CEBEC NEWS

NUMÉRO 17

CEBEC rejoint le groupe SGS Belgium [ Page 1 ]

INCERT: la nouvelle certification anti-intrusion [ Page 2 ]

Certification des appareils médicaux [ Page 3 ]

Brèves: Accords bilatéraux avec la Chine et la Corée [ Page 4 ]

www.cebec.be

Le news de Cebec, spécialiste de la certification - Décembre 2003

# édito

## Une nouvelle dimension pour Cebec

**Aujourd'hui c'est fait: CEBEC a rejoint un groupe mondial.**

Notre recherche d'un partenaire solide, au rayonnement internationale ne date cependant pas d'hier: nous l'avions entamée il y a plus de deux ans, sachant bien que la certification, facteur fondamental dans la mondialisation des marchés, ne connaît plus de frontières.

Nous sommes heureux de rejoindre SGS-Belgium parce que, dans cette acquisition, il y a réellement un intérêt pour chacune des parties: CEBEC pourra grandir au sein de SGS-Belgium, en utilisant à fond son réseau mondial, son expérience et ses capacités. Notre nouveau laboratoire, dont nous vous parlerons dans un prochain CEBEC News, devient, dans cette perspective, un atout majeur. L'alliance SGS-CEBEC sera bénéfique pour nos clients, mais elle apportera aussi à nos collaborateurs la meilleure des perspectives d'avenir possibles.

La promotion de la marque CEBEC en Belgique et dans les pays limitrophes bénéficiera de l'expérience du réseau SGS en matière de communication et les contrôles de marché seront organisés sur une base plus large.

Dans ce numéro de CEBEC News, nous vous présentons déjà deux nouveautés: notre activité de certification anti-intrusion INCERT, et la certification par CEBEC des appareillages médicaux qui sera renforcée par l'expérience considérable que SGS-Belgium, à travers SGS UK Ltd., a déjà acquise dans ce secteur.

Notre alliance ne manquera pas de susciter vos questions. N'hésitez pas à nous les poser. Nous serons heureux d'y répondre.

*Ronan MAQUESTIAU*
*Directeur général*

# CEBEC rejoint le groupe SGS-Belgium

**SGS-Belgium a acquis en août dernier la totalité des actions de CEBEC. Il s'agit d'une étape importante dans l'évolution et le développement stratégique de CEBEC.**

Le groupe SGS-Belgium est une association d'entreprises dont la mission est la surveillance et l'amélioration de la qualité des biens, des produits, des systèmes et de l'environnement. L'activité principale se situe au niveau du contrôle et de l'inspection, y compris l'échantillonnage et l'analyse de la quantité et de la qualité des biens et des produits. Les activités qui y sont liées, tels que le conseil et la certification, s'y intègrent parfaitement.

SGS-Belgium fait partie du groupe international SGS dont le siège est situé à Genève, Suisse. Au niveau mondial, SGS dispose d'un réseau de 840 établissements et filiales et de 320 laboratoires, ceux-ci repartis dans 140 pays.

Le groupe SGS est le leader du marché, d'une part de la vérification et le monitoring du commerce international en produits agricoles, matières premières, produits pétroliers et de consommation et d'autre part de la certification de produits et de services. Il est la référence mondiale en matière d'expertise, de qualité et de contrôle.

## La valeur ajoutée de SGS pour CEBEC

L'accord avec SGS offre à CEBEC la possibilité de se développer dans un environnement nouveau, fiable et enrichissant. CEBEC est maintenant assuré de l'appui d'un partenaire solide pour développer ses activités, compte tenu de l'internationalisation grandissante des services de certification des produits et des systèmes dans l'électrotechnique et l'électronique.

## Dirk Hellemans, "CEBEC présente un énorme potentiel de croissance"

Dirk Hellemans est le COO de SGS pour la région North West Europe. Lorsqu'on lui demande "pourquoi cette acquisition de CEBEC?" il répond: "CEBEC est une marque forte, qui s'inscrit dans notre stratégie d'investir dans à la fois la certification produits et systèmes. CEBEC jouit d'une excellente position en Belgique et permettra à SGS de mieux desservir le sud du pays, mais est aussi bien présent sur les marchés internationaux, à la fois en tant que membre d'importantes organisations internationales et parce que 25% de ses clients se trouvent en Extrême-orient. Son laboratoire et ses activités marketing sont très prometteurs pour l'avenir, et nous y avons trouvé un excellent management soutenu par une équipe très motivée".

Quant à l'ambition de SGS, elle est d'apporter de nouvelles opportunités qui pourront mener à une croissance et une expansion importantes de CEBEC dans l'avenir. L'environnement SGS sera particulièrement enrichissant pour CEBEC, parce que la complémentarité entre SGS et CEBEC est forte, spécialement dans l'électrotechnique. Au sein de SGS, l'expérience de CEBEC pourra être valorisée au maximum en Belgique comme à l'international. Le CEB continue à collaborer avec CEBEC pour développer des services à l'industrie et aux consommateurs belges. SGS est un partenaire solide, une colonne dorsale sur laquelle CEBEC peut s'appuyer pour améliorer sa rentabilité opérationnelle et offrir à l'industrie électrotechnique un service plus global".

[ Contact ► Ronan Maquestiau • rmaquestiau@cebec.be ]

# INCERT: la nouvelle certification anti-intrusion

**Avec la création du label INCERT, le marché des systèmes anti-intrusion s'est structuré pour répondre au nouveau cadre législatif, qui, tout en déréglementant les systèmes d'alarme, donne un rôle central à l'installateur.**

Le marché des systèmes d'alarme connaît trois grands acteurs: le SPF (Ministère auparavant) Intérieur, les installateurs et les compagnies d'assurances (représentées par l'UPEA).

Le Ministère s'est trouvé confronté à un nombre croissant de fausses alarmes avec, pour conséquence, des pertes de temps pour les polices du royaume. Lorsqu'on sait que 80% des alarmes sont fausses, on imagine sans peine le gaspillage de ressources de la police, qu'il fallait absolument réduire. C'est pourquoi divers arrêtés royaux sont venus modifier la législation. Lorsqu'il s'agit d'alarmes automatiques, l'intervention de la police fait aujourd'hui l'objet de nouvelles procédures, qui exigent que chaque appel à la police fasse au préalable l'objet d'une intervention humaine directe.

D'autre part, tout en conservant l'agrément légal des installateurs de systèmes anti-intrusion sous sa tutelle, le SPF Intérieur a déréglementé le marché des systèmes d'alarme, en laissant aux importateurs et aux fabricants le soin de décider des matériels à mettre sur le marché. Cela supposait, en contrepartie, que les consommateurs et les entreprises de sécurité puissent identifier le matériel de qualité. A cet effet, le Ministre a délégué le contrôle des produits et de la capacité professionnelle des installateurs à des organismes de contrôle accrédités.

## L'agrément légal des installateurs

Tout comme par le passé, les installateurs de systèmes anti-intrusion doivent obligatoirement être agréés, et cet agrément repose sur deux conditions (cf. note technique T015-1):

- La protection des données confidentielles relatives au matériel de sécurité utilisé. Ces documents doivent être entreposées dans un local séparé et protégé.
- L'entreprise de sécurité doit être joignable à tout moment pour assurer "un contact vocal avec une personne physique" dans les 15 minutes, et être techniquement équipée pour entamer les travaux dans les 8 heures.

Seuls des organismes reconnus par le SPF (Service Public Fédéral) Intérieur sont habilités à vérifier si l'installateur remplit les conditions de l'agrément légal.

Et comme il était quasiment impossible de contrôler en même temps plus de 700 installateurs, il a été prévu que les entreprises qui, à la date du 9 octobre 2002, étaient agréées comme entreprise de sécurité, doivent disposer d'un nouveau rapport de contrôle au plus tard 6 mois avant l'échéance de leur agrément de 5 ans.

## La certification INCERT

La certification INCERT est un système de certification volontaire pour les installateurs mais également pour les fabricants de matériels (cf. note technique T014), géré par le Comité Electrotechnique Belge. INCERT comporte deux volets: la certification de la qualité du matériel d'une part (T014) et celle de la qualité des installations (T015-2), d'autre part.

En ce qui concerne le matériel, la certification vérifie des aspects comme la fiabilité et le champ de détection.

La certification des installateurs porte principalement sur leur compétence à installer un système anti-intrusion suivant les règles de bonne installation, mais aussi sur des aspects de communication avec le client. Elle commence par un audit administratif: le certificateur parcourt un questionnaire détaillé – agrément, assurance de l'entreprise, expérience professionnelle, personnel employé...– puis vérifie si les deux éléments suivants sont présents dans l'entreprise: d'une part un dossier comprenant les informations sur les installations placées, permettant une bonne gestion des installations à long terme, et d'autre part, un dossier destiné à informer le client de ses obligations. Par exemple, celle d'avertir la police de la présence d'un système anti-intrusion. Elle est suivie par des inspections sur le terrain: deux installations prises au hasard selon une procédure d'échantillonnage bien définie sont contrôlées sur des aspects comme la qualité du montage et l'installation des bons composants aux bons endroits. A cet effet, INCERT comporte un répertoire des classes de risque

suite en page 4 ►►►

[ CEBEC SERVICES ]

## Certification des appareils médicaux

# Prendre le pouls

**Depuis quinze ans, les autorités européennes ont commencé à examiner de près les normes de qualité des appareils médicaux. Après un diagnostic approfondi de la situation, les législateurs de Bruxelles et de Strasbourg ont rédigé la directive européenne 93/42/CEE, en vigueur depuis le 1er janvier 1995. Environ six ans plus tard, la nouvelle réglementation européenne a également été transposée dans la loi belge. A partir de ce moment, les sociétés belges de certification ont pu se mettre au travail. Après une longue procédure, CEBEC a été l'une des premières entreprises belges officiellement accréditées par Belcert.**

"Par dispositifs médicaux, nous entendons tous les produits, instruments et équipements qui interviennent dans le diagnostic et/ou la thérapie médicale", précise Robert Beelen. "Cela va du simple pansement et de la spatule aux dispositifs plus complexes comme les cathéters, les pacemakers, les appareils d'endoscopie et de radiographie, etc. Nous couvrons l'ensemble du secteur des appareils électromédicaux, à l'exception des instruments qui utilisent des rayons ionisants."

### Des normes électriques beaucoup plus sévères

Pendant la procédure de certification, l'attention nécessaire est accordée au respect de la norme ISO 9001, avec en plus, les exigences spécifiques liées aux dispositifs médicaux, définies par la norme ISO 13485. "Lors de la certification des produits, nous faisons dans un premier temps un contrôle de l'analyse des risques basé sur le dossier technique que le fabricant nous a remis, nous examinons également si les obligations légales essentielles sont respectées", explique Robert Beelen. "Il va de soi que les normes électriques pour ce genre de dispositifs sont beaucoup plus sévères que celles qui s'appliquent, par exemple, aux PC, car certains accessoires sont destinés à être introduits dans le corps du patient. En outre, une attention particulière est accordée aux rayonnements électromagnétiques et à leurs effets – si besoin est, en réalisant nous-mêmes des essais complémentaires – à l'étiquetage et au mode d'emploi. Enfin, il y a encore un volet consacré au système de qualité. Dans la pratique, la qualité est contrôlée chez le fabricant même et nous examinons sur place si tout se passe effectivement comme décrit dans le dossier. Ce contrôle va vraiment très loin: outre un examen approfondi de la conception, de la production et du contrôle final, les réponses à des exigences spécifiques sont également vérifiées de près, comme par exemple l'obligation légale de traçabilité des produits."

La décision de CEBEC de se faire accréditer par les pouvoirs publics en tant qu'organisme de certification belge s'imposait. En effet, ses certificateurs ont déjà de nombreuses années d'expérience dans le domaine de la vérification de la sécurité des produits électriques. "Le fait que nous soyons maintenant accrédités est certainement une bonne nouvelle pour les entreprises belges actives dans ce secteur", déclare Robert Beelen. "Avant, elles étaient obligées d'aller à l'étranger pour faire certifier leurs produits et leur système de qualité, avec, en plus, tous les coûts que cela impliquait."

### Tous à égalité

Avec à la directive 93/42/CEE, le but de "l'Europe" était de mettre tous les fabricants de l'Espace Economique Européen sur pied d'égalité, non seulement sur le plan de la concurrence, mais aussi en ce qui concerne la sécurité des appareils médicaux pour le patient, les médecins et l'environnement. Pour l'instant, la Belgique rattrape rapidement son retard dans ce domaine, bien que les fabricants belges aient été, depuis le début des années nonante, demandeurs d'une réglementation claire, en dépit des exigences et les critères à d'un niveau très élevé que cela leur impose dans certains domaines. Ainsi, tous les composants d'un système utilisé dans les applications médicales doivent maintenant être spécifiquement approuvés pour cet usage. Et cela concerne même les magnétoscopes et les ordinateurs ! "Notre tâche en tant "qu'organisme notifié" (notified body) est de vérifier si les fabricants belges ou les fabricants étrangers établis dans notre pays répondent aux mêmes standards que ceux décrits dans les exigences de base. Cela vaut donc également pour les fabricants japonais et américains. Dans la pratique, le fabricant fait généralement vérifier un prototype et ensuite accepte encore un contrôle pour s'assurer que tout ce qui

suite en page 4 ►►►

# les brèves

## CEBEC: accords bilatéraux avec la Chine et la Corée

Fin août, CEBEC a signé à Bruxelles un accord-cadre bilatéral avec la CNCA (China National Regulatory Commission for Certification and Accreditation). A partir de là, CEBEC développe les accords opérationnels avec le CQC (China Quality Certification Centre) pour la marque CCC (China Compulsory Certification) et le CCIC (China Certification and Inspection Company) pour les inspections, pour faciliter l'accès au marché chinois des exportateurs de matériels électriques implantés en Belgique. La délégation chinoise se composait de quatre personnes: Monsieur Qiu Yiliang, Senior technical supervisor of CNCA; Madame Bo Yumin Deputy Director-General of Dept. of Certification, CNCA, Monsieur Chen Wei, Department Director of CQC à Beijing et Madame Mubalake Mugaiti, Project Officer of CNCA, interprète.

Après la signature, Monsieur Qiu Yiliang s'est dit convaincu des avantages économiques que l'accord va apporter tant à CEBEC, qu'au CQC et au CCIC.

Un accord de reconnaissance mutuelle rapide a également été conclu avec la Corée, par lequel les exportateurs belges bénéficient rapidement de la marque coréenne K pour leurs produits.

◄ Messieurs Qiu Yiliang et Maquestiau signent l'accord-cadre au siège de CEBEC

►►► **Prendre le pouls** (suite)

quitte la "chaîne de production" est conforme au prototype. A cet effet, on désigne un importateur européen, qui demande le passage de l'entreprise de certification de son choix, suite à laquelle l'équipement médical est certifié pour l'ensemble de l'Espace Economique Européen."

### Les défis

CEBEC ne se prononce pas encore sur sa vision de l'avenir. "Nous venons à peine de recevoir l'accréditation; nous pouvons maintenant commencer vraiment à nous mettre au travail", dit Robert Beelen. "Nous remarquons déjà que ce marché a beaucoup de potentiel, mais notre plus grand défi est de maintenir nos compétences et nos connaissances à niveau. Les principes de base des appareils restent identiques et chaque nouveau développement d'un appareil n'est en fait qu'une variante du précédent. Nous constatons bien des nouvelles tendances, comme l'automatisation par l'intermédiaire de robots, mais ce qui compte pour nous, c'est que la sécurité de ces anciens et nouveaux équipements continue à être garantie. C'est pour cette raison que nous accordons aussi beaucoup d'importance à la diffusion de l'information et à la sensibilisation du marché. Dans cette optique, nous avons déjà programmé une série de formations."

Depuis peu, CEBEC a été acquis par le groupe international SGS (Société Générale de Surveillance), qui, fort de 32.000 collaborateurs, est le plus grand organisme de contrôle, d'inspection et de certification au monde. Au sein du groupe, SGS UK Ltd est également "notified body" pour les appareils médicaux et depuis 1995 SGS Belgique collabore étroitement avec ses collègues anglais. Une équipe de 5 auditeurs "Medical Devices" est en charge de la certification de plus de 150 entreprises, principalement au Benelux et en France.

SGS UK Ltd est habilité à certifier tous les appareils médicaux sous la Directive Européenne 93/42/CEE ainsi que pour la certification des appareils médicaux sous le Canadian Medical Device Conformity Assessment System (CMDCAS). SGS UK Ltd était également le premier Conformity Assessment Body (CAS) reconnu par la FDA américaine pour les inspections 21CFR820 pour les appareils médicaux dans le cadre de l'Accord de Reconnaissance Mutuelle avec l'Union Européenne.

[ Contact ► Robert Beelen • robert.beelen@cebec.be ]

►►► **INCERT** (suite)

(grades 1 à 4) et des types d'installations destinés à y répondre: une bijouterie, entreprise à haut risque, devra par exemple disposer d'un bouton "panique", tandis qu'une maison particulière pourra être équipée d'un système moins sophistiqué. INCERT recherchera aussi l'efficacité de l'installation, en prévoyant par exemple l'installation d'un central d'alarme dans un local protégé en zone directe pour une classe de risque de niveau 3 ou en interdisant l'installation de détecteurs infrarouges dirigés vers une fenêtre où le soleil pourrait provoquer une alarme intempestive.

Le temps nécessaire à une certification INCERT varie, dans une très large mesure, avec le temps dont l'installateur a besoin pour se mettre en conformité. Certains installateurs seront quasiment prêts, d'autres devront adapter leurs méthodes de travail. Quant au coût de la certification, CEBEC dispose d'une liste, dans laquelle chaque intervention est clairement tarifiée.

La certification est alors accordée. Elle est valable 5 ans. Pendant ces cinq années, l'organisme de certification continue à effectuer des contrôles annuels, sur toutes les installations à haut risque (grade 4) et sur 2 installations réalisées sur 100, prises au hasard. De plus, un nouvel audit administratif est réalisé au bout de deux ans et demi. L'installateur doit quant à lui, délivrer une déclaration de conformité pour chaque installation réalisée.

### Pour les compagnies d'assurances, INCERT est un atout indispensable

Les compagnies d'assurances ont contribué à l'élaboration d'INCERT. Cela leur a permis de supprimer leur système d'homologation propre, et de le remplacer par INCERT, rendant ainsi la certification INCERT indispensable pour les installateurs qui placent des systèmes homologués par les compagnies.

[ Contact ► René Cassan • rcassan@cebec.be ]