

Module D RAPPORT D'AUDIT 2020	FICHE DE NON-CONFORMITE Numéro 6	
Date de l'audit : 15 et 16 décembre 2020		
AUDITEUR	NC Majeure <input checked="" type="checkbox"/>	NC Mineure <input type="checkbox"/>
<b>CONSTAT</b> concerne la documentation <input checked="" type="checkbox"/> et/ou l'application <input checked="" type="checkbox"/>		
Essais sur EPI finis réalisés durant l'audit:		
<b>1- Description de l'EPI</b>		
Harnais CHEROKEE EN361 :2002. Certificat d'examen EU de type n° 2754/0318/160/11/19/0468		
<b>2- Description du test et exigences</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essai de performance dynamique sur le point sternal (§4.4 de l'EN361:2002)</li> <li>• Essai de résistance statique 10kN – 3mn sur le point sternal (§4.3 de l'EN361:2002)</li> </ul>		
<b>3- Résultat du test</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essais de performance dynamique sur le point sternal non conformes sur les 2 échantillons testés concernant le lot n°05901R (2020/08) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1<sup>er</sup> chute : Tête en haut : Conforme</li> <li>○ 2<sup>ème</sup> Chute : Pieds en avant : Non conforme =&gt; Rupture du harnais</li> </ul> </li> <li>• Essai de résistance statique 10kN – 3mn sur le point sternal non conforme sur l'échantillon testé concernant le lot n°07923R <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rupture du harnais avant d'atteindre les 10kN</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota : les différents essais et l'analyse faite en direct par COURANT démontrent que la cause de la non-conformité provient d'une dérive en production au niveau de la position de la couture sur les boucles de serrage. La position s'étant décalée de 5 mn environ, l'espace libre permet une rotation des boucles de serrage durant les essais et crée une rupture de la sangle.</li> </ul>		
<b>4- Analyse de risques</b>		
Risque avéré pour l'utilisateur final		
<b>5- Décision Apave</b>		
Cet EPI est <u>retiré</u> de la liste EPI couverts par le module D. Par conséquent, cet EPI ne peut pas être mis sur le marché européen avec le marquage CE. Compte tenu du risque pour l'utilisateur final, APAVE va informer les autorités françaises de cette non-conformité.		
<b>6- Exigence Apave</b>		
APAVE demande au fabricant de mettre au minimum en place les actions suivantes:		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Une analyse interne afin de confirmer ou non le problème, y compris le test interne (par exemple: la non-conformité a été connue, le test effectué ne pouvait pas montrer cette non-conformité, ...)</li> <li>2. Rappel de tous les lots concernés</li> <li>3. Arrêter la fabrication et la mise sur le marché de cet EPI</li> <li>4. Si le demandeur veut remettre cet EPI sur le marché: améliorer cet EPI, demander la certification CE d'examen de type sur le produit amélioré et l'intégrer au prochain Module D</li> </ol>		
<b>RISQUE</b>		
Mise sur le marché d'EPI non conformes		
Nom du responsable d'audit: N. <u>Rosenberger</u>	Chap. ISO 9001 : 8.6	Chap. Module D : 3.2