

Note Méthodologique : Non conformités et CAPA

Synthèse structurée de la démarche et des étapes de réalisation de la mission.

Contexte & finalité de la méthodologie

Cadre d'amélioration continue pour traiter rigoureusement les écarts et sécuriser les opérations.

- Convertir chaque écart en opportunité de progrès piloté et durable.
- Gouvernance fondée sur des constats factuels, des preuves documentées et des décisions proportionnées au risque.
- Chaîne complète: identification, enregistrement, analyse des causes, actions correctives/préventives, vérification d'efficacité.
- Intégration avec l'audit interne, l'évaluation des risques, la surveillance opérationnelle et la formation.
- Alignement de fond avec ISO 9001 (8.7, 10.2, 10.3, 9.1) et ISO 45001 (6.1, 8.1, 9.1).

Point clé : Des critères de criticité clairs et une traçabilité robuste conditionnent la crédibilité et l'efficacité des CAPA.

Objectifs de la mission

- Réduire le risque à la source et traiter durablement les causes.
 - Accroître la fiabilité des processus et la culture de sécurité/amélioration.
 - Définir des critères de criticité/priorité et attribuer des responsabilités avec des délais réalistes.
 - Documenter les preuves et décisions pour une traçabilité claire.
 - Vérifier l'efficacité à terme, adapter si besoin et capitaliser.
-

Périmètre / livrables attendus

- Politique de traitement des écarts et référentiel interne (typologie mineure/majeure/critique, critères de priorisation).
 - Supports harmonisés d'identification/enregistrement (formulaire, preuves photo, métadonnées, niveaux d'escalade).
 - Cadre d'analyse des causes (méthodes, grilles de causes types) et règles d'arbitrage correctif/préventif.
 - Portefeuille d'actions priorisé avec indicateurs de suivi, responsabilités et dépendances explicites.
 - Dispositif de vérification d'efficacité (critères, échéances, preuves) et boucle de retour d'expérience/harmonisation inter-sites.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadrage et gouvernance

- Définir politique, typologie (mineure/majeure/critique) et critères de criticité.
- Allouer rôles/responsabilités et règles de preuve documentaire.
- Diagnostic de maturité, benchmark et structuration du référentiel interne.
- Résultat: cadre CAPA lisible et aligné aux processus/audits.

Étape 2 – Identification et enregistrement

- Mettre en place canaux de remontée simples et formulaires harmonisés.
- Capturer preuves photo et métadonnées standardisées; approche non punitive.
- Rationaliser les supports et définir les niveaux d'escalade.
- Résultat: enregistrements cohérents exploitables pour l'analyse.

Étape 3 – Analyse des causes et décision d'actions

- Conduire 5 pourquoi/arbre des causes et confronter les hypothèses par des preuves.
- Arbitrer entre action corrective et préventive; règles d'escalade pour cas critiques.
- Résultat: analyse causale documentée et plan d'actions proportionné.

Étape 4 – Mise en œuvre, ressources et pilotage

- Planifier, allouer ressources et communiquer responsabilités.
- Structurer portefeuille, prioriser, suivre indicateurs et expliciter dépendances.
- Résultat: registre d'actions actualisé et reporting de progression.

Étape 5 – Vérification d'efficacité et capitalisation

- Définir critères d'efficacité et planifier la mesure à échéance.
- Collecter les preuves, mettre à jour les référentiels et diffuser le retour d'expérience.
- Résultat: efficacité démontrée et pratiques harmonisées.

Étape	Activités clés	Livrables / résultats
1. Cadrage	Politique, rôles, critères de criticité	Référentiel interne et règles de preuve
2. Identification	Canaux, formulaires, preuves, escalade	Fiches standardisées exploitables
3. Analyse & décision	5 pourquoi/arbre, arbitrage AC/AP	Analyse causale et plan d'actions
4. Mise en œuvre	Planification, priorisation, suivi	Registre d'actions, indicateurs
5. Vérification & REX	Mesures à échéance, capitalisation	Preuves d'efficacité, leçons tirées

Rôles & responsabilités

Client (Entreprise)

- Formaliser la politique CAPA, la typologie et les responsabilités.
- Assurer l'identification/enregistrement fiable des écarts (preuves, métadonnées).
- Mener les analyses de causes, arbitrer AC/AP et exécuter les actions.
- Piloter ressources, délais, dépendances et traçabilité.

- Vérifier l'efficacité, mettre à jour les référentiels et partager le REX.

Consultant

- Réaliser le diagnostic de maturité et le benchmark des bonnes pratiques.
 - Structurer le référentiel interne, les critères et les règles d'escalade.
 - Rationaliser les supports et workflows d'enregistrement.
 - Concevoir le cadre d'analyse, les grilles de causes et les indicateurs de suivi.
 - Mettre en place les dispositifs de vérification d'efficacité et de retour d'expérience.
-

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Exigences et référentiels applicables: ISO 9001 (7.5, 8.7, 9.1, 10.2, 10.3), ISO 45001 (6.1, 8.1, 9.1).
 - Constats factuels, preuves (photos), contexte, exigences violées.
 - Métadonnées standardisées et descriptions de qualité; remontées non punitives.
 - Critères de criticité et matrice gravité–fréquence–détectabilité.
 - Rôles nommés, niveaux d'escalade et jalons de décision.
 - Historique audits internes, incidents et résultats de surveillance/mesure.
 - Compétences en description factuelle, analyse causale, pilotage d'actions et vérification.
-

Modalités de pilotage & qualité (comités, validations, risques)

- Gouvernance claire avec portefeuille d'actions piloté et décisions documentées.
 - Revues périodiques (portefeuille, audits internes, revues de direction) fondées sur des indicateurs 9.1.
 - Priorisation par matrice gravité–fréquence–détectabilité; limiter les chantiers simultanés.
 - Critères d'efficacité définis dès la conception; vérification à échéance; pas de clôture administrative sans preuve.
 - Règles d'escalade pour écarts critiques; dépendances entre actions explicitement gérées.
 - Traçabilité documentaire maîtrisée selon 7.5; qualité des données plutôt que quantité; approche non punitive.
 - Interopérabilité avec formation/compétences pour ancrer durablement les résultats.
-