

NOMBRE DE NON-CONFORMITÉS



Qu'est-ce qu'une non-conformité ?

On désigne par le terme de « non-conformité » (ou NC) une défaillance survenue dans un processus, un service ou un produit, qui se retrouve alors non conforme aux exigences initiales, aux réglementations et aux normes définies par le secteur concerné (agro-alimentaire, biotechnologie, pharmaceutique, etc.).

La norme de référence sur le sujet est **ISO 9001 : 2015** qui définit les critères applicables à un système de management de la qualité.

Selon cette dernière, une non-conformité peut être :

- **Mineure** : Défaillance mineure qui entraîne probablement pas de conséquences majeures. La plupart des non-conformités mineures sont des cas isolés et plus faciles à résoudre (Exemples : modification non autorisée de la documentation, mauvaise ségrégation des produits non conformes et mauvais étalonnage des machines)

- **Majeure** : manquement important aux exigences de qualité et aux principales normes telles que ISO 9001. Les non-conformités majeures sont des erreurs qui affectent négativement les processus de production et les produits et qui peuvent être coûteuses pour l'entreprise (Exemples : changements fréquents non autorisés, l'expédition de produits non testés, le personnel qui n'a pas pris de mesures correctives sur la cause profonde d'un problème)

NB : Mineure ou majeure, la non-conformité doit être traitée immédiatement, au risque d'empirer

Il ne faut pas confondre la non-conformité avec un rebut, qui concerne un produit fini écarté de la commercialisation, en raison des non-conformités dont il fait l'objet. Contrairement à ce dernier, une non-conformité peut être mineure alors qu'un rebut est inutilisable.

Comment est détectée une non-conformité ?

L'entreprise doit mettre en place des contrôles spécifiques au cours des différentes étapes de production, jusqu'au transport, afin de s'assurer que tous les processus en place sont conformes aux normes :

- De qualité
- D'hygiène
- De santé et de sécurité
- Ainsi que de préservation de l'environnement

A quoi sert le nombre de non-conformités ?

Le nombre de non-conformité sert à calculer le taux de non-conformité d'un produit ou d'un processus. S'agissant d'un taux, il s'exprime en pourcentage.

La formule pour calculer le taux est la suivante :

$$\text{Taux de non-conformité} = \frac{\text{Nombre de pièces, produits ou processus non-conformes}}{\text{Nombre de pièces, de produits ou de processus réalisés}} \times 100$$

Exemple : Si sur 10 000 pièces, 45 sont non-conformes aux exigences, le taux de non-conformité sera de 4,5%.

A quoi sert le taux de non-conformité ?

Le taux de non-conformité est un indicateur utile en santé sécurité au travail.

Il peut notamment indiquer la performance de l'analyse des risques dans une entreprise car les non-conformités récurrentes montrent que les actions prises à la suite de l'analyse n'ont pas été efficaces. Parfois, le risque est identifié mais pas estimé à sa juste valeur : si un événement indésirable n'est pas classé en tête de liste et, de ce fait, n'a pas fait l'objet d'action corrective, on pourrait effectivement considérer que l'analyse n'était pas très pertinente.

Néanmoins, certains risques potentiels ne peuvent être évalués de manière fiable uniquement en termes d'occurrence, ce qui limite son intérêt. Dans chaque processus, il doit y avoir une approche par les risques et opportunités.

Cet indicateur est à coupler avec d'autres, pour avoir une image plus précise de la réalité de l'activité de l'entreprise et des risques que peuvent courir les travailleurs.