CEBEC NEWS

NUMÉRO 19

CEBEC, la garantie d'équipements médicaux sûrs et performants [Pages 1 à 4]
Materialise : CEBEC ouvre la voie à une ambition internationale [Page 3]
Modifications des aticles du RGIE en 2004 [Page 5]
VCA 2004/04 une procédure remaniée [Page 6]

www.cebec.be

Le news de Cebec, spécialiste de la certification - Janvier 2005

DOSSIER SPÉCIAL "MEDICAL"

CEBEC, la garantie d'équipements médicaux sûrs et performants

CEBEC, renforcé depuis peu par les ressources du groupe SGS Belgium, est le seul organisme belge accrédité pour certifier des équipements électromédicaux. Dans le cadre de la directive européenne "Medical Devices", les premières certifications ont déjà été effectuées, et CEBEC entend jouer un rôle grandissant sur ce terrain.

On estime que les équipements et systèmes médicaux représentent un chiffre d'affaires annuel de 1,2 milliards d'euros en Belgique. A côté des nombreuses entreprises internationales implantées chez nous – comme Baxter, Terumo, Beckton Dickinson – les fabricants d'équipements belges ne manquent pas: Difra (oto-rhino-laryngologie), Fysiomed (physiothérapie), AQSys (robotique pour la chirurgie abdominale), Materialise (rapid prototyping pour la chirurgie maxillofaciale et crano-faciale) ou encore Mondomed (mousse PVA poreuse). D'autres, comme Telemis, se sont spécialisées dans les logiciels de distribution d'images médicales. Les centres de recherche médicale des universités sont eux aussi très actifs.

La nécessité de certifier les appareils médicaux est une évidence: patients, médecins veulent un maximum de garanties, et même l'environnement doit être protégé.

Les fabricants ont l'obligation de faire certifier leurs produits, mais aussi leurs systèmes de production, en fonction de la classe dans laquelle ils se situent. Les équipements médicaux sont en effet répartis en classes – I, IIA, IIB et III – sur base du risque qu'ils peuvent faire courir aux patients: ces risques diffèrent fortement d'un produit à l'autre, car une spatule est évidemment moins critique qu'une valve cardiaque. Les produits de la classe I ne doivent pas être certifiés, à conditions que ces produits ne contiennent pas une fonction de mesure ou ne soient pas stériles. Mais lorsqu'un produit doit être stérile, CEBEC viendra certifier le processus de stérilisation, et s'il contient d'un instrument de mesure, un thermomètre par

suite en page 2 ►►►

Intégration de CEBEC dans le Groupe SGS Belgique

En juillet 2003, CEBEC cvba a rejoint le Groupe SGS Belgique. Ce dernier s'attache depuis plusieurs années à éviter la multiplication superflue des entités juridiques. C'est pourquoi, à partir du 1er janvier 2005, les activités de CEBEC scrl seront intégrées dans SGS Belgium NV d'une part et dans SGS Systems & Services Certification (S&SC) e.e.s.v. d'autre part.

L'activité certification de matériel électrique sous la marque CEBEC, ainsi que le laboratoire d'essais inauguré cette année poursuivent leur développement comme entité de SGS Belgium NV. L'activité de certification de systèmes, c'est-à-dire les services associés aux certifications ISO 9001, ISO 14001 et LSC/VCA, continuera à servir ses clients en tant que division de SGS Systems & Services Certifications (S&SC) e.e.s.v.

Cette intégration ne modifiera en rien les relations de CEBEC avec ses clients et ses fournisseurs. Vos personnes de contact, nos adresse, numéro de téléphone et e-mail restent inchangés. Seuls les les numéros de TVA et de compte en banque seront adaptés, de même que le numéro d'enregistrement au Registre des Personnes Physiques (RPP).

N'hésitez pas à vous adresser à vos contacts habituels pour toute question.

exemple, la précision des mesures et les algorithmes seront vérifiés. En effet, un instrument de mesure imprécis ou déficient peut mener à un traitement médical inapproprié, source de risque pour le patient.

CEBEC certifie tous les dispositifs médicaux, les produits comme les systèmes. Cela va du simple pansement aux appareils d'endoscopie, à l'exception des instruments qui utilisent des rayons ionisants et les produits de la classe III.

La certification est particulièrement importante pour les hôpitaux qui achètent ces équipements. C'est pourquoi ils sont livrés avec une déclaration de conformité du fabricant qui fait référence au nom de l'organisme certificateur. De leur côté, les hôpitaux sont responsables de la mise en service des systèmes qu'ils assemblent eux-mêmes. Pour de tels "systèmes", les exigences sont identiques à celles d'un nouveau matériel mis sur le marché.

Plus de 260 normes, électriques et non-électriques, s'appliquent aujourd'hui au secteur médical. C'est dire si le sujet est complexe! Comme, de plus, ces normes évoluent constamment, un suivi régulier est indispensable. CEBEC connaît non seulement les normes mais aussi la législation en matière d'équipements médicaux, et est en contact avec les autorités compétentes.

La norme ISO 13485, l'équivalent de l'ISO 9000 appliquée aux équipements médicaux, constitue le cadre de référence pour les contrôles à caractère légal. La CEI 60601-1 est quant à elle une norme générale de sécurité électrique médicale. Il s'agit de ne pas tolérer le moindre risque surtout lorsque l'appareil est destiné à être mis en contact avec le corps humain. Toute perte de courant présenterait alors un réel danger. Cette norme CEI 60601-1 est en évolution constante, car avec l'innovation technologique de plus en plus rapide des nouveaux matériels informatiques et robotiques sont introduits dans les salles d'opération. Comme déjà évoqué plus haut, les hôpitaux effectuent de plus en plus de couplages d'appareils d'origines diverses, couplages qui doivent rester 100% sûrs. C'est pour assurer une parfaite maîtrise de ces développements qu'une troisième édition de la norme CEI 60601-1 est prévue dès 2006.

Le marquage CE, incontournable, fait l'objet d'une certification tant au niveau des prototypes que de la production de série. Lorsque la production est lancée, CEBEC effectue des contrôles en usine deux fois par an. De plus, la certification doit être renouvelée après trois ans.

Pour les produits importés, la responsabilité incombe soit au fabricant, soit à son représentant établi en Europe. Une seule certification 93/42/CEE suffit pour l'ensemble du marché européen. A cet effet, l'importateur ou la filiale locale peuvent faire appel à l'organisme de certification de leur choix, mais il sera évidemment plus facile, pour des raisons de proximité et de langue, de travailler avec un certificateur situé dans le même pays.
Les essais réalisés par CEBEC sont souvent longs et complexes: les produits électriques doivent aussi répondre aux critères EMC. Par exemple, pour un équipement qui se compose d'électrodes et d'une pâte d'application, on vérifiera également la pâte quant à sa biocompatibilité et à l'absence de risques d'allergies. Pour simplifier le processus de certification et éviter les doubles-emplois, le fabricant peut faire état d'autres essais déjà validés scientifiquement: ainsi, la certification d'un produit déjà autorisé par la FDA américaine sera facilitée en Europe.

Pour faire face à des attentes aussi diverses, CEBEC dispose non seulement des ses propres compétences dans la certification d'équipements électrotechniques, mais fait aussi appel aux ressources quasi-illimitées du groupe SGS. Comme le laboratoire Simon situé à Bierges, qui effectue des mesures microbiologiques et des contrôles de stérilité. Avec son haut niveau de qualification et ses capacités d'essais complètes, CEBEC fournit des prestations de grande qualité à l'industrie médicale.

[Contact ► Ronan Maquestiau • ronan.maquestiau@sgs.com]

Le Ministre-Président Simonet inaugure le laboratoire CEBEC

Le 3 juin dernier, CEBEC-SGS et l'Université de Liège ont inauguré leurs nouveaux laboratoires d'essais pour la sécurité électrique et électronique, en présence de Jacques Simonet, Ministre-Président de la Région de Bruxelles-Capitale.
La presse, les clients et les partenaires de CEBEC-SGS ont eu l'occasion de visiter les nouvelles installations et de se faire expliquer le fonctionnement des principaux équipements de test. Au cours de l'exposé d'inauguration, Monsieur Mignolet, Directeur de la Division Gaz-Electricité (Administration de l'Energie) a rappelé la complémentarité essentielle entre contrôle du marché et la certification en vue d'assurer la protection du consommateur et l'application des directives européennes.

Le Ministre-Président Jacques Simonet inaugure le nouveau laboratoire de CEBEC, avec Messieurs Dirk Hellemans (à droite), Président du Comité de direction du groupe SGS Belgique, et Willy Raes, Echevin d'Anderlecht

CEBEC à Medica 2004

CEBEC était présent au salon Medica 2004 qui s'est tenu en novembre, à Düsseldorf.
Forum mondial de l'équipement et du matériel médical et hospitalier, Medica offre un tour d'horizon complet du marché médical avec quelque 3.900 exposants venus de 62 pays. Cette foire est une manifestation internationale et interdisciplinaire, avec de nombreux séminaires, symposiums, table-rondes et présentations.

Materialise:

CEBEC ouvre la voie à une ambition internationale

Materialise, une joint venture avec l'université de Louvain, est née y a 14 ans. Le but de ses "pères spirituels" était de partager avec le monde extérieur les expériences pratiques dans des techniques de pointe comme le prototypage rapide. Quelques années plus tard, le marché belge était déjà trop petit pour les spécialistes d'Haasrode. Pour soutenir leurs projets internationaux de façon optimale, ils décidèrent il y a trois ans de faire appel à CEBEC. Très rapidement, la procédure de certification ISO était lancée.

Fondé en 1990, Materialise est une société privée avec plusieurs filiales en Europe (Belgique, Royaume-Uni, Allemagne, France, République Tchèque et Ukraine), Asie (Japon, Malaisie) et aux Etats-Unis. Materialise emploie plus de 300 personnes dans 4 divisions: Materialise Industrial Services, Software, Medical en MGX (design products).

Bien qu'assez récent, le Prototypage Rapide (PR) est une technologie déjà utilisée intensivement dans des secteurs aussi divers que l'industrie automobile et le secteur médical. Il s'agit ici de la fabrication industrielle de pièces (des prototypes, des matrices ou des produits finis) directement à partir de données en 3D. Un exemple de technologie de prototypage est la stéréophotographie. En simplifiant, on pourrait dire que des pièces sont fabriquées dans un bain de résine, dans lequel un laser durcit certaines parties pour donner forme à un objet "palpable" et utilisable. Le prototypage rapide est une réponse à la demande de nombreux secteurs industriels pour des temps de développement de prototypes, de matrices ou de produits finis toujours plus courts.

La division médicale a été créée pour élaborer des modèles médicaux à l'aide de ces techniques de prototypage et développer des logiciels médicaux destinés à assister les praticiens du monde dans les opérations les plus complexes. Cette division est subdivisée en 4 spécialisations, comme la création de modèles PR à partir d'imagerie médicale. Le logiciel Mimics sert de base à la production de modèles médicaux qui peuvent être utilisés comme matériel didactique ou d'exercice, ou bien comme gabarit-modèle pour les implants. Le logiciel SimPlant permet de planifier les exécutions d'implants réalisées à l'aide de SurgiGuides.

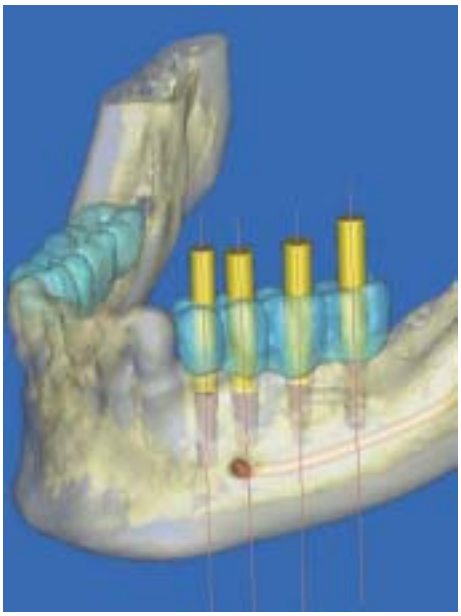
Materialise offre un éventail complet de services aux hôpitaux et chirurgiens, avec des solutions de très grande qualité pour le diagnostic et la prise de décision. A l'âge du digital, les ordinateurs et les technologies de l'information sont devenus des outils essentiels pour maîtriser les coûts comme pour améliorer l'efficacité médicale. Materialise Medical est le leader du marché des logiciels de simulation d'implants buccaux et leader européen des technologies de modelage PR. L'entreprise fournit aux chirurgiens les modèles 3D les plus détaillés et les plus précis disponibles sur le marché. Materialise réalise des modèles physiques à partir d'une grande diversité d'informations scannées. Ces modèles sont fabriqués avec une résine acrylique qui permet une coloration sélective. Ainsi, les logiciels médicaux offrent de plus en plus de ressources pour le planning pré-opératoire. Les spécialistes du monde entier utilisent les modèles PR créés par les logiciels de Materialise pour les assister dans les opérations chirurgicales les plus complexes.

Des modèles médicaux qui peuvent êtres utilisés comme matériel didactique ou d'exercice.

Materialise développe des systèmes qui permettent de simuler les opérations crano- et maxillofaciales, et de faciliter le placement d'implants buccaux. Avec le logiciel de "planning" SimPlant, Materialise est devenu un pionnier en dentisterie d'implant. A partir de données CT, SimPlant crée un modèle de mâchoire vituelle. Ce modèle permet au chirurgien de visualiser l'anatomie du patient dans les moindres détails, de préparer les ostéotomies et de placer des implants virtuels. Pour la réalisation des modèles en 3D, on utilise le logiciel de traitement d'images Mimics. Dans le cas d'implants dentaux, les informations de planning du logiciel SimPlant sont combinées avec les données CT du patient pour réaliser un SurgiGuide qui s'adapte exactement sur l'os maxillaire. Il aide le chirurgien à fraiser et à placer précisément les implants selon le plan pré-opératoire.

Une base solide

"Lors de notre première visite chez Materialise, nous avons tout de suite été frappés par la manière dont fonctionne l'entreprise", explique Herman van Bever, responsable de projet chez CEBEC. "Quand un client nous contacte pour la première fois, nous vérifions toujours dans un premier temps si l'entreprise possède le potentiel nécessaire pour accéder à une certification ISO. La norme ISO 9001 permet bien une certaine liberté, mais cela n'a pas le moindre sens de lancer une procédure si l'entreprise ne répond pas aux exigences fondamentales de la norme. Chez Materialise, nous avons consaté tout de suite qu'il n'y avait aucun souci à se faire. L'entreprise avait déjà acquis l'expérience pratique indispensable dans l'industrie automobile et dans le secteur médical. En ce qui concerne ce dernier secteur, les applications possibles sont assez impressionnantes. Par exemple on peut, à partir d'images 3D scannées, reproduire une fracture complexe dans un temps très court,



SimPlant crée un modèle de machoire virtuelle.

de façon à ce que le chirurgien puisse établir un diagnostic précis avant que le patient n'arrive sur la table d'opération."

Les auditeurs de CEBEC étaient impressionnés par le savoir-faire de Materialise, mais les clients sur les différents marchés se montraient eux aussi plus que satisfaits des services et des produits. Grâce au succès de plusieurs projets dans l'industrie automobile, Materialise reçoit aujourd'hui de nombreuses demandes pour s'implanter à proximité des constructeurs automobiles, et ce aussi bien en Belgique qu'à l'étranger. C'est pourquoi une entreprise a été rachetée à Sheffield, en Angleterre, où des matrices d'injection sont fabriquées selon les techniques de Materialise. A Romans-sur-Isère (100 km au sud de Lyon), il y a également un site qui fabrique des matrices R.I.M. Et, en collaboration avec une usine japonaise, une unité de production a été mise en place au Japon, tandis que Materialise rachetait un concurrent aux Etats-Unis.

La division médicale de Materialise travaille selon la certification ISO 13485. Cette certification est accordée aux entreprises qui répondent aussi bien aux besoins des clients qu'aux exigences des équipes médicales en matière de prestations. Ainsi, Materialise s'engage à fournir à ses clients des produits de qualité supérieure dans des délais très courts, et à maintenir des standards les plus élevés possibles. Les certifications ISO 13485 et ISO 9001 témoignent de la volonté de Materialise d'atteindre l'excellence. En ce qui concerne les logiciels, Materialise est également conforme à la directive européenne sur les équipements médicaux.

Des processus parfaitement alignés

En résumé, Materialise s'est rapidement internationalisée au cours des dernières années. C'est la raison pour laquelle l'entreprise s'est tournée vers une société de certification avec laquelle elle pouvait regarder au-delà des frontières. CEBEC est apparu comme un bon choix, ceci d'autant plus que CEBEC avait la volonté de grandir avec une entreprise belge. "Il était important de pouvoir appliquer la même méthode dans toutes les filiales," explique Herman van Bever. "Cela signifie que depuis sa certification, Materialise dispose d'un système de qualité générale, qui peut être adapté localement en fonction des produits ou des circonstances spécifiques."

Pour CEBEC aussi, ce nouveau projet était particulièrement important. "Il existe une tendance générale au sein des sociétés de certification à travailler au niveau international", précise l'expert. " Entre-temps, nous avions déjà acquis beaucoup d'expérience par notre collaboration avec des entreprises très diverses, petites et grandes. Mais travailler sur le plan international comporte de nouveaux défis. Pour ce type de projets, vous devez commencer à réfléchir comme les managers de haut niveau du siège central. Il est alors tout aussi important d'avoir une vue claire de la communication entre les différentes filiales. Ce qui n'arrive naturellement jamais si, en tant que société de certification, vous vous cantonnez aux filiales du client situées à proximité. Nous vérifions bien entendu aussi sur place si les procédures prescrites sont effectivement mises en application dans les filiales les plus éloignées – comme nous le faisons déjà depuis des années dans notre pays. Le caractère technologique constitue, dans le cas de Materialise, un défi supplémentaire pour nos auditeurs. Chez des entreprises pionnières comme celle-ci, il importe naturellement de bien rester au courant des avancées technologiques. Mais ça ne représente pas un obstacle particulier pour CEBEC..."

En plus de sa certification ISO 9001: 2000 pour son site belge de Prototypage Rapide, Materialise possède depuis 2003 un certificat équivalent pour son site de PR au Royaume-Uni. CEBEC a également certifié le site de Matérialise en Ukraine. Ces nouvelles certifications signifient que Materialise devient toujours plus compétitive et qu'elle est capable de fournir des produits et des services de qualité à travers le monde. Le développement de produits se base sur des spécifications largement acceptées dans le secteur du PR. Materialise possède ainsi une référence internationale de "quality management".

L'ANPEP a obtenu la certification ISO 9001:2000

La remise du certificat a eu lieu le 12 octobre 2004 en présence de Messieurs Ronan Maquestiau, Directeur Général de CEBEC, Pol Carette, Directeur de l'ANPEB, Geert Verstraete, Président de l'ANPEB et Willy Raes, Président de l'ANPEB (de gauche à droite sur la photo).

Modifications des articles du RGIE en 2004

Depuis le début de l'année, une dizaine d'arrêtés royaux ont été publiés, qui modifient bon nombre d'articles du RGIE.

Tableau récapitulatif

Numéro	Date de publication au Moniteur Belge	Date de l'Arrêté Royal	Articles du RGIE concernés
1	17 février 2004	28 janvier 2004	28, 79, 80, 81, 82, 88, 94, 199 et 240
2	18 février 2004	28 janvier 2004	98 et 99
3	24 février 2004	30 janvier 2004	57
4	26 février 2004	28 janvier 2004	242
5	9 mars 2004	10 février 2004	90, 91 et 92
6	22 mars 2004	5 mars 2004	29, 86, 207 et 227
7	26 mai 2004	25 avril 2004	3, 22, 23, 24, 25,26, 27, 32, 40, 86, 88, 202, 203, 220 et 221
8	26 mai 2004	25 avril 2004	28, 47, 192, 196 et 266
9	26 mai 2004	25 avril 2004	74 et 251
10	26 mai 2004	25 avril 2004	15, 18, 66, 76, 77, 80, 94, 120, 169, 175, 181, 199, 207, 236, 239, 240, et 260

1. Arrêté Royal du 28 janvier 2004 modifiant les articles 28, 79, 80, 81, 82, 88, 94, 199 et 240 du RGIE.

Les nouveaux textes modifient les définitions des termes qui se réfèrent à la prévention des chocs électriques et aux systèmes de terre, et/ou y ajoutent des définitions. Ils apportent également des modifications linguistiques se rapportant aux systèmes de terre.

Les modifications apportées sont nécessaires en raison des changements aux articles 98 et 99 relatifs à la prévention des chocs électriques par contact indirect avec la haute tension et de l'article 266 relatif aux interventions sur les installations électriques.

2. Arrêté Royal du 28 janvier 2004 modifiant les articles 98 et 99 du RGIE.

Sujet: La prévention des chocs électriques par contact indirect avec la haute tension, et suite à une propagation de potentiel.

Pour l'article 98, le texte détermine ce qui suit: les exigences auxquelles doivent satisfaire les installations de mise à la terre; les définitions se rapportant à "une mise à la terre globale "; les prescriptions en matière de protection passive qui se basent sur les coupures d'alimentation dans les limites conventionnelles telles qu'elles sont déterminées par les courbes de sécurité; les prescriptions de protection passive à adapter si des tensions de contact dangereuses peuvent se produire; des critères pour la mesure et l'évaluation des systèmes de terre destinés aux contrôles de conformité et aux contrôles périodiques.

L'article 99 précise la révision de l'article 98 et la complète en ce qui concerne les chocs électriques par contact indirect suite à une propagation de potentiel.

3. Arrêté Royal du 30 janvier 2004 modifiant l'article 57 du RGIE.

Sujet: les appareils à souder et découper au moyen d'un arc électrique.

Afin de ne pas faire obstacle à la libre circulation des appareils en question, il était nécessaire de reprendre dans le RGIE les nouvelles prescriptions de sécurité pour la soudure électrique, telles que définies dans les normes européennes.

4. Arrêté Royal du 28 janvier 2004 modifiant l'article 242 du RGIE.

Cet article traite des lampes à décharge alimentées par des transformateurs, des convecteurs ou des inverseurs. L'article prescrit deux nouvelles protections: une protection contre les risques d'incendie, par le placementd'un dispositif rendu sensible aux defauts de fuites à la terre, désignées comme "fuites à la terre", une protection contre les contacts indirects, par l'ajout d'un système de protection qui s'enclenche avec l'ouverture de circuits secondaires, désigné comme la protection du "circuit ouvert".

5. Arrêté Royal du février 2004 modifiant les articles 90, 91 et 92 du RGIE.

Ces articles concernent les piscines, saunas, fontaines et autres bassins à eau.

Les nouvelles dispositions sont alignées sur les prescriptions des documents d'harmonisation du CENELEC.

6. Arrêté Royal du 5 mars 2004 modifiant les articles 29, 86, 207 et 227 du RGIE.

Les quatre articles portent sur des sujets totalement différents, mais principalement sur des modifications du degré-IP.

Une autre modification est très importante pour les installateurs d'installations domestiques. Là où, auparavant, les boucles de mise à la terre devaient avoir un conducteur en cuivre massif, blanc ou plombé, il est maintenant aussi permis d'utiliser un conducteur composé de sept fils tressés en cuivre plombé semi-souple.

Une dernière modification concerne l'utilisation des tubes thermoplastiques à dispersion de flamme. Alors qu'auparavant, leur utilisation était autorisée uniquement lorsqu'ils étaient coulés dans des éléments en béton préfabriqués, elle est maintenant autorisée dès le moment où ils sont coulés dans du béton.

7. Arrêté Royal du 5 mars 2004 modifiant les articles 3, 22, 23, 24, 25,26, 27, 32, 40, 86, 88, 202, 203, 220 et 221 du RGIE.

a. Jusqu'à cette publication, le RGIE ne parlait que de la Très Basse Tension (TBT) et de la Très Basse Tension de Sécurité (TBTS). A l'instar de ce que nous connaissons sur le plan européen et international, d'autres définitions de Très Basse Tension ont également été introduites, à savoir la Très Basse Tension Fonctionnelle (TBTF) et la Très Basse Tension de Protection (TBTP).

b. La deuxième modification importante que cet arrêté royal apporte est le nouvel article sur les salles de bains. Sur base de dessins, il est précisé que le volume 2 peut s'étendre jusqu'à l'extérieur de la salle de bain, ce qui n'est pas le cas pour le volume 3.

c. Pour terminer, quelques petites modifications ont encore été apportées, dont la plus importante est peut-être la suppression de la phrase qui causait beaucoup de confusion au sujet de la proximité de câbles non-électriques: "dans la pratique, une distance de 3 cm est considérée comme suffisante." Désormais, seule la prescription générale s'applique, à savoir qu'une intervention sur un des câbles ne peut pas entraîner de risque de dégâts aux autres câbles.

8. Arrêté Royal du 25 avril 2004 modifiant les articles 28, 47, 192 et 266 du RGIE.

a. La première modification importante concerne l'article 47 qui traite de la codification de la compétence de personnes. Une série de conditions a été ajoutée en ce qui concerne l'attribution de la codification BA4 / BA5.

b. La modification importante suivante est le nouvel article 266 et ne concerne pas tant la construction des installations que leur exploitation. Il s'agit d'un grand nombre de pages remplies de prescriptions qui s'appliquent à tous les travaux qui sont effectués aux, avec ou à proximité d'installations électriques. Le texte se base entièrement sur la norme européenne EN 50110.

9. Arrêté Royal du 5 mars 2004 modifiant les articles 74 et 251 du RGIE.

Ici, la modification la plus importante est l'adaptation de l'article 251.05 relatif aux dispositifs de courant différentiel pour les locaux ou lieux domestiques. Les dispositifs de courant différentiel et les dispositifs de commutation doivent

suite en page 6 ► ► ►

résister à une valeur I^2t de minimum 22,5 kA^2s pour un courant de 3000 A. Ceci vaut uniquement pour les dispositifs de courant différentiel sans protection contre les surcharges, avec une puissance nominale inférieure ou égale à 40 A. Les dispositifs de courant différentiel de puissance nominale supérieure ou les dispositifs de courant différentiel avec protection contre les surcharges satisfont toujours à la valeur de I^2t.

10. Arrêté Royal du 5 mars 2004 modifiant les articles 15, 18, 66, 76, 77, 80, 94, 120, 169, 175, 181, 199, 207, 236, 239, 240, et 260 du RGIE.

Les modifications concernent une vingtaine d'adaptations, d'ajouts et d'améliorations des textes néerlandais soit pour qu'ils correspondent aux textes français, soit pour les rendre plus cohérents et plus faciles à lire.
A côté de ces changements, il y a aussi une série de modifications importantes concernant les prises électriques et les connecteurs.

- Le niveau de protection des prises de courant est d'au moins IPXX-B.
- Les connecteurs qui ne sont pas placés dans des espaces fermés du service électrique sont équipés soit d'un dispositif de verrouillage qui interrompt le passage du courant avant le découplage, soit d'un dispositif qui nécessite un instrument ou un quelconque autre moyen avec un niveau de sécurité équivalent pour le découplage.
- Les connecteurs ont un niveau de protection d'au moins IPXX-B – source latérale – en position ouverte.
- Les parties "source" et "déviation" du connecteur sont équipées d'un marquage spécifique des parties du connecteur et d'un système mécanique qui empêche la confusion entre les conducteurs phase, neutre et protection.

[Contact ► Paul De Potter • paul_de_potter@sgs.com]

les brèves

Ne jouez pas avec votre réputation!

CEBEC a lancé une campagne publicitaire visant les installateurs-électriciens. Deux annonces, conçues par Companymark, paraissent dans la presse spécialisée sous le titre "Ne jouez pas avec votre réputation!". La première montre un câble électrique en forme de nœud coulant. La deuxième illustre quant à elle des gaines au caractère plutôt explosif! Le message est clair: si vous regardez à la dépense lors de l'installation de matériel électrique, la sécurité peut en souffrir. Alors choisissez du matériel certifié CEBEC.
La campagne paraît dans les publications professionnelles: Fedelec, Electro-Vision, Electro Revue et Electro-Vente. Les trois premiers magazines sont publiés par les associations professionnelles Fedelec, Nelectra et l'ANPEP.

Sécurité des produits: le guide des mesures correctives

L'Union Européenne vient de publier le guide des mesures correctives pour la sécurité des produits en Europe. Son but: éliminer tous les risques de sécurité provenant de produits de consommation non alimentaires. Rédigé avec le soutien des autorités de surveillance du marché dans les Etats membres ainsi que des organisations de consommation et des associations professionnelles, il apporte des conseils aux producteurs et aux distributeurs sur les actions à entreprendre si l'un de leurs produits s'avère dangereux.

Parmi ces mesures correctives mentionnons:

- Le changement de la conception des produits
- Le retrait des produits de la chaîne de distribution
- L'envoi d'un courrier aux consommateurs pour les informer de l'utilisation correcte des produits
- La modification des produits chez le client ou ailleurs
- Le rappel des produits, avec remplacement ou remboursement.

Le guide permet aux producteurs de définir, avant qu'un problème n'apparaisse, une politique et une procédure pour évaluer les risques, prendre et exécuter des mesures correctives, et évaluer les mesures prises. Il insiste sur l'importance d'une action prompte accompagnée d'une communication efficace. "La sécurité des consommateurs et la réputation de l'entreprise peuvent en dépendre"!

Les appendices sont, eux aussi, très utiles: étude de cas, exemple, estimation budgétaire, ainsi qu'une version abrégée du guide.

Disponible en format .pdf sur le site internet de la commission européenne.

VCA 2004/04: une procédure remaniée

La certification VCA est destinée aux entreprises dont les activités présentent un risque accru dans un environnement à risques. Elle contrôle les systèmes de gestion Sécurité, Santé et Environnement des contractants. Les deux niveaux de certification VCA* et VCA** qui existaient déjà précédemment sont maintenus, mais dans sa nouvelle version, la procédure VCA a subi des modifications significatives:

1. La liste de contrôle se compose de questions obligatoires * et ** et de questions complémentaires; les questions à points sont supprimées. Dans le cadre de la norme VCA**, le contractant doit répondre au minimum à 7 des 13 questions complémentaires.

2. Cette liste des questions a été profondément restructurée. De nombreuses questions sont déplacées ou reformulées. Chaque question précise maintenant l'objectif, les exigences minimales, et les documents indispensables.

3. L'indice de fréquence des accidents (IF) est abaissé. La norme se veut donc plus sévère.

4. Le nombre de chapitres passent de 10 à 12: certains ont été regroupés, tandis que deux nouveaux chapitres - "Protection de l'environnement" et "Préparation aux situations d'urgence" - voient le jour.

5. Enfin, en annexe sont prévues des directives d'application, avec modèles de formulaires, qui donnent une vue d'ensemble des documents à préparer pour la certification.

Lors des audits de suivi VCA, CEBEC réalise, sur demande, une évaluation de la situation destinée à permettre aux entreprises déjà certifiées de passer au VCA* ou ** version 2004/04.

[Contact ► Muriel Looze • muriel_looze@sgs.com]

Editeur Responsable : Ronan Maguestiau, av. Fr. Van Kalkenlaan 9A/b.1, B- 1070 Bruxelles – Design Companymark