
**Management de la qualité —
Recommandations relatives aux
techniques statistiques pour
l'ISO 9001:2015**

*Quality management — Guidance on statistical techniques for
ISO 9001:2015*

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

[ISO 10017:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 10017:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Techniques statistiques dans la mise en œuvre de l'ISO 9001	2
5 Données quantitatives et techniques statistiques associées dans l'ISO 9001	2
6 Applicabilité des techniques sélectionnées	9
7 Description des techniques statistiques	9
7.1 Statistique descriptive.....	9
7.1.1 Description générale.....	9
7.1.2 Avantages.....	12
7.1.3 Limites et mises en garde.....	12
7.1.4 Exemples d'applications.....	12
7.2 Plans d'expériences.....	13
7.2.1 Description générale.....	13
7.2.2 Avantages.....	13
7.2.3 Limites et mises en garde.....	13
7.2.4 Exemples d'applications.....	14
7.3 Tests d'hypothèse.....	14
7.3.1 Description générale.....	14
7.3.2 Avantages.....	15
7.3.3 Limites et mises en garde.....	15
7.3.4 Exemples d'applications.....	15
7.4 Analyse du système de mesure.....	15
7.4.1 Description générale.....	15
7.4.2 Avantages.....	16
7.4.3 Limites et mises en garde.....	16
7.4.4 Exemples d'applications.....	16
7.5 Analyse d'aptitude du processus.....	17
7.5.1 Description générale.....	17
7.5.2 Avantages.....	17
7.5.3 Limites et mises en garde.....	18
7.5.4 Exemples d'applications.....	18
7.6 Analyse de régression.....	18
7.6.1 Description générale.....	18
7.6.2 Avantages.....	19
7.6.3 Limites et mises en garde.....	19
7.6.4 Exemples d'applications.....	20
7.7 Analyse de fiabilité.....	20
7.7.1 Description générale.....	20
7.7.2 Avantages.....	21
7.7.3 Limites et mises en garde.....	21
7.7.4 Exemples d'applications.....	22
7.8 Échantillonnage.....	22
7.8.1 Description générale.....	22
7.8.2 Avantages.....	23
7.8.3 Limites et mises en garde.....	23
7.8.4 Exemples d'applications.....	23
7.9 Simulation.....	24
7.9.1 Description générale.....	24
7.9.2 Avantages.....	24

7.9.3	Limites et mises en garde.....	24
7.9.4	Exemples d'applications.....	24
7.10	Maîtrise statistique des processus.....	25
7.10.1	Description générale.....	25
7.10.2	Avantages.....	26
7.10.3	Limites et mises en garde.....	26
7.10.4	Exemples d'applications.....	26
7.11	Tolérance statistique.....	27
7.11.1	Description générale.....	27
7.11.2	Avantages.....	27
7.11.3	Limites et mises en garde.....	27
7.11.4	Exemples d'applications.....	28
7.12	Analyse par série chronologique.....	28
7.12.1	Description générale.....	28
7.12.2	Avantages.....	29
7.12.3	Limites et mises en garde.....	30
7.12.4	Exemples d'applications.....	30
Bibliographie.....		31

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10017:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>

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 attirée 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 176, *Management et assurance de la qualité*, sous-comité SC 3, *Techniques de soutien*.

Cette première édition de l'ISO 10017 annule et remplace l'ISO/TR 10017:2003, qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- il a été révisé en tant que document d'orientation à part entière et aligné sur l'ISO 9001:2015.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

La variabilité est inhérente au comportement et au résultat de pratiquement tous les processus et activités, même dans des conditions de stabilité apparente. Cette variabilité peut être observée, sur l'ensemble du cycle de vie, dans les caractéristiques quantifiables des processus et dans les produits et services qui en résultent.

Les techniques statistiques peuvent aider à mesurer, décrire, analyser, interpréter et modéliser la variabilité (qu'il s'agisse d'une quantité relativement limitée de données ou de grands ensembles de données). L'analyse statistique des données peut permettre de mieux comprendre la nature, l'ampleur et les causes de la variabilité. Elle peut aider à résoudre et même à prévenir les problèmes et à atténuer les risques qui peuvent découler de cette variabilité.

L'analyse des données à l'aide de techniques statistiques peut aider à la prise de décision et ainsi contribuer à améliorer la performance des processus et les éléments de sortie qui en résultent. Les techniques statistiques sont applicables aux données dans tous les secteurs, avec des résultats potentiellement bénéfiques.

Les critères permettant de déterminer la nécessité des techniques statistiques et l'adéquation de la ou des techniques choisies restent la prérogative de l'organisme.

L'objectif du présent document est d'aider un organisme à identifier les techniques statistiques par rapport aux éléments d'un système de management de la qualité tel que défini par l'ISO 9001:2015. L'application de ces techniques peut apporter des avantages considérables en termes de qualité, de productivité et de coût.

Le présent document peut également être utilisé en soutien d'autres systèmes de management et normes complémentaires, par exemple un système de management environnemental ou un système de management de la santé et de la sécurité.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 10017:2021
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0c7e741cb2c/iso-10017-2021>

Management de la qualité — Recommandations relatives aux techniques statistiques pour l'ISO 9001:2015

1 Domaine d'application

Le présent document donne un cadre directeur pour la sélection de techniques statistiques appropriées qui peuvent être utiles à un organisme, quelle que soit sa taille ou sa complexité, pour élaborer, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer un système de management de la qualité conforme à l'ISO 9001:2015.

Le présent document ne donne pas de recommandations relatives à la façon d'utiliser les techniques statistiques.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*

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

ISO 3534-3, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 3: Plans d'expériences*

ISO 3534-4, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 4: Échantillonnage d'enquête*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 3534-1, l'ISO 3534-2, l'ISO 3534-3, l'ISO 3534-4 et l'ISO 9000:2015 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:

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

3.1

technique statistique

méthode statistique

méthodologie d'analyse des données quantitatives associées à la variation des produits, processus, services et phénomènes étudiés visant à fournir des informations sur l'objet de l'étude

Note 1 à l'article: Les techniques statistiques sont également applicables aux données qualitatives (non numériques) si ces données peuvent être converties en données quantitatives (numériques).

4 Techniques statistiques dans la mise en œuvre de l'ISO 9001

Les techniques statistiques peuvent contribuer à évaluer, maîtriser et améliorer les processus et les éléments de sortie qui en résultent, ainsi qu'à apprécier et améliorer l'efficacité d'un système de management de la qualité.

Les techniques statistiques, ou familles de techniques, qui sont largement utilisées, et qui trouvent une application utile dans la mise en œuvre de l'ISO 9001, comprennent:

- la statistique descriptive (voir [7.1](#));
- les plans d'expériences (DOE, *design of experiments*) (voir [7.2](#));
- les tests d'hypothèse (voir [7.3](#));
- l'analyse du système de mesure (ASM) (voir [7.4](#));
- l'analyse d'aptitude du processus (voir [7.5](#));
- l'analyse de régression (voir [7.6](#));
- l'analyse de fiabilité (voir [7.7](#));
- l'échantillonnage (voir [7.8](#));
- la simulation (voir [7.9](#));
- la maîtrise statistique des processus (MSP) (voir [7.10](#));
- la tolérance statistique (voir [7.11](#));
- l'analyse par série chronologique (voir [7.12](#)).

Nombre de ces techniques sont utilisées conjointement avec d'autres techniques ou comme sous-ensembles d'autres techniques statistiques.

La liste des techniques statistiques citées dans le présent document n'est ni complète ni exhaustive et n'exclut pas l'utilisation d'autres techniques (statistiques ou autres) qui sont jugées utiles pour l'organisme. En outre, le présent document n'a pas pour objet de spécifier la ou les techniques statistiques qu'il convient d'utiliser, ni de donner des conseils sur la manière dont il convient de les mettre en œuvre.

5 Données quantitatives et techniques statistiques associées dans l'ISO 9001

Les données quantitatives qui peuvent raisonnablement être rencontrées dans les activités associées aux articles et paragraphes de l'ISO 9001:2015 sont indiquées dans le [Tableau 1](#). En regard des données quantitatives identifiées figurent des techniques statistiques qui peuvent être potentiellement utiles pour l'organisme lorsqu'elles sont appliquées à ces données.

Aucune technique statistique n'a été identifiée dès lors que des données quantitatives ne peuvent pas être directement associées à un article ou paragraphe de l'ISO 9001.

Les techniques statistiques citées dans le présent document sont limitées à celles qui sont bien connues. Une description succincte de chacune de ces techniques statistiques est donnée dans l'[Article 7](#).

L'organisme peut évaluer la pertinence et la valeur de chaque technique statistique énumérée dans le [Tableau 1](#) et déterminer si elle est utile dans le contexte de cet article.

Tableau 1 — Données quantitatives et technique(s) statistique(s) possible(s)

Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015	Données quantitatives concernées	Technique(s) statistique(s)
1. Domaine d'application	Sans objet	—
2. Références normatives	Sans objet	—
3. Termes et définitions	Sans objet	—
4. Contexte de l'organisme		
4.1 Compréhension de l'organisme et de son contexte	Données concernant les enjeux internes et externes, par exemple: <ul style="list-style-type: none"> — finances; — enquêtes auprès des employés; — étude de marché; — ventes; — performances des produits et services; — concurrence/analyse comparative; — enquêtes auprès des clients. 	Statistique descriptive Maîtrise statistique des processus Échantillonnage Analyse par série chronologique
4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties intéressées	Données subjectives et objectives concernant les attentes des parties intéressées (par exemple, étude de marché, enquêtes auprès des clients, enquêtes auprès des employés)	Statistique descriptive Échantillonnage Analyse par série chronologique
4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	Aucune identifiée	—
4.4 Système de management de la qualité et ses processus		
4.4.1	Aucune identifiée	—
4.4.2	Aucune identifiée	—
5. Leadership		
5.1 Leadership et engagement		
5.1.1 Généralités	Aucune identifiée	—
5.1.2 Orientation client	Aucune identifiée	—
5.2 Politique		
5.2.1 Établissement de la politique qualité	Aucune identifiée	—
5.2.2 Communication de la politique qualité	Données permettant de déterminer dans quelle mesure la politique est comprise	Statistique descriptive Échantillonnage
5.3 Rôles, responsabilités et autorités au sein de l'organisme	Aucune identifiée	—
6 Planification		
6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités		
6.1.1	Données d'activité permettant d'évaluer les risques	Statistique descriptive
6.1.2	Données d'activité permettant d'évaluer l'efficacité des actions menées	Statistique descriptive

Tableau 1 (suite)

Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015	Données quantitatives concernées	Technique(s) statistique(s)
6.2 Objectifs qualité et planification des actions pour les atteindre		
6.2.1	Données passées relatives aux performances facilitant l'établissement d'objectifs qualité	—
6.2.2	Données passées relatives aux performances facilitant l'établissement d'objectifs qualité	—
6.3 Planification des modifications	Données passées relatives aux performances facilitant l'établissement d'objectifs qualité	—
7 Support		
7.1 Ressources		
7.1.1 Généralités	Données récapitulatives sur les capacités	Statistique descriptive
7.1.2 Ressources humaines	Aucune identifiée	—
7.1.3 Infrastructure	Données quantitatives relatives aux performances et à la fiabilité des équipements (matériels et logiciels) et du transport	Statistique descriptive Analyse d'aptitude du processus Analyse de fiabilité
7.1.4 Environnement pour la mise en œuvre des processus	Données sur l'environnement, par exemple: — niveaux de contamination; — contrôles antistatiques; — températures (par exemple, contrôle bactériologique); — moral (par exemple, absentéisme).	Statistique descriptive Analyse du système de mesure Analyse d'aptitude du processus Échantillonnage Maîtrise statistique des processus Analyse par série chronologique
7.1.5 Ressources pour la surveillance et la mesure		
7.1.5.1 Généralités	Données relatives à la capacité de mesure	Statistique descriptive Analyse du système de mesure Tolérance statistique
7.1.5.2 Traçabilité de la mesure	Données relatives à la stabilité des systèmes de mesure	Statistique descriptive Analyse par série chronologique
7.1.6 Connaissances organisationnelles	Aucune identifiée	—
7.2 Compétences	Données quantitatives sur la formation et l'efficacité de la formation	Statistique descriptive Tests d'hypothèse
7.3 Sensibilisation	Données relatives au niveau de sensibilisation à la politique et aux objectifs qualité	Statistique descriptive Échantillonnage
7.4 Communication	Aucune identifiée	—
7.5 Informations documentées		
7.5.1 Généralités	Aucune identifiée	—
7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées	Aucune identifiée	—
7.5.3 Maîtrise des informations documentées		
7.5.3.1	Aucune identifiée	—
7.5.3.2	Aucune identifiée	—

Tableau 1 (suite)

Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015	Données quantitatives concernées	Technique(s) statistique(s)
8 Réalisation des activités opérationnelles		
8.1 Planification et maîtrise opérationnelles	Aucune donnée spécifique identifiée	—
8.2 Exigences relatives aux produits et services		
8.2.1 Communication avec les clients	Aucune identifiée	—
8.2.2 Détermination des exigences relatives aux produits et services	Données permettant de démontrer les capacités et les performances organisationnelles	Statistique descriptive Tests d'hypothèse Analyse du système de mesure Analyse d'aptitude du processus Analyse de régression Analyse de fiabilité Échantillonnage Maîtrise statistique des processus
8.2.3 Revue des exigences relatives aux produits et services		
8.2.3.1	Données permettant de démontrer les capacités et les performances organisationnelles https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cc108-9c2d-4164-9fe9-c0e7e741eb2e/iso-10017-2021	Statistique descriptive Tests d'hypothèse Analyse du système de mesure Analyse d'aptitude du processus Analyse de fiabilité Maîtrise statistique des processus
8.2.3.2	Aucune identifiée	—
8.2.4 Modifications des exigences relatives aux produits et services	Aucune identifiée	—
8.3 Conception et développement de produits et services		
8.3.1 Généralités	Aucune identifiée	—
8.3.2 Planification de la conception et du développement	Aucune identifiée	—
8.3.3 Éléments d'entrée de la conception et du développement	Aucune identifiée	—
8.3.4 Maîtrise de la conception et du développement	Vérification et validation des données de conception	Statistique descriptive Plans d'expériences Tests d'hypothèse Analyse de régression Échantillonnage Simulation Tolérance statistique

Tableau 1 (suite)

Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015	Données quantitatives concernées	Technique(s) statistique(s)
8.3.5 Éléments de sortie de la conception et du développement	Vérification des données de sortie de la conception	Statistique descriptive Tests d'hypothèse Analyse d'aptitude du processus Simulation
8.3.6 Modifications de la conception et du développement	Données relatives à la vérification de l'impact des modifications	Statistique descriptive Plans d'expériences Tests d'hypothèse Analyse de régression Échantillonnage Simulation
8.4 Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes		
8.4.1 Généralités	Données relatives à l'évaluation des processus, produits et services fournis par des prestataires externes, ainsi que des prestataires eux-mêmes	Statistique descriptive Échantillonnage
8.4.2 Type et étendue de la maîtrise	Données de maîtrise entrantes	Statistique descriptive Analyse du système de mesure Analyse de régression Échantillonnage Analyse par série chronologique
	Données de maîtrise des processus des fournisseurs externes	Statistique descriptive Plans d'expériences Tests d'hypothèse Analyse du système de mesure Analyse d'aptitude du processus Analyse de fiabilité Échantillonnage Maîtrise statistique des processus Tolérances statistiques Analyse par série chronologique
8.4.3 Informations à l'attention des prestataires externes	Aucune identifiée	—
8.5 Production et préparation du service		

Tableau 1 (suite)

Article/paragraphe de l'ISO 9001:2015	Données quantitatives concernées	Technique(s) statistique(s)
8.5.1 Maîtrise de la production et de la prestation de service	Données relatives à la production et aux services	Statistique descriptive Plans d'expériences Tests d'hypothèse Analyse du système de mesure Analyse d'aptitude du processus Analyse de régression Échantillonnage Maîtrise statistique des processus Analyse par série chronologique
8.5.2 Identification et traçabilité	Aucune identifiée	—
8.5.3 Propriété des clients ou des prestataires externes	Aucune identifiée	—
8.5.4 Préservation	Aucune identifiée	—
8.5.5 Activités après livraison	Données permettant de déterminer les exigences relatives aux activités après livraison	Statistique descriptive Tests d'hypothèse Analyse de fiabilité Maîtrise statistique des processus Échantillonnage Analyse par série chronologique
8.5.6 Maîtrise des modifications	Données relatives à la vérification de l'efficacité des modifications	Statistique descriptive Plans d'expériences Tests d'hypothèse Analyse d'aptitude du processus Analyse de fiabilité MSP
8.6 Libération des produits et services	Données permettant de démontrer la conformité aux exigences	Statistique descriptive Tests d'hypothèse Analyse de fiabilité Échantillonnage Maîtrise statistique des processus
8.7 Maîtrise des éléments de sortie non conformes		
8.7.1	Aucune identifiée	—
8.7.2	Aucune identifiée	—
9 Évaluation des performances		
9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation		
9.1.1 Généralités	Aucune identifiée	—
9.1.2 Satisfaction du client	Données relatives à la satisfaction des clients	Statistique descriptive Tests d'hypothèse Échantillonnage Analyse de régression