

---

---

**Méthodes statistiques — Lignes  
directrices pour l'évaluation  
de la conformité à des exigences  
spécifiques —**

Partie 1:

**Principes généraux**

iTeh STANDARD REVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with  
specified requirements —*

*ISO 10576-1:2003  
Part 1: General principles*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003>



**PDF – Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10576-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax. + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Spécification des exigences</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Incertitude des résultats</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b> <b>Évaluation de la conformité aux exigences</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b> <b>Rapport du résultat de l'évaluation de conformité</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A</b> (informative) <b>Exemples d'entités et de caractéristiques quantifiables</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe B</b> (informative) <b>Exemples</b> .....	<b>11</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>15</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 10576-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 10576-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 69, *Application des méthodes statistiques*, sous-comité SC 6, *Méthodes et résultats de mesure*.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003>

## Introduction

Les essais de conformité sont un examen systématique de la mesure dans laquelle une entité est conforme à un critère spécifié. L'objectif est d'obtenir l'assurance de la conformité, sous la forme d'une déclaration du fournisseur ou d'une certification d'une tierce partie (voir ISO/CEI Guide 2, 1996). Une spécification est généralement formulée comme une valeur limite unique, LV, ou comme un ensemble de valeurs limites (supérieure et inférieure) pour une caractéristique mesurable. Lorsque la spécification se réfère par exemple à des caractéristiques liées à la santé, les valeurs limites sont parfois appelées *valeurs limites d'exposition*, TLV, ou *limites d'exposition admissibles*, PEL.

Lorsque des essais de conformité comportent une incertitude de mesure ou d'échantillonnage, il est courant de faire appel à certains éléments issus de la théorie des essais par hypothèse statistique pour déterminer une procédure formelle. Avec la connaissance de la procédure de mesure et de son comportement par rapport à l'incertitude des résultats, il est possible d'estimer et de réduire le risque de faire des déclarations erronées de conformité ou de non-conformité aux spécifications. Un moyen opérationnel de formuler des exigences d'assurance est de demander que, lorsqu'une entité a été déclarée conforme, il ne convient pas de modifier ce statut par des mesures supplémentaires sur l'entité, même si elles sont plus précises (par exemple une meilleure méthode de mesure ou une meilleure technologie). Ou bien, en termes de risques, le risque de déclarer (à tort) une entité non conforme comme conforme doit être restreint. En conséquence, il est nécessaire de tolérer un risque (élevé) qu'une entité, qui n'est que marginalement conforme, ne sera pas déclarée conforme. L'application d'une procédure en deux étapes plutôt qu'une procédure en une étape permet en général de diminuer ce risque.

Lorsqu'un essai de non-conformité est effectué, des considérations similaires sont valables.

Dans la présente partie de l'ISO 10576, cette question est traitée en ce qui concerne l'élaboration de spécifications et les essais de produits ou services issus de processus de production ou de service pour la conformité et la non-conformité aux spécifications.

Les problèmes liés à la détermination des éléments pertinents d'incertitude et la manière de les évaluer seront abordés dans la future ISO 10576-2.

En raison de l'apparente similarité avec les procédures d'échantillonnage pour acceptation, on croit parfois que les plans d'échantillonnage pour acceptation sont utilisés dans les activités d'essais de conformité. Les activités d'échantillonnage pour acceptation et d'essais de conformité utilisent toutes deux des éléments tirés d'essais par hypothèse (voir par exemple l'ISO 2854<sup>[2]</sup>). Il est cependant important de rappeler que les objectifs de ces deux activités sont fondamentalement différents et qu'elles impliquent notamment des approches différentes des risques concernés (voir l'ISO 2854<sup>[2]</sup> et Holst<sup>[9]</sup>).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 10576-1:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003>

# Méthodes statistiques — Lignes directrices pour l'évaluation de la conformité à des exigences spécifiques —

## Partie 1: Principes généraux

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10576 établit des lignes directrices pour:

- a) l'élaboration d'exigences pouvant être formulées comme valeurs limites pour une caractéristique quantifiable;
- b) la vérification de conformité à ces exigences lorsque le résultat de l'essai ou de la mesure fait l'objet d'une incertitude.

La présente partie de l'ISO 10576 est applicable lorsque l'incertitude peut être quantifiée selon les principes stipulés dans le GUM. Le terme incertitude apparaît ainsi comme un descripteur pour tous les éléments de variation du résultat de mesure, y compris l'incertitude due à l'échantillonnage.

Il n'entre pas dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO 10576 de donner des règles sur la manière de réagir lorsqu'un résultat non concluant d'un essai de conformité a été obtenu.

NOTE Il n'existe de limitations ni sur la nature de l'entité soumise aux exigences ni sur la caractéristique quantifiable. Des exemples d'entités ainsi que des caractéristiques quantifiables sont donnés dans le Tableau A.1.

### 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3534-1:1993, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Probabilité et termes statistiques généraux*

ISO 3534-2: 1993, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 2: Maîtrise statistique de la qualité*

ISO 5725-1:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*

ISO 5725-2:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 5725-3:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 5725-4:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthode de mesure — Partie 4: Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 5725-5:1998, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthode de mesure — Partie 5: Méthodes alternatives pour la détermination de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 5725-6:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthode de mesure — Partie 6: Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude*

*Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM):1993*<sup>1)</sup>, BIPM/CEI/FICC/ISO/OIML/UICPA/UIPPA

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 3534-1, l'ISO 3534-2, ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

#### 3.1 valeurs limites limites de spécification

$L$   
valeurs spécifiées de la caractéristique donnant les bornes supérieure et/ou inférieure des valeurs admissibles

[ISO 3534-2:1993, 1.4.3]

#### 3.2 limite de spécification inférieure

$L_{SL}$   
borne inférieure des valeurs admissibles de la caractéristique

#### 3.3 limite de spécification supérieure

$U_{SL}$   
borne supérieure des valeurs admissibles de la caractéristique

#### 3.4 essai de conformité

évaluation systématique au moyen d'essais de la mesure dans laquelle un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiées

#### 3.5 zone de valeurs admissibles

intervalle ou intervalles comprenant toutes les valeurs admissibles de la caractéristique

NOTE Sauf déclaration contraire dans la spécification, les valeurs limites sont incluses dans la zone de valeurs admissibles.

#### 3.6 zone de valeurs non admissibles

intervalle ou intervalles comprenant toutes les valeurs de la caractéristique qui ne sont pas admissibles

NOTE La Figure 1 illustre différentes possibilités pour le découpage de la zone de valeurs possibles de la caractéristique en zones de valeurs admissibles et non admissibles.

---

1) Publié en 1993, et corrigé et réimprimé en 1995.

**3.7****intervalle d'incertitude**

intervalle déterminé à partir de la mesure réelle de la caractéristique et de son incertitude, comprenant les valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées à cette caractéristique

NOTE 1 Un intervalle d'incertitude peut être l'intervalle symétrique par rapport au résultat de mesure tel que défini dans le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*: 1993, paragraphe 6.2.1.

NOTE 2 Lorsque l'incertitude a été déterminée uniquement à l'aide d'évaluations de Type A des éléments d'incertitude, l'intervalle d'incertitude peut se présenter sous la forme d'un intervalle de confiance pour la valeur de la caractéristique (voir ISO 3534-1:1993, 2.57 et GUM:1993, G.3).

**3.8****intervalle de confiance bilatéral**

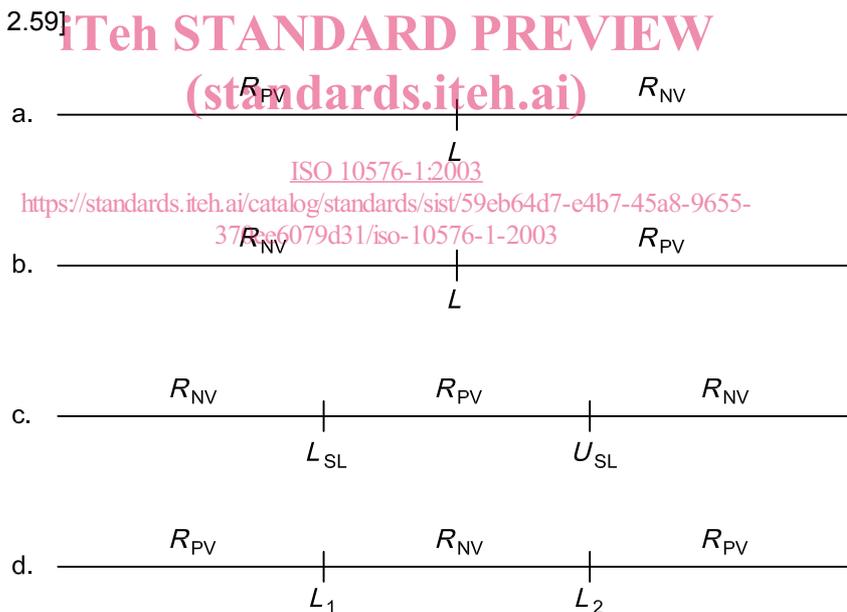
quand  $T_1$  et  $T_2$  sont deux fonctions des valeurs observées telles que,  $\theta$  étant un paramètre de population à estimer, la probabilité  $P_r (T_1 \leq \theta \leq T_2)$  est au moins égale à  $(1-\alpha)$  [où  $(1-\alpha)$  est un nombre fixé, positif et inférieur à 1], l'intervalle entre  $T_1$  et  $T_2$  est intervalle de confiance bilatéral  $(1-\alpha)$  pour  $\theta$

[ISO 3534-1:1993, 2.57]

**3.9****coefficient de confiance  
niveau de confiance**

valeur  $(1-\alpha)$  de la probabilité associée à un intervalle de confiance ou à intervalle statistique de dispersion

[ISO 3534-1:1993, 2.59]



NOTE  $R_{PV}$  désigne la Zone de valeurs admissibles et  $R_{NV}$  la Zone de valeurs non admissibles. Les limites de spécification sont notées respectivement  $L$ ,  $L_{SL}$ ,  $U_{SL}$ ,  $L_1$  et  $L_2$ .

**Figure 1 — Division du domaine pour la caractéristique**

## 4 Spécification des exigences

### 4.1 Exigences pour la définition des valeurs limites

4.1.1 L'entité doit être spécifiée de manière claire et non ambiguë.

4.1.2 La caractéristique quantifiable de l'entité doit être spécifiée de manière claire et non ambiguë. La valeur de la caractéristique doit être déterminée au moyen d'une procédure de mesure ou d'essai permettant d'évaluer l'incertitude de mesure.

4.1.3 Il est recommandé que la procédure de mesure ou d'essai soit une procédure normalisée.

4.1.4 Il ne doit pas être fait référence, ni explicitement, ni implicitement à l'incertitude de mesure dans la désignation des valeurs limites.

### 4.2 Rapport des valeurs limites

Le rapport des valeurs limites doit être le résultat des étapes de rédaction données en 4.1.1 et 4.1.2.

La gamme de valeurs admissibles d'une caractéristique quantifiable peut être limitée d'un seul côté ou des deux côtés. Les limites sont par conséquent de deux types:

- limites doubles, comprenant une limite supérieure *et* une limite inférieure;
- limite simple, c'est-à-dire une limite supérieure *ou* une limite inférieure.

EXEMPLE 1 Limites doubles

Pour un élément simple sous la forme d'un baril d'huile pour moteurs (c'est-à-dire l'entité), les exigences pour la viscosité cinématique de l'huile (c'est-à-dire la caractéristique) pourraient être:

la viscosité cinématique ne doit pas être inférieure à  $0,5 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$  et ne doit pas être supérieure à  $1,00 \times 10^{-5} \text{ m}^2/\text{s}$ .

EXEMPLE 2 Limites doubles

Pour un lot de bouteilles d'huile de friture (c'est-à-dire l'entité), les exigences pour le point d'ébullition moyen à la pression atmosphérique de 101,6 kPa pour l'huile dans les bouteilles (c'est-à-dire la caractéristique) pourraient être:

le point d'ébullition moyen doit être compris dans l'intervalle 105,0 °C à 115,0 °C.

EXEMPLE 3 Limite simple supérieure

Pour une livraison de pétrole brut (c'est-à-dire l'entité), les exigences pour la fraction massique de soufre (c'est-à-dire la caractéristique) dans la matière en vrac pourraient être:

la fraction massique de soufre ne doit pas être supérieure à 2 %.

EXEMPLE 4 Limite simple supérieure

Pour un individu (c'est-à-dire l'entité), les exigences pour le taux de plomb dans le sang (c'est-à-dire la caractéristique) pourraient être:

le taux de plomb dans le sang ne doit pas être supérieur à 0,96  $\mu\text{mol/l}$ .

**EXEMPLE 5** Limite simple inférieure

Pour un lot de bitume (c'est-à-dire l'entité), les exigences pour la solubilité du bitume dans le kérosène à 20 °C (c'est-à-dire la caractéristique) pourraient être:

la solubilité du bitume dans le kérosène à 20 °C ne doit pas être inférieure à une proportion de masse de 99 %.

**EXEMPLE 6** Limite simple supérieure

Pour une livraison de pommes (c'est-à-dire l'entité), les exigences pour la fraction massique de pommes infestées de parasites (c'est-à-dire la caractéristique) pourraient être:

la fraction massique de pommes infestées de parasites doit être inférieure à 0,2 %.

En raison de la variation de la masse des pommes individuelles, la fraction massique de pommes infestées sera généralement différente de la fraction numéraire de pommes infestées.

**NOTE** Dans de nombreux cas (par exemple dans le domaine de l'environnement), une limite impliquée supplémentaire, telle que 0 %, 0,0 kg/l et 100 %, peut être ignorée lors de l'étude d'une limite simple, dans la mesure où ce sont des limites théoriques et/ou physiques et qui n'ont donc pas forcément besoin d'être spécifiées.

## 5 Incertitude des résultats

### 5.1 Généralités

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

Lors de la comparaison entre un résultat de mesure ou d'essai et les valeurs limites, il est nécessaire de tenir compte de l'incertitude du résultat de la mesure. L'incertitude doit être déterminée selon les dispositions du GUM. L'ISO 5725, parties 1 à 6, peut aussi être consultée pour aider à identifier certains composants de l'incertitude.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59eb64d7-e4b7-45a8-9655-370ee6079d31/iso-10576-1-2003>

**NOTE** Cela implique que les contributions à l'incertitude lors de toutes les étapes de la procédure de mesure doivent être prises en compte. Ceci inclut également toute incertitude due à l'échantillonnage.

### 5.2 Rapport de l'incertitude du résultat de mesure

Un rapport sur le résultat de mesure de la caractéristique étudiée et sur l'incertitude de la mesure doit être réalisé; l'incertitude de mesure doit être présentée comme un intervalle d'incertitude. Lorsque cet intervalle est un intervalle de confiance, le niveau de confiance ( $1 - \alpha$ ) doit être noté avec l'intervalle (voir ISO 3534-1:1993, 2.57 et 2.59). Dans le cas contraire, le facteur de couverture de l'intervalle d'incertitude doit être noté (voir GUM:1993, 6.2.1).

## 6 Évaluation de la conformité aux exigences

### 6.1 Remarques générales

Un essai de conformité est un examen systématique (au moyen d'une mesure) permettant de déterminer si l'entité remplit ou non les exigences spécifiées.

L'objectif de l'essai de conformité est de donner la preuve que l'entité satisfait aux exigences spécifiées.

La présente partie de l'ISO 10576 recommande d'effectuer l'essai de conformité sous la forme d'une procédure en deux étapes. Dans les cas pour lesquels une procédure en deux étapes est impossible ou non recommandée pour d'autres raisons, une procédure en une étape est fournie.