

Note Méthodologique : Types de non conformités

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

Contexte & finalité de la méthodologie

Cadre pédagogique et opérationnel pour maîtriser les écarts selon ISO 9001 §10.2 et ISO 45001 §10.2.

- Langage commun pour prioriser, arbitrer et prouver la conformité.
- Relie faits, décisions et preuves (produit, processus, système).
- Évite les confusions entre incident, écart mineur et déviation majeure.
- Finalités: traçabilité, alignement des équipes, amélioration continue.

Point clé : Limiter à 2–3 niveaux de gravité, enregistrer tout écart significatif sous 24 h, arbitrer les NC majeures sous 72 h, vérifier l'efficacité des actions correctives ≤ 90 jours.

Objectifs de la mission

- Réduire les risques et stabiliser la performance.
 - Diminuer la récurrence des écarts et les délais de réaction.
 - Décisions étayées par des preuves suffisantes et traçables.
 - Clôture des corrections simples ≤ 30 jours; actions correctives significatives vérifiées ≤ 90 jours.
 - KPI exploitables pour revues et audits (ouverture, délais, récurrence, % preuves conformes).
-

Périmètre / livrables attendus

- Politique de gestion des écarts, glossaire, critères de gravité (RACI associé).
 - Processus d'enregistrement: formulaire standard (champs obligatoires, règles de validation, identifiant unique).
 - Grille de criticité (gravité \times occurrence \times détectabilité) et règles d'orientation/escalade.
 - Boîte à outils d'analyse (5 Pourquoi, Ishikawa, 8D) et critères d'acceptation.
 - Tableau de bord et routines de pilotage (revues hebdo/mensuelles, revue de direction trimestrielle).
 - Programme d'audit interne, boucle de leçons apprises, mises à jour des standards.
-

Démarche méthodologique (étapes)

Étape 1 – Cadre de gouvernance et vocabulaire commun

- Formaliser politique, glossaire, critères de gravité; aligner avec ISO 9001/45001.

- Analyser exigences, cartographier flux de détection; définir seuils et rôles (RACI).
- Règle d'or: 3 niveaux de gravité maximum; enregistrement initial ≤ 24 h.

Étape 2 – Processus d'enregistrement et preuves

- Concevoir le formulaire standard (mobile/desktop), champs obligatoires, règles de validation.
- Capturer preuves datées: photo horodatée, référence lot, exigence violée, risque, action de sécurisation.
- Imposer un identifiant unique; pour NC majeures: ≥ 1 preuve matérielle + 1 preuve documentaire.

Étape 3 – Catégorisation et priorisation

- Structurer grille de criticité et algorithme d'orientation (correction/immediate, analyse, escalade).
- Mettre en place seuils et tags; calibration inter-évaluateurs, double lecture sur 10% au lancement.
- Arbitrer les NC majeures sous 72 h.

Étape 4 – Correction, analyse des causes et plan d'actions

- Standardiser méthodes (5P, Ishikawa, 8D) et critères d'acceptation.
- Mettre en œuvre containment immédiat, analyse multi-causale; affecter responsables/délais.
- Clore 80% des corrections en ≤ 14 jours; vérifier l'efficacité des actions correctives ≤ 90 jours.

Étape 5 – Suivi, indicateurs et revues

- Définir tableau de bord: taux d'ouverture, délais, récurrence, % preuves conformes.
- Routines: revue hebdomadaire et mensuelle; alertes automatiques et relances.
- Garder 5–7 KPI actionnables; première action ≤ 48 h; taux de clôture à 90 jours $\geq 95\%$ (régime stabilisé).

Étape 6 – Audit, amélioration et capitalisation

- Concevoir programme d'audit interne et boucle de leçons apprises.
- Mettre en place revues croisées inter-sites, bibliothèques de causes, standards de prévention mis à jour.
- 1 audit thématique/trimestre sur NC récurrentes; mise à jour des standards ≤ 30 jours après décision.

Planning / durée / jalons

Jalon	Délai repère	Note
Enregistrement d'un écart significatif	≤ 24 h	Préserver la preuve dès la détection.
Containment NC majeures	≤ 24 h	Sécuriser les impacts immédiats.
Première action sur NC majeures	≤ 48 h	Pilotage réactif en phase initiale.
Arbitrage / catégorisation NC majeures	≤ 72 h	Décision d'orientation (analyse, escalade...).
Correction simple (NC mineure)	≤ 14 jours	80% des cas visés dans ce délai.
Vérification d'efficacité (actions correctives)	≤ 90 jours	$\geq 95\%$ en régime stabilisé.

Rôles & responsabilités

Consultant

- Formaliser politique, glossaire, critères; définir RACI.
- Concevoir formulaire standard, champs et règles de validation.
- Structurer grille de criticité et règles d'orientation/escalade.
- Standardiser les méthodes d'analyse (5P, Ishikawa, 8D) et critères d'acceptation.
- Définir tableau de bord, routines de revue et programme d'audit interne.

Client / Organisation

- Enregistrer les écarts significatifs ≤ 24 h avec preuves requises.
- Mettre en œuvre containment ≤ 24 h et arbitrer les NC majeures ≤ 72 h.
- Conduire analyses de causes, actions et vérification d'efficacité ≤ 90 jours.
- Tenir revues (hebdo/mensuelles) et revue de direction trimestrielle.
- Organiser relecture croisée de 10% des dossiers en déploiement; mettre à jour les standards ≤ 30 jours après décision.

Prérequis & données nécessaires (inputs)

- Exigences applicables (ISO 9001/45001) et politique interne.
- Glossaire commun, critères et échelles gravité/occurrence/défectabilité.
- Cartographie des flux de détection et seuils d'escalade.
- Formulaire standard avec champs obligatoires; identifiant unique.
- Preuves proportionnées: photos horodatées, extraits de logs, enregistrements de contrôle.
- RACI, tags processus, règles de validation et d'acceptation des dossiers.

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

- Revues hebdomadaires/mensuelles des KPI; revue de direction trimestrielle avec section NC critiques.
- Double lecture de 10% des dossiers au lancement pour aligner les jugements; calibration inter-sites.
- Exigence de preuves renforcées pour NC majeures: ≥ 2 (matérielle + documentaire) avant analyse de causes.
- Limitation à 3 niveaux de gravité; 5–7 KPI actionnables pour éviter la surcharge.
- Audits internes thématiques au moins trimestriels; capitalisation via leçons apprises.
- Règles d'escalade transparentes (≤ 24 h pour risques sérieux; arbitrage ≤ 72 h).
- Mise à jour des standards ≤ 30 jours après décision; suivi de la vérification d'efficacité ≤ 90 jours.