

Tourcoing, le 18 septembre 2013

**Objet** : Suivi de la CAPA 13M1 044 /Fuites CV1450 sur la référence FQE6283LB.

**Copie** : Madame Allalou, ANSM

Chers Correspondants de Matéiovigilance,

Nous avons considéré au départ des signalements que la totalité de la campagne de production était à risque puisque nos contrôles in-process sur la soudure des CV1450 n'avaient pas révélés de défauts.

A aujourd'hui, les rapports journaliers du suivi des poches utilisées nous permettent de réduire la fenêtre des produits à risque, puisque les fuites constatées sur le terrain ne concernent pour le moment que 4 journées de production dans la période du 17 mai au 7 juin compris (il faut noter qu'il n'y pas eu de production de cette CV1450 entre le 22 mai et 5 juin).

Les éléments recueillis à ce jour et évalués par notre groupe de travail nous permettent de conclure que les incidents ne sont pas liés à une cause unique mais à une addition de facteurs.

En effet, les interventions des techniciens, qui précèdent et suivent cette fenêtre des jours de production, ne peuvent justifier à elles seules les absences de soudure ayant provoqué des fuites (ajustement de la soudure en plus ou en moins).

L'hypothèse que nous retenons aujourd'hui est que ces ajustements associés à une variation de la capacité des contacts à transmettre le courant de haute fréquence sont à l'origine de ces incidents. L'absence de signalements sur des produits soudés après le 11 juin, date d'un nettoyage général de tous les contacts, soutient cette hypothèse.

De plus, les réinspections des lots en stocks (36.000 produits) et les contrôles destructifs (8.000 produits), n'ont pas révélé de défauts de soudure.

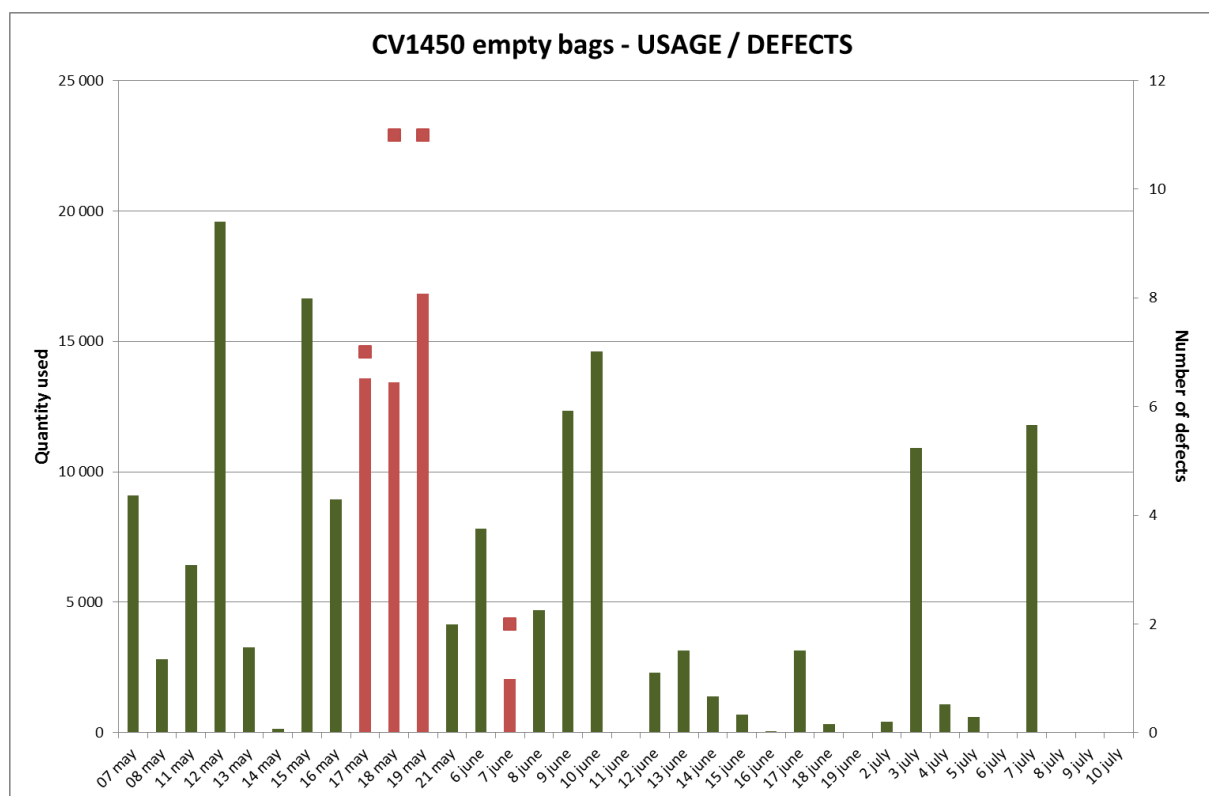
L'utilisation de plus de 130.000 produits de cette période (production à partir de mai 2013 ; hormis les dates du 17-18-19 mai et 7 juin) chez nos clients n'a révélé aucun incident.

*A ce jour, la fréquence des incidents est de 260 DPM (DPM en constante diminution depuis début septembre), et la fenêtre des produits à risque se situe entre le 13 mai et le 11 juin (période des interventions techniques).*

Par conséquent, nous considérons que les lots de produits finis dont les poches ont été soudées en dehors de cette fenêtre ne comportent pas de risques et peuvent être utilisés.

Les lots de produits finis dont les poches ont été soudées dans cette fenêtre (voir liste ci-dessous) seront ré-inspectés en accord avec nos clients ou suivi chez nos clients. Les résultats de ces ré-inspections compléteront le tableau de suivis (histogramme ci-dessous).

Nous tenons à préciser que 100% des poches défectueuses ont été détectées en cours de filtration, sans aucune pression additionnelle. Nous levons, donc, notre préconisation, faite lors de notre note du 5 septembre 2013, consistant à exercer une pression de la poche de recueil de ST filtrée après l'étape de filtration.



Cet histogramme reprend en ordonnée les quantités utilisées (lots en cours d'utilisation par nos clients UK) et en abscisse les journées de soudure des CV1450. Les carrés rouges indiquent sur l'ordonnée de droite le nombre d'incidents pour ces journées de production.

Les barres de l'historgramme en vert : aucun signalement d'incident

Les barres de l'historgramme en rouge : signalement d'incident

Exemple 1 : Le 15 mai plus de 16.000 CV1450 ont été utilisées sur une production journalière d'environ 24.000 et aucun défaut n'a été signalé à ce jour.

Exemple 2 : Le 19 mai plus de 16.000 CV1450 ont été utilisées sur une production journalière d'environ 24.000 et 11 défauts ont été signalés à ce jour.

Liste des lots dans la fenêtre à risque pour nos clients français :

139713E29 – 139813F28 -160113F25 – 140013G02 – 160313G26 -

En **rouge** : les lots de produits finis ayant des poches soudées les 17-18-19 mai et 7 juin.

En **violet** : les lots de produits finis ayant des poches présentes dans la fenêtre des produits à risque mais n'ayant à ce jour révélé aucun incident.

Pour le moment l'enquête n'est pas close mais plusieurs actions issues de notre groupe de résolutions de problèmes ont été entreprises en complément des « containment actions » décrites dans les précédents FSN :

- Révision de la fréquence des plans de maintenances préventives (fréquence des nettoyages des contacts à redéfinir) et documentation détaillée de l'état des contacts et de leurs activateurs (contrôle fonctionnel),
- revalidation la machine A3 pour définir des limites de contrôle (haute, basse et cible) de la puissance. Tous réglages en dehors de ces nouvelles spécifications doivent être justifiés, documentés et autorisés par le Responsable de l'atelier.
- Définir les diamètres limites de soudure du tube
- Vérification par projecteur de profil du diamètre et de la concentricité de la soudure tube ainsi que de l'absence de canaux.
- Etendre le SPC (déjà en place sur les lignes 9 et 10) à l'ensemble des lignes de soudure

L'ensemble de ces actions sera mis en place également pour toutes nos lignes de soudure.

Nous recevons des informations au quotidien soit par notre enquête, soit par nos retraitements soit par nos clients.

Nous vous tiendrons informés régulièrement de l'avancé de ce dossier.

Bien cordialement,

Béatrice Carvalho

Coordinatrice Matériorvigilance