
**Systèmes d'échantillonnage de
tolérance zéro-défaut et procédures
de maîtrise des processus combinés
pour l'acceptation de produits**

*Combined accept-zero sampling systems and process control
procedures for product acceptance*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28594:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28594:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et symboles	2
3.1 Termes et définitions.....	2
3.2 Symboles.....	7
4 Exigences générales	8
4.1 Exigences relatives aux produits.....	8
4.2 Acceptation par tables.....	8
4.2.1 Systèmes d'échantillonnage privilégiés.....	8
4.2.2 Constitution et identification des lots.....	9
4.2.3 Détermination d'un plan d'échantillonnage.....	9
4.2.4 Échantillonnage des lots.....	9
4.3 Acceptation par dispositions proposées par le fournisseur.....	10
4.3.1 Généralités.....	10
4.3.2 Exigences et procédures.....	11
4.3.3 Présentation et intégration des méthodes d'acceptation de remplacement.....	11
4.3.4 Retrait de l'agrément concernant les méthodes d'acceptation de remplacement.....	11
4.4 Caractéristiques critiques.....	12
4.5 Réserves particulières relatives à la non-conformité critique.....	12
5 Détails des exigences	12
5.1 Acceptation par tables.....	12
5.1.1 Contrôle par échantillonnage.....	12
5.1.2 Tables de contrôle par échantillonnage privilégiées.....	18
5.2 Acceptation des dispositions proposées par le fournisseur.....	20
5.2.1 Généralités.....	20
5.2.2 Système de management de la qualité.....	20
5.2.3 Système de management de la qualité à vocation préventive.....	21
5.2.4 Orientation processus du système de management de la qualité.....	21
5.2.5 Preuve tangible de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de management de la qualité.....	22
Annex A (informative) Pourquoi une tolérance zéro-défaut?	24
Annex B (informative) Traitement du lot en cas de refus d'acceptation par le client	25
Annex C (informative) Représentation graphique des règles de modification du contrôle	27
Annex D (normative) Utilisation du système d'échantillonnage	30
Annex E (informative) Tableaux récapitulatifs	35
Bibliographie	43

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 69, *Application des méthodes statistiques, sous-comité SC 5, Échantillonnage en vue d'acceptation*.

Cette première édition de l'ISO 28594 annule et remplace l'ISO 21247:2005, qui a fait l'objet d'une révision mineure pour changer l'ancien numéro de référence, 21247, par le nouveau, 28594.

En vue d'obtenir un portfolio plus cohérent, l'ISO/TC 69/SC 5 a renuméroté simultanément les normes suivantes, par le biais de révisions mineures:

Ancienne référence	Nouvelle référence	Titre
ISO 2859-10:2006	ISO 28590:2017	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Introduction au système d'échantillonnage pour les contrôles par attributs de l'ISO 2859
ISO 8422:2006	ISO 28591:2017	Plans d'échantillonnage progressif pour le contrôle par attributs
ISO 28801:2011	ISO 28592:2017	Plans d'échantillonnage double par attributs, avec taille d'échantillon minimale, indexés par la qualité du risque du fournisseur (QRF) et la qualité du risque du client (QRC)
ISO 18414:2006	ISO 28593:2017	Procédures d'échantillonnage par attributs pour acceptation — Système d'échantillonnage de tolérance zéro-défaut basé sur le principe de crédit pour le contrôle de la qualité à la sortie
ISO 21247:2005	ISO 28594:2017	Systèmes d'échantillonnage de tolérance zéro-défaut et procédures de maîtrise des processus combinés pour l'acceptation de produits

ISO 14560:2004	ISO 28597:2017	Règles d'échantillonnage par attributs en vue d'acceptation — Niveaux spécifiés de qualité en termes d'individus non conformes pour un million d'individus
ISO 13448-1:2005	ISO 28598-1:2017	Règles d'échantillonnage pour acceptation fondées sur le principe d'attribution de priorités (APP) — Partie 1: Lignes directrices relatives à l'approche APP
ISO 13448-2:2004	ISO 28598-2:2017	Règles d'échantillonnage pour acceptation fondées sur le principe d'attribution de priorités (APP) — Partie 2: Plans d'échantillonnage simple coordonnés pour l'échantillonnage pour acceptation par attributs

Les références croisées entre les documents énumérés ci-dessous ont été corrigées dans les révisions mineures.

Une liste de tous les documents de la nouvelle série de normes ISO 28590 - ISO 28599 se trouve sur le site Web de l'ISO.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 28594:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017>

Introduction

Les pratiques éclairées de management fondé sur la qualité incitent à l'innovation dans l'industrie et offrent la souplesse requise pour tirer profit des avantages que procure une amélioration continue de la qualité. Il existe une tendance en faveur d'une évolution de la qualité des produits industriels qui reconnaît la nécessité d'introduire, dans la politique qualité, des changements susceptibles d'offrir aux fournisseurs des incitations et des possibilités favorables à l'amélioration de la qualité des produits et à l'instauration d'une relation de coopération entre fournisseur et client.

Lorsqu'elles sont utilisées à bon escient, les méthodes de maîtrise des processus et de maîtrise statistique de ceux-ci constituent des moyens efficaces permettant d'éviter les non-conformités, de maîtriser la qualité et d'obtenir les informations nécessaires à une amélioration systématique de la qualité. Il est également possible de recourir à un système efficace de maîtrise des processus afin de fournir les informations nécessaires à l'évaluation de la qualité des produits livrables en vue de leur acceptation. La présente Norme internationale encourage les fournisseurs à utiliser des procédures de maîtrise des processus et de maîtrise statistique, pour leurs propres contrôles internes, et à soumettre des procédures efficaces de maîtrise des processus à l'approbation du client, de façon à ce que le besoin de règles d'échantillonnage pour acceptation soit réduit ou même éliminé.

Le contrôle par échantillonnage en tant que tel peut se révéler inefficace dans la pratique industrielle, lorsqu'il s'agit de démontrer la conformité des produits. L'application de plans d'échantillonnage pour acceptation implique des risques pour le consommateur et pour le producteur; l'échantillonnage renforcé est certes un moyen de réduire lesdits risques, mais il augmente aussi les coûts. Les fournisseurs peuvent réduire les risques encourus par la mise en œuvre de processus efficaces associés à des systèmes appropriés de maîtrise des processus. Dans la mesure où de telles pratiques sont utilisées à bon escient et à condition qu'elles se révèlent efficaces, le risque est maîtrisé et l'étendue du contrôle et des essais peut donc être réduite.

La présente Norme internationale est favorable à l'abandon d'une stratégie de contrôle (détection) fondée sur le niveau de qualité acceptable (NOA) pour mettre en œuvre une stratégie efficace axée sur la prévention, qui intègre un système de management de la qualité complet et prévoit une amélioration continue de la qualité dans un esprit de partenariat. Cela sous-entend une coopération entre client et fournisseur, une compétence requise des deux parties et un avantage manifeste mutuel tiré des processus capables de garantir une qualité toujours meilleure des produits et services. La finalité est de créer un environnement dans lequel toute non-conformité est une occasion d'entreprendre une action corrective et d'apporter des améliorations, plutôt que de se contenter de faire des limites d'acceptation de qualité de simples objectifs contractuels à atteindre.

Les points suivants constituent les fondements de la présente Norme internationale:

- a) les fournisseurs sont censés effectuer des livraisons qui satisfont aux exigences et produire et conserver une preuve suffisante de leur conformité;
- b) les fournisseurs sont chargés d'établir leurs propres procédures de maîtrise de la fabrication et des processus afin d'obtenir des résultats conformes aux exigences;
- c) les fournisseurs sont censés utiliser des pratiques préventives reconnues, telles que les techniques de maîtrise des processus.

Idéalement, l'objectif de la présente Norme internationale est l'obtention d'un produit conforme suite à l'application de procédures de maîtrise. Toutefois, elle fournit également un ensemble de systèmes d'échantillonnage de tolérance zéro-défaut (voir l'[Annexe A](#)) et de procédures pour la planification et la réalisation des contrôles afin de permettre l'évaluation de la qualité et de la conformité aux exigences spécifiées. L'introduction de dispositions relatives à l'échantillonnage pour acceptation a pour objectif de vérifier l'efficacité des systèmes de maîtrise des processus ou de constituer une mesure provisoire lors du développement et de la mise en place de ces systèmes de maîtrise.

Lorsque l'échantillonnage pour acceptation est réalisé à l'aide des tableaux de la présente Norme internationale, le fournisseur a la possibilité de procéder au contrôle avec l'un des trois types

d'échantillonnage suivants: échantillonnage individuel en contrôle par attributs, échantillonnage individuel en contrôle par variables et échantillonnage continu en contrôle par attributs. Des procédures de modification du contrôle sont également prévues afin de permettre le passage d'un niveau de sévérité de contrôle à un autre (normal, renforcé ou réduit).

Certains organismes ont adopté une politique qui ne recommande pas l'utilisation de plans d'échantillonnage se référant au «niveau de qualité acceptable» (NQA). La présente Norme internationale va dans le sens de cette politique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28594:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 28594:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017>

Systemes d'échantillonnage de tolérance zéro-défaut et procédures de maîtrise des processus combinés pour l'acceptation de produits

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit un ensemble de systèmes d'échantillonnage de tolérance zéro-défaut et de procédures pour la planification et la réalisation des contrôles, afin de permettre l'évaluation de la qualité et de la conformité aux exigences spécifiées.

En outre, la présente Norme internationale présente les exigences relatives aux méthodes d'acceptation de remplacement proposées par le fournisseur. Ces méthodes de remplacement sont basées sur la définition et la mise en œuvre d'un système de management de la qualité interne axé sur la prévention, dans le but de garantir la conformité de tous les produits aux exigences spécifiées par le contrat et par les spécifications et normes associées.

La présente Norme internationale, lorsqu'il y est fait référence dans un contrat, est applicable au fournisseur et s'étend aux sous-traitants ou aux distributeurs. Les plans qualité sont censés être appliqués tel que spécifié dans les documents contractuels, et les produits livrables peuvent être fournis pour acceptation lorsque les exigences de la présente Norme internationale ont été respectées.

Les systèmes et procédures d'échantillonnage de la présente Norme internationale peuvent être utilisés, s'il y a lieu, pour évaluer la conformité aux exigences relatives aux éléments suivants:

- a) produits finis; [ISO 28594:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d9879afb42/iso-28594-2017)
- b) composants ou matières premières; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d9879afb42/iso-28594-2017>
- c) opérations ou services;
- d) matériels en cours de fabrication;
- e) fournitures en stock;
- f) opérations de maintenance;
- g) données ou enregistrements;
- h) procédures administratives.

NOTE Le terme «produit» utilisé dans le cadre de la présente Norme internationale désigne également les services et autres objets livrables.

Les systèmes et procédures d'échantillonnage élaborés dans la présente Norme internationale ne sont pas destinés à une utilisation dans le cadre d'essais destructifs ou lorsque le tri des produits n'est pas réalisable ou souhaitable. Dans de tels cas, les systèmes d'échantillonnage à adopter seront spécifiés dans le contrat ou dans les spécifications du produit.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 3534-1:2006, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*

ISO 3534-2:2006, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 2: Statistique appliquée*

ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

3 Termes, définitions et symboles

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 9000, l'ISO 3534-1 et l'ISO 3534-2 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

3.1.1

acceptation

engagement d'un représentant agréé du client, en vertu duquel le client, agissant pour lui-même ou en tant qu'agent d'un tiers, fait acte de propriété de produits existants identifiés offerts ou agréés des services spécifiques fournis dans le cadre de l'exécution intégrale ou partielle du contrat

3.1.2

qualité moyenne après contrôle

QMAC

niveau de qualité moyenne prévisible d'un produit après contrôle pour une qualité déterminée du produit avant contrôle

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 3534:2006, définition 4.7.1.

3.1.3

limite de qualité moyenne après contrôle

LQMAC

QMAC maximale pour toutes les valeurs possibles du niveau de qualité du produit avant contrôle, pour un plan d'échantillonnage pour acceptation donné et la rectification de tous les lots non acceptés, sauf spécification contraire

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, définition 4.7.2]

3.1.4

niveau de qualité acceptable

NQA

niveau de qualité correspondant à la plus mauvaise qualité moyenne tolérable d'un processus, lorsqu'une série continue de lots est soumise à un échantillonnage pour acceptation

3.1.5

exigences contractuelles pour la qualité

exigences techniques prévues dans le contrat eu égard à la qualité du produit ou service ainsi que les clauses contractuelles prescrivant un contrôle et d'autres procédures de maîtrise de la qualité qu'il incombe au fournisseur de réaliser et de mettre en place afin de garantir la conformité du produit ou service aux exigences contractuelles

3.1.6**caractéristique critique**

caractéristique que le bon sens et l'expérience rendent nécessaire afin d'éviter à des individus utilisant le produit, assurant sa maintenance ou qui en dépendent, de s'exposer à des situations dangereuses ou qui menacent leur sécurité; ou bien caractéristique jugée, d'après l'expérience, nécessaire à l'exécution de la fonction tactique d'un produit ou service de première importance

3.1.7**individu non conforme critique**

élément d'un produit non conforme aux exigences spécifiées au niveau d'une ou de plusieurs caractéristiques critiques

3.1.8**contrôle**

évaluation de la conformité par observation et jugement, accompagnés le cas échéant par des mesurages, essais et passages au calibre

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, définition 4.1.2]

3.1.9**indice d'aptitude du processus inférieur**

$$C_{pk_L}$$

indice définissant l'aptitude du processus par rapport à la limite de spécification inférieure

Note 1 à l'article: En général, l'indice d'aptitude du processus inférieur est noté C_{pk_L} et est exprimé comme la

différence entre la médiane du processus, \tilde{X} , et la limite de spécification inférieure, L , divisée par la longueur de l'intervalle de référence inférieur pour un processus en état de maîtrise statistique, à savoir:

$$C_{pk_L} = \frac{\tilde{X} - L}{\tilde{X} - X_{0,001\ 35}}$$

ISO 28594:2017
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017>

où $X_{0,001\ 35}$ est le fractile de distribution 0,001 35 inférieur de la caractéristique qualité.

Note 2 à l'article: Pour une distribution normale, la médiane du processus, \tilde{X} , est la même que la moyenne du processus, μ , et $X_{0,001\ 35} = \mu - 3\sigma$, d'où:

$$C_{pk_L} = \frac{\mu - L}{3\sigma}$$

Note 3 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.7.3.

3.1.10**intervalle de référence inférieur**

intervalle compris entre la médiane du processus, \tilde{X} , et le fractile de distribution 0,001 35, $X_{0,001\ 35}$, exprimé par la différence

$$\tilde{X} - X_{0,001\ 35}$$

Note 1 à l'article: Pour une distribution normale, l'intervalle de référence inférieur $\tilde{X} - X_{0,001\ 35} = \mu - (\mu - 3\sigma) = 3\sigma$.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.5.8.

3.1.11**caractéristique majeure**

caractéristique qui, sans être critique, doit être satisfaite pour éviter de provoquer une défaillance ou bien de réduire sensiblement la possibilité d'utilisation d'un élément de produit pour l'usage prévu

3.1.12

individu non conforme majeur

élément d'un produit non conforme aux exigences spécifiées au niveau d'une ou de plusieurs caractéristiques majeures, mais conforme à l'ensemble des caractéristiques critiques

3.1.13

indice d'aptitude du processus minimal

C_{pk}

plus petite valeur de l'indice d'aptitude du processus inférieur et de l'indice d'aptitude du processus supérieur

Note 1 à l'article: Par conséquent, $C_{pk} = \min.(C_{pk_L}, C_{pk_U})$.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.7.5.

3.1.14

caractéristique mineure

caractéristique, autre que critique ou majeure, dont l'écart par rapport à son exigence de spécification n'est pas susceptible de réduire sensiblement la possibilité d'utilisation de l'élément de produit pour l'usage prévu ou dont l'écart par rapport aux normes établies n'a qu'un effet mineur sur l'utilisation ou le fonctionnement réels de l'individu

3.1.15

individu non conforme mineur

élément d'un produit non conforme aux exigences spécifiées au niveau d'une ou de plusieurs caractéristiques mineures, mais conforme à l'ensemble des caractéristiques critiques et majeures

3.1.16

non-conformité

non-satisfaction d'une exigence

ISO 28594:2017

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.6.2] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f819b216-7cc8-4824-9584-5d1b879afb42/iso-28594-2017>

3.1.17

individu non conforme

individu avec une ou plusieurs non-conformités

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, définition 1.2.12]

3.1.18

aptitude du processus

mesure statistique du résultat d'une caractéristique d'un processus qui a été démontré être en état de maîtrise statistique

Note 1 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.7.1.

3.1.19

indice d'aptitude du processus

C_p

indice définissant l'aptitude du processus par rapport à la tolérance spécifiée

Note 1 à l'article: En général, l'indice d'aptitude du processus est noté C_p et exprimé comme la valeur de la tolérance spécifiée divisée par une mesure de la longueur de l'intervalle de référence pour un processus en état de maîtrise statistique, à savoir:

$$C_p = \frac{U - L}{X_{0,998\ 65} - X_{0,001\ 35}}$$

Note 2 à l'article: où $X_{0,001\ 35}$ et $X_{0,998\ 65}$ représentent respectivement les fractiles de distribution 0,001 35 inférieur et supérieur de la caractéristique qualité.

Note 3 à l'article: Pour une distribution normale, l'intervalle de référence est égal à 6σ et l'indice d'aptitude du processus est donné par la formule:

$$C_p = \frac{U - L}{6\sigma}$$

Note 4 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.7.2.

3.1.20

intervalle de production

période pendant laquelle la production est assurée dans des conditions d'échantillonnage continu et qui est censée offrir une qualité globalement homogène

Note 1 à l'article: Un intervalle de production correspond normalement au travail d'une seule équipe. Il peut s'agir d'une journée, lorsqu'il est raisonnablement assuré que les changements d'équipes n'affectent pas la qualité du produit, mais il n'est pas censé dépasser une journée.

3.1.21

qualité

aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

Note 1 à l'article: Le terme «qualité» peut être utilisé avec des adjectifs tels que «médiocre», «bonne» ou «excellente».

Note 2 à l'article: «Intrinsèque», par opposition à «attribué», signifie présent dans quelque chose, notamment en tant que caractéristique permanente.

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.3.6]

3.1.22

assurance de la qualité

partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.2.11]

3.1.23

audit qualité

examen systématique des actes et décisions, eu égard à la qualité, afin de vérifier ou d'évaluer de manière indépendante les exigences opérationnelles du programme qualité ou les exigences de spécification ou contractuelles d'un produit ou service

3.1.24

programme qualité

programme développé, planifié et géré de manière à déployer, avec le souci de la rentabilité, tous les efforts permettant de garantir la qualité des matériaux et services, de la conception à la validation, au développement à grande échelle, à la production, au déploiement et à la mise à disposition

3.1.25

intervalle de référence

intervalle compris entre le fractile de distribution 0,998 65, $X_{0,998\ 65}$, et le fractile de distribution 0,001 35, $X_{0,001\ 35}$, exprimé par la différence $X_{0,998\ 65} - X_{0,001\ 35}$

Note 1 à l'article: Pour une distribution normale, l'intervalle de référence $X_{0,998\ 65} - X_{0,001\ 35} = (\mu + 3\sigma) - (\mu - 3\sigma) = 6\sigma$.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.5.7.

3.1.26

plan d'échantillonnage

combinaison de l'effectif de l'échantillon à utiliser et des critères associés pour l'acceptation du lot

Note 1 à l'article: Un plan d'échantillonnage ne donne pas les règles sur la façon de prélever l'échantillon.

Note 2 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, une distinction est à faire entre les termes *plan d'échantillonnage* (3.1.26), *programme d'échantillonnage* (3.1.27) et *système d'échantillonnage* (3.1.28).

3.1.27

programme d'échantillonnage

combinaison de plans d'échantillonnage comportant des règles pour passer d'un plan à un autre

3.1.28

système d'échantillonnage

collection de plans d'échantillonnage ou de programmes d'échantillonnage, chacun avec ses propres règles pour les modifications des plans, assortis des procédures d'échantillonnage comprenant les critères de choix des plans et programmes appropriés

Note 1 à l'article: La présente Norme internationale contient un ensemble de systèmes d'échantillonnage indexé chacun par des niveaux de vérification et soit par l'effectif du lot, soit par l'effectif de l'intervalle de production.

3.1.29

tri

contrôle à 100 % avec rejet de tous les individus ou de toutes les portions trouvé(e)s non conformes

Note 1 à l'article: Le tri ne peut porter que sur un type particulier de non-conformité.

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, définition 4.1.7]

3.1.30

traçabilité

aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné

Note 1 à l'article: Dans le cas d'un produit, la traçabilité peut être liée à

- l'origine des matériaux et composants,
- l'historique de réalisation du produit, et
- la distribution et l'emplacement du produit après livraison.

Note 2 à l'article: En métrologie, la définition de l'Guide ISO/IEC 99 est la définition reconnue.

[SOURCE: ISO 9000:2015, définition 3.6.13]

3.1.31

indice d'aptitude du processus supérieur

$$C_{pk_U}$$

indice définissant l'aptitude du processus par rapport à la limite de spécification supérieure

Note 1 à l'article: En général, l'indice d'aptitude du processus supérieur est noté C_{pk_U} et exprimé comme la différence entre la limite de spécification supérieure, U , et la médiane du processus, \tilde{X} , divisée par la longueur de l'intervalle de référence supérieur pour un processus en état de maîtrise statistique, à savoir:

$$C_{pk_U} = \frac{U - \tilde{X}}{X_{0,998\ 65} - \tilde{X}}$$

Note 2 à l'article: où $X_{0,998\ 65}$ est le fractile de distribution 0,001 35 supérieur de la caractéristique qualité.

Note 3 à l'article: Pour une distribution normale, la médiane du processus, \tilde{X} , est la même que la moyenne du processus, μ , et $X_{0,998\ 65} = \mu + 3\sigma$, d'où:

$$C_{pk_U} = \frac{U - \mu}{3\sigma}$$

Note 4 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.7.4.

3.1.32

intervalle de référence supérieur

intervalle compris entre le fractile de distribution 0,998 65, $X_{0,998\ 65}$, et la médiane de processus, \tilde{X} , exprimé par la différence $X_{0,998\ 65} - \tilde{X}$

Note 1 à l'article: Pour une distribution normale, l'intervalle de référence supérieur $X_{0,998\ 65} - \tilde{X} = (\mu + 3\sigma) - \mu = 3\sigma$.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 3534-2:2006, définition 2.5.9.

3.1.33

niveau de vérification

NV

niveau d'importance ou d'utilité d'une caractéristique pour l'utilisateur

Note 1 à l'article: L'étendue des efforts garantissant la conformité peut être définie sur la base du degré d'importance pour l'utilisateur. (Les caractéristiques majeures exigent davantage de vérification que les caractéristiques mineures.) Le NV-7 exige le plus haut niveau d'effort, celui-ci baissant au fur et à mesure que le NV baisse pour atteindre le niveau inférieur, NV-1. Les niveaux de vérification T et R ont été introduits pour permettre un contrôle renforcé pour le NV-7 et un contrôle réduit pour le NV-1.

3.2 Symboles

c	nombre d'individus non conformes dans un échantillon
C_p	indice d'aptitude du processus (voir 3.1.19)
C_{pk}	indice d'aptitude du processus minimal (voir 3.1.13)
C_{pk_L}	indice d'aptitude du processus inférieur (voir 3.1.9)
C_{pk_U}	indice d'aptitude du processus supérieur (voir 3.1.31)
F	constante d'acceptabilité pour un écart-type de l'échantillon normalisé, \hat{F}
\hat{F}	écart-type de l'échantillon normalisé, c'est-à-dire $\hat{F} = s / (U - L)$
f	fréquence d'échantillonnage en échantillonnage continu (voir D.2.4)
f_c	facteur de correction pour la détermination de S_c (voir D.2.2 et D.2.3)
i	critère de passage en contrôle par échantillonnage continu (voir D.2.4)
k	constante d'acceptabilité pour l'indice de qualité
L	limite de spécification inférieure
n_a	effectif de l'échantillon pour l'échantillonnage en contrôle par attributs
$n_a(N)$	effectif de l'échantillon pour l'échantillonnage en contrôle par attributs dans des conditions de contrôle normal
$n_a(T)$	effectif de l'échantillon pour l'échantillonnage en contrôle par attributs dans des conditions de contrôle renforcé
n_v	effectif de l'échantillon pour l'échantillonnage en contrôle par variables