

- Oznake moraju biti "lako čitljive i vidljive na prethodno upakovanim proizvodima u normalnim uslovima predstavljanja".
- Druge vertikalne direktive mogu zahtevati da se navedu dodatne informacije kao što su puna adresa ili adresa registrovanog sedišta. OIML preporučuje da se, kada to nije naziv pakera ili uvoznika, naziv može označiti izrazom koji otkriva vezu tog lica sa proizvodom, na primer "proizvedeno za..."²⁶.
- Drugo zakonodavstvo može zahtevati da na etiketi bude navedena država porekla.

- A.5.2 Kada nadležno telo zahteva podatke o pakera ili uvozniku sa prebivalištem u drugoj državi članici, treba da kontaktira tamošnje nadležno telo koristeći informacije iz WELMEC 6.0.

²⁶ OIML R79 (1997) stav 4.

Prilog B Merna oprema koju koriste paker i uvoznik

- B.1 Zahtev iz Direktive je da oprema koju koriste pakeri ili uvoznici treba da bude "zakonska" i "prikladna". "Zakonska" treba tumačiti da znači verifikovana ukoliko je regulisana evropskim ili nacionalnim zakonodavstvom, a ukoliko nije, da ima priznati sertifikat o tačnosti, pri čemu za ovo drugo treba dokazati sledivost i navesti mernu nesigurnost pri kojoj oprema može da funkcioniše. Zakonska oprema će biti predmet ponovne verifikacije ili inspekcijskog pregleda u eksploataciji, kako je propisano nacionalnim zakonodavstvom.
- B.2 Reč "prikladan" obuhvata niz uslova upotrebe koji proizilaze iz potrebe da se ograniči merna nesigurnost. Kada ukupna merna nesigurnost nije veća od 1/5 TNE, paker/uvoznik obično ispunjava kriterijum "prikladnosti".
- B.3 Svu opremu treba periodično održavati, pri čemu se ta periodičnost utvrđuje tako da zapisi o etaloniranju mogu pokazati da između etaloniranja oprema ostaje u okviru dozvoljenih odstupanja. Ako je oprema podešena, onda treba zapisati cifre kako "pre podešavanja" tako i "posle podešavanja" kako bi se pokazalo da je period etaloniranja odgovarajući.
- B.5 Kada ne postoji zahtev da se oprema verifikuje ili održava u određenim vremenskim periodima, onda opremu treba održavati radi usaglašenosti sa relevantnom OIML preporukom, npr. R51 za kontrolne vase i R61 za merila sa automatskim gravimetrijskim punjenjem.

Prilog C Zapisi

C.1 Zapisi o proizvodnji

- C.1.1 Direktiva zahteva da se provere organizuju tako da se efektivno obezbedi količina proizvoda u prethodno upakovanim proizvodima. Taj uslov je ispunjen ako paker vrši provere proizvodnje u skladu sa postupcima koje je priznalo nadležno telo u državi članici i ako tom telu stoje na raspolaganju zapisi o takvim proverama.
- C.1.2 Zapisi moraju obuhvatati sve korekcije i podešavanja izvršene na procesu, kao i pokazati da su oni propisno i tačno izvršeni. Sledeće zapise treba voditi kako je odgovarajuće za proces u pitanju.

C.2 Period čuvanja

- C.2.1 Svi zapisi se moraju čuvati sve dok su prethodno upakovani proizvodi u lancu distribucije, a minimalno 1 godinu.
- C.2.2 Od nacionalnog zakonodavstva zavisi da li se i koliko često vrše verifikacija i ponovna verifikacija merila. **Paker vodi zapise o takvoj verifikaciji i ponovnoj verifikaciji merila za najmanje dva verifikaciona perioda.**
- C.2.3 Zapise o proverama koje paker vrši na svojim merilima, kako je navedeno u WELMEC 6.6 stav 4.4²⁷, treba čuvati dovoljno dugo da se pokaže da oni ispunjavaju svoje specifikacije.

C.3 Validacija zapisa

- C.3.1 Nadležno telo – ili ekvivalentni organ u državi članici – obavlja provere radi validacije zapisa koji se čuvaju. To obuhvata:
- ispitivanje opreme koju koristi paker ili uvoznik u pogledu njene tačnosti i prikladnosti,
 - korišćenje statistički značajnog uzorka, određivanje količine proizvoda u prethodno upakovnom proizvodu i statističko poređenje uzoračke prosečne i standardne devijacije sa istim atributom utvrđenim u pratećim zapisima o proverama za te prethodno upakovane proizvode
 - korišćenje statističkih podataka, kojima se utvrđuje da li su ciljna količina i kontrolne granice koje koristi paker ili uvoznik odgovarajuće za garantovanje usaglašenosti sa direktivama.
- C.3.2 Zapisi moraju obuhvatati sve korekcije i podešavanja izvršene na procesu, kao i pokazati da su oni pravilno i tačno izvršeni.
- C.3.3 Treba voditi sledeće zapise, kako je odgovarajuće za proces u pitanju.

C.4 Identifikacija i specifikacija

- dokumenti sa procedurama i radnim instrukcijama u pitanju
- identitet ljudi i njihove odgovornosti

C.5 Podaci o seriji

- identitet proizvoda
- identitet serije
- veličina serije
- gustina i njena promenljivost (ako je to primenljivo)

²⁷ WELMEC 6.6 stav 4.4: 'Merila se moraju redovno proveravati pomoću prihvaćene metode kako bi se verifikovalo da ispunjavaju specifikacije.'

- nazivna količina
- tara i njena promenljivost (ako je to primenljivo)
- druga dozvoljena odstupanja.

C.6 Procesne karakteristike

- merila koja se koriste za sledivost sistema kontrole
 - održavanje opreme
 - zapisi o etaloniranju
 - ako je primenljivo, podaci o zvaničnoj verifikaciji za merila u eksploataciji
 - provere na opremi da bi se utvrdilo da nema drifta (npr. kontrolne vase, provere na zadatim tačkama)
- parametri koji se odnose na performansu merila koja se koriste za sledivost sistema kontrole, npr.:
 - za kontrolne vase, zona neodlučnosti ili klasa tačnosti, srednja greška i standardna devijacija
 - za merila sa automatskim gravimetrijskim punjenjem, disperzija ili klasa tačnosti, standardna devijacija
- parametri koji se odnose na postavljene vrednosti merila koja se koriste za sledivost sistema kontrole
 - za kontrolne vase, ciljna vrednost, zadate vrednosti
 - za merila sa automatskim gravimetrijskim punjenjem, ciljna vrednost, kontrolne granice, broj i periodičnost kontrolnih ciklusa.
- Parametri za proces punjenja
 - ciljna vrednost
 - standardna devijacija
 - granice akcije
 - granice upozorenja
 - dozvoljena odstupanja
 - veličina uzorka i učestalost uzorkovanja, kada je to relevantno (za napunjene prethodno upakovane proizvode, gustina i ambalažni materijal)
 - čuvanje rezultata merenja i proračuna.
- Proračuni

C.7 Provere proizvodnje

- identifikacija kontrolnih tačaka / linije za pakovanje
- upućivanje na identitet proizvoda
- identitet serije
- vreme i datum uzorkovanja prethodno upakovanog proizvoda, gustina i ambalažni materijal, kada je to svrshodno
- broj prethodno upakovanih proizvoda u uzorku, broj prethodno upakovanih proizvoda, gustina i ambalažni materijal, kada je to svrshodno
- prosečna vrednost i varijansa stvarne količine proizvoda (podaci za uzorak)
- prosečna vrednost i varijansa stvarne količine proizvoda (podaci za seriju)
- odnos i/ili broj prethodno upakovanih proizvoda sa količinom proizvoda manjom od TU1 i/ili TU2
- korektivne mere kada ih signaliziraju granice upozorenja i granice akcije koje se odnose na prosečnu količinu proizvoda, TU1 i/ili TU2.
- za kontrolne vase – provere zadatih vrednosti, da bi se utvrdilo da nema drifta
- ispitivanje dobrog funkcionisanja mehanizma za odbacivanje .

C.8 Softver koji se koristi za obradu podataka o kontroli količine

Iako softver nije uključen u Direktivu 76/211/EEZ, njegov uticaj na kontrolni sistem mora se uzeti u obzir u cilju donošenja pravih odluka o usaglašenosti serija. Treba da postoje zapisi koji dokumentuju:

- validaciju pre upotrebe i posle svake promene, zapise koje treba voditi,
- status izdanja (npr, datum ili broj verzije) identifikovan pomoću zapisa sačinjenih iz njega,
- sredstva ili alati za zaštitu od korupcije i neovlašćene modifikacije.

Prilog D Statistički principi koji se odnose na kontrolne sisteme i referentna ispitivanja

D.1 Uvod

D.1.1 Ovo poglavlje opisuje osnovne statističke pojmove i metode uključene u referentno ispitivanje i uspostavljanje i primenu sistema kontrole količine. Ono ne daje dubinu razmatranja koja je neophodna za puno razumevanje pitanja, i namenjeno je da služi pre kao neki podsetnik i kratak prikaz, a ne kao priručnik.

D.2 Tipovi podataka i nivoi merenja

D.2.1 U metrološkoj kontroli se susreću dva fundamentalno različita tipa numeričkih podataka. Najpre, sadržaj prethodno upakovanih proizvoda se meri (gravimetrijski ili volumetrijski) da bi se dobio niz karakteristika svakog elementa (npr. njegova masa ili zapremina). Ta merenja su na intervalnoj skali i relacionoj skali, te se tako razlike između njih mogu koristiti za statističke proračune i, pod uslovom da je stvarni sadržaj određen (tj. ne uključujući nikakvu taru), njihovi međusobni odnosi takođe se mogu koristiti.

D.2.2 Drugo, pri ispitivanju usaglašenosti sa drugim i trećim pravilom, određuje se broj prethodno upakovanih proizvoda u svakoj od tri kategorije, naime

- ne manje od TU1 (odgovarajuće)
- manje od TU1 (nestandardno)
- manje od TU2 (neodgovarajuće)

Takva opažanja broja jedinki u naznačenim kategorijama su na *nazivnoj* skali, mada njihovi nazivi i definicije takođe uključuju svojstvo *redosleda*.

D.2.3 Značaj ove odlike je u tipu sumarne statistike koja se može primeniti na podatke, kao i u prirodi naredne statističke analize kojoj mogu biti podvrgnuti. Tako se nazivni podaci mogu sumirati izračunavanjem *proporcija* (ili procenata) elemenata koji spadaju u razne kategorije, dok se intervalna ili relaciona merenja mogu sumirati takvom statistikom kao srednje vrednosti, rasponi, standardne devijacije, itd.

D.3 Raspodela

D.3.1 U većini prirodnih situacija i proizvodnih procesa utvrđeno je da opažanja načinjena na sličnim jedinkama ili pod sličnim uslovima u nekoj meri variraju. Šema nastanka tih različitih vrednosti čini raspodelu. Iako se veliko mnoštvo raspodela događa u praksi, za mnoge je ustanovljeno da su približne nekolicini modela teoretske raspodele, što ih tako čini pogodnim sredstvom za obradu numeričkih podataka, zavisno od određenih pretpostavki na kojima određeni model počiva.

D.3.2 Model, izražen kao matematička funkcija, dozvoljava proračun proporcija vrednosti koje bi (u idealnoj situaciji) nastale na različitim tačkama ili u različitim podrčjima duž skale merenja. U praksi, kompletno beleženje svih mogućih vrednosti nije izvodljivo, ali pod pretpostavkom slučajnog uzorkovanja (tj. da sve jedinke u populaciji, ponekad hipotetički, imaju jednake šanse da se nađu u uzorku), te proporcije se mogu tretirati kao verovatnoće pojavljivanja. Kada se uoče vrednosti, ili zbirka vrednosti, male verovatnoće, to treba da dovede do sumnje u pogledu osnova modela, njegovih pretpostavki ili parametara, pa prema tome i do neke mere kao što je odbacivanje kod referentnog ispitivanja ili korektivne mere kod uzorkovanja radi kontrole količine.

D.4 **Vetovatnoća**

D.4.1 Zbog toga što su referentna ispitivanja i postupci kontrole količine zasnovani na probabilističkim argumentima i na korišćenju raspodela verovatnoće, ukratko navodimo definiciju učestalosti verovatnoće i tri pravila. U smislu metrološke kontrole, reč "ishod" se odnosi na rezultat obavljanja merenja ili brojanja jedinki, a "događaj" će biti pojavljivanje merenja u okviru specificiranih intervala, ili brojanja date (ceo broj) vrednosti.

D.4.2 Definicija učestalosti kaže da u slučaju kada eksperiment verovatnoće može rezultirati u različitim ishodima, neki od njih je događaj A, onda je verovatnoća pojavljivanja A data pomoću

$$P(A) = (\text{Broj ishoda koji daju događaj } A) / (\text{Ukupan broj mogućih ishoda})$$

U empirijskom radu $P(A)$ se često mora procenjivati iz:

- (Broj opažanja A) / (Ukupan broj opažanja)
- procena je sve pouzdanija kako se broj opažanja povećava.

D.4.3 Tri pravila su:

- *Pravilo komplementa.* Za događaj \underline{A} , definisan kao komplement A (tj. svaki ishod koji nije klasifikovan kao A), $P(\underline{A}) = 1 - P(A)$.
- *Pravilo jedinstva.* Kada A U B označava pojavljivanje A ili B ili i jednog i drugog, a A ∩ B označava pojavljivanje i A i B, onda $P(A \cup B) = P(A) + P(B) - P(A \cap B)$.
Za događaje koji se ne mogu zajedno javljati (međusobno isključivi događaji), $P(A \cap B) = 0$, a zatim $[P(A \cup B) = P(A) + P(B)]$
- *Pravilo preseka.* Kada je $P(B | A)$ verovatnoća pojavljivanja B uvezši da se A pojavilo (tj. verovatnoća iB *kondicional* na A), onda $P(A \cap B) = P(A) \times P(B|A)$.
Ako su A i B *nezavisni* događaji, onda $P(B | A) = P(B)$, a u tom slučaju $P(A \cap B) = P(A) \times P(B)$.

Imajte na umu da $A \cap B$ može implicirati ili pojavu A koje prati B kao ishode uzastopnih ogleda, ili pojedinačnog ishoda koji istovremeno zadovoljava dva događaja definisana kao A i B.

D.4.4 Kao primer međusobnog delovanja tih pravila, razmotrimo verovatnoću nezadovoljavajućih rezultata kod referentnog ispitivanja grupe (koristeći plan dvostrukog uzorkovanja sa $30 * 30$ jedinki) koja stvarno sadrži samo 21 % nestandardnih jedinki. U odeljku D.5 smo pokazali da su kod uzorka od 30 jedinki slučajno izvučenih iz velike gomile koja sadrži 1 u 40 nestandardnih jedinki, verovatnoće javljanja 0, 1, 2 itd. nestandardnih jedinki u uzorku: -

$$P(0) = 0.46788$$

$$P(1) = 0.35991$$

$$P(2) = 0.13381$$

Sada se događaji "nema nestandardnih jedinki detektovanih", "samo jedna nestandardna jedinka detektovana", "tačno dve..." međusobno isključuju, tako da

$$P(\leq 2 \text{ nestandardnih jedinki}) = 0.46788 + 0.35991 + 0.13381 = 0.96160.$$

Ovde smo primenili pravilo jedinstva.

Da bi se utvrdila verovatnoća da grupa ne zadovoljava referentno ispitivanje u prvoj fazi (sa tri ili više nestandardnih jedinki nađenih u uzorku od 30), primenjujemo pravilo komplementa,

$$P(\geq 3) = P(> 2) = 1 - P(\leq 2) = 1 - 0.96160 = 0.03840.$$

Da bi se vrednovanje obavilo, moramo razmotriti slučaj "suspendovana odluka u prvoj fazi uzorkovanja i odbacivanje u drugoj fazi". Potrebno nam je da se dve nestandardne jedinke nađu u prvih 30, i da se još najmanje tri jave u drugoj fazi, što daje ukupno najmanje pet za obe faze kombinovano. Definišimo događaje.

A Događanje dve nestandardne jedinke u prvoj fazi.

B Događanje tri ili više nestandardnih jedinki u drugoj fazi.

Zbog toga što se drugi uzorak takođe sastoji od 30 jedinki, sada imamo

$$P(A) = 0.13381, \text{ kao što je već izračunato,}$$

$$P(B) = 0.03840, \text{ kako je dobijeno pomoću pravila jedinstva i komplementa.}$$

Onda je $P(A \cap B) = P(A) \times P(B | A)$, ali u ovom slučaju A i B su nezavisni (kod slučajnog uzorkovanja, pojavljivanje nestandardnih jedinki u prvoj fazi ne utiče na njihovo pojavljivanje ili odsustvo u drugoj). Prema tome

$$P(A \cap B) = P(A) \times P(B) = 0.13381 \times 0.03840 = 0.00514.$$

Konačno, ukupna verovatnoća neuspeha je verovatnoća jedinstva $A \cup B$ (nesupeh u drugoj fazi) sa, recimo, događajem C, neuspehom u prvoj fazi. Već imamo $P(C) = 0.03840$, a događaji C i $A \cap B$ se međusobno isključuju (ako se neuspeh dogodi u prvoj fazi, neće biti druge faze). Prema tome

$$P(C \cup (A \cap B)) = 0.0384 + 0.00514 = 0.04354.$$

U ovom primeru smo u stvari procenili tačku na krivoj operativne karakteristike plana uzorkovanja – pitanje koje je kasnije obuhvaćeno u ovom poglavlju.

D.5 Raspodele verovatnoće

D.5.1 Merenja

Najšire korišćeni model za merenja koja se vrše na konceptualno kontinualnoj intervalnoj skali ili relacionoj skali je *normalna raspodela*, koju karakteriše njen srednji vrednost μ i standardna devijacija σ . Raspodela se koristi za opisivanje relativne učestalosti pojavljivanja vrednosti u okviru specificiranih intervala, npr. (x_1, x_2) .

Verovatnoće se dobijaju iz funkcije raspodele, ili integrala funkcije gustine, odgovarajuće vrednosti tog integrala su široko tabelirane ili raspoložive kao standardne funkcije na većini elektronskih računara i na nekim kalkulatorima.

Svaka normalna raspodela se umanjuje do standardnog oblika pomoću transformacije

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

koja daje standardizovanu normalnu promenljivu.

Dobro poznate karakteristike normalne raspodele su

- Oko dve trećine (68.7 %) raspodele leži u opsegu ($\mu \pm \sigma$),
- Većina raspodele (95.5 %) leži u okviru $\mu \pm 2\sigma$ (ili 95% u okviru $\mu \pm 1.96\sigma$),
- Gotovo sva raspodela (99.7%) leži u okviru $\mu \pm 3\sigma$, (ili 99.9% u okviru $\mu \pm 3.29\sigma$).

Ova raspodela čini osnovu referentnih ispitivanja za sistem proseka i dosta praksi kontrole kvaliteta. Njena validnost počiva na centralnoj graničnoj teoremi. O tome se detaljnije govori u Odeljku D.6.

- D.5.2 Paker koji puni konzerve do nazivne 250 g deklaracije postavlja svoju procesnu ciljnu količinu na 252 g. Ako upakovane količine imaju normalnu raspodelu sa standardnom devijacijom od 5 g, koja proporcija konzervi čini nestandardne prethodno upakovane proizvode?
- Ovde imamo $\mu = 252$ g i $\sigma = 5$ g. Vrednost promenljive koja nas zanima je masa koja je u skladu sa TU1, u ovom slučaju 241 g. Tako je standardizovana normalna promenljiva

$$U = (241 - 252) / 5 = -2.2$$

Negativan znak označava vrednost u donjoj polovini raspodele, a upućivanje na tabele daje verovatnoću od 0.014 za vrednost na ili ispod $U = -2.2$ (zbog simetrije normalne raspodele, to je isto kao verovatnoća za u na ili iznad 2.2). Možemo tumačiti da to znači da će, pod navedenim uslovima, oko 1.4 % prethodno upakovanih proizvoda biti nestandardno.

- D.5.3 *Brojanja nestandardnih ili neodgovarajućih jedinki*
Ako se ponovljeni slučajni uzorci iste veličine, n , izvuku iz serije ("populacije") neograničene veličine koja ima proporciju p "defektnih jedinki", broj defektnih jedinki u uzorcima će činiti raspodelu. Teorijski model za broj defektnih jedinki u tim okolnostima je *Binomna raspodela*, definisana veličinom uzorka, n , i populacijom, p . Verovatnoća pojavljivanja tačno r defektnih jedinki u uzorku n data je pomoću

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

u praksi, uzorci se izvlače iz ograničenih serija bez vraćanja, ali pod uslovom da je udeo uzorka manji od 10 % i da je veličina serije najmanje 100, binomna raspodela pruža zadovoljavajući model. Doduše, u većini situacija sa referentnim ispitivanjem primenljiv je jedan drugi i jednostavniji model.

- D.5.4 Pod uslovom da je p najviše 0, (tj. $\leq 10\%$ nestandardnih jedinki), može se koristiti Poasonova raspodela.
Sa srednjom vrednošću nestandardnih jedinki po uzorku datom pomoću $m = np$, Poasonova raspodela daje

$$P(r) = e^{-m} \times m^r / r! \text{ sa } m^0, 0!, 1! \text{ sve definisano kao 1.}$$

(Imajte na umu da Poasonova raspodela nastaje u drugim kontekstima, njena primena kao aproksimacije za binomnu raspodelu je jedna od njenih primena.)

- D.5.5 Pomoću detaljne ilustracije, završavamo proračune za primer referentnog ispitivanja D.4.4. Pod uslovima binomnog uzorkovanja, izvlačimo uzorak od $n = 30$ jedinki iz populacije koja sadrži $p = 0.025$ nestandardnih jedinki. Tako imamo.-

$$P(0) = 0.025^0 \times 0.975^{30}$$

(ostatak izraza u stavu D.5.4 jednak je 1 kada je $r = 0$)

Prema tome	$P(0) = 0.975^{30}$ (pošto je $0.0250 = 1$) = 0.46788
Zatim	$P(1) = 0.025^1 \times 0.975^{29} \times 30/1 = 0.35991$
	$P(2) = 0.025^2 \times 0.975^{28} \times (30 \times 29) / (1 \times 2) = 0.13381$

i tako dalje.

- D.5.6 Alternativno, pomoću Poasonove aproksimacije, postavili bismo $m = np = 30 \times 0.025 = 0.75$ (prosečan broj nestandardnih jedinki po uzorku od 30). Zatim imamo.-

$P(0) = e^{-0.75} \times 0.75^0 / 0! = e^{-0.75}$	= 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

Ove vrednosti se razlikuju od vrednosti dobijenih pomoću modela binomne raspodele samo u trećem decimalnom mestu .

- D.5.7 Mora se priznati da je čak i binomni model pomalo nerealističan. On prepostavlja da za svaki izbor neke jedinke iz grupe, verovatnoća da je ona nestandardna ostaje konstantna. U stvari, jedinke će se uzimati bez vraćanja, tako da se verovatnoća da je svaki izbor nestandardna jedinka neprestano menja, zavisno od toga koliko je nestandardnih jedinki izvučeno.

Tako je za grupu od 200 prethodno upakovanih proizvoda (koja bi sa $p = 0.025$ sadržavala 5 nestandardnih jedinki) verovatnoća nestandardne jedinke kod prvog izbora $5/200=0.025$. Međutim, kod drugog izbora, verovatnoća je ili $4/199$ ili $5/199$, zavisno od prirode prve jedinke koja je izabrana.

Raspodela	Parametri	$P(0)$	$P(1)$	$P(2)$	$P(\geq 3)$
Hipergeometrijska	$N=200, n=30, p=0.025$	0.43974	0.39736	0.13800	0.02490
Binomna	$n=30, p=0.025$	0.46788	0.35991	0.13381	0.03840
Poasonova	$m=np=0.75$	0.47237	0.35427	0.13285	0.04051

Ukupni efekat ove nezavisnosti na verovatnoću javljanja 0, 1, 2 itd. nestandardneih jedinki u uzorku od 30 prikazana je u tabeli gore, koja poredi uslove binomne, Poasonove i istinite (hipergeometrijske) raspodele. Prepostavke su: -

Hipergeometrijska	Slučajno uzorkovanje bez vraćanja $n = 30$ jedinki iz grupe od 200, od kojih je 5 nestandardnih.
Binomna	Ili: uzorkovanje sa vraćanjem, ili iz grupe neograničene veličine koja sadrži 2.5% nestandardnih jedinki.
Poasonova	Aproksimacija validna za velike grupe i malu proporciju nestandardnih jedinki.

D.6 Uzorkovanje i ocenjivanje

- D.6.1 Cilj izvlačenja uzoraka u principu je ocenjivanje neke karakteristike populacije iz koje su izvučeni kako bi se doneli zaključci o toj populaciji. Kod referentnog ispitivanja i kontrole količine taj cilj se može suziti do ocenjivanja proseka i varijacije sadržaja prethodno upakovanih proizvoda ili proporcije nestandardne grupe ili nestandardnog procesa u seriji.
- D.6.2 Ponovljeno uzorkovanje iz date serije neminovno će dati različite procene svojstva od interesa. Tako će uzorački proseci, standardne devijacije ili proporcije varirati od uzorka do uzorka. Šema varijacije kod tih procena opisana je pomoću *uzoračke raspodele*. Najznačajnija od njih je normalna raspodela, posebno u vezi sa raspodelom srednje vrednosti uzorka. U tom slučaju jedan oblik centralne granične teoreme kaže da: 'za nezavisne slučajne uzorce veličine n izvučene iz populacije sa srednjom vrednošću μ i konačnom varijansom σ^2 , raspodela uzoračkih srednjih vrednosti teži normalnom obliku kao n povećanja, sa srednjom vrednošću μ i varijansom σ^2 / n .' Tako je \bar{x} nepristrasna ocena μ (srednja vrednost njene uzoračke raspodele odgovara srednjoj vrednosti za populaciju) i čak i za ne-normalne osnovne raspodele, uzoračke procene ocene srednje vrednosti za seriju (ili proces) teže ka normalnoj raspodeli kod umerenih veličina uzorka; u mnogim industrijskim situacijama, čak i veličine uzorka od svega 4 ili 5 su dovoljne za razumnu pretpostavku normalnosti u raspodeli uzoračkih proseka.
- D.6.3 Preciznost procene dobijene uzorkovanjem meri se standardnom greškom – u svojoj statističkoj primeni, standardna greška se tretira na sličan način kao i standardna devijacija, ali se termin standardna greška koristi u vezi sa procenom parametara uzorka, standardnom devijacijom koja meri varijaciju u prvobitnoj promenljivoj.

Standardna greška koja se najčešće susreće je greška uzoračke srednje vrednosti. Očekivalo bi se da se preciznost procene poboljšava što je veličina uzorka veća, a standardna greška χ za veličinu uzorka n je data pomoću σ / \sqrt{n} , tj. standardne devijacije osnovne promenljive podeljene kvadratnim korenom veličine uzorka. Standardne greške postoje za druge uzoračke statistike, ali jedini primeri koji su primenljivi kod kontrole prosečne vrednosti količine su sledeći.-

Standardna greška medijane (kod uzorka iz normalne populacije); $= 1.25 \sigma / \sqrt{n}$ i, mada se retko primenjuje direktno,

Standardna greška procene uzoračke standardne devijacije (ponovo za normalnu populaciju) $= \sigma / \sqrt{2n}$

Standardna greška uzoračke proporcije, $p = \sqrt{((p(1-p)) / n)}$

- D.6.4 Ako je uzoračka procena \bar{x} dobijena iz uzorka od n opažanja na populaciji čija je standardna devijacija σ i pozivajući se na centralnu graničnu teoremu, sada je moguće konstruisati *interval poverenja za istinitu (ali nepoznatu) srednju vrednost populacije μ* ,

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

Važno je uvideti da ovaj iskaz ne zahteva opseg preko koga μ varira, već interval za koji se može tvrditi da μ leži u njemu. Kod takvih tvrđnji, postoji rizik od greške, taj rizik odgovara verovatnoći da normalna standardna devijacija leži izvan $\pm u$. Određena vrednost usvojena za konstruisanje intervala je odabrana da proizvede željeni nivo poverenja, a konvencionalni (mada ne nepromenljivi) nivoi su:

95% koji daju	$\bar{x} - 1.96 \sigma / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + 1.96 \sigma / \sqrt{n}$
99% koji daju	$\bar{x} - 2.58 \sigma / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + 2.58 \sigma / \sqrt{n}$
99.9% koji daju	$\bar{x} - 3.29 \sigma / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + 3.29 \sigma / \sqrt{n}$

Osnovni probabilistički princip je da pri izricanju takvih tvrđnji, $100(1-\alpha)\%$ će biti tačno, a $100\alpha\%$ netačno, gde je α dvosmerna verovatnoća povezana sa normalnom devijacijom u .

- D.6.5 U većini praktičnih situacija istinska vrednost σ je nepoznata i mora (kao μ) biti procenjena iz uzoračkih podataka. U tim okolnostima, zahtevana uzoračka raspodela nije više ta od
 $(\bar{x} - \mu) / \sqrt{n} / s$, već $(\bar{x} - \mu) / \sqrt{n} / s$

gde s ima raspodelu uzorkovanja poznatu kao Studentova 't' raspodela, (sa $n-1$ stepenima slobode).

Interval poverenja onda postaje: $\bar{x} - t \times s / \sqrt{n} \leq \mu \leq \bar{x} + t \times s / \sqrt{n}$

gde je $t_{100(1-0.5\alpha)}$ -tačka t-raspodele sa $n-1$ stepenima slobode (obično simbolizovano sa t ili φ , a $100(1-\alpha)\%$ je zahtevani nivo poverenja).

(Imajte na umu da su stepeni slobode mnogo šire primene nego što se ovde razmatra, u slučaju kada je definicija ograničena na određeni slučaj konstruisanja intervala poverenja za μ . Postoje i druge uzoračke raspodele, kao što su one za standardne devijacije, rasponе, itd. ali se ovde ne mogu detaljno izložiti.)

Prepostavimo da je uzorak od $n = 20$ izvučen iz neke grupe i da su dobijeni sledeći statistički podaci:

srednja vrednost,	$\bar{x} = 248.9 \text{ g}$
i standardna devijacija,	$s = 2.73 \text{ g}$

U kom rasponu se može očekivati da leži istinski prosek grupe?

Neophodno je odabrati nivo poverenja, i možemo odabrati 99% tako da $\alpha = 0.01$, i tražimo t za 0.5 α nivo verovatnoće sa $20-1 = 19$ stepeni slobode. Tabela t-raspodele pokazuje da je to 2.861.

Stoga imamo

$$248.9 - (2.861 \times 2.73) / \sqrt{20} \leq \mu \leq 248.9 + (2.861 \times 2.73) / \sqrt{20}.$$

Tj. sa 99% poverenja možemo tvrditi da μ leži između 247.15 g i 250.65 g. Stoga konstatujemo da ovaj interval poverenja ne isključuje istinsku srednju vrednost grupe koja je kompatibilna sa nazivnom količinom od 250 g.

D.7 Ispitivanje hipoteze

- D.7.1 Baš kao i zaključak koji obuhvata procene tačaka i intervala za parametre populacije ili serije, neko može želeti da ispita i hipotezu o seriji. To je gledište koje leži u osnovi referentnih ispitivanja pre svega, a takođe je aspekt metoda za kontrolu količine. Početna ili radna hipoteza se formuliše i, pomoću odgovarajuće uzoračke raspodele, ispituje se izračunavanjem verovatnoće (uslovljene istinitošću hipoteze) opažanja uzoračke statistike kao ekstremne, ili ekstremnije od one koje su podaci proizveli. Ako je ova verovatnoća mala, hipoteza se odbacuje u korist (često nejasno specificirane) alternative. U smislu dva referentna ispitivanja, imamo sledeće.

- D.7.2 Za prosečan sadržaj početna hipoteza je

$$H_0: \mu > Q_n \text{ gde je } Q_n \text{ nazivna količina.}$$

Granični oblik ove hipoteze, gde je $\mu = Q_n$ ispituje se pomoću statistike

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

i odbacuje se ako leži izvan kritične (niže) vrednosti koja odgovara jedostranoj verovatnoći od 0.005. Ovo je jednostrano ispitivanje pošto se inspektor ne bavi izdašnim prekomernim punjenjem već samo neispunjavanjem zakonskih zahteva. Neodređena alternativna hipoteza ("kompozitna" alternativa)

$$H_1: \mu < Q_n$$

se usvaja i referentno ispitivanje rezultira u odbacivanju serije i preduzima se odgovarajuća mera (sanaciona ili disciplinska).

- D.7.3 Kod ispitivanja radi utvrđivanja usaglašenosti sa drugim od "tri pakerska pravila" u pogledu nestandardnih jedinki, početna hipoteza je:

$$H_0: p < 0.025,$$

gde je p proporcija serije prethodno upakovanih proizvoda koji sadrže manje od TU1. Uz pretpostavku slučajnog uzorkovanja iz serije, kriterijumi za prihvatanje/odbacivanje se zasnivaju na broju defektnih pakovanja u uzorku, sa verovatnoćama pojavljivanja koja je u principu manja od 0.01 prema početnoj hipotezi, ali koje donekle variraju za različite veličine serije i uzorka.

- D.7.4 Razmatrajući ponovo primer iz stava D.6.6, ali koristeći podatke za ispitivanje hipoteze $\mu \geq 250$, imamo:

$$t = (248.9 - 250) \sqrt{20} / 2.73 = -1.802$$

Sada referentna ispitivanja za prosečnu količinu koriste kritičnu t vrednost na 0.005 jednostranom nivou, a za 19 stepeni slobode ova kritična vrednost je 2.861. Apsolutna magnituda uočene t-statistike je manja od kritične vrednosti, te se početna hipoteza stoga ne može odbaciti na ovom nivou značajnosti – grupa bi zadovoljila referentno ispitivanje jer postoji neuverljiv dokaz o prosečnom sadržaju koji je ispod nazivne količine. U stvari, Direktiva primenjuje kriterijum:

$$\bar{x} > Q_n - 0.640s \quad \text{Prihvata se}$$
$$\text{i } \bar{x} < Q_n - 0.640s \quad \text{Odbacuje se} \quad \text{za } n = 20.$$

Ovde, 0.640 je u stvari 2.861 / $\sqrt{20}$, ili t / \sqrt{n} .

D.8 Rizici, greške, moć i operativna karakteristika

- D.8.1 Ispitivanje hipoteze uključuje dve vrste rizika, prvo, početna hipoteza može biti istinita, ali nesrećni uzorak rezultira u odbacivanju. Drugo, početna hipoteza može biti pogrešna, ali može biti prihvaćena zbog neodgovarajućeg dokaza o suprotnom ili zbog toga što "srećni" uzorak daje podatke koji idu u prilog početnoj hipotezi.
- D.8.2 Greška prve vrste, šire poznate kao Tip I ili greška odbacivanja ili (u smislu prijemnog uzorkovanja, primer čega je referentno ispitivanje) rizik proizvodača. Rizik se meri pomoću verovatnoće α ("nivo značajnosti"), koja se koristi za utvrđivanje kritične vrednosti statistike ispitivanja.
- D.8.3 Greška druge vrste, Tip II ili greška prihvatanja, rizik potrošača u ovom kontekstu, meri se pomoću verovatnoće β. To je verovatnoća da će, u skladu sa nekom *specifičnom* alternativnom vrednošću parametra populacije, ispitivanje rezultirati u prihvatanju. Stoga je uobičajeno proceniti β preko raspona vrednosti parametra populacije, dajući krivu moći kada je $1 - \beta$ (verovatnoća odbacivanja) grafički prikazana u odnosu na taj parametar. Verovatnoća prihvatanja, β, može se isto tako grafički prikazati i ona daje *Operativnu karakteristiku, OC*, koja se uobičajeno usvaja kao mera efektivnosti postupka uzorkovanja kod pravljenja razlike između prihvatljivog i neprihvatljivog proizvoda. Dobro ispitivanje daje veliko β kada je početna hipoteza istinita (prihvatanje je onda ispravna odluka), a opadajuće β kada istinski parametar odstupa od vrednosti koja je specificirana prema početnoj hipotezi.
- D.8.4 Najjednostavniji prikaz OC kod ispitivanja prosečnog sadržaja dobija se uz pretpostavku da je sadržaj pojedinačnog pakovanja normalno raspodeljen oko njegove srednje vrednosti. OC se onda može nacrtati kao verovatnoća prihvatanja serije za različite proporcije prethodno upakovanih proizvoda koji sadrže manje od nazivne količine. U slučaju kada je prosek serije jednak ili veći od nazivne količine, proporcija ispod nazivne količine biće manja od 50%. Kako prosek serije opada ili kako se promenljivost povećava (ili oboje), proporcija ispod nazivne količine se povećava. To prepostavlja normalnost u osnovnoj raspodeli sadržaja prethodno upakovanih proizvoda, ali se mora naglasiti da ispitivanje u pogledu normalnosti ili događanje ne-normalnosti za neki određeni proizvod, nisu briga inspektora, a ne-normalnost raspodele ne predstavlja osnovu za osporavanje rezultata referentnog ispitivanja.

- D.8.5 Kod ispitivanja nestandardnih prethodno upakovanih proizvoda, verovatnoća prihvatanja serije je jednostavno grafički prikazana u odnosu na razne proporcije nestandardnih jedinki, uz pretpostavku slučajnog uzorkovanja.
- D.8.6 Kod oba tipa ispitivanja, veće veličine uzorka daju bolje razlikovanje između zadovoljavajuće usaglašenosti (prema odgovarajućem pravilu) i njenog narušavanja. OC krive za nestandardne jedinke primenjuju se na postupke jednostrukog uzorkovanja, krive za postupke dvostrukog uzorkovanja su uveliko slične. Opravданje za primenu dvostrukog uzorkovanja je to što kod skladišnog ispitivanja ono može iziskivati manje napora u pogledu uzorkovanja i ispitivanja da se postigne ista diskriminacija kao kod postupka jednostrukog uzorkovanja (međutim, kada je on-lajn, celokupan dvostruki uzorak možda se mora uzeti istovremeno, čime se gubi eventualna ušteda napora.)
- D.8.7 Krive operativne karakteristike referentnih ispitivanja (Direktiva CEE 76/211, Prilog II)
 Kriva operativne karakteristike statističkog ispitivanja povezuje verovatnoću prihvatanja lota (P_A) sa nivoom karakteristike koja se kontroliše.

D 8.7.1 Ispitivanja proseka

Karakteristika koja se kontroliše je pogrešno funkcionisanje proseka izraženo pomoću parametra labmda (λ)

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

\bar{x} = prosek izračunat na uzorku;

Q_n = nazivna količina prethodno upakovanog proizvoda;

s = standardna devijacija izračunata na uzorku,

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

gde je

x_i = količina prethodno upakovanog proizvoda kategorije i, izmerena u uzorku;

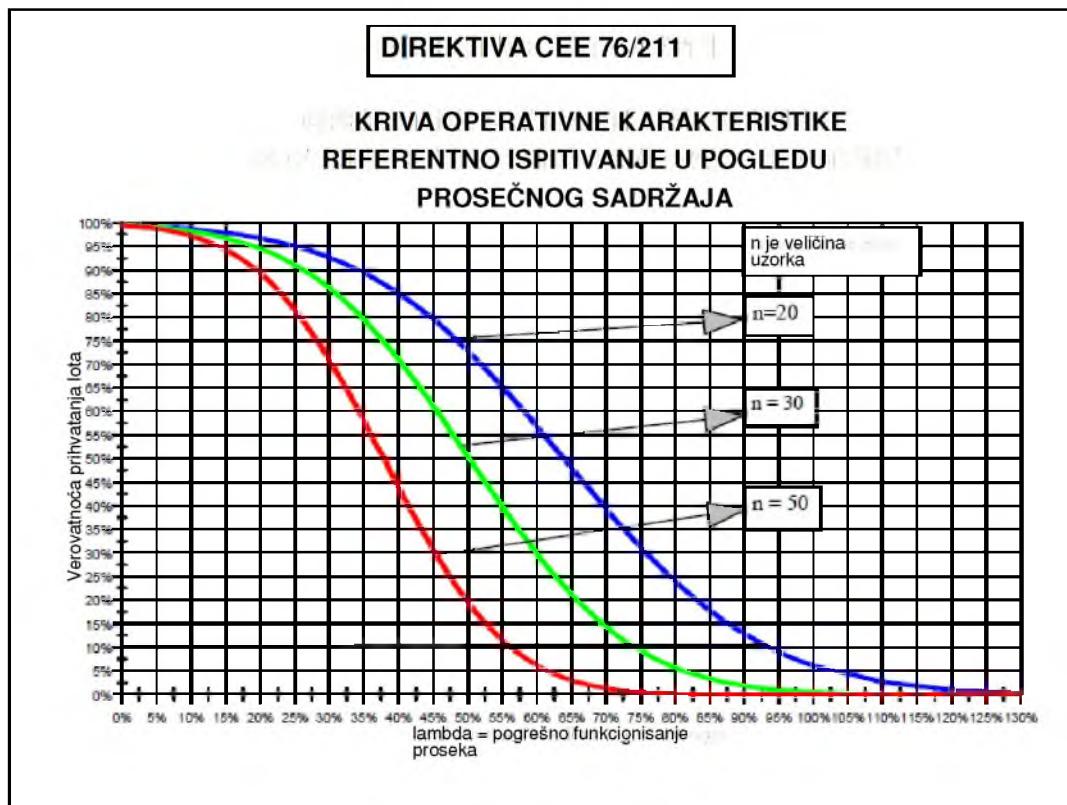
n je veličina uzorka

Verovatnoća prihvatanja (P_A) je data pomoću formule

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

F :	Funkcija raspodele Studentove slučajne promenljive,
(1- α):	Nivo poverenja ispitivanja = 0,995 u skladu sa direktivom
α -1:t:	Kvantil poretku (1 - α) Studentove slučajne promenljive
sa	(n-1) stepeni slobode.

OC kriva je predstavljena sledećim grafikonom:



D 8.7.2 Ispitivanja u pogledu minimalnog sadržaja

Karakteristika koja se kontroliše je količina neusaglašenih jedinki u lotovima.

D.8.7.2.1 Planovi jednostrukog uzorkovanja

Verovatnoća prihvatanja lota (P_A) data je formulom

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

p je količina neusaglašenih jedinki u kontrolisanom lotu

n je veličina uzorka;

c = vrednost kriterijuma za odbacivanje = maksimalna vrednost neusaglašenih jedinki dopuštenih u uzorku.

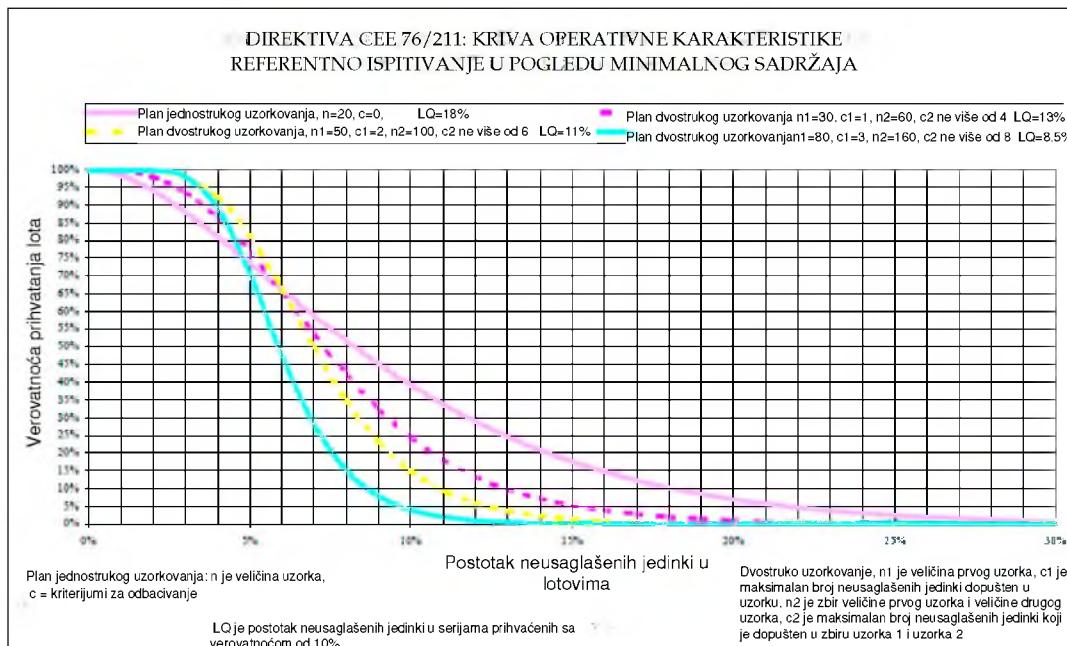
D.8.7.2.2 Planovi dvostrukog uzorkovanja

Verovatnoća prihvatanja lota (P_A) data je formulom $P_A =$

$$P_A = \sum_{i=0}^{c_1} C_{n_1}^i p^i (1-p^{n_1-i}) + \left\{ \frac{\left[\sum_{i=c_1+1}^{r_1-1} C_{n_1}^i p^i (1-p^{n_1-i}) \right]}{\left[\sum_{i=0}^{c_2} C_{n_1+n_2}^i p^i (1-p^{n_2+n_1-i}) \right]} \right\}$$

p = postotak neusaglašenih jedinki u kontrolisanom lotu;

- c₁ = maksimalna vrednost neusaglašenih jedinki dopuštenih u prvom uzorku;
 c₂ = maksimalna vrednost neusaglašenih jedinki dopuštenih u kumulativnom prvom i drugom uzorku
 r₁ = minimalan broj neusaglašenih jedinki u prvom uzorku koji rezultira u odbijanju lota;
 n₁ = veličina prvog uzorka;
 n₂ = kumulativna veličina prvog i drugog uzorka;
 c₁ ≤ r ≤ c₂.



D.9 Kontrola količine DIREKTIVA CEE 76/211: OPERATIVNA KARAKTERISTIKA

D.9.1 Osnovni principi ispitivanja hipoteze primenjuju se i na metode stalne kontrole količine. Početna hipoteza je da se proces odvija na zadovoljavajući način i da su uzorci dobijeni iz procesnih zapažanja u skladu sa cilnjom raspodelom – na primer, pojedinačnih vrednosti, uzoračke srednje vrednosti ili medijane, uzoračke standardne devijacije, uzoračkog raspona, itd. Ako uzoračka vrednost (ili niz vrednosti) pruža dokaz o devijaciji od ciljnih uslova, inicira se korektivna mera ili istraživanje. Međutim, ako su usvojeni konvencionalni nivoi značajnosti kao što je 5% ili čak 1%, greške Tipa I bi imale za posledicu previše lažnih alarmi. Zbog toga kontrolne karte na kojima se grafički prikazuju uzorački podaci, da bi se dobio topikalni prikaz stanja procesa, često imaju granice akcije koje su približno 1/1,000 tačaka ciljne raspodele. One mogu imati i granice upozorenja ali, budući da pojedinačno narušavanje granice upozorenja signalizira potrebu za istraživanjem, dva ili više narušavanja granice upozorenja u okviru kratkog niza uzoraka su potrebna da bi se aktivirala ista akcija. Uopšteno govoreći, potrebne su k vrednosti upozorenja u svakom nizu od m vrednosti, a često je k = m = 2 (tj. dve uzastopne vrednosti upozorenja čine signal).

D.9.2 Najčešće korišćene kontrolne karte koriste vrednosti upozorenja koje su oko 1 u 40 verovatnoća događanja kada je proces na svom cilnjom nivou. Ako se opravdano pretpostavi da su uzoračke srednje vrednosti (uzorci od generalno 3-10 jedinki) približno

normalno raspodeljene, donje vrednosti akcije i upozorenja za zaštitu od bilo kakvog pomaka na dole u prosečnoj količini postaje:

$$\text{Granica akcije} = Q_t - 3.09 \sigma$$

$$\text{Granica upozorenja} = Q - 1.96 \sigma$$

U praksi se te vrednosti često zaokružuju na $3\sigma / \sqrt{n}$ i $2\sigma / \sqrt{n}$ sa malo efekta na karakteristike kontrolne karte.

- D.9.3 Uzimajući ponovo raniji primer, stav D.5.2, pretpostavimo da će paker koji postavlja svoju ciljnu količinu na 252 g (sa standardnom devijacijom od 5 g, čime će se izbeći proizvodnja prekomerne proporcije nestandardnih prethodno upakovanih proizvoda) odlučiti da usvoji postupak za kontrolnu kartu koristeći uzorke veličine $n = 5$. Koje granice akcije i upozorenja mogu biti usvojene? Sa $Q = 252\text{g}$ i $\sigma / \sqrt{n} = 2.236$, konvencionalne alternative su:

Granica akcije:	ili	$252 - (3 \times 2.236)$	= 245.3 g
	ili	$252 - (3.09 \times 2.236)$	= 245.1 g

Granica upozorenja:	ili	$252 - (2 \times 2.236)$	= 247.5 g
	ili	$252 - (1.96 \times 2.236)$	= 247.6 g

Te linije bi bile iscrtane, zajedno sa drugom linijom na ciljnoj količini od 252 g, na karti i uzastopnim uzoračkim vrednostima unetim na kartu. Sličan računarski softver je na raspolaganju za registrovanje tih podataka.

- D.9.4 Alternativni i često efikasniji sistem zasniva se na metodama kumulativnog zbir-a (Cusum). Ovde se konstanta (T), poznata kao ciljna ili referentna vrednost, oduzima od svake uzoračke statistike (npr. srednja vrednost, raspon, itd.) kako je ona dobijena. Rezultirajuće devijacije se kumuliraju i taj kumulativni zbir se beleži i grafički prikazuje sa $\Sigma (x - T)$ kao ordinatom (y-osa) i uzoračkim brojem kao apscisom (x- osa). Kada proces tačno odgovara ciljnom uslovu, Cusum kruži oko nule, dajući grafički prikazanu putanju koja je paralelna sa osom uzoračkog broja. Ako prosečan nivo uzoračke statistike premašuje T , Cusum se povećava, i njegova grafički prikazana putanja se naginje na gore.

Obrnuto, ako uzoračke procene leže pretežno ispod T , Cusum postaje negativan i njegova putanja se naginje na dole. Prosečan nivo uzoračke statistike je tako u vezi sa nagibom Cusum karte i pravila odlučivanja, zasnovana na strmini nagiba i dužini niza preko kojeg preovladava, daju sredstvo za detektovanje potrebe za korektivnom merom. Karta nije absolutno neophodna, a numerička pravila odlučivanja se mogu formulisati, čineći Cusum metode prikladnim za kompjuterizovane sisteme, javljanje signala koje prate procene (na bazi lokalne brzine promene, ili nagiba, Cusum-a) veličine korektivne mere koja je potrebna.

- D.9.5 Gore navedeno je opis primene kontrolne karte i Cusum metode za praćenje prosečnog nivoa na kojem proces funkcioniše. Srođni postupci se takođe mogu primeniti na uzoračke raspone ili vrednosti standardne devijacije, kako bi se pratila promenljivost procesa. Svaka promena varijabilnosti mora se uzeti u obzir, iz dva glavna razloga:
- (i) promena σ utiče srazmerno na σ / \sqrt{n} , te se stoga granice kontrolne karte ili Cusum pravila odlučivanja za uzoračke srednje vrednosti moraju izmeniti;

- (ii) promena σ može uticati na rizik od proizvodnje prekomerne proporcije nestandardnih prethodno upakovanih proizvoda, i može biti potrebno podešavanje na ciljnu količinu.

Dalje pojedinosti o kontrolnom postupku i metodama za formulisanje ciljnih količina kojima se uzima u obzir osnovna varijacija procesa, nalaze se u Prilogu E ovog priručnika.

D.10 Prosek dužina sleda

- D.10.1 Kao kod OC krive i prijemnih ispitivanja, neka mera performanse je korisna kod ocenjivanja i poređenja postupaka za kontrolu količine. Verovatnoće ne pružaju korisnu osnovu zbog kontinualne prirode metoda za praćenje količine. Tako, ako je proces tačno na ciljnom nivou, a pojedinačna granica mere na 0.001 nivou verovatnoće je grafički prikazana, onda je, mada postoji samo mala verovatnoća signala (koji bi u ovim uslovima bio lažni alarm) na bilo kojoj tački uzorkovanja, kada se razmatra niz od, recimo, 100 uzoraka, verovatnoća lažnog alarma negde u nizu data pomoću

$$1 - (1 - 0.001)^{100} = 0.0952$$

i što je niz duži, to je signal verovatniji.

Kriterijum kojem se često daje prednost je prosek dužina sleda, ARL (Average Run Length), sve dok se u nekom specificarnom stanju procesa signal stvara. ARL se meri brojem *uzoraka* koji su u proseku uzeti do pojave signala, tako da je brzina uzorkovanja takođe relevantna za razmatranje prosečnih vremena do pojave signala.

- D.10.2 Kada je proces na ciljnom nivou ili blizu njega, ARL treba da bude duga, pošto su signali onda lažni signali. Ako se proces značajno pomeri od cilja tako da je, na primer, usaglašenost sa jednim ili više od tri pravila ugrožena, ARL treba da bude kratka.

- D.10.3 Nije moguća generalizacija u pogledu pogodnih karakteristika ARL pošto lakoća i cena uzorkovanja i ispitivanja, raspoloživo znanje o ponašanju procesa utiču na njihov izbor, i metode za korišćenje podataka dobijenih iz uzorkovanja. Međutim, prednost se često daje ARL od oko 500-1000 uzoraka kada je proces na ciljnoj vrednosti, tako da su nepotrebna podešavanja svedena na minimum. Kada se proces pomera ka nezadovoljavajućem stanju, rezultat su često ARL od 4-10 uzoraka, i to stanje se može brzo prepoznati i ispraviti. Ova performansa će često biti regulisana prirodom i veličinom uzetog uzorka. Isključivo putem primera, kod monitoringa u odnosu na zahtev u pogledu proseka, često se koristi postupak koji se zasniva na uzoračkim srednjim vrednostima u uzorcima od tri do šest jedinki. Ako je standardna greška uzoračkih srednjih vrednosti, koja može zavisiti od srednjoročne varijacije kao i varijacije između jedinki u okviru uzorka, označena sa σ_e , onda efikasni postupci kontrole mogu dati sledeći odgovor na pomak u prosečnom nivou procesa.

Nema pomaka od cilja:	ARL 500-1000 uzoraka
Pomak od 0.5 σ_e	ARL 50-200 uzoraka
Pomak od σ_e	ARL 10-50 uzoraka
Pomak od 1.5 σ_e	ARL 8-20 uzoraka
Pomak od 2 σ_e	ARL 4-8 uzoraka.

- D.10.4 ARL karakteristike tipičnih i široko korišćenih kontrolnih postupaka povezane su sa krivim operativnih karakteristika referentnog ispitivanja, kako bi obezbedilo sredstvo za povezivanje ciljnog nivoa i nivoa uzorkovanja sa merama varijacije procesa.

D.11 Komponente varijacije

- D.11.1 Mera varijacije koja se najčešće usvaja za opisivanje disperzije u skupu numeričkih vrednosti je standardna devijacija. Iako se druge mere kao što uzorački rasponi često koriste u kontroli količine, one se usvajaju zbog svoje jednostavnosti u primeni i, u stvari, daju indirektne procene standardne devijacije. Kvadrat standardne devijacije, varijansa (označena sa σ^2 , ili gde je procenjena vrednost u pitanju, sa s^2) od posebnog je značaja, posebno kada varijacija može proizaći iz jednog broja kontributivnih izvora. Takve komponente varijacije mogu se identifikovati posebnim karakteristikama procesa ili mernog sistema koji se razmatra.

Tako, kod određivanja prethodno upakovanih količina, prividna varijacija može obuhvatati stvarnu varijaciju u količini od prethodno upakovano proizvoda do prethodno upakovano proizvoda, varijaciju u tarama posuda, i greške u mernom sistemu.

Ponovo, u operacijama kontrole količine, može postojati lokalna ili kratkoročna varijacija, merljiva pomoću raspona standardnih devijacija u malim uzorcima od jedinici koje su uzete blizu jedna druge u proizvodnoj liniji, ali dodatna varijacija može proistekti iz razlika u prosečnom nivou tokom vremena (na primer usled fluktuacija u materijalima ili regulacijama temperature), i različite mašine ili punjačke glave mogu raditi na blago različitim nivoima, doprinoseći ipak još jednom izvoru varijacije.

- D.11.2 Često je moguće izmeriti te kontribucije zasebno, pomoću komponenti varijanse, svake identifikovane pomoću σ^2 (ili s^2) sa indeksom koji označava izvor kontribucije. U mnogim slučajevima, ukupna varijacija u sistemu može se proceniti kombinovanjem tih varijansi, u principu (ali ne isključivo) na dodatni način.

U slučaju kada je promenljiva koja predstavlja izmereni izlaz sistema ili procesa, linearna kombinacija *nezavisnih* kontributivnih promenljivih, srednja vrednost i varijansa ukupne mere mogu se predstaviti na sledeći način: -

Ako je $Y = a + bx_1 + cx_2 + dx_3 \dots$ itd.

(gde su x_1, x_2, x_3 itd. kontributivne promenljive; b, c, d itd. su koeficijenti koji mogu biti pozitivni ili negativni i često su jednaki 1; i a je konstanta, (često nula), onda je $\mu_Y = a + b\mu_1 + c\mu_2 + d\mu_3 \dots$ itd.

(gde μ predstavljaju srednje vrednosti relevantnih kontributivnih promenljivih)
a $\sigma_Y^2 = b^2 \sigma_1^2 + c^2 \sigma_2^2 + d^2 \sigma_3^2 \dots$ itd.

Takođe postoje izrazi za slučaj nezavisnih kontributivnih promenljivih i za nelinearne kombinacije, ali se ovde ne razmatraju.

- D.11.3 Kao primere primene, uzimamo tri situacije. U prvoj, prethodno upakovani proizvodi se vagaju bruto, a uzorak posuda se takođe vaga da bi se omogućila procena mase. Takođe prepostavljamo da je merna greška vase poznata i da se može se izraziti kao standardna greška za pojedinačno određivanje. Imamo sledeće podatke:

Bruto masa	$\mu_g = 443.5 \text{ g}$	$\sigma_g = 4.4 \text{ g}$
Tara	$\mu_t = 69.8 \text{ g}$	$\sigma_t = 1.6 \text{ g}$
Greške vaganja	$\mu_w = 0 \text{ g}$	$\sigma_w = 0.5 \text{ g}$

Kod nekog nezvaničnog ispitivanja možemo želeti da procenimo istinsku varijaciju mase, uzimajući u obzir efekat ukupne varijacije merne greške i prilično veliku varijaciju tare.

Ovde je ukupna promenljiva bruto masa oblika bruto masa = masa + tara + greška, tri člana na desnoj strani se opravdano pretpostavljaju nezavisnim, prema tome možemo napisati:

$$\mu_g = \mu_n + \mu_t + \mu_w, \quad i \quad \sigma_g^2 = \sigma_n^2 + \sigma_t^2 + \sigma_w^2$$

Dešava se da je za svaki izraz samo jedan član na desnoj strani nepoznat tako da

$$\begin{array}{lll} 443.5 = \mu_n + 69.8 + 0, & \text{stoga} & \mu_n = 373.7 \text{ g} \\ i \quad 19.36 = \sigma_n^2 + 2.56 + 0.25, & \text{stoga} & \sigma_n^2 = 16.55 \text{ g}^2 \end{array}$$

dajući srednju masu od 373.7 g i standardnu devijaciju od 4.1 g.

- D.11.4 Paker koji na liniji za punjenje koristi boce pažljivo kontrolisanog kapaciteta, a koji puni do približno konstantne praznine, želi da utvrdi stvarnu srednju vrednost i varijaciju napunjene sadržaja. Podaci su sledeći:-

Kapacitet vršnog nivoa, $\mu_c = 528 \text{ ml}$, $\sigma_c = 4 \text{ ml}$. Praznina, $\mu_v = 22 \text{ ml}$, $\sigma_v = 2 \text{ ml}$.

Kod ove primene, struktura konačnog promenljivog napunjene sadržaja je:

napunjeni sadržaj = kapacitet - praznina,
tako da je $\mu_f = \mu_c - \mu_v = 528 - 22 = 506 \text{ ml}$

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

dajući srednju vrednost sadržaja od 506 ml i standardnu devijaciju blizu 4.5 ml. Imajte na umu da negativni znak koeficijenta (- 1) za prazninu postaje pozitivan na kvadrat.

- D.11.5 Konačno, razmotrimo proces pakovanja sa kratkoročnom varijacijom prethodno upakovane količine predstavljenom pomoću standardne devijacije, σ_o , od 35 g. Nepravilne i prividno slučajne fluktuacije u prosečnom nivou procesa mogu se isto tako opisati pomoću komponente standardne devijacije od 15 g. Za formulaciju sistema kontrole količine, paker mora da proceni svoju sveukupnu srednjoročnu varijaciju. Ovde imamo (bez obzira na srednju količinu u pitanju):

srednjoročna varijansa = kratkoročna varijansa plus varijansa slučajnih fluktuacija;
i.e. $\sigma_m^2 = \sigma_o^2 + \sigma_r^2$,

$$\begin{array}{lll} \text{Sada} & \sigma_o = 35 \text{ g} & \sigma_r = 15 \text{ g} \\ \text{tako da} & \sigma_m = 1225 + 225 \text{ g} & \sigma_m^2 = 1450 \text{ g}^2 \end{array}$$

a σ_m , procena srednjoročne standardne devijacije postaje približno 38 g. U primeru ove vrste, paker možda mora da doda dopunsku komponentu da bi uzeo u obzir varijaciju tare.

Prilog E Kontrola količine uzorkovanjem

E.1 Uvod

- E.1.1 Opisana su dva osnovna postupka za vrednovanje uzoračkih podataka. To su kontrolna karta (često se po svom začetniku naziva Ševertova karta, iako se pojedinosti fu nkcionisanja često značajno razlikuju od originala) i karta kumulativnog zbira – obično skraćeno "Cusum" karta. Oba tipa postupka mogu u stvari da se obavljaju bez karti i oni čine osnovu mnogih integrisanih sistema koji uključuju opremu za vaganje povezanu sa kalkulatorima ili kompjuterima. Oprema za vaganje mora biti i zakonska i prikladna za dotočnu namenu.
- E.1.2 Postupci (kontrolna karta ili Cusum) se mogu primeniti na razne uzoračke statistike da bi se obezbedila kontrola kako prosečne količine tako i proporcije nestandardnih prethodno upakovanih proizvoda. U principu, ta proporcija se kontroliše indirektno, praćenjem promenljivosti prethodno upakovanih količina, tako da je tamo gde je promenljivost problem predviđeno dovoljno dozvoljenog odstupanja kako bi se ograničile proporcije nestandardnih jedinki. Tako najčešći oblici kontrole uključuju jednu statistiku koja meri mesto i drugu koja meri disperziju, mada se može susresti i direktno praćenje broja jedinki ispod T. Uobičajene statistike uzorka su:-

Mesto	Disperzija
Uzoračka sredina:	Uzoračka standardna:
Uzoračka medijana:	Uzorački raspon

Uzoračke srednje vrednosti se često koriste zajedno sa standardnom devijacijom ili sa rasponima. Zbog toga što je kontrola pomoću medijana generalno usvojena kako bi se smanjili proračuni, nije verovatno susresti je zajedno sa standardnim devijacijama, već pre sa rasponima ili primenom originalnih vrednosti sa proverom na brojevima ispod T, preko nekog niza uzoraka. Imajte na umu da se n ovde koristi za označavanje broja jedinki u svakom uzorku izvučenom iz proizvodne linije. Uopšteno, kontrola količine se vrši pomoću malih uzoraka koji se izvlače prilično često (srazmerno brzini proizvodnje) umesto pomoću nečestih velikih uzoraka, tako da su vrednosti n od 2 do 10 one koje se najčešće koriste. **U principu se koriste uzorci sa $n = 3$ ili 5.**

- E.1.3 Pre pokretanja nekog kontrolnog sistema, neophodno je ustanoviti ciljne vrednosti za svaki parametar koji treba pratiti, npr. ciljnu srednju vrednost ili medijanu, i raspon cilja, standardnu devijaciju ili proporciju nestandardnih jedinki. Podaci koji daju indikaciju sposobnosti procesa u normalnim operativnim uslovima su u principu neophodni kako bi se formulisali razumni i ostvarivi ciljevi. Osnovni parametri koji su potrebni za najkonvencionalnije metode kontrole su:

σ_0	mera kratkoročne varijacije kako se vidi u razilici jedinki unutar uzorka
σ_m .	srednjoročna varijacija koja će uključivati σ_0 ali može sadržavati i druge kontribucije iz fluktuacija procesa između izvlačenja kontrolnih uzoraka. Te kontribucije se mere pomoću:
σ_1	koje predstavlja elemenat varijacije između uzoraka izdvojen iz efekata unutar uzorka.

Elemenat unutar uzorka, σ_1 , može se proceniti ili iz standardne devijacije uzorka (s - vrednosti, uprosečene i podešene da daju s_e) ili preko uzoračkih raspona, uprosečenih i podešenih odgovarajućim faktorom konverzije.

Da bi se izbeglo izračunavanje procene σ_1 (or σ_m), paket se može odlučiti da usvoji jedan od jednostavnih postupaka opisanih u ovom poglavlju, iako time može naginjati ka prekomernoj kontroli svog procesa. Metode za izbegavanje ove prekomerne kontrole opisane su u ovom poglavlju.

- E.1.4 Kod primene načela za formulaciju cilja koji su izloženi u narednom odeljku, uzima se da su procene σ_0 ili σ_m na raspolaganju iz proteklih zapisa ili iz provere sposobnosti procesa. Kod provere sposobnosti procesa izračunavaju se dva parametra, indeks sposobnosti procesa, C_p i indeks performanse, P_p . Ako oni nisu isti, to odražava neželjeno prisustvo standardne devijacije između uzorka.

$$C_p = (\text{Gornja granica specifikacije} - \text{Donja granica specifikacije}) / 6 \sigma_0$$

$$P_p = (\text{Gornja granica specifikacije} - \text{Donja granica specifikacije}) / 6 \sigma_m$$

gde je

σ_0 = standardna devijacija za pojedinačne vrednosti, izračunata iz standardne devijacije unutar uzorka

σ_m = srednjoročna standardna devijacija za pojedinačne vrednosti izračunata kao opšta standardna devijacija za jedan proizvodni period.

- E.1.5 Za izračunavanje C_p i P_p moramo da znamo granice specifikacije. Gornju granicu specifikacije postavlja paker. Samo je TU2 donja granica specifikacije za sve jedinice, dok TU1 i Q_N nisu granice specifikacije već kritična skakanja na krivoj raspodeli prethodno upakovanih proizvoda. Ali u svrhu inspekcijskog pregleda standardne devijacije između uzorka, obe granice specifikacije se mogu postaviti proizvoljno, a izračunava se samo količnik $C_p/P_p = s_m / s_0$.

- E.1.6 Ako je standardna devijacija između uzorka blizu nule, ovaj količnik je 1. U većini slučajeva on će biti veći od 1, jer je performansa obično nešto manja od sposobnosti. Sposobnost procesa je mera potencijala procesa kada radi najbolje što može. Da bi se videlo da li je varijacija između uzorka značajna, izračunati σ_m/σ_0 i ako premašuje kritične vrednosti u Tabeli E.0, varijacija je značajna na nivou 1 u 40.

Tabela E.0 Kritične vrednosti²⁸ (1 u 40 značajnost) za σ_m/σ_0

Broj uzorka, k	Broj jedinki po uzorku, 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	10.79	10.60	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 Treba imati na umu da, ako je standardna devijacija između uzorka značajna, karte ponašanja će pokazivati mnogo signala nepredvidivog ponašanja. Kada do takvog ponašanja dođe, standardna procedura je da se proizvodnja obustavi, utvrди sistematski uzrok varijacije i koriguje se. Sistematski uzroci su posebni veliki izvori varijacije, zbog kojih proces skače ili nepredvidivo/nekontrolisano varira. Kada se svi sistematski uzroci

²⁸ Ministarstvo trgovine UK, Priručnik sa praktičnim smernicama za inspektore, 1. izdanje, 1979

eliminišu, prisutni su samo uobičajeni uzroci, mali slučajni uzroci, koji približavaju proces srednjoj vrednosti, ili barem vrednosti u okviru granica, na predvidiv/kontrolisani način. U toj situaciji proces pakovanja je predvidiv i uzorci izvučeni iz serije su reprezentativni za celokupnu proizvodnu seriju.

E.1.8 Kada nadležno telo vrši referentno ispitivanje izvlačenjem slučajnih uzoraka iz proizvodne linije za prethodno upakovane proizvode radi prihvatanja ili odbijanja celokupne serije, važno je da svi uzorci budu iz predvidivog i stabilnog procesa. Inače, uzorci nisu obavezno reprezentativni za sve prethodno upakovane proizvode koji su proizvedeni tokom perioda pakovanja. Iz istih razloga, kada paker koristi uzorkovanje u postupku za kontrolisanje svog procesa pakovanja, proces pakovanja mora biti predvidiv i stabilan, a paker mora biti u stanju da to dokumentuje. Vođenje svih zapisa i karti za proizvodne serije je efektivan način da se inspektorima dokumentuje da je proces pakovanja predvidiv i da je bio predvidiv, kao i da je nivo punjenja u skladu sa zahtevima i da je bio u skladu sa zahtevima.

E.2 Načela procenjivanja ciline količine, Qt

E.2.1 Razumna osnova za ocenjivanje sistema pakera je da se oceni njegova efektivnost u odnosu na efektivnost referentnog ispitivanja. Da bi se uspostavili jednoobrazni standardi, usvaja se ispitivanje koje uključuje 50 jedinki iz proizvodne grupe od 10,000 prethodno upakovanih proizvoda kao aršin za ta poređenja. Postoji rizik za pakera od 1 u 200 da, u slučaju kada pakuje tačno do nazivne količine grupa u proseku neće zadovoljiti referentno ispitivanje. Mnogi pakeri će željeti da inkorporiraju mali nivo prekomernog punjenja kako bi smanjili ovaj rizik i prateći neprijatnost odbacivanja, ispravke, ponovnog obeležavanja ili uklanjanja.

E.2.2 Međutim, paker koji stvarno usvaja veličinu uzorka $n = 50$ za sopstveno ispitivanje koristio bi kao kriterijum za odbacivanje količinu

$$Q_n - 2.58 \sigma / \sqrt{50} = Q_n - 0.364\sigma$$

Koristeći ovaj kriterijum, kao i odbacivanje 1 u 200 grupa čiji su prosečni sadržaji, u stvari, na Q_n , on bi takođe odbacio 9.91 % čiji je sadržaj bio na $Q_n - 0.182\sigma$ i 50 % čiji je sadržaj na $Q_n - 0.364\sigma$. Kada se radi kontinualno, to znači da prosek procesa pada do $Q_n - 0.364\sigma$, ova situacija bi (u proseku) bila otkrivena u vremenu potrebnom da se proizvedu dve "grupe". Ove prosečne dužine ciklusa, zajedno sa ciljevima koji su formulisani u skladu sa tri pakerska pravila, pružaju osnovni kriterijum za vrednovanje ili utvrđivanje kontrolnih postupaka.

E.2.3 Do sada je razmatrana samo prosečna količina. Pošto će kontrola proporcije defektnih jedinica najčešće biti implementirana postavljanjem ciljnog proseka na prikladnom nivou kako bi se izbegao prekomeren broj ispod TU1, slični kriterijumi se mogu primeniti na adekvatnost kontrolnih sistema u pogledu drugog pravila. Pretpostavljajući približnu normalnu raspodelu upakovanih količina (različiti koeficijenti kao množioci za σ mogu biti neophodni u slučajevima poznatim kao ne-normalnost), cilj postavljen na $TU1 + 2\sigma$, ili više, biće odgovarajući i 1 u 2 i 1 u 8 verovatnoće odbacivanja će se zatim javiti na tačkama koje su na $TU1 + \sigma$ ($1.96 - 0.364$) odnosno $TU1 + \sigma$ ($1.96 - 0.182$) tj. $TU1 + 1.596\sigma$ odnosno $TU1 + 1.778\sigma$.

E.2.4 Radi lakoće implementacije i uz malo uticaja na performansu, kriterijumi mogu biti zaokruženi na prvo decimalno mesto. Sa 1 u 10,000 koje ograničava tumačenje događanja neodgovarajućih prethodno upakovanih proizvoda koja nastaju kao "zaostale" vrednosti u inače prihvatljivoj raspodeli, načela za postavljanje cilja, zasnovana na kvantifikaciji tri pravila i primeni navedenih načela, su sledeći:

- Ciljna količina, Q_t , ne sme biti manja od naživne količine koja je deklarisana, Q_n .
- Ne više od 1 u 40 (2.5%)²⁹ prethodno upakovanih proizvoda može sadržavati manje od vrednosti TU_1 primerene nazivnoj količini.
- Paker ne sme pakovati količine ispod vrednosti TU_2 , primerene nazivnoj količini, i konstrukcija sistema mora osigurati da ne više od 1 u 10,000 prethodno upakovanih proizvoda narušava TU_2 slučajno.

E.2.5 U slučaju kada je pretpostavka normalne raspodele prethodno upakovanih količina osnovana, pravila 2 i 3 postaju:

$$2(a) Q_t > T_1 + 2\sigma$$

$$3(a) Q_t > T_2 + 3.72\sigma$$

(tj. 1.96 zaokruženo na 2σ , i 3.72σ odgovara 1 u 40 odnosno 1 u 10,000 kvantila) tako da Q_t postaje najveća od tri količine Q_n , $TU_1 + 2\sigma$, $TU_2 + 3.72\sigma$, plus svako dozvoljeno odstupanje kako je detaljno dato u kasnijem odeljku ovog poglavlja.

Kod normalne raspodele prethodno upakovanih količina, to šta je najkritičnije, da li zahtev za prosečan sadržaj, defektne jedinice ili neodgovarajući prethodno upakovani proizvodi, zavisiće od veličine standardne devijacije. Za ne-normalne raspodele, paker će morati da ispita efekte tih zahteva empirijski.

Za normalnu raspodelu, kriterijumi su sledeći:-

- Za σ ne veće od 0.5 TNE, $Q_t \geq Q_n$
- Za σ veće od 0.5 TNE ali ne veće od TNE/1.72, $Q_t > TU_1 + 2\sigma$.
- Za σ veće od TNE/1.72, $Q_t > TU_2 + 3.72\sigma$.

Mada, u slučaju kada je $Q_t = Q_n$ zahtev za ne više od 1 neodgovarajućeg prethodno upakovanih proizvoda u 10,000 postaje kritičan za $\sigma > TNE/1.86$. Taj zahtev je već predviđen pomoću $TU_1 + 2\sigma$ do tačke gde je σ jednako TNE/1.72; na toj vrednosti "prebacivanja" imamo:

$$Q_n - 2 TNE + 3.72\sigma = Q_n - TNE + 2\sigma \text{ (i.e. } TU_2 + 3.72\sigma = TU_1 + 2\sigma\text{),}$$

tako da $1.72\sigma = TNE$, or $\sigma = TNE/1.72$.

E.2.6 Da bi se sumirali zahtevi za karakteristike sistema, razmatramo prosečnu količinu, Q , koja upravo zadovoljava najstrožije od tri pravila, tako da je Q , jednako sa Q_n sa $TU_1 + 2\sigma$ ili sa $TU_2 + 3.72\sigma$, u slučaju kada je za količine pretpostavljeno da su normalno raspodeljene. U tom slučaju je potrebno jedno od sledećih svojstava:

- a) Ako prosek procesa opadne na Q , -0.2σ (što iznosi 58 % prethodno upakovanih količina ispod Q_n gde je pravilo 1 kritično, 3.5% ispod TU_1 gde je pravilo 2 kritično, i oko 1 u 5,000 gde je pravilo 3 kritično), prosečno vreme za otkrivanje ne treba da bude duže od 10 proizvodnih "perioda" ili alternativno, verovatnoća generisanja signala za korektivnu meru u okviru jednog "perioda" ne treba da je manja od 0.1.

²⁹ U pogledu drugog pravila, Direktiva specificira prihvatljivi broj prethodno upakovanih proizvoda ispod TU_1 za svaku veličinu uzorka za referentno ispitivanje. Proporcija prethodno upakovanih proizvoda ispod TU_1 mora biti dovoljno mala, u principu izgleda da je ne više od 2.5% ispod TU_1 odgovarajuće.

- b) Ako prosek procesa opadne na $Q_c - 0.4\sigma$ (što iznosi 65 % prethodno upakovanih količina ispod Q_n ili 5.5% ispod TU1, ili oko 1 u 2,000 ispod TU2), prosečno vreme detekcije ne treba da bude duže od dva perioda, ili verovatnoća generisanja signala u okviru jednog perioda treba da je najmanje 0.5.
- c) Rizik po pakera od "lažnih alarma" tj. signala koje stvaraju nesrečni uzorci (ili ciklusi uzoraka) je slobodna ocena pakera. Kod jednostavnih sistema koji se nude u Kodu pakera, on je veličine od 1 u 500 (ili prosek dužina sleda od 500 perioda između lažnih alarma kada proces funkcioniše tačno na ciljnem nivou).

E.2.7 Neka opšta pitanja se moraju razmotriti kako u odnosu na postavljanje ciljne vrednosti tako i u odnosu na kontrolne postupke.

Kao prvo, nivoi uzorkovanja i dozvoljena odstupanja koji proizilaze iz napred navedenih principa, a koji su dole detaljno dati, primenjuju se samo u slučaju kada paker u potpunosti zavisi od provera uzorkovanjem, i nema druge izvore informacija o performansi svog procesa. Druge relevantne informacije mogu se dobiti iz upotrebe kontrolnih vaga, na drugačije načine od onih koji predstavljaju njihovo priznavanje kao propisanih merila, iz skenera nivoa tečnosti, povremenim detaljnim vrednovanjem procesa (kao što su provere glava na mašinama sa više glava), od kojih svako može biti praćeno nižim nivoima rutinskog uzorkovanja nego što je sugerisano za postupke "samo uzorkovanje". Uključivanje takvih pomoćnih podataka neće u načelu zadovoljiti zahteve za odgovarajuće provere pomoću zakonitih merila, ali može uticati na intenzitet ili učestalost.

Kao drugo, većina pakera će želeti da nadzire suvišno prekomerno punjenje, takvo prekomerno punjenje, kao i nezakonito nedovoljno punjenje, može sâmo po sebi biti u suprotnosti sa drugim zakonskim zahtevima, kao u slučaju aerosola ili trajnih proizvoda. Kao treće, postupci postavljanja cilja se zasnivaju na poznavanju varijacije sadržaja. U slučaju kada su indirektne procene uključene (npr. bruto minus konstanta tara, zapremina preko mase i gustine) dozvoljena odstupanja mogu biti neophodna za nepreciznost koju takve metode unose.

U ovom poglavlju je dato uputstvo za određene tipove dozvoljenih odstupanja koja su obično potrebna.

E.3 "Proizvodni period"

E.3.1 Za efektivnu kontrolu, sistem provera se mora odnositi na period rada proizvodnog procesa ili na broj prethodno upakovanih proizvoda. Iako se on-lajn referentno ispitivanje može primeniti na jednosatni proizvodni ciklus koji u nekim okolnostima može činiti samo nekoliko stotina prethodno upakovanih proizvoda, bilo bi nerazumno očekivati da spori paker proveri veću proporciju svoje proizvodnje od brzog pakera. Stroga primena "satnog principa" bi uključivala neprirodne implikacije te vrste.

U svrhu provere proizvodnje od strane pakera, i bez implikacija bilo koje vrste po izbor grupa za referentno ispitivanje, period proizvodnje na koji kriterijumi treba da se primene je sledeći:

- (i) U slučaju kada je proizvodni učinak 10,000 ili više na sat, "proizvodni period" je jedan sat.
- (ii) U slučaju kada je proizvodni učinak manji od 1,000 na sat, "proizvodni period" je jedan dan ili jedna smena, u principu trajanje od 8 - 10 sati. Posebni aranžmani, postignuti konsultacijom između pakera i odgovornog inspektora, mogu biti odgovarajući za vrlo male proizvodne učinke, npr. manje od 500 na dan ili po smeni.
- (iii) Za prelazne slučajeve, "proizvodni period" je vreme potrebno da se proizvede 10,000 prethodno upakovanih proizvoda, tj. period = $(10,000) / P$ gde je P normalni satni proizvodni učinak.

- E.3.2 Ukupan broj jedinki proverenih u svakom proizvodnom periodu može često obuhvatati nekoliko uzoraka (recimo k) svaki iste veličine (n). U narednim odeljcima, osim gde su i k i n identifikovani, to je total od $k \times n$ jedinki uzorkovanih u proizvodnom periodu koji reguliše nivo dozvoljenih odstupanja uzorkovanja koji je potreban. U organizacione svrhe može imati prednost da se definiše satna brzina uzorkovanja. Iz gore navedenih odnosa i iz definicije ukupne veličine uzorka (kn), imamo:-

$$\begin{aligned} \text{satna brzina uzorkovanja} &= kn \text{ jedinki} && \text{za } P \geq 10,000, \\ \text{ili} & (kn) / 8 \text{ jedinki} && \text{za } P \leq 1,250, \\ \text{ili} & (knP) / 10,000 && \text{za } 1,250 \leq P \leq 10,000. \end{aligned}$$

- E.3.3 U nekim slučajevima, veličina uzorka (n) se može utvrditi iz prethodnog postupka ili iz činjenica o operativnoj prikladnosti. Paker takođe može odabrati nivo punjenja koji predstavlja razumno meru predostrožnosti od narušavanja tri pravila, i onda će želeti da izračuna broj uzoraka (h) na sat koji mora uzeti da bi primenio sugerisane postupke kontrole. To će biti dato pomoću
- $$h = kP / 10,000,$$

gde je k vrednost za uzorce po periodu odgovarajućem za odabranu prekomerno punjenje (izražena kao višekratnik od σ) a veličina uzorka, n , uzeta iz master Tabele E.3 u ovom poglavlju.

E.4 Postupak za postavljanie cilia

- E.4.1 **Slučaj 1: uzimanje jednostrukog uzorka**, N , u svakom proizvodnom periodu (imajući na umu da će u slučaju ako se signal javi možda morati da preduzme retroaktivnu korektivnu meru u slučaju kada uzima uzorak samo jednom po periodu) odnos između dozvoljenog odstupanja za varijacije uzorkovanja i veličine uzorka može se jednostavno izraziti na sledeći način :-

$$Q_t \geq Q_n + \sigma (u \sqrt{N} - 0.4) \text{ gde je } \sigma \leq 0.5 \text{ TNE}$$

$$Q_t \geq TU1 + \sigma (u \sqrt{N} - 1.6) \text{ gde je } \sigma > 0.5 \text{ TNE ali } \sigma < \text{TNE} / 1.72$$

$$Q_t \geq TU2 + \sigma (u \sqrt{N} + 3.3) \text{ gde je } \sigma > \text{TNE} / 1.72$$

(Alternativno, Q_t se može izračunati pomoću tri izraza i najviše vrednosti koja je odabrana).

U tim izrazima, u je standardna normalna devijacija povezana sa željenim rizikom od lažnog alarmu. Često usvajani rizici su 1 u 1,000 (za koje se u može uzeti kao 3), 1 u 200 ($u=2.58$) i 1 u 40 ($u=1.96$, često zaokruženo na 2.0).

- E.4.2 U slučaju kada je ciljna količina specificirana i kada se odgovarajuća veličina uzorka zahteva, izrazi su:-

$$N \geq (u\sigma / (Q_t - Q_n + 0.4\sigma))^2 \quad \text{gde je } \sigma \leq 0.5 \text{ TNE},$$

$$N \geq (u\sigma / (Q_t - Q_n - 1.6\sigma))^2 \quad \text{gde je } \sigma > 0.5 \text{ TNE but } \leq \text{TNE} / 1.72,$$

$$N \geq (u\sigma / (Q_t - Q_n - 3.3\sigma))^2 \quad \text{gde je } \sigma < \text{TNE} / 1.72$$

Ponovo, N se može izračunati iz sva tri izraza i uzima se *najveća* vrednost.

- E.4.3 Vrednosti u koje odgovaraju određenim jednostavnim postupcima kontrolne karte dati su u Tabeli E.1. Za postupke A, B i C, velika pomeranja u prosečnoj količini procesa se otkrivaju vrlo brzo i primenjuje se (b) iz stava E.2.6. Za široko korišćeni postupak D, verovatnoća pojavljivanja signala zavisi od vrednosti dobijenih iz jednog ili dva uzastopna uzorka i kriterijum proseka dužina sleda

je relevantniji od specifikacije verovatnoće. Pored toga, ovaj postupak je efektivniji od, na primer, postupka A za otkrivanje malih pomeranja u proseku procesa, a odgovarajuće smanjenje, bilo u veličini uzorka ili ciljnom nivou (ili nekoj kombinacijom oboje), je prihvatljivo. Ove dve karakteristike su uključene u vrednosti u koje su navedene u Tabeli E.1 za postupak D.

- E.4.4 Bilo da se koriste sa kontrolnom kartom, kao prosta pravila odlučivanja, bilo u vezi sa sistemom povezanim na kalkulator/kompjuter, postupci uključuju korektivnu meru koja se preduzima u sledećim okolnostima.

Postupak A:

(zasnovan na principu kontrolne karte sa jednostrukom granicom "akcije" na 1 u 1,000 tački kada je proces na ciljnom nivou).

Akcija je potrebna ako uzoračka srednja vrednost ili medijana pada ispod $Q_t - 3\sigma / \sqrt{N}$

Postupak B:

(kao gore, ali sa granicom "akcije" na 1 u 200 tački kada je proces na svom ciljnom nivou).

Akcija je potrebna akouzoračka srednja vrednost ili medijana pada ispod $Q_t - 2.58\sigma / \sqrt{N}$.

Postupak C:

(kao gore, ali sa granicom "akcije" na 1 u 40 tački kada je proces na svom ciljnom nivou).

Akcija je potrebna ako uzoračka srednja vrednost ili medijana uzorka ispod $Q_t - 2\sigma / \sqrt{N}$

Postupak D:

(Kontrolna karta sa 1 u 1,000 granici "akcije" i 1 u 40 granici "upozorenja").

Akcija je potrebna ako bilo koja uzoračka srednja vrednost ili medijana pada ispod $Q_t - 3\sigma / \sqrt{N}$

ili ako dve uzastopne uzoračka srednje vrednosti ili medijane padaju ispod $Q_t - 2\sigma / \sqrt{N}$

(primena "striktno" 1 u 1,000 i 1 u 40 tačaka, tako da se 3.09 koristi umesto 3 i 1.96 umesto 2 u gornjim izrazima, nije od praktičnog značaja).

- E.4.5 Vrednosti Z u tabeli E.1 se onda koriste i to:-

- (i) Za formulisanje Q_t , dato N.

$$\text{Za } \sigma \leq 0.5 \text{ TNE,} \quad Q_t = Q_n + Z\sigma$$

$$\text{Za } 0.5 \text{ TNE} \leq \sigma \leq \text{TNE}/1.72, \quad Q_t = TU1 + (2 + Z)\sigma.$$

$$\text{Za } \sigma > \text{TNE}/1.72, \quad Q_t = TU2 + (3.72 + Z)\sigma.$$

- (ii) Za nalaženje N, dato Qt

$$\text{Za } \sigma < 0.5 \text{ TNE,} \quad Z = (Qt - Q_n) / \sigma$$

$$\text{Za } 0.5 \text{ TNE} > \sigma \geq \text{TNE}/1.72, \quad Z = (Qt - TU1) / \sigma - 2$$

$$\text{Za } \sigma > \text{TNE}/1.72, \quad Z = (Qt - TU2) / \sigma - 3.72$$

Rezultirajuća vrednost mora biti pozitivna. Zatim, u skladu sa postupkom (A, B, C ili D) koji treba koristiti, odabrati vrednost N koja odgovara Z. U slučaju kada su potrebni interpolacija ili zaokruživanje, vrednost celog broja N mora se dobiti zaokruživanjem na gore.

E.4.6 **Slučaj II: uzimanje nekoliko uzoraka tokom proizvodnog perioda,** u k podjedinicama, svaka veličine n , neophodne su neke modifikacije. Kod otkrivanja malih promena ova metoda je obično bolja nego što je to metoda jednostrukog uzorka po periodu, koja je gore opisana. Međutim, otkrivanje velikih promena je još uvek brzo i pakera treba ohrabrivati, a ne obeshrabrivati, da često obraća pažnju na funkcionisanje procesa. Zahtev koji je ovde usvojen je taj da kontrolni postupak treba da obezbedi prosek dužine sleda od $2k$ uzorka za pomak u proseku procesa od 0.4σ od cilja, ili prosek dužine sleda od $8k$ uzorka za pomak od 0.2σ . Tabela E.2 daje podatke o proseku dužine sleda za tri postupka.

Dodatni postupak E je standardna Cusum tehnika, koja je kasnije opisana u ovom poglavlju. Takve Cusum postupke karakteriše interval odlučivanja (h) i referentni pomak (f), vrednosti tih parametara za postupak E su $h=5$ i $f=0.5$.

Tabela E.1 Dozvoljena odstupanja uzorkovanja za kontrolne metode zasnovane na jednostrukom uzorku od N jedinki po periodu.

Tabela daje prosečan broj uzoraka iz početka pomaka 'z' standardnih grešaka do nastajanja kontrolnog signala.

Postupak	A	B	C	D
Standardna normalna varijansa	$u = 3$	$u = 2.58$	$U = 2$	videti stav E.4.3
Kriterijum za z	$3 / \sqrt{N} - 0.4$	$2.58 / \sqrt{N} - 0.4$	$2 / \sqrt{N} - 0.4$	Manje od $2.75 / \sqrt{N} - 0.4$ ili $1.55 / \sqrt{N} - 0.2$
Verovatne vrednosti N	Vrednosti z za svaki postupak			
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 Radi dobijanja z vrednosti za određeni postupak i ukupne veličine uzorka (po periodu) N sastavljene od k podjedinica svaka veličine n, primenjuje se sledeća metoda:

Nadite z koje odgovara N u Tabeli E.1 za odgovarajući postupak. Imajte na umu da se ovaj korak ne primenjuje za Cusum tehniku.

Nadite z' u odgovarajućoj koloni Tabele E.2 koje odgovara proseku dužine sleda

$L = 8k$. Podelite z' sa \sqrt{n} i oduzmite 0.2 da bi se dobilo z, tj. $z = z'_{8k} / \sqrt{n} - 0.2$.

Takođe nadite z' koje odgovara proseku dužine sleda $L = 2k$. Podelite sa \sqrt{n} i oduzmite 0.4, tj. $z = z'_{2k} / \sqrt{n} - 0.4$

Najmanja od tri rezultirajuće z vrednosti može se sada usvojiti za postavljanje cilja, sledeći metodu iz stavova E.4.1 i E.4.2.

E.4.8 Uviđa se se da je gornji postupak zamoran i tako Tabela E.3 stoga navodi z-vrednosti za većinu kombinacija k i n do kojih će verovatno u praksi doći.

Tabela E.2 Prosek dužina sleda za četiri postupka kontrole pri raznim standardizovanim pomacima od cilja

Postupak	Kritičan pomak od Qt u standardnim greškama, z	A (kao u Tabeli 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 Pravila odlučivanja, analogno pravilima iz stava 9.4.4 za jednostrukе uzorke po periodu, su sledeća. U svim slučajevima, ona se zasnivaju na standardnoj grešci uzoračke srednje vrednosti, Φ_e . U nekim slučajevima, ova standardna greška će odgovarati σ_0 / \sqrt{n} , i može se takođe izraziti u jedinicama uzoračkog raspona, ali je definitivan oblik onaj koji je dat u ovom odeljku.

Postupak A Vrednost za akciju na $Q_t - 3 \sigma_e$, (or $Q_t - 3.09 \sigma_e$)

Postupak B Vrednost za akciju na $Q_t - 2.58 \sigma_e$.

Postupak D vrednost za akciju na $Q_t - 3 \sigma_e$, i vrednost za upozorenje na $Q_t - 2 \sigma_e$ (ili vrednost za akciju na $Q_t - 3.09 \sigma_e$ i vrednost za upozorenje na $Q_t - 1.96 \sigma_e$)

Postupak E Cusum šema koja funkcioniše sa $h=5.0$ (tj. $H=5a$) i $f=0.5$ (tj. $F=0.5a$).

Dok postoje i druge jednakovale među grupe pravila, one neće biti kompatibilne sa postupkom postavljanja cilja koji je naznačen u ovim odeljcima, i onda može biti neophodno vrednovanje adekvatnosti takvih postupaka po osnovnim principima.

E.5 Dozvoljena odstupanja druga nego za varijaciju uzorkovanja

E.5.1 Pored dozvoljenog odstupanja koje se odnosi na varijaciju uzorkovanja, mogu biti odgovarajuća i druga dozvoljena odstupanja bilo zbog nepreciznosti merenja bilo radi kompenzovanja poznatog svojstva njegovog procesa (tj. driftovanje između javljanja uzorkovanja ili cikličnih fluktuacija) ili proizvoda (npr. isušivanje ili skupljanje volumetrijski kontrolisanog sadržaja pri hlađenju posle procesa toplog punjenja). Dozvoljeno odstupanje za mernu nesigurnost je najšire primenljivo. Izvori nesigurnosti se tretiraju na sličan način bilo da je ona uzrokovana nepreciznošću merenja, varijacijom tare, varijacijom gustine ili mernom nesigurnošću pri određivanju gustine tečnosti. Dozvoljeno odstupanje za mernu nesigurnost se radi na rizik i o trošku pakera.

E.5.2 Dodatne primedbe o taru

Zahtevi u pogledu prethodno upakovanih proizvoda su postavljeni u odnosu na neto sadržaj. Neto sadržaj se izračunava iz bruto mase umanjene za taru. **Varijacija tare je uzrok merne nesigurnosti** pri određivanju srednje vrednosti tare i shodno tome i mernoj nesigurnosti neto sadržaja. Varijacija tare zavisi od materijala i opšte je poznato da tara papira, plastike ili folije ima vrlo malu varijaciju, a da staklo i metal normalno imaju veliku varijaciju koja se normalno meri i izražava kao standardna devijacija utvrđena iz uzorka. Ali to nije jedina standardna devijacija koja se meri kratkoročno ili dugoročno, a koja bi mogla predstavljati problem. Prosečna masa se može menjati od jedne palete ili serije tare do druge i ako se prosečna masa tare povećava bez podešavanja cilja (na primer promenom tare na vagi), provere uzorkovanjem će pokazati da se nivo punjenja može redukovati. To može uzrokovati nedovoljno punjenje. **Merna nesigurnost tare može se svesti na minimum češćim ažuriranjem vrednosti za taru. Ako se za vrednost tare koristi fiksna vrednost, dugoročna varijacija mase tare daće veću mernu nesigurnost.**

E.5.3 Uzorkovanje prazne tare radi izračunavanja srednje vrednosti za taru treba da bude reprezentativno za taru u upotrebi. Pored drugih prihvatljivih metoda koje paker može koristiti, sledeće se smatra najboljom praksom. **Ako se srednja tara ažurira za svaki proizvodni period, tara obično vrlo malo doprinosi mernoj nesigurnosti.** Međutim, ako se

fiksna vrednost koristi za srednju vrednost tare, dugoročna varijacija tare mora se beležiti i stalno ažurirati. Takođe, za svaki proizvodni period se mora proveriti da li su vrednosti tare u okviru dugoročne varijacije. Koliko dugo je dugoročna varijacija prihvatljiva zavisi od dozvoljenog odstupanja koje je dato za dugoročnu varijaciju tare. Preporučuje se ažuriranje vrednosti tare za svaki proizvodni period ili barem za svaku proizvodnu seriju tare. Alternativni pristup je da se proizvođač tare primora da isporučuje svaku seriju tare sa sertifikatom koji sadrže informacije o srednjoj vrednosti i standardnoj devijaciji. Kompletno radno opterećenje za beleženje dugoročne varijacije tare i da bi se dokazalo da svaki proizvodni period ima tara vrednost koja je u okviru dozvoljenog odstupanja koje važi za varijaciju tare, nije manje od ažuriranja srednje vrednosti tare. To vodi samo do većeg prekomernog punjenja ili kršenja pravila punjenja. Posebno je prvo pakersko pravilo, koje zahteva da *stvarni sadržaj ne sme u proseku biti manji od nazivne količine*, osetljivo na postupak postavljanja cilja, uključujući i određivanje tare.

E.5.4 Dodatni komentari u pogledu tačnosti merila

Smernice u pogledu dobre prakse kod odabiranja tačnosti vase date su u tabeli 3 u Welmeč Vodiču 6.4, koji koristi pretpostavku da je maksimalna dozvoljena greška (MPE početna) manja od TNE/10.

Ova pretpostavka se zasniva na nazivnom sadržaju prethodno upakovanih proizvoda i ne uzima u obzir sâm proces pakovanja. Ako paker koristi karte ponašanja procesa za kontrolisanje procesa pakovanja sa veoma malom varijacijom, mogao bi da utvrdi da izbor koji je u skladu sa tabelom 3 u WG 6.4, daje suviše veliku rezoluciju da bi se proces kontrolisao u okviru granica kontrole.

Ako je to slučaj postoje dva moguća rešenja – odabrati drugo merilo sa manjim verifikacionim podeljkom skale ili tražiti drugo merilo sa boljom rezolucijom ali sa istim verifikacionim podeljkom (mnoge vase se mogu isporučiti sa podelom (d) od 1/10 e). Izbor merila sa podelom koja je jednaka jednoj standardnoj devijaciji procesa može imati prednost.

Dva argumenta idu u prilog odabiranju dovoljno visoke rezolucije:

- 1) Ako je rezolucija slaba u poređenju sa prirodnom disperzijom dokaza, granice kontrole mogu biti suviše male, dajući mnoge signale nepredvidivog ponašanja iako je to u stvari predvidiv proces.
- 2) Poravnanje središne linije procesa sa ciljnom vrednošću mnogo je lakše i brže sa boljom rezolucijom, zbog toga što se prosečna vrednost može tačnije proceniti bez velikih greški zaokruživanja (velike u poređenju sa varijacijom procesa).

Direktivom se ne zahteva upotreba verifikovanog merila za merenje tare ali, ako se verifikovano merilo koristi, upamtite da ono ima minimalni kapacitete koji je minimalno opterećenje za koje je verifikovano i ne treba da se koristi za merenja ispod toga. Ako se koristi merilo koje nije verifikovano, onda ga treba redovno etalonirati ili proveravati tokom upotrebe u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom.

Tara masa je obično puno manja od nazivne mase proizvoda i varijacija tare je obično manja od varijacije prethodno upakovanih proizvoda. Kod određivanja tara mase i njene varijacije, paker može da razmotri upotrebu vage bolje tačnosti i rezolucije, ili bi mogao da izvaga n uzorke tare u isto vreme, efektivno proširujući rezoluciju vase faktorom n.

Disperzija pojedinačne tare se procenjuje pomoću: $s_{tare}(x_i) = \sqrt{n} \cdot s_{tare}(\bar{x})$

- E.5.5 Prethodno upakovani proizvodi koji podležu gubitku usled isparavanja mase ili zapremine, pogledati I.1 za uputstvo.

TABELA E.3:
Glavni spisak faktora uzorkovanja, Z³⁰

n = Broj jedinki po grupi uzoraka	Postupak	k = broj grupa uzoraka po periodu*												
		1	2	3	4	5	5	3	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	0	
	E	—	0.26	0.16	0.12	0.08	0.06	0.03	0	0	0	0	0	
4	A	110	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		Napomene: *Proizvodni period je vreme potrebno da se proizvede 10,000 prethodno upakovanih proizvoda, uz minimalno 1 sat i maksimalno jednu smenu/dan. Pomnožiti s _c odgovarajućim faktorom da bi se došlo do neophodnog dozvoljenog odstupanja.								
	D	0.15	0.03	0		Dozvoljena odstupanja nisu potrebna za varijaciju uzorkovanja ako je N ili Kn ≥ 50.								
	E	0.08	0	0		Uputstvo o tome šta treba smatrati proizvodnim periodom dato je u E.5.5 Q1 = Q _a + Z σ (za $\sigma < TNE/2$) ili T1 + (2 + Z) σ (za $\sigma > TNE/2$ ali $\sigma \leq TNE/1.72$ ili T2 + (3.72 + Z) σ (za $\sigma > TNE/1.72$ Postupak A = Ševartova kontrola sa granicom akcije 1 u 1000. Postupak D = Ševartova kontrola sa granicom upozorenja 1 u 40 i granicom akcije 1 u 1000. Postupak E = Cusum kontrola sa h = 5, f = 05 (prema BS 5703).								
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	SVI	0												

³⁰ Uzeto iz Tabele 9.3, UK Ministarstvo trgovine "Priručnik sa praktičnim smernicama za inspektore" 1. izdanje, 1980, ISBN 0 11 512501 9

- E.5.6 Referentno ispitivanje koje se vrši na kraju proizvodne linije biće zasnovano na uzorcima iz jednosatnog perioda. To znači da je paker, ako proces polako "luta" tokom perioda pakovanja, možda uspeo da ispunji sva pravila za svoj celokupan proizvodni period, ali rezultat referentnog ispitivanja i dalje može biti odbacivanje ako se jednosatni period za referentno ispitivanje poklapa sa periodom sa nižom srednjom vrednošću. Ako paker želi da se zaštiti od ove vrste problema, postoje tri parametra za tu svrhu, učestalost uzorkovanja (k), broj jedinki u uzorku (n) i dodatno prekomerno punjenje. Učestalost uzorkovanja (k) treba da bude dovoljno visoka da otkrije značajan pomak u srednjoj vrednosti za svaki jednosatni period kao minimum, svaki polusatni period ako pakeri takođe žele da prekomerno pune u preostalom polusatnom periodu kako bi uspostavili srednju vrednost za ceo jednosatni period. Povećavanje broja jedinki (n) u svakom uzorku je sredstvo za povećanje osetljivosti otkrivanja pomaka u srednjoj vrednosti procesa.
- E.5.7 Pragmatični pristup je da se uzme u obzir da predvidivi procesi mogu imati lagani pomak srednje vrednosti do 1.5σ i tako prekomerno punjenje do 1.5σ ako je učestalost uzorkovanja mala u poređenju sa jednosatnim periodom, i da se to dozvoljeno odstupanje redukuje ako je učestalost uzorkovanja veća.

Drugi pristup je da se dopusti dozvoljeno odstupanje radi kompenzovanja male učestalosti uzorkovanja (k) i niske osetljivosti (n). Tabela E.3 se koristi za izračunavanje dozvoljenog odstupanja za različite izvore k i n , ali paker treba da ima na umu da se to zasniva na celokupnom proizvodnom periodu i ne uzima u obzir da se referentno ispitivanje vrši na jednosatnoj osnovi.

Welmeč Vodič 6.6, tačka 4.5.2, daje alternativnu formulu za izračunavanje minimalnog broja uzoraka, $N = kn$, iz stvarnog prekomernog punjenja:

$$N \geq \left(\frac{t_{n-1,0.995} s}{Q_r + \text{Prekomerno punjenje} - \text{Granica za odbacivanje}} \right)^2$$

Ova formula se može koristiti i obrnuto, za izračunavanje odgovarajućeg prekomernog punjenja iz broja uzoraka izvučenih iz procesa, $N = kn$.

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

n_{cd} = broj jedinki uzorkovanih u referentnom ispitivanju koje vrši nadležno telo. Vidimo da ako je $N \geq n_{cd}$, nikakvo prekomerno punjenje nije potrebno. Ali, ako je $N < n_{cd}$, prekomerno punjenje proporcionalno standardnoj devijaciji je potrebno zbog malog uzorkovanja.

- E.5.8 Referentno ispitivanje koje se vrši na zalihamama radiće se na 10 000 jedinki bez obzira na proizvodni učinak. Ako se referentnim ispitivanjem prihvati ili odbaci redukovani lot, kompletna serija se prihvata ili odbacuje. Ako 10 000 jedinki u referentnom ispitivanju predstavlja period kraći od jednog sata, otkrivanje eventualnog pomaka srednje vrednosti postaje vremenski kritično. Opšte uputstvo je da treba imati najmanje 3 uzorka u toku jednosatnog perioda.

E.5.9 Sva druga dozvoljena odstupanja iznad nazivne količine koja su uključena, kao što su "estetska" dozvoljena odstupanja za punjenje providnih posuda do nivoa prihvatljivog izgleda (mada da bi donji nivo ispunio deklaraciju) mogu biti uključeni u dozvoljeno odstupanje varijacije uzorkovanja kod izračunavanja ciljnih vrednosti ili procene zahteva u pogledu učestalosti veličine uzorka.

E.5.10 Sabiranje proračuna ukupnog dozvoljenog odstupanja

$$\text{Ukupno dozvoljeno odstupanje} = a_1 + \sqrt{a_2^2 + a_3^2}$$

Dozvoljeno odstupanje a_1 je linearни pomak celokupne raspodele tako da su kritične tačke na raspodeli prihvatljive za sva tri pravila punjenja, Qn, TU1 i TU2.

Dozvoljeno odstupanje a_2 je merna nesigurnost. Kombinacija svih nezavisnih izvora nesigurnosti obavlja se zbirom varijansi.

Dozvoljeno odstupanje a_3 je "nesigurnost" zbog malog uzorkovanja, lagani pomak srednje vrednosti se ne detektuje dok se ne naruši jedna od granica detekcije, videti takođe prosek dužina sleda. Dozvoljeno odstupanje a_3 se utvrđuje pomoću tri alternativna postupka:

- Glavna tabela E.3 (iz izbora režima uzorkovanja sa pravilima detekcije ili Cusum, \bar{x} i $N = kn$, odlučuje koji faktor punjenja z koristiti (dozvoljeno odstupanje $_3 = z\bar{x}$)).
- Formula za prekomerno punjenje iz E.5.7 koja povezuje prekomerno punjenje i broj uzorka, N, kada se uzima u obzir granica odbacivanja i broj jedinki uzorkovanih u referentnom ispitivanju koje sprovodi nadležno telo.
- Pragmatičan pristup je da se prekomerno puni sa do 1.5 \bar{x} radi zaštite od onoga što bi se moglo dogoditi između uzoraka.

U a_3 , mogu biti uključena i "estetska" dozvoljena odstupanja.

E.6 Kontrola kratkoročne varijacije ili proporcije defektnih jedinica

E.6.1 Pored toga što obezbeduju da je prosečna količina koja je upakovana u saglasnosti sa deklarisanom količinom, **provere treba da pokažu da proporcija defektnih jedinica ne prelazi 2.5%**. U većini slučajeva, ta garancija se može pružiti monitoringom varijacije unutar uzorka bilo pomoću uzoračkih raspona (R) bilo pomoću uzoračkih standardnih devijacija (s).

Ova metoda ima dalju prednost što, ukoliko se detektuju neka promene u varijaciji osnovnog procesa, takve promene se mogu uzeti u obzir u postupcima za monitoring prosečne količine. Kontrolne metode za proseke zavise od mere varijacije procesa, koju treba periodično ažurirati i preispitivati, monitoring kratkoročne varijacije pruža pogodnu osnovu za takvo preispitivanje.

E.6.2 Alternativa monitoringu standardnih devijacija ili uzoračkih raspona je da se sprovodi **periodična**, npr. svaka tri meseca, **provera sposobnosti procesa** na način koji se koristi za uspostavljanje sistema kontrole.

E.7 Kontrolni postupci (1)

E.7.1 **Kontrolne karte npr. Ševartova**

Statistička osnova kontrolne karte je opisana i dat je primer izračunavanja kontrolnih granica za uzoračke srednje vrednosti. Isti princip se može primeniti na monitoring neke druge uzoračke statistike, posebno medijana, opsega, standardnih devijacija i broja nestandardnih prethodno upakovanih proizvoda.

Bitne faze su sledeće:-

- (i) **Definisati statistiku uzorka koju treba pratiti.**
- (ii) **Formulisati ciljnu vrednost za tu statistiku, koja odgovara tipičnoj vrednosti kada proces zadovoljavajuće funkcioniše.**
- (iii) Korišćenjem odgovarajuće uzoračke raspodele (ili tabela sastavljenih za odgovarajuću uzoračku), **dobiti granice kontrolne karte.** U ciljnim uslovima, one obično obuhvataju približno 1 u 1,000 tačku verovatnoće (vrednost za akciju) i približno 1 u 40 tačku verovatnoće (vrednost za upozorenja). Te granice mogu biti donje granice (kao za kontrolu proseka procesa u odnosu na nedovoljno punjenje), gornje granice (kao za praćenje varijacije unutar uzorka u odnosu na povećanje koje bi moglo ugroziti usaglašenost sa pravilom pakera 2 ili 3, ili ukazati na potrebu da se izmene kontrolne granice za proseke), ili kombinovane donje i gornje granice (kao u slučaju kada prekomerno punjenje treba izbegavati kao i nedovoljno punjenje).
- (iv) **Zatim se iscrtava karta koja obuhvata ciljnu vrednost, granice i druge relevantne podatke**, npr. veličinu uzorka, statistiku na kojoj se granice zasnivaju, itd.
- (v) Uzoračke vrednosti se unose na kartu kako postaju raspoložive, kao i podešavanje ili korektivna mera koji su preduzeti nakon pojave "signala". U tom smislu, "**signal predstavlja svako narušavanje granice akcije i, u principu, svaka dva uzastopna narušavanja granice upozorenja.** Ostala pravila detekcije su **4 od 5 vrednosti u nizu izvan 1σ granice ili 8 vrednosti u nizu na jednoj strani ciljne linije.** Mogu se koristiti i druga pravila detekcije, ali će istovremena primena mnogo pravila detekcije povećati broj lažnih alarmi.
- (vi) **Centriranje procesa prema cilju.**
Granice kontrole i upozorenja se iscrtavaju na kontrolnim kartama kao paralelne linije u odnosu na ciljnu liniju. Centralna linija procesa je veliki prosek svih mernih vrednosti i tu liniju treba poravnati sa ciljnom vrednošću pomoću podešavanja nivoa punjenja. Takav postupak poravnjanja može uključivati veći broj jedinki u svakom uzorku (n) i/ili veću učestalost (k) i istovremenu primenu sva četiri pravila detekcije koja su gore navedena.
- (vii) **Monitoring karti ponašanja proces po proces**
Nakon što je proces centriran, proces po proces monitoring karti ponašanja će pokazati kada proces proizvodi predvidivo i kada postoji razlog da se izvrše korekcije, primenjujući samo dva pravila detekcije na 3σ kontrolnim granicama i 2σ granicama upozorenja.

E.7.2 Dva pravila detekcije koja se tiču granica akcije i granica upozorenja daju indikacije (signale) kada je ponašanje procesa nepredvidivo/izvan kontrole i kada postoji razlog da se deluje na proces kako bi se on vratio u stanje predvidivog ponašanja. Kada se na karti ne pojavljuje nikakav signal, postoji samo prirodna varijacija prisutna u procesu i proces treba nastaviti. Oba pravila detekcije su izbalansirana da daju razuman kompromis između rizika stvaranja lažnih alarma (greška tipa 2) i nemanja signala kada stvarno postoji razlog za delovanje (greška tipa 1).

E. 7.3 *Granice kontrole za uzoračke srednje vrednosti ili za pojedinačne vrednosti*

Kontrolne karte za srednje vrednosti podgrupe, \bar{x} , ili karte za pojedinačne vrednosti, x , prate lokaciju procesa u poređenju sa ciljnom vrednošću. Imma nekoliko načina za izračunavanje 3σ kontrolnih granica za karte uzoračkih srednjih vrednosti, (\bar{x} karta). Najpogodniji način je upotreba standardnih tabela, videti na primer tabele u "Razumevanje statističke kontrole procesa", 3. izdanje, od autora Donalda. J.Vilera i Dejvida S.Čembersa ili "Uvod u statističku kontrolu kvaliteta" 5. izdanje, od autora Daglasa C Montgomerija.

E.7.3.1 Kod predvidivog procesa, 3σ kontrolne granice se mogu izračunati iz različitih mera disperzije: proseka pokretnih opsega, proseka opsega podgrupe, proseka standardnih devijacija unutar podgrupe ili proseka devijacija srednjeg kvadratnog korena. U svakom slučaju, uzorci se izvlače iz procesa koji se slobodno odvija bez podešavanja tokom uzorkovanja. Prosek mnogih vrednosti daje grubu procenu kontrolnih granica, čak i kada je proces nepredvidiv. Kontrolne granice će biti tek nešto uvećane, ako je samo nekoliko uzoraka pogodeno sistematskim uzrocima. Uprosečavanje efektivno suzbija nekolicinu velikih brojeva između mnogih (k je veće od deset).

E.7.3.2 Tabele E.4 i E.5 se mogu koristiti za izračunavanje kontrolnih granica za uzoračke srednje vrednosti, \bar{x} , ili za pojedinačne vrednosti, x , na osnovu, na primer, $k = 10$ ili 20 uzoraka iz procesa koji se slobodno odvija. Radi primera, veličina uzorka je $n = 4$, prosečna standardna devijacija unutar uzorka: $\bar{s} = 0,92 \text{ g}$ i prosečan opseg unutar uzorka je $\bar{R} = 2,09 \text{ g}$

Tabela E.4. Faktori za izračunavanje kontrolnih granica za srednje vrednosti, \bar{x} (UCL i LCL), za pojedinačne vrednosti, x (UNPL i LNPL), i za standardnu devijaciju, s (USDL i LSDL) na bazi prosečne devijacije unutar uzorka, \bar{s} , za uzorce od n jedinki.

	Faktor za kontrolne granice \bar{x} , UCL i LCL	Faktor za kontrolne granice x , UNPL i LNPL	Faktor za donju granicu s , LSDL	Faktor za gornju granicu 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 Iz tabele E.4 izračunavamo 3σ gornju kontrolnu granicu, $UCL = \bar{X} + A3 \cdot \bar{s}$ i 3σ donju kontrolnu granicu, $LCL = \bar{X} - A3 \cdot \bar{s}$ oko ciljne vrednosti, centralna linija, \bar{X} .

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

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

Granice upozorenja za srednje vrednosti uzoračkih podgrupa sa $n = 4$ su na $\pm 2\sigma$, što je ± 1.0 g.

Za kartu ponašanja za pojedinačne vrednosti (x -karta), 3σ granice se nazivaju gornja prirodna ³¹ granica procesa i donja prirodna granica procesa. $UNPL = \bar{X} + E3 \cdot \bar{s}$,

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

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

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

Granice upozorenja za pojedinačne vrednosti su na $\pm 2\sigma$, što je ± 2.0 g.

Ne treba da bude iznenadenje što je 3σ kontrolna granica za pojedinačne vrednosti dva puta veća od vrednosti 3σ kontrolne granice za srednju vrednost od $n = 4$ jedinke u uzorku, jer

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

Tabela E.5. Faktori za izračunavanje kontrolnih granica za srednje vrednosti, \bar{x} (UCL i LCL), za pojedinačne vrednosti, x (UNPL i LNPL), i za opseg, R (URL i LRL), na bazi prosečnog opsega, \bar{R} , za uzorce od n jedinki.

	Faktor za kontrolne granice, \bar{x} , UCL i LCL	Faktor za kontrolne granice, x , $UNPL$ i $LNPL$	Faktor za donju granicu opsega, LRL	Faktor za gornju granicu opsega, 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 Iz tabele E.5 izračunavamo 3σ gornju kontrolnu granicu, $UCL = \bar{X} + A2 \cdot \bar{R}$ i 3σ donju kontrolnu granicu, $LCL = \bar{X} - A2 \cdot \bar{R}$ oko ciljne vrednosti, centralna linija, \bar{X} .

³¹ "Prirodna" treba da pokaže da ima smisla iscrtati granice specifikacije na istoj karti kao pojedinačne vrednosti za direktno poređenje, granice specifikacije na kartama za srednje vrednosti nisu korisne na isti način. Takođe, indeks sposobnosti i indeks performanse za proces treba izračunati za pojedinačne vrednosti, ne za srednje vrednosti.

$$UCL = \bar{X} + 0.729 \cdot 2.09 g = \bar{X} + 15 g$$

$$LCL = \bar{X} - 0.729 \cdot 2.09 g = \bar{X} - 15 g$$

Granice upozorenja za srednje vrednosti uzoračkih podrupa sa $n = 4$ su na $\pm 2\sigma$, što je $\pm 1.0 g$.

Za kartu ponašanja za pojedinačne vrednosti (x -karta), 3σ granice se izračunavaju kako sledi:

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

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

Granice upozorenja za pojedinačne vrednosti su na $\pm 2\sigma$ oko ciljne vrednosti, što je $\pm 2.0 g$.

E.7.3.5 Ne treba da bude iznenadenje što su 3σ kontrolne granice za \bar{x} , i 3σ kontrolne granice za pojedinačne vrednosti, x , iste kao kada smo koristili tabelu E.4 za izračunavanje sličnih kontrolnih granica. Treba da postignemo isti rezultat bez obzira na tip statistike koji koristimo za procenu kontrolnih granica. Koristili smo prosečnu vrednost disperzije broja uzoraka ($k > 10$) za naše proračune. Takođe će vrednost medijane statistike dati grubu procenu disperzije i one se takođe mogu koristiti za izračunavanje kontrolnih granica za lokaciju (\bar{x} ili x) ili za disperziju (R , s , R_{median} ili s_{median}), koristeći različite tabele.

E.7.4 Kontrolne granice za standardnu devijaciju.

Karta standardne devijacije podgrupe (s -karta) prati varijaciju procesa. Iz tabele E.4, kontrolne granice se izračunavaju iz procenjene prosečne devijacije unutar uzorka od, na primer, $k = 10$ ili 20 uzoraka (sa $n = 4$): $\bar{s} = 0.92 g$

Gornja granica standardne devijacije, $USDL = B4 \cdot \bar{s}$, i donja granica standardne devijacije, $LSDL = B3 \cdot \bar{s}$, na svakoj strani centralne linije, \bar{s} .

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

$LSDL = B3 \cdot \bar{s} = 0$ Ne postoji donja granica za standardnu devijaciju kada je $n = 4$.

E.7.5 Kontrolne granice za uzorački raspon.

Karta raspona podgrupe ili karta pokretnog raspona pojedinačnih vrednosti (R- karte) takođe prati varijaciju procesa. Iz tabele E.5, kontrolne granice se izračunavaju iz procenjenog prosečnog raspona od, na primer, $k = 10$ ili 20 uzoraka (sa $n = 4$): $\bar{R} = 2.09 g$

Gornja granica raspona, $URL = D4 \cdot \bar{R}$, i donja granica raspona, $LRL = D3 \cdot \bar{R}$, na svakoj strani centralne linije, \bar{R} .

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

$LRL = D3 \cdot \bar{R} = 0$ Nema donje granice za raspon kada je $n = 4$.

E.8 Kontrolni postupci (2)

- E.8.1 *Cusum karte.* Postupci u odeljku E.7 odnosili su se na karte Ševartovog tipa. Ovaj odeljak se bavi Cusum kartama. Bitni koraci su sledeći:-
- (i) Definišite statistiku uzorka koju treba pratiti.
 - (ii) Formulišite ciljnu vrednost ove statistike, koja odgovara tipičnoj vrednosti kada proces funkcioniše zadovoljavajuće.
 - (iii) Pripremite prikladno skaliranu kartu za grafičko prikazivanje Cusum-a. Dogovor za najjednostavniju skalu je da se odluci o "horizontalnom" rastojanju između uzastopnih grafičkih položaja (interval uzorka) i da se skalira "vertikalna" osa karte tako da rastojanje koje je jednako sa intervalom uzorka predstavlja približno $2\sigma_e$ Cusum jedinica (za srednje vrednosti uzorka, ili aR ili $a\sigma_0$ jedinice za uzoračke raspone uzorka ili standardne devijacije ('a' faktori su dati u Tabelama E.7 i E.8).
 - (iv) Obeležite vertikalnu Cusum skalu spolja od centralne nule, pozitivne vrednosti obeležite na gore i negativne vrednosti obeležite na dole, u jedinicama koje grubo odgovaraju $2\sigma_e$, ili aR_k ili $a\sigma_0$, već prema potrebi.
 - (v) Pripremite masku kao za uzoračke srednje vrednosti ili za raspone ili za standardne devijacije. Imajte na umu da je donji deo maske opcionalan za Cusum kartu za srednje vrednosti, zbog toga što se on odnosi na detekciju prekomernog punjenja, i da je samo donji deo maske potreban za Cusum karte za raspone ili standardne devijacije (Cusum karte se ne preporučuju za detektovanje redukcija u varijaciji procesa osim ako nisu usvojene savršenije metode).
 - (vi) Pošto svaka vrednost uzorka x (bilo da je to uzoračka srednja vrednost, raspon ili standardna devijacija) postaje raspoloživa, ciljna vrednost za uzoračku statistiku se oduzima, a rezultirajuće devijacije se kumuliraju radi formiranja Cusum-a. Cusum, C , se zatim grafički prikazuje u odnosu na broj uzoraka.
 - (vii) U svakoj fazi, a posebno ako izgled karte pokazuje moguću promenu (iskustvom će se brzo steći orientacija za to) maska se stavlja na kartu i podešavanje ili korekcija su potrebni ako Cusum putanja seče ekstremitet(-e) maske.
 - (viii) U svakoj fazi, a posebno ako je neka promena signalizirana, prosečna vrednost uzoračke statistike preko segmenta od $(i + 1)^{th}$ do uključivo j^{th} vrednosti može se izračunati očitavanjem sa karte (ili iz podataka koji se koriste za grafičko prikazivanje karte) vrednosti Cusum-a na i-tim i j-tim uzorcima.
- E.8.2 Cusum pravila odlučivanja za karte proseka. Iako parametri mogu biti različiti kako bi odgovarali pojedinačnim primenama, korisna Cusum šema opšte namene za uzoračke srednje vrednosti koristi parametre $h=5$, $f=0.5$. Oni se množe sa σ_e (standardna greška uzoračkih srednjih vrednosti) za izradu maske, odатle:-
- $$H=h \sigma_e = 5\sigma_e ; \quad F=f \sigma_e = 0.5 \sigma_e .$$
- Parametar H je interval odlučivanja, i F odgovara nagibu (u Cusum jedinicama po intervalu uzorka) ekstremiteta maske. Performansa proseka dužine sledi ove šeme data je u koloni E Tabele E.2.
- E.8.3 Cusum pravila odlučivanja za karte raspona. U slučaju kada se Cusum karte koriste za kontrolu proseka, logično je koristiti ih i za kontrolu varijacije. Tabela E.6 daje faktore skale (a), intervala odlučivanja (h) i nagiba (f), za monitoring u odnosu na povećanje prosečnog raspona. U slučaju kada se neko povećanje signalizira, trenutna vrednost prosečnog raspona može se proceniti pomoću metode date u stavu E.8.1 (viii) i ako je potrebno može se konvertovati do procene kratkoročne standardne devijacije, s , nakon deljenja odgovarajućim d_n faktorom.

Tabela E.6 Cusum faktori za karte raspona

Veličina uzorka, n	2	3	4	5	6	8	10
Faktor skale (a)	1.50	1.00	0.85	0.75	0.65	0.55	0.50
Faktor intervala odlučivanja (h)	2.50	1.75	1.25	1.00	0.85	0.55	0.50
Faktor nagiba (f)	0.85	0.55	0.50	0.45	0.45	0.40	0.35

Faktori se korste tako što se množe sa prosečnim rasponom na ciljnoj performansi procesa, \bar{R} tj. recimo: skala, a \bar{R} jedinica po rastojanju koje odgovara jednom uzoračkom intervalu, interval odlučivanja $H=h \bar{R}$ nagib maske u jedinicama karte po intervalu uzorka, $F=f \bar{R}$.

E.8.4 *Cusum pravila odlučivanja za karte standardne devijacije.* Tabela E.7 daje faktore skale (a), intervala odlučivanja (h) i nagiba (f), kod monitoringa u odnosu na povećanje prosečne uzoračke standarde devijacije, s. U slučaju kada se takvo povećanje signalizira, trenutna vrednost s može se proceniti pomoću metode iz E.8.1 (viii), i pomnožiti faktorom za podešavanje biasa b_n da bi se dobilo s_o , procena trenutne kratkoročne varijacije.

E.8.5 *Cusum za "TU1, proračun".* Kao u slučaju kontrolnih karti, diskretna priroda proračuna nestandardnih jedinki postavlja neka ograničenja na parametre za pravila odlučivanja. Sledeće šeme se predlažu za upotrebu zajedno sa m_t , srednji ili očekivani broj nestandardnih jedinki po uzorku, u ciljnim uslovima. Najmanja vrednost za m , navedena u Tabeli E.7 je 0.25. To podrazumeva najmanju veličinu uzorka od $n= 10$, u slučaju kada je ciljna proporcija defektnih jedinica 2.5 % (tj. $m_t = N \times \% \text{ defektnih jedinica} = 10 \times 0.025$).

Metodu za skaliranje karte takođe treba modifikovati da bi se uzela u obzir diskretna priroda opažanja. Predlaže se sledeći postupak:

- izračunajte prosečan broj uzoraka potrebnih da se dobije prosek jedne defektne jedinice;
- zaokružite tu vrednost na pogodan ceo broj, i usvojite ga kao horizontalni (osa uzorka) interval za Cusum kartu. Horizontalni intervali će verovatno biti mali – podsetnik da pojedinačni uzorci pružaju malo podataka; i
- razgraničite vertikalnu (Cusum) skalu u intervalima iste dužine kao i horizontalna skala, i obeležite ih kao uzastopne parne cele brojeve na gore i na dole od nule.

Cusum $\Sigma (x-m_t)$ se formira i grafički prikazuje na uobičajen način, gde je x broj nestandardnih jedinki u uzorku (to će često biti nula koja daje prevagu negativnih kontribucija Cusum-u, pomak pomoću povremenih ali prilično velikih kontribucija).

Tabela E.7 daje interval odlučivanja i parametre nagiba koji se koriste za pravljenje maske za upotrebu sa Cusum kartom

m_t	25	32	4	5	64	8		25	6	
H	75	5	5							
F	5	18	1	5	36	2		75	4	

(Imajte na umu da su H i F vrednosti već skalirane i ne smeju se množiti sa m_t).

Za prelazne vrednosti m_t koristite H, F za narednu višu vrednost m_t u tabeli.

E.9 Primer kontrole uzorka

Paker mleka pakuje 1 000 ml nazivnih pakovanja. Linija za pakovanje može da proizvede 5 000 pakovanja na sat i paker želi da kontroliše proces uzimanjem uzoraka od $n = 4$ pakovanja svakih pola sata.

Pravidna gustina niskomasnog mleka u vazduhu je $\rho = 1.033 \text{ g/ml}$ i on koristi vagu sa neautomatskim funkcionisanjem klase III (NAWI) sa verifikacionim podeljkom skale $e = 1$ g i podelom skale, (d) od 1 g.

Kartonske posude imaju srednju vrednost $\bar{x} = 27.0 \text{ g}$, sa standardnom devijacijom srednje vrednosti, $s_x = 0.2 \text{ g}$.

Paker grafički prikazuje Ševartovu kartu za uzoračke srednje vrednosti (\bar{x} -karta) kao i kartu za uzorački raspon (R-karta). Prethodni zapisi pokazuju da je prosek uzoračkog raspona za proces koji se slobodno odvija $\bar{R} = 2.09 \text{ g}$, a prosek standardne devijacije unutar uzorka je $s_R = 0.92 \text{ g}$.

Korišćenjem odgovarajućeg bias faktora, standardna devijacija procesa punjenja i tare se procenjuje kao 1 g.

Komentari u pogledu sistema koji pakeri primenjuju

1. Postavljanje cilja pomoći izračunavanja dozvoljenog odstupanja

Tri tipa dozvoljenih odstupanja se normalno uzimaju u obzir:

Dozvoljeno odstupanje, a_1 , kada je pakersko pravilo 2 ili 3 najkritičnije (ako je pakerska pravilo 1 najkritičnije, dozvoljeno odstupanje $_1 = 0$).

Dozvoljeno odstupanje, a_2 , kada je uzorkovanje manje nego tokom referentnog ispitivanja.

Dozvoljeno odstupanje, a_3 za mernu nesigurnost.

Ukupno dozvoljeno odstupanje se izračunava pomoću:

$$\text{Ukupno dozvoljeno odstupanje} = a_1 + \sqrt{a_2^2 + a_3^2}$$

Dozvoljeno odstupanje, a_1 za kritično pravilo punjenja:

Ciljna vrednost, Q_t , za ovaj proces mora da bude veća od Q_n , $TU1 + 1.96s$ i $TU2 + 3.72s$. Ovo dozvoljeno odstupanje će voditi računa o situaciji kada je pakersko pravilo 2 ili 3 kritičnije od pravila 1.

Za svako pravilo punjenja, Q_n , $TU1 = (Q_n - TNE)$ i $TU2 = (Q_n - 2 TNE)$ moraju se uzeti u obzir s obzirom na kritičnu tačku raspodele.

Pravilo punjenja broj 1: $Q_{t1} - Q_n > 0$ (centralna tačka raspodele $> Q_n$, dozvoljeno odstupanje₁ = 0)

Pravilo punjenja broj 2: $Q_{t2} - (Q_n - TNE) > 1.96s$ ($< 2.5\%$ raspodele je ispod 1.96σ)

Pravilo punjenja broj 3: $Q_{t3} - (Q_n - 2 TNE) > 3.72s$ (< 1 od 10 000 jedinki je ispod 3.72σ)

Standardna devijacija srednje vrednosti od $n = 4$ jedinice nadeleno je iz $s = 1 / \sqrt{4} = 0.5 g$ i koristi se za izračunavanje kontrolnih granica.

Izračunavanje Q_t za tri pravila punjenja i zaključak:

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

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

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

Zaključak: Q_{t1} je najveće, prema tome, pravilo 1 je najkritičnije i dozvoljeno odstupanje₁ = 0 g

Dozvoljeno odstupanje a_2 za uzorkovanje

Sa brzinom pakovanja od 5 000 jedinki na sat, vreme za proizvodnju 10 000 jedinki (navodi se kao "proizvodni period" u Tabeli E.3 gore) je 2 sata. Broj uzoraka uzetih iz svakog perioda je $k = 5$, zbog toga što se prvi uzorak uzima na početku perioda, svakih pola sata, a poslednji uzorak na kraju perioda. Svaki period se sastoji od $n = 4$ jedinice tako da je broj uzorkovanih jedinki ($nk = 20$). Zbog toga što je 20 jedinki malo u odnosu na broj uzoraka u referentnom ispitivanju, izračunava se dozvoljeno odstupanje₂ iz tabele E.3: Dozvoljeno odstupanje₂ = $z \cdot \sigma$.

Koristimo dva pravila detekcije:

Pravilo detekcije broj 1: 1 uzorak izvan kontrolnih granica na 3σ

Pravilo detekcije broj 2: 2 od 3 uzorka izvan granica upozorenja na 2σ

Postupak A: Koristite samo pravilo detekcije broj 1, $z = 0.27$ za $k = 5$ i $n = 4$.

Postupak D: Koristite istovremeno oba pravila detekcije, $z = 0.15$ za $k = 5$ i $n = 4$.

Za postupak A, dozvoljeno odstupanje $a_2 = 0.27 \cdot 0.508 \text{ g} = 0.14 \text{ g}$

Za postupak D, dozvoljeno odstupanje $a_2 = 0.15 \cdot 0.508 \text{ g} = 0.08 \text{ g}$

Koristimo postupak D, tako da je dozvoljeno odstupanje $a_2 = 0.08 \text{ g}$

c) Dozvoljeno odstupanje a_3 za mernu nesigurnost

Prema WELMEC Vodiču 6.9, izvori merne nesigurnosti su:

- 1) merenje neto mase proizvoda,
- 2) merenje tar mase
- 3) merenje gustine tečnosti

1) Izvori nesigurnosti kod merenja mase jednog prethodno upakovanih proizvoda na vagi su:

- MPE u eksploataciji (mpe = 2 g na 1 kg),
 - rezolucija (d) na mernoj tački,
 - greška na nuli,
- sve tretirano kao pravougaone raspodele.

Standardna merna nesigurnost za bruto masu je tu_g :

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

2) Ako se ista vaga koristi za određivanje pojedinačne tare, ili srednje vrednosti od $n = 10$ tara u istoj operaciji vaganja, ista formula se primenjuje za određivanje merne nesigurnosti. Ali, mpe je sada 1 g (na 27 g za pojedinačnu taru i na 270 g za $n = 10$ tara). Standardna devijacija srednje vrednosti od merenja 10 praznih tara data je u primeru, $s_{tare}(\bar{x}) = 0.2 \text{ g}$

Standardna merna nesigurnost za taru je tu_t :

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

3) Standardna nesigurnost za gustinu, ρ , procenjena je na o 0.0005 g/ml. Standardna merna nesigurnost za ciljnu masu zbog nesigurnosti u gustini je shodno tome:

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

Kombinovana standardna merna nesigurnost je:

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

Ako je dozvoljeno odstupanje usled merne nesigurnosti dato na 1σ nivou (68% nivo poverenja), u_c , dobijamo:

Dozvoljeno odstupanje $a_3 = u_c = 1.51 \text{ g}$

Izračunavanje ukupnog dozvoljenog odstupanja:

$$\text{Ukupno dozvoljeno odstupanje} = a_1 + \sqrt{a_2^2 + a_3^2} = 0 + \sqrt{1.51^2 + 0.08^2} = 1.51 \text{ g}$$

Ciljna vrednost Q_t se izračunava kao:

$$Q_t = Q_n \cdot \text{gustina} + \text{tara} + \text{ukupno dozvoljeno odstupanje} = 1000 \text{ ml} \cdot 1.033 \text{ g/ml} + 27.0 \text{ g} + 1.51 \text{ g} = 1061.51 \text{ g}$$

Ovaj primer pokazuje da je merna nesigurnost izazvana korišćenjem verifikovane NAWI klase III sa $e = d = 1$ glavni izvor ukupnog dozvoljenog odstupanja.

Smanjenje mjerne nesigurnosti moglo bi se postići ako bi paker umesto toga koristio NAWI sa $e = d = 0.5 \text{ g}$. Time bi se u_g smanjilo sa 1.22 g na 0.89 g .

I da se umesto toga koristila etalonirana vaga (kao ona koja se koristi u Vodiču 6.9) za merenje tara materijala, u_t se moglo smanjiti sa 0.73 g na 0.5 g uzrokujući da se dozvoljeno odstupanje smanji sa 1.51 g na 1.02 g .

Takođe je moguće da paker etalonira svoju vagu sa etaloniranim tegovima. Ako to čini redovno, biće moguće da smanji nesigurnost koju uzrokuje NAWI. Primer u Vodiču 6.9 pokazuje da će biti moguće smanjiti nesigurnost za približno 50%. To naravno zavisi od klase tegova koji se koriste i postupka etaloniranja.

2. Granice kontrole i upozorenja za \bar{x} -kartu

Za \bar{x} -bar kartu, nalazimo A2 u tabeli E.5, radi izračunavanja kontrolnih granica.

$$UCL = Cilj + A2 \cdot \bar{R} = 1061.51 \text{ g} + 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} = 1063.03 \text{ g} \approx 1063.0 \text{ g}$$

$$LCL = Cilj - A2 \cdot \bar{R} = 1061.51 \text{ g} - 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} = 1059.99 \text{ g} \approx 1060.0 \text{ g}$$

$$3\sigma = A2 \cdot \bar{R} = 0.729 \cdot 2.09 \text{ g} \text{ koje daje } 1\sigma = 0.508 \text{ g} \& 2\sigma = 1.02 \text{ g}$$

1σ se gore koristi za izračunavanje dozvoljenog odstupanja₁. 2σ se koristi za izračunavanje granica upozorenja za uzoračke srednje vrednosti ($\pm 1.02 \text{ g}$ oko cilja):

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

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

Granice kontrole i upozorenja su iscrtane na karti kao simetrične linije oko linije ciljne vrednosti. Centralna linija za proces, X , mora se poravnati sa linijom ciljne vrednosti.

3. Kontrolne granice za R-kartu

Za R-kartu, nalazimo D4 i D3 iz tabele E.5, radi izračunavanja kontrolnih granica.

$$URL = D4 \cdot \bar{R} = 2.8282 \cdot 2.09 \text{ g} = 4.77 \text{ g}$$

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

Za alternativnu s-kartu, koristimo B4 i B3 iz tabele E.4 radi izračunavanja kontrolnih granica:

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

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

Prilog F Kontrolne vase i druga merila sa automatskim funkcionisanjem

F.1 Opšte

WELMEC 6.4 daje smernice pakerima kod odabira merila koje će instalirati na liniji za pakovanje.

Ovaj prilog opisuje uslove koji se primenjuju na merila pri instaliranju na liniju za pakovanje.

F.1.1 Pregled različitih specifikacija koje se primenjuju na instalirane kontrolne vase

Kontrolne vase sa automatskim funkcionisanjem su sada kategorija merila koja su uključena u Direktivu o merilima 2004/22/EZ³² (označena pod akronimom "MID"). Među rešenjima za koja je priznato da ispunjavaju bitne zahteve iz MID, OIML R51/2006 je definisan kao normativni dokument za kontrolne vase³³.

Postoji prelazni period od deset godina između nacionalne sertifikacije i MID sertifikacije, tj. nacionalni sertifikati će ostati važeći do 30. oktobra 2016. Dosta merila će stoga i dalje podlegati starijim sistemima nacionalne sertifikacije na bazi sledećih mogućnosti:

- OIML R51/1996. Većina merila je u skladu sa metrološkim i tehničkim zahtevima prema OIML R51/1996 koji je priznat kao osnova za primenu WELMEC dogovora o odobrenju tipa³⁴.
- OIML R51/1985. Dosta dokumenata je još uvek u sladu sa starijom verzijom R51, tj. R51/1985, čiji su zahtevi ekvivalentni zahtevima iz ukinute direktive EEZ, tj. Direktive 78/1031/EEZ koja je transponovana u nekoliko država EEZ.
- Posebni nacionalni zahtevi. U nekim državama članicama u upotrebi su neka merila koja su u skladu sa nekim nacionalnim zahtevima koja su poznata jedino u državama u kojima se ti zahtevi primenjuju.

F.1.2 Kratak pregled uključenih karakteristika za potrebe ovog vodiča, te predmeta i područja primene ovog priloga

- OIML R51/1996 se zasniva na klasama metrološke tačnosti označenim sa X(x) koje definišu tolerancije za srednju vrednost i standardnu devijaciju.
- MID (kao i OIML R51/2006) definiše klase tačnosti označene sa XI(x), XII(x), XIII(x) i XIV(x)³⁵. Razlika u odnosu na R51/1996 je ta što su tolerancije za srednju vrednost detaljnije.
- Direktiva 78/1031/EEZ se zasniva na pojmu "Zone neodlučnosti" definisane kao vrednost intervala unutar koga je odluka o kontrolnoj vagi neodređena.

Sa ovim pojmom imate:

- * Nazivna zona neodlučnosti "Un" označena na merilu i
- * stvarna zona neodlučnosti "Ua" konvencionalna vrednost od koje je standardna devijacija za opterećenje koje se ispituje 6 puta veća. Ova vrednost se izračunava direktno iz ispitivanja koja su obavljena na kontrolnoj vagi.

F.1.3 Tolerancije u eksploraciji su sledeće:

- * $Ua \leq Un$ (Un ≤ 0.8 Un za prvu verifikaciju) i
- * Greška klasiranja $\leq 0.5 Un$ (isto važi za prvu verifikaciju)

- Za sve druge nacionalne slučajeve nije moguće dati smernice WELMEC-a.

Od ove tačke, Prilog F se bavi jedino kontrolnim vagama prema OIML R51/1996 i MID (sa normativnim dokumentom OIML R51/2006).

³² MID Prilog MI006, Poglavlje 2

³³ Saopštenje Komisije broj 2006/C 269/01

³⁴ Welmeč Vodič 9

³⁵ Iako MID označava klasu kao "XIV(x)" a OIML R51/2006 označava klasu kao "XIII(x)", ove dve oznake su ekvivalentne.

F.2 **Maksimalne dozvoljene greške koje se primenjuju na kontrolne vase**

F.2.1 **Vrednosti za koeficijent x**

- U R51/1996, klase se označavaju kao $X(x)$. Faktor x ima oblik 1×10^k , 2×10^k ili 5×10^k , gde je k negativan ceo broj ili nula. R51/1996 ne definiše nikakvu maksimalnu vrednost za x , tako da je na nacionalnom zakonodavstvu da definiše maksimalnu vrednost za x .
- U MID, formirane su dodatne klase, tj. XI, XII i XIV. Faktor x sledi sledeća pravila:
 - * za klase XI i XII, $x < 1$
 - * za klasu XIII, $x \leq 1$
 - * za klasu XIV, $x = 2$

Napomena: R51/2006 ne definiše nikakvu maksimalnu vrednost za x ali u tom slučaju se primenjuje MID, tako da je **pravilo da je 2 maksimalna vrednost za x.**

WELMEC WG6 preporučuje da se za prethodno upakovane proizvode koriste sledeće klase ili bolje:

- * R51/1996 : $X(x)$ koje ima $(x) \leq 1$
- * MID : XI11 (x) ; u ovom slučaju, $(x) \leq 1$

Međutim, to ne znači automatski da ne postoji potreba da se kompenzuju drugi parametri (npr. promenljivost tare, gustina, ...).

F.2.2 **Maksimalne dozvoljene vrednosti za srednju grešku (sistemska greška)**

Tabela dole pokazuje maksimalnu dozvoljenu srednju grešku prema R51/1996 i MID kod **prve verifikacije**.

Tabela F. 1: R51/1996 – Maksimalna dozvoljena greška srednje vrednosti

Neto opterećenje (m) izraženo u verifikacionim podeljcima skale (e)		Maksimalna dozvoljena greška srednje vrednosti za merilo klase $X(x)$
Gde je $x \leq 1$	Gde je $x > 1$	
$0 < m \leq 500$	$0 < m \leq 50$	$\pm 0.5 e$
$500 < m \leq 2000$	$50 < m \leq 200$	$\pm 1 e$
$2000 < m \leq 10000$	$200 < m \leq 1000$	$\pm 1.5 e$

Tabela F. 2: MID - Maksimalna dozvoljena greška srednje vrednosti

Neto opterećenje (m) u verifikacionim podeljcima skale (e)				Maksimalna dozvoljena greška srednje vrednosti
XI	XII	XIII	XIV	
$0 < m \leq 50000$	$0 < m \leq 5000$	$0 < m \leq 500$	$0 < m \leq 50$	$\pm 0.5 e$
$50000 < m \leq 200000$	$5000 < m \leq 20000$	$500 < m \leq 2000$	$50 < m \leq 200$	$\pm 1 e$
$200000 < m \leq 1000000$	$20000 < m \leq 100000$	$2000 < m \leq 10000$	$200 < m \leq 1000$	$\pm 1.5 e$

Napomena 1: **maksimalna dozvoljena greška srednje vrednosti je validna ma koja da je vrednost faktora x.**

Napomena 2: i R51/1996 i R51/2006 definišu maksimalnu dozvoljenu grešku srednje vrednosti kao dvostruku maksimalnu dozvoljenu grešku srednje vrednosti kod prve verifikacije. Međutim, to bi prema nacionalnom zakonodavstvu moglo biti i drugačije.

F.2.3 Maksimalne dozvoljene vrednosti za standardnu devijaciju (slučajna greška)

Naredna tabela pokazuje maksimalnu dozvoljenu standardnu devijaciju prema R51/1996 i MID kod prve verifikacije.

Tabela F.3: R51/1996 i MID - Maksimalna dozvoljena standardna devijacija

Neto opterećenje (m)	Maksimalna dozvoljena standardna devijacija (kao procenat od m ili u gramima) za merilo klase 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 %

Napomena 1: maksimalna dozvoljena standardna devijacija se mora pomnožiti sa faktorom x.

Napomena 2: i R51/1996 i R51/2006 definišu maksimalnu dozvoljenu standardnu devijaciju kako je navedeno u narednoj tabeli F.4. Međutim, to bi prema nacionalnom zakonodavstvu moglo biti i drugačije.

Tabela F.4 : R51/1996 i MID -Maksimalna dozvoljena standardna devijacija u eksploraciji (takođe treba pomnožiti sa faktorom x)

Neto opterećenje (m)	Maksimalna dozvoljena standardna devijacija (kao procenat od m ili u gramima) za merilo klase 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 Funkcionisanje sistema kontrolne vase

Kada se "zakonska" kontrolna vaga koristi na proizvodnoj liniji radi obezbeđivanja usaglašenosti kako sa zahtevima u pogledu prosečne količine tako i sa zahtevima u pogledu pojedinačne količine, nisu neophodne nikakve dopunske provere putem uzorkovanja (npr. statistička kontrola).

Ako se obavlja samo jedan aspekt (prosečna količina ili broj ispod TU1 i/ili TU2), dodatna provera je neophodna za druge zahteve (npr. dopunske provere putem uzorkovanja).

Nacionalno zakonodavstvo bi moglo imati drugačije zahteve.

Međutim, kontrolna vaga mora biti pod stalnom kontrolom i stalnim nadzorom. Ovaj pasus navodi smernice za neke aspekte kontrolne vase u upotrebi kao što su:

- kontrolne vase bez podešavanja procesa punjenja uzvodno od njih
- kontrolne vase sa parametrima koje treba postaviti u skladu sa uslovima linije za pakovanje ili u skladu sa proizvodom ili ambalažnim materijalom
- kontrole kontrolne vase od strane pakera

Zapisi o podacima i rezultatima sistema kontrole opisani su u Prilogu C.

F.3.1 Upotreba kontrolnih vase

Kontrolna vaga prikazuje prosečnu količinu proizvoda i broj/procenat ispod TU1 i TU2 iz najmanje svakog proizvodnog sata. Postupci pakera će uključivati zahteve da se ti podaci uzmu u obzir i, ako je to potrebno, postupa na osnovu njih. Biće vrlo teško vršiti monitoring svake satne proizvodnje iz akumuliranog proseka (tokom perioda dužeg od jednog sata).

F.3.2 Postavljanja parametara za kontrolnu vase

Gde je to primenljivo, isušivanje, posebni uslovi skladištenja, tara, gustina i standardna devijacija (ili zona neodlučnosti) kontrolne vase su faktori koji se uzimaju u obzir. Kada linija za pakovanje proizvodi veliki broj defektnih jedinica sa količinom blizu TU1 (kada je standardna devijacija procesa pakovanja veća od % TNE), onda to treba rešiti kako bi se izbeglo da kontrolna vaga ne bude u stanju da manipuliše prethodno upakovanim proizvodima u skladu sa Direktivom. To je zbog činjenice da slučajna greška (standardna devijacija) neće omogućiti da kontrolna vaga bude preplavljeni prethodno upakovanim proizvodima koje treba odbaciti da bi se donela prava odluka. Mogućnosti za postupanje sa takvom eventualnošću su:

- postavljanje prihvatljive proporcije prethodno upakovanih proizvoda ispod TU1 na 0% ili
- podizanje prosečne ciljne vrednosti za ona merila kod kojih su granice automatski povezane sa prosečnom ciljnom vrednošću ili
- imati granicu postavljenu na vrednost veću od TU1 bez promene prosečne ciljne vrednosti (u slučaju kada merilo to dozvoljava).

F.3.3 Monitoring kontrolne vase

Kontrolna vaga može biti osjetljiva na okruženje u kojem funkcioniše ili se može pokvariti. Zbog toga kontrolni sistem pakera mora da obuhvata provere kontrolne vase na način da se anomalije detektuju što je pre moguće nakon što se dogode.

Koje kod promene da se smatraju neophodnim, WELMEC WG6 preporučuje da se u odgovarajućem periodu obavlja posebna provera koja uključuje tačnost operacije vaganja i ispravno funkcionisanje mehanizma za odbacivanje. To bi moglo značiti "dnevno" za osnovne provere i manje učestalo za sveobuhvatnije/metrološke provere. Pakeri takođe moraju da uzmu u obzir rizike koji su uključeni.

Provera operacije vaganja

Verifikovana/etalonirana NAWI sa verifikacionim podeljkom skale (e) manjim od (idealno manje od 0.2) podeljka AWI mora biti u stanju da proveri operaciju vaganja. Provera se uvek mora raditi pri normalnoj operaciji vaganja (tj. dinamički ako merilo radi u dinamičkom režimu) sa prethodno upakovanim proizvodima identičnim sa onima proizvedenim na liniji za pakovanje (zbog uzgona u vazduhu i karakteristika raspodele mase). Provera treba da pokaže da je greška AWI manja od maksimalne dozvoljene greške u eksploataciji. Videti takođe WELMEC 6.4, stav 6.3.2.

Provera mehanizma za odbacivanje

Mehanizam za odbacivanje treba ispitati u pogledu pravilnog funkcionisanja. To znači da ispitivanje mora da pokaže da je odbačeni prethodno upakovani proizvod uklonjen sa linije za pakovanje. Ispitivanje treba raditi sa prethodno upakovanim proizvodom sa stvarnom količinom koja je za 3 standardne devijacije manja od vrednosti tačaka za odbacivanje koje su postavljene, što bi moglo biti na TU2, TU1 i/ili nazivnoj količini koja se pakuje u trenutku ispitivanja.

- F.3.4 Većina kontrolnih vaga povezana je sa serverima preko sistema za prenos podataka na koje prenose podatke o vaganjima.

Neki od ovih sistema nemaju kapacitet da čuvaju ili pronađu podatke o svakom pojedinačnom prethodno upakovanim proizvodom i u tom slučaju zapisi treba da sadrže barem statistiku iz kontrolne vase za svaku satnu proizvodnju.

F.4 Primer za kontrolu kontrolne vase

Paker proizvodi konzerve graška nazivne količine od 425 g.

Proces punjenja ima standardnu devijaciju od 8.6 g.

Konzerve imaju prosečnu taru od 15 g sa 0.7 g standardnom devijacijom.

Koja je minimalna vrednost ciljne zadate tačke?

TNE je $3\% \text{ od } 425 \text{ g} = 12.75$, to se mora zaokružiti na 12.8 g. Standardna devijacija tare može se zanemariti kada je ona $< 1/10 \text{ TNE}$. Skladišna varijabilnost se takođe može zanemariti pošto proizvod ne gubi na masi kada je upakovani u konzervama.

Ciljna zadata tačka je $Q_n = 425 \text{ g}$.

Zadate tačke na TU1 i TU2 moraju uzeti u obzir zonu neodlučnosti kontrolne vase, dakle:

T_1 zadata tačka treba da bude na $TU1 + 2*U_a$, i

T_2 zadata tačka treba da bude na $TU2 + 3.72*U_a$

Prilog G Kontrola korišćenjem boca kao mernih posuda i šablona

- G.1 Boce kao merne posude (MCBs) prave se i proveravaju u pogledu usaglašenosti sa zahtevima Direktive 75/107/EEC. One zahtevaju odgovarajuće označavanje:
- (a) oznaka kojom se proizvođač može identifikovati
 - (b) obrnuto epsilon (3) visine najmanje 3 mm
 - (c) nazivni kapacitet boce,
 - (d) oznaka vršnog kapaciteta izražena u centilitrima i iza koje ne sledi simbol cl, i ili oznaka rastojanja u milimetrima od vršnog nivoa do nivoa punjenja koji odgovara nazivnom kapacitetu, iza koje sledi simbol mm
- Minimalna visina oznaka navedenih pod c) i d) gore je ista kao ona u stavu A.11 gore ali sa minimumom od 3 mm.
- G.2 Direktiva 76/211/EEZ zahteva da MCB budu "tipa definisanog u Direktivi koja se odnosi na to³⁶, napunjene u uslovima propisanim u toj direktivi i ovde". MCB se odnosi samo na kapacitete od 50ml do 5 litara. Uslovi se odnose na to da je zapremina na 20°C i da su 3 pakerska pravila ispunjena. Pri utvrđivanju odgovarajuće visine punjenja i kontrolnih granica mora se uzeti u obzir merna nesigurnost, kako kod greške koja je dozvoljena na MCB tako i kod merenja nivoa tečnosti.
- G.3 Osim ako se koriste drugi načini kontrolisanja sadržaja. MCB se mogu koristiti za monitoring sadržaja punjenja samo ako se koriste sa sertifikovanim šablonom. Šablon mora nositi sledeće natpise:
- (a) oznaka identiteta,
 - (b) identitet MCB za koju treba da se koristi
 - (c) nazivna količina koja se pakuje
 - (d) graduacija kojom se omogućava određivanje grešaka količine punjenja
 - (e) operativna temperatura tečnosti i, ako temperatura nije 20°C, opis tečnosti i prividni toplotni koeficijent kubnog širenja³⁷ prema kojem je šablon graduisan.
 - (f) ako će se koristiti preko zatvarača, izjava u tom smislu i identitet zatvarača.
- G.4 Šablon mora biti graduisan u mililitrima ili milimetrima. U ovom drugom slučaju na raspolaganju mora biti konverziona tabela tako da se mogu odrediti greške stvarne zapremine u tečnom punjenju.
- G.5 Pri postavljanju ciljne zapremine punjenja paker treba da uzme u obzir sledeće:
- (a) varijaciju u procesu punjenja
 - (b) varijaciju u MCB, i
 - (c) moguću grešku pri određivanju visine punjenja pomoću šablonu.

³⁶ Direktiva 75/107/EEZ

³⁷ To je toplotni koeficijent kubnog širenja tečnosti umanjen za toplotni koeficijent kubnog širenja materijala MCB-a

G.6 Da bi MCB bila prikladna, za deo skale šablona između TU2 i visine punjenja, razlika od 1 mm u visini tečnosti treba da odgovara najmanje jednoj petini TNE. Isto tako, menisk u ovom opsegutreba da bude jasno vidljiv i ne treba da bude distorzije.

G.7 Sertifikacija šablonu

G.7.1 Zbog varijacije u debljini materijala od kog su boce napravljene, šabloni se u relevantnom delu grla moraju etalonirati povezivanjem sa MCB koje bliže odgovaraju prosečnoj specifikaciji dizajna. Postupak etaloniranja se sastoji od sledećeg:

- (a) uspostaviti krivu etaloniranja ili ekvivalentni tabelarni prikaz koji se odnosi na nivo tečnosti sa razlikama, izražene u mililitrima na nameravanoj operativnoj temperaturi, od oznake na skali koja odgovara nazivnoj zapremini, u odnosu na model MCB u pitanju. Ova "glavna" funkcija etaloniranja se mora uspostaviti pomoću eksperimentalnih merenja na ne manje od 10 MCB, koje su odabrane kao boce koje su što je moguće bliže prosečnoj projektovanoj visini, prečniku (ili širini) i kapacitetu na nazivnom nivou punjenja.
- (b) šabloni moraju biti izrađeni u skladu sa glavnom krivom etaloniranja ili tabelarnim prikazom funkcije kako je opisano pod a) gore, u odnosu na koje oni moraju biti verifikovani od strane inspektora, koji će ispitati oznake skale putem linearnih merenja, na tri ili više tačaka koje se odnose na obod ili sedišnu površinu zatvarača, to jest oznake na skali za nazivnu zapreminu i dve ekstremne oznake skale. Maksimalna greška položaja koja je dozvoljena je ± 0.5 mm.
- (c) MCB se puni vodom na $20^\circ C$ do nivoa punjenja koji je na njoj označen. Nivo se podešava u odnosu na merač dubine i treba ga meriti centralno, unutar boce, do tačke gde kraj merača dubine tek i samo tek dodiruje površinu vode.
- (d) U slučaju kada šablon treba koristiti na $20^\circ C$, on se stavlja u položaj ili na ogoljeni obod ili na prikladni univerzalni zatvarač, zavisno od toga koju metodu treba koristiti, i oznaku na skali za nazivnu zapreminu koja se posmatra horizontalno u odnosu na dno meniska za vodu. Maksimalna dozvoljena greška je ± 0.5 mm.
- (e) U slučaju kada je šablon označen operativnom temperaturom drugačijom od $20^\circ C$ postupak pod d) gore se modifikuje na sledeći način, pošto će položaj oznake na skali nazivne zapremine biti odgovarajuće podešen pomoću prividnog toplotnog koeficijenta kubnog širenja za tečnost:
 - i. za operativnu temperaturu ispod $20^\circ C$ mora se koristiti numerički manja granična vrednost koeficijenta,
 - ii. za operativnu temperaturu iznad $20^\circ C$ treba koristiti numerički veći koeficijent,

- iii. nakon što se MCB napuni kao pod c) gore, voda se ubacuje ili istiskuje u zapremini koja je jednaka sa količinom za koju bi se nazivna zapremina tečnosti sa kojom šablon treba da se koristi povećala odnosno smanjila u zapremini da se njena temperatura od 20°C promenila. Skalna oznaka nazivne zapremine se proverava (preko zatvarača ako je tako specificirano), dozvoljena je maksimalna greška od 0.5 mm.

- G.7.2 U slučaju kada se šablon koristi preko zatvarača, komponenta varijabilnosti merenja nivoa punjenja koja mu se u potpunosti može pripisati ne sme prelaziti $\pm 1\text{mm}$ i mora se uzeti u obzir pri utvrđivanju ciljne količine. Za određivanje varijabilnosti uzmite sa linije **najmanje 10 normalno napunjenih i zatvorenih boca** i na svakoj izmerite rastojanje od dna na MCB do vrha zatvarača, skinite zatvarač i odredite rastojanje od dna MCB do oboda. Oduzmite drugo od prvog za svaku bocu radi određivanja povećanja u visini koje je pripisivo zatvaraču. Prosek tih visina daje rastojanje na koje je je skalna oznaka nazivne zapremine trebalo da bude podešena od visine punjenja označene na MCB i standradna devijacija tih razlika daće komponentu varijabilnosti zbog zatvarača, uz pretpostavku da MCB ima nepromenjivu visinu.

G.8 Primer kontrole MCB i šablonu

- G.8.1 Paker puni boce pića sa nazivnom količinom od 200 ml u jednoj MCB sa grлом prečnika 25 mm na visini punjenja. Prosječna zapremina boca je 200.3 ml, a standardna devijacija je 1.0 ml. Proses punjenja ima standardnu devijaciju od 5 ml, a TNE je 9 ml. Površina poprečnog preseka MCB na visini punjenja je $\pi * r^2 = 3.14 * 1.25^2 = 4.91 \text{ cm}^2$. Stoga je promena u visini tečnosti od 1 mm jednaka 0.49 ml.

Merne nesigurnosti

Elemenat	Vrednost	Delilac	Množilac	Standardna nesigurnost
		(raspodela)	(osetljivost)	(ml)
MCB	$4 * 1 \text{ ml} = 4 \text{ ml}$	2	1	2
Greška šablonu	$0.5 \text{ mm} = 0.245 \text{ ml}$	$\sqrt{3}$	1.3	0.18
Greška očitavanja	$0.5 \text{ mm} = 0.245 \text{ ml}$	$\sqrt{3}$	1.3	0.18

- G.8.2 Pošto je nesigurnost od MCB dominantna (više od deset puta veća od kontribucije od šabloni) normalno je da se koristi samo nesigurnost od MCB. Ali u ovom primeru pokazaćemo proračun.

$$\text{Nesigurnost} = \sqrt{2^2 + 0.18^2 + 0.18^2} = 2.02 \text{ ml}$$

Kombinovanje ovoga sa varijacijom punjenja daje ukupnu varijaciju od $\sqrt{2.02^2 + 5^2} = 5.39 \text{ ml}$

Ciljna količina mora biti veća od:

$$Q_n + K = 200 + (-0.3) = 199.7 \text{ ml}$$

$$TU_1 + 2s + K = 191 + 2 * 5.39 + (-0.3) = 201.5 \text{ ml}$$

$$TU_2 + 3.72s + K = 182 + 3.72 * 5.39 + (-0.3) = 201.8 \text{ ml}$$

$$K = Q_n - \text{prosečna zapremina boca} = 200.0 - 200.3 = -0.3 \text{ ml}$$

Ciljna količina je 201.8 ml

Uzima se da se više od 50 jedinki proverava u proizvodnom periodu, a ako nije tako, bilo bi potrebno i uzoračko dozvoljeno odstupanje (korišćenjem z-faktora).

- G.8.3 Ako paker nema pristup pouzdanim podacima o prosečnoj zapremini i standardnoj devijaciji boca koje se koriste, onda "vrednost" za MCB u tabeli gore treba promeniti na toleranciju za konkretnu veličinu boce iz Direktive.

Ako se tolerancija promeni na odgovarajuću vrednost za 200 ml MCB (6 ml) u primeru gore, onda je proračun:

Merne nesigurnosti

Elemenat	Vrednost	Delilac	Množilac	Standardna nesigurnost
		(raspodela)	(osetljivost)	(ml)
MCB	6 ml	2	1	3
Greška šabloni	0.5 mm = 0.245 ml	$\sqrt{3}$	1.3	0.18
Greška očitavanja	0.5 mm = 0.245 ml	$\sqrt{3}$	1.3	0.18

- G.8.4 Pošto je nesigurnost od MCB dominantna (više od deset puta veća od kontribucije od šabloni) normalno je da se koristi samo nesigurnost od MCB. Ali u ovom primeru pokazaćemo proračun.

$$\text{Nesigurnost} = \sqrt{3^2 + 0.18^2 + 0.18^2} = 3.01 \text{ ml}$$

Kombinovanje ovoga sa varijacijom punjenja daje ukupnu varijaciju od $\sqrt{3.01^2 + 5^2} = 5.84 \text{ ml}$

Ciljna količina mora biti veća od:

$$Q_n + K = 200 + (0) = 200.0 \text{ ml}$$

$$TU1 + 2s + K = 191 + 2 * 5.84 + (0) = 202.68 \text{ ml}$$

$$TU2 + 3.72s + K = 182 + 3.72 * 5.84 + (0) = 203.7 \text{ ml}$$

$$K = Q_n - \text{prosečna zapremina boca} = 200.0 - 200.0 = 0 \text{ ml}$$

Ciljna količina je 203.7 ml

Prilog H Referentna ispitivanja

H.1 Priroda ispitivanja

- H.1.1 Dva ispitivanja specificirana u Prilogu II uz Direktivu proveravaju usklađenost sa prvim od tri pakerska pravila. Treće pakersko pravilo (ne sme biti prethodno upakovano proizvoda sa negativnom greškom većom od dvostrukе dozvoljene negativne greške (to jest ispod TU2) nije deo referentnog ispitivanja, ali se tokom referentnog ispitivanja takav prethodno upakovani proizvod tretira kao nestandardan (ispod TU1) u smislu referentnog ispitivanja.
- H.1.2 Direktiva specifično navodi da će se ispitivanja sa razaranjem primenjivati samo u slučaju kada ispitivanje bez razaranja nije izvodljivo, pošto je ispitivanje sa razaranjem manje efikasno od ispitivanja bez razaranja. Primeri bi bili kada tara nije konstantna ili kada su se šabloni koristili za punjenje MCB. Kod dobre prakse, ispitivanja bez razaranja ne treba da se obavljaju na serijama od manje od 100 prethodno upakovanih proizvoda.
- H.1.3 Osim efektivnosti statističkih ispitivanja, provere su u principu efektnije, daju dobru indikaciju u pogledu prikladnosti sistema kontrole količine i verovatnije je da će identifikovati problematična područja ako se vrše na uzorcima izvučenim iz serija koje su već proizvedene. Međutim, provera na liniji za pakovanje može pružiti druge podatke za vrednovanje podobnosti postupaka pakera.

H.2 Odabiranje plana uzorkovanja

- H.2.1 Ocjenjivanje merne nesigurnosti (videti dole) se mora vršiti kako bi se odredilo koju metodu ispitivanja je moguće koristiti. Uzorkovanje bez razaranja može se vršiti samo ako je promenljivost tare dovoljno mala i kod gravimetrijskog ispitivanja zapreminske količine, greška određuje da li je gustina dovoljno mala.
- H.2.2 Ako se ispitivanje sa razaranjem mora vršiti, to je najbolje učiniti korišćenjem plana dvostrukog uzorkovanja kako bi se broj prethodno upakovanih proizvoda koji se moraju otvoriti sveo na minimum. Kada se uzimaju uzorci iz skladišta najbolje je uzeti nekoliko dodatnih prethodno upakovanih proizvoda za slučaj loma, itd.
- H.2.3 Celokupno uzorkovanje se mora vršiti slučajno, za velike serije se mogu uvesti različiti nivoi kako bi se uzorkovanje olakšalo. Na primer, nivoi mogu predstavljati paletu, nivo na paleti, spoljnju posudu na nivou i jedinku unutar spoljne posude – svaki od ovih nivoa mora se odrediti slučajno.

H.3 Merenie

Za informacije o mernoj nesigurnosti za prethodno upakovane proizvode, videti WELMEC Vodič 6.9.

H.4 Mera u slučaju kada ispitivanje nije zadovoljeno

Nacionalno zakonodavstvo može specificirati koje mere su moguće kada serija ne zadovolji referentno ispitivanje i one će verovatno uključivati:

- ispravku ispitane serije,
- povlačenje prethodnih prethodno upakovanih proizvoda proizvedenih u istim okolnostima,
- modifikaciju sistema radi sprečavanja daljih sličnih događanja.

Prilog I Posebna područja

I.1 Prethodno upakovani proizvodi koji menjaju količinu nakon pakovanja.

- I.1.1 Da bi pakeri morali da ispunе zahteve, WELMEC WG6 preporučuje da nadležna tela primene sledeće zahteve Direktive na one proizvode čija se količina menja nakon pakovanja:
- da prethodno upakovani proizvodi moraju ispunjavati tri zahteva za količinu **u trenutku** kada su prethodno upakovani proizvodi zadovoljili provere količine specificare u sistemu kontrole količine koji primenjuje paker ili uvoznik³⁸, i da su tako spremni za stavljanje na tržište, i
 - to mora biti dokumentovano zapisima, i
 - nijedan prethodno upakovani proizvod ne sme imati manjak količine veći od dvostrukе dozvoljene negativne greške bilo gde u lancu distribucije.
- I.1.2 Da bi se očuvao kvalitet proizvoda, paker ili uvoznik treba da obezbede organizacijama u lancu distribucije neophodne informacije u pogledu skladištenja i rukovanja koje se moraju poštovati.

I.2 Ocedena masa

- I.2.1 Direktiva antedatira zahtev za ocedenu masu u pogledu prehrabbenih proizvoda i stoga se **primjenjuje samo na ukupan sadržaj** prethodno upakovanog proizvoda. Ocedena masa proizvoda mora biti u skladu sa zahtevima Direktive 2000/13/EC. WELMEC dokument 6.8 daje uputstvo o ispitnoj metodi i tolerancijama koje treba primeniti.

I.3 Hleb

Hleb je isušujući proizvod i ako paker obavlja provere dok je vekna vruća, mora se uzeti u obzir gubitak mase tokom hlađenja pre upakivanja. Paker treba da opravda dozvoljeno odstupanje načinjeno kod provere.

I.4 Čilim i predivo za tkanje

Mase tih proizvoda mogu **varirati sa vlažnošću sredine**. Postoje standardi koji specificiraju metode za određivanje mase sušenjem proizvoda (do konstantne mase) a zatim dodavanjem faktora povraćaja kako bi se uzela u obzir prirodna vlaga koja bi se našla u tom vlačnju.

I.5 Sredstva za pospešivanje rasta biliaka (kompresibilna)

Evropski standardi EN 12579, Uzorkovanje i EN 12580, Određivanje količine, specificiraju kako uzimati uzorke i odrediti zapreminu sredstava za pospešivanje rasta i poboljšivača tla. Zapremina se izračunava preko gustine i mase i standard specificira opremu koju treba koristiti u tu svrhu. Sve primedbe ili probleme u vezi sa metodologijom treba uputiti na CEN/TC 223.

I.6 Merenje gustine

- I.6.1 Može se preduzeti provera deklaracija o zapremini preko mase i gustine. **Metoda za određivanje gustine zavisiće od tipa proizvoda. Razne metode za određivanje gustine i zapremine proizvoda navedene su u OIML publikaciji G14. Njihova pogodnost se mora razmotriti u svetlu garantovanja da maksimalna greška merenja ne sme premašivati 0.2 TNE prilikom obavljanja referentnog ispitivanja, WELMEC 6.9.**

³⁸ "uvoznik" je svako fizičko ili pravno lice sa sedištem u Zajednici koje stavlja proizvod iz treće zemlje na tržište Zajednice; Odluka 768/2008/EZ, član R1.5

- 1.6.2 Gazirani proizvod (čija gustina uključuje rastvoreni ugljen dioksid) predstavlja problem, iako može biti moguće označiti nivo tečnosti na pakovanju (boci), otvoriti pakovanje i isprazniti proizvod, te etalonirati zapreminu pakovanja (boce) na oznaci koristeći vodu poznate gustine. Varijacija ovoga se može koristiti za određivanje zapremine nehomogenog proizvoda kao što je jogurt koji sadrži komade voća. Ambalaža napunjena do vrha može se uzeti kao mera ukoliko se pogodan "strike" (ravan stakleni disk) koristi radi minimiziranja greške punjenja do vrha.

Prilog J Sistem kontrole i zapisi uvoznika

J.1 Obaveze

Kako je navedeno pod 5. gore, u smislu Direktive, uvoznik je lice koje prvo uvozi prethodno upakovane proizvode u EEP.

J.2 Provere

- J.2.1 Predložena metoda provere uvezenih prethodno upakovanih proizvoda uključuje primenu plana dvostrukog uzorkovanja, što je način da se ispitivanje (a time i otvaranje proizvoda) održe na minimumu. Preliminarni uzorak se uzima i podvrgava određenim kriterijumima, on može odmah zadovoljiti ili ne zadovoljiti ali, ako padne (pripada) između, mora se uzeti drugi uzorak koji će odlučiti stvar. U slučaju kada uvoznik uzima uzorke iz konsignacije dok se ona stavlja na skladište, ili pomoću pomeranja skladišta da bi se dobio reprezentativni uzorak, izričito bi mu se savetovalo da uzme dovoljno veliki uzorak kojim se obuhvataju obe faze, ukoliko utvrdi da je prva faza neuverljiva. U drugim okolnostima može biti isto tako lako uzeti uzorke za dve faze kada se oni zahtevaju. Veličine uzoraka su sledeće:-

Veličina grupe ili konsignacije	veličine			nestandardno			Kriterijum za k faktor prosečnog sadržaja
	nd	Ukupno	Prihvaćeno	efer	Odbačeno		
100 - 500			0		2	0.599	
	2	0	1		2	0.640	
501 - 3,200			0		2	0.430	
	3	0	2		3	0.503	
preko 3,200			1		3	0.297	
	3	8	3		4	0.387	

- J.2.2 Navedene veličine uzorka odnose se na slučaj kada uvoznik ima malo ili nikakvo iskustvo sa određenom robom od tog pakera. Kada uvoznik ima neophodno iskustvo i zapise, njegova veličina uzorka mora biti isključivo osam, bez obzira na veličinu konsignacije. Međutim, ako taj smanjeni uzorak ne zadovoljava, mora se primeniti pun plan uzorkovanja.
- J.2.3 Nakon što se uzorak odabere i ispita u pogledu varijabilnosti tare i odredi gustina tamo gde je to potrebno, masu ili zapreminu, već prema potrebi, svakog prethodno upakovanog proizvoda treba uzvrditi i zabeležiti, te izračunati prosek i standardnu devijaciju. Serija se prihvata samo ako je zadovoljeno i ispitivanje i u pogledu nestandardnog odstupanja i ispitivanje u pogledu proseka. U svrhu ispitivanja proseka, srednja vrednost može biti nedovoljna do k.s (k faktor pomnožen standardnom devijacijom) pošto se uzima u obzir varijabilnost koja je moguća između uzoraka.
- J.3 Zapisi
- Zapise o ispitivanjima treba preneti uvozniku kako bi odlučio da li je konsignacija prihvatljiva, a ako nije, koju meru treba preduzeti (klasiranje ili vraćanje). Ovu meru takođe treba zabeležiti.