	<b>Synthèse annuelle relative aux non-conformités</b>	Version 1.0
GDB_FORM_74	SMQ	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

**Objet :** réalisation d'une vision statistique de la gestion des non-conformités (compléter les tableaux ci-dessous), interprétation pour synthèse annuelle incluant au minimum un comparatif N-1.


**Personnel concerné :**

- Référent qualité (complétude du document)
- Directeur Recherche et développement (Visa)

**Tableaux récapitulatifs des chiffres relatifs aux non-conformités**

Abréviations : NC = Non-conformité ; FNC = Fiche de Non-Conformité

	Année N - 1 : 2023												
	Jan	Fév	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc	TOTAL
Nombre d'échantillons total (source Fichier "Reporting Bovin")							4021	4023	3451	5371	7663	9210	33739
Nombre d'échantillons concernés par NC							1344	0	0	768	38	0	2150
%age d'échantillons concernés par NC							33%	0%	0%	14%	0,5%	0%	6%
Nombre d'échantillons concernés par NC induisant impact(s)							192	0	0	0	38	0	230
%age échantillons concernés par NC induisant un impact /nombre total échantillon							4%	0%	0%	0%	0,5%	0%	0,7%
Nombre d'échantillons concernés par une NC relative à une erreur type Manipulation							192	0	0	768	7	0	967
Nombre d'échantillons concernés par une NC relative à un incident type Equipement, Prestataire externe, Prélèvements							0	0	0	0	31	0	31
Nombre total de FNC ouvertes							2	0	0	2	2	0	6
Nombre de FNC engendrant la nécessité de mise à jour de l'analyse de risques							Non comptabilisé pour l'année (pas encore mis en œuvre)						
Nombre de FNC engendrant la mise en place d'actions correctives ou pistes d'amélioration							1	0	0	2	1	0	4
Nombre total de FNC non clôturée							0	0	0	0	2	0	2


	<b>Synthèse annuelle relative aux non-conformités</b>	Version 1.0
GDB_FORM_74	SMQ	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

	Année : 2024												
	Jan	Fév	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Août	Sept	Oct	Nov	Déc	TOTAL
Nombre d'échantillons total (source Fichier "Reporting Bovin")	11129	6523	6910	10737	5369	4990	4602	3830	3835	5756	5747	6855	76283
Nombre d'échantillons concernés par NC	1	0	23	0	0	0	0	0	0	0	5	0	29
%age d'échantillons concernés par NC	0,01	0	0,33	0	0	0	0	0	0	0	0,09	0	0,04%
Nombre d'échantillons concernés par NC induisant impact(s)	1	0	23	0	0	0	0	0	0	0	3	0	27
%age échantillons concernés par NC induisant un impact /nombre total échantillon	0,01	0	0,33	0	0	0	0	0	0	0	0,05	0	0,035%
Nombre d'échantillons concernés par une NC relative à une erreur type Manipulation	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	6
Nombre d'échantillons concernés par une NC relative à un incident type Equipement, Prestataire externe, Prélèvements	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Nombre total de FNC ouvertes	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	1	6
Nombre de FNC engendrant la nécessité de mise à jour de l'analyse de risques	Non comptabilisé pour l'année (pas encore mis en œuvre)												
Nombre de FNC engendrant la mise en place d'actions correctives ou pistes d'amélioration	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	3
Nombre total de FNC non clôturée	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	3

### Interprétation :

Les chiffres de l'année 2024 sont à comparer à ceux du second semestre de l'année 2023. En effet, le premier semestre 2023 tenait compte des anciennes modalités de gestion des incidents (pas de différence entre la prise en compte d'un incident et d'une non-conformité - notion d'impact qui comprenait client, surcoût, autre : l'impact a été redéfini par rapport à nos exigences et le contrat de prestation à partir de juillet 2023). Les nouvelles modalités de gestion des incidents et non-conformités prennent en compte la cotation du risque et la redéfinition de la notion d'impact par rapport au contrat de prestation.

La prise en compte du suivi de l'efficacité des actions correctives ou pistes d'amélioration nous amène à garder les FNC ouvertes plus longtemps. Logiquement, 3 FNC restent non clôturées pour 2024 du fait de l'établissement de 4 FNC sur les 2 derniers mois de l'année. La durée de suivi des FNC est actuellement décidée de façon arbitraire selon la NC et les actions correctives ou pistes d'amélioration relatives. La procédure GDB\_PRO\_08\_Gestion des incidents et non-conformités en

	<b>Synthèse annuelle relative aux non-conformités</b>	Version 1.0
GDB_FORM_74	SMQ	21/01/2025
Rédaction : K. LE ROUX	Vérification : C. AUDEBERT, L. LIETAR	Approbation : C. AUDEBERT

cours de révision vise à réaliser une analyse de risques pour toute FNC ouverte selon une matrice des risques 3 x 3 prenant en compte la probabilité de récurrence du risque et sa gravité. Cette nouvelle notion devrait permettre d'adapter la durée de suivi en fonction de l'analyse du risque.


Le nombre de NC ne semble pas dépendre du volume d'analyses réalisées pour l'année 2024 (absence de NC entre avril et octobre (39119 analyses contre 37164 analyses pour les autres mois).

#### Comparatif 2023 - 2024

L'ensemble des indicateurs sont en baisse par rapport au second semestre 2023 :

- Nombre de FNC ouvertes équivalent (6)
- Pourcentage d'échantillons concernés par une NC par rapport au nombre total d'échantillons : 6 > 0,04
- Pourcentage d'échantillons concernés par une NC avec impact par rapport au nombre total d'échantillons : 0,7 > 0,035
- Nombre d'échantillons concernés par une NC due à erreur de manipulation : 967 > 6
- Nombre d'échantillons concernés par une NC due à défaut Equipement, Prestataire externe, Prélèvements : 31 > 0

**Conclusion :** la baisse de l'ensemble des indicateurs et le nombre résiduel de FNC ouvertes tentent à prouver le suivi effectif des NC et la pertinence des actions mises en œuvre par le SMQ de la plateforme de génotypage. Le nombre de FNC engendrant la nécessité de mise à jour de l'analyse de risques sera à renseigner pour l'année 2025.

Référent qualité	Directeur Recherche et Développement
NOM – Prénom : LE ROUX Karine Date de réalisation : 21/01/2025 Signature : 	NOM – Prénom : AUDEBERT Christophe Date du visa : 21/01/2025 Signature : 