

edito

Een nieuwe dimensie voor CEBEC

Het is zover: CEBEC maakt nu deel uit van een wereldgroep.

Onze zoektocht naar een solide partner met een internationale uitstraling dateert evenwel niet van gisteren: we gingen daar meer dan twee jaar geleden al mee van start, goede wetende dat de certificatie, een essentiële factor in de mondialisering van de markten, geen grenzen meer kent.

Het verheugt ons dat we nu deel uitmaken van SGS-Belgium. Deze overname houdt immers echte voordelen in voor beide partijen: CEBEC zal verder kunnen groeien binnen SGS-Belgium, door optimaal gebruik te maken van zijn wereldwijd netwerk, zijn ervaring en zijn capaciteiten. Ons nieuw laboratorium, dat aan bod komt in een volgende CEBEC News, wordt in dit opzicht een belangrijke troef. De alliantie SGS-CEBEC zal gunstig zijn voor onze klanten, maar ze zal ook onze medewerkers de best mogelijke toekomstperspectieven bieden.

De promotie van het merk CEBEC in België en in de omliggende landen zal bevorderd worden door de ervaring van het SGS-netwerk inzake communicatie, en de marktcontroles zullen op grotere schaal georganiseerd worden.

In dit nummer van CEBEC News stellen wij u al twee nieuwigheden voor: onze activiteit met betrekking tot de INCERT-certificatie voor inbraakbeveiligingsmaterieel, en de certificatie door CEBEC van medische apparatuur, die versterkt zal worden door de aanzienlijke ervaring die SGS-Belgium al heeft verworven in deze sector via SGS UK Ltd.

Onze alliantie zal ongetwijfeld vragen oproepen bij u. Aarzel niet om ze ons te stellen. Wij zullen ze met genoegen beantwoorden.

Ronan MAQUESTIAU
Afgewaardigd Bestuurder



CEBEC maakt nu deel uit van de groep SGS Belgium



SGS Belgium heeft in augustus 2003 alle aandelen van CEBEC overgenomen. Dit is een belangrijke stap in de evolutie en de strategische ontwikkeling van CEBEC.

De Groep SGS Belgium is een geheel van ondernemingen dat de taak heeft de kwaliteit van goederen, producten, systemen en het leefmilieu te bewaken en te verbeteren. De hoofdactiviteit situeert zich op het vlak van de controle en de inspectie, inclusief de bemonstering en de analyse van de kwantiteit en de kwaliteit van goederen en producten. De aanverwante activiteiten, zoals adviesverlening en certificering, sluiten hier perfect bij aan.

SGS Belgium maakt deel uit van de internationale Groep SGS met hoofdzetel in Genève, Zwitserland. Op wereldvlak beschikt SGS over een netwerk van 840 vestigingen en dochterondernemingen en 320 laboratoria, verdeeld over 140 landen.

De Groep SGS is de marktleider voor het nazicht en de monitoring van de internationale handel in landbouwproducten, grondstoffen, petroleumproducten en verbruiksgoederen enerzijds en voor de certificatie van producten en diensten anderzijds. De Groep is de wereldreferentie inzake deskundigheid, kwaliteit en controle.

De toegevoegde waarde van SGS voor CEBEC

De overeenkomst met SGS biedt CEBEC de mogelijkheid om zich te ontwikkelen in een nieuwe, betrouwbare en verrijkende omgeving. CEBEC kan nu rekenen op de steun van een solide partner voor de uitbouw van zijn activiteiten, rekening houdend met de toenemende internationalisering van de certificatie voor producten en systemen in de elektrotechnische en elektronische sector.



Dirk Hellemans:
"CEBEC biedt een enorm groeipotentieel"

Dirk Hellemans is COO van SGS voor de regio North West Europe. Op de vraag "Waarom deze overname van CEBEC?", antwoordt hij: "CEBEC is een sterk merk dat kadert in onze strategie om te investeren in de certificatie van producten en systemen. CEBEC geniet een uitstekende positie in België en zal SGS de mogelijkheid bieden om sterker aanwezig te zijn in het zuiden van het land. Maar CEBEC is evengoed aanwezig op de internationale markten, als lid van belangrijke internationale organisaties en omdat 25% van zijn klanten in het Verre Oosten gevestigd is. Zijn laboratorium en zijn marketingactiviteiten zijn zeer veelbelovend voor de toekomst, en wij hebben al vastgesteld dat CEBEC kan bogen op een uitstekend management dat geruggensteund wordt door een enorm gemotiveerd team".

"SGS heeft dan weer de ambitie om nieuwe opportuniteiten aan te reiken die in de toekomst kunnen leiden tot een aanzienlijke groei en expansie van CEBEC. De omgeving van SGS zal zeer verrijkend zijn voor CEBEC, aangezien de complementariteit tussen SGS en CEBEC heel groot is, vooral op elektrotechnisch vlak. Binnen SGS zal de ervaring van CEBEC maximaal benut kunnen worden, zowel in België als in het buitenland. Het BEC blijft met CEBEC samenwerken om diensten te ontwikkelen voor de industrie en de Belgische consumenten. En SGS is een solide partner, een pijler waarop CEBEC kan steunen om zijn operationele rentabiliteit te verbeteren en de elektrotechnische sector een uitgebreidere dienstverlening aan te bieden".

INCERT: de nieuwe certificatie voor inbraakbeveiligingsmaterieel



Met de invoering van het label INCERT heeft de markt van de inbraakbeveiligingsystemen zich gestructureerd om tegemoet te komen aan het nieuwe wettelijke kader dat de alarmsystemen dereguleert en een centrale rol toekent aan de installateur.

Op de markt van de alarmsystemen zijn drie grote spelers actief: de FOD Binnenlandse Zaken (het vroegere Ministerie van), de installateurs en de verzekeringsmaatschappijen (vertegenwoordigd door de BVVO).

Het Ministerie werd geconfronteerd met een toenemend aantal valse alarmen, met als gevolg tijdsverlies voor de Algemene Rijkspolitie. Als men weet dat 80% van de alarmen vals zijn, kan men zich probleemloos de verspilling van politiemiddelen inbeelden – en die verspilling moest absoluut beperkt worden. Daarom werden er verschillende Koninklijke Besluiten genomen om de wetgeving te wijzigen. Voor automatische alarmen vindt de interventie van de politie nu plaats volgens nieuwe procedures. Deze procedures vereisen dat elke oproep naar de politie voorafgegaan wordt door een rechtstreeks menselijke tussenkomst.

Anderzijds heeft de FOD Binnenlandse Zaken, zonder te raken aan de wettelijke erkenning van de installateurs van inbraakbeveiligingsystemen onder zijn voogdij, de markt van de alarmsystemen gedereguleerd door de invoerders en de fabrikanten te laten beslissen welk materieel ze op de markt brengen. Daarom moeten de consumenten en de beveiligingsbedrijven kwaliteitsmaterieel kunnen herkennen. Met het oog hierop heeft de Minister de controle van de producten en van de professionele bekwaamheid van de installateurs overgedragen aan erkende controleorganismen.

De wettelijke erkenning van de installateurs

Net zoals in het verleden moeten de installateurs van inbraakbeveiligingsystemen erkend zijn. En deze erkenning is gebaseerd op twee voorwaarden (cf. Technische nota T015-1):

- De bescherming van de vertrouwelijke gegevens met betrekking tot het gebruikte beveiligingsmaterieel. Deze documenten moeten bewaard worden in een afzonderlijk en beveiligd lokaal.



- Het beveiligingsbedrijf moet ten alle tijde bereikbaar zijn om binnen de 15 minuten een "vocaal contact met een natuurlijke persoon" te garanderen, en het moet technisch uitgerust zijn om de werken binnen de 8 uur aan te vatten. Enkel installaties die erkend zijn door de FOD (Federale Overheidsdienst) Binnenlandse Zaken zijn bevoegd om te controleren of de installateur voldoet aan de voorwaarden van de wettelijke erkenning.

En aangezien het nagenoeg onmogelijk was om meer dan 700 installateurs tegelijkertijd te controleren, is het voorzien dat de bedrijven die op 9 oktober 2002 erkend waren als beveiligingsonderneming, uiterlijk 6 maanden vóór het verstrijken van hun erkenning van 5 jaar moeten beschikken over een nieuw controlerapport.

De INCERT certificatie

De INCERT certificatie is een vrijwillig certificatiesysteem voor de installateurs, maar ook voor de fabrikanten van materieel (cf. Technische nota T014), dat beheerd wordt door het Belgisch Elektrotechnisch Comité. INCERT omvat twee luiken: de certificatie van de kwaliteit van het materieel enerzijds (T014), en die van de kwaliteit van de installaties (T015-2) anderzijds.

Wat het materieel betreft, worden aspecten zoals de betrouwbaarheid en het detectievelid door de certificatie gecontroleerd.

De certificatie van de installateurs heeft voornamelijk betrekking op hun competentie om een inbraakbeveiligingssysteem te installeren volgens de installatieregels, maar ook op aspecten met betrekking tot de communicatie met de klant. De certificatie begint met een administratieve audit: de certificatieverlener overloopt een gedetailleerde vragenlijst – erkenning, verzekering van het bedrijf, professionele ervaring, tewerkgesteld personeel, ... – en controleert dan of de volgende twee elementen aanwezig zijn in het bedrijf: enerzijds een dossier met informatie over de geplaatste installaties, met het oog op een goed beheer van de installaties op lange termijn, en anderzijds een dossier dat tot doel heeft de klant te informeren over zijn verplichtingen. Bijvoorbeeld de verplichting om de politie op de hoogte te stellen van het feit dat er een inbraakbeveiligingssysteem geïnstalleerd is. Deze audit wordt gevolgd door inspecties op het terrein: er worden twee installaties gecontroleerd die willekeurig uitgekozen worden volgens een duidelijk gedefinieerde steekproefprocedure. Deze installaties worden gecontroleerd op de kwaliteit van de montage

vervolg op pagina 4 ►►►

Certificatie van medische hulpmiddelen

Vinger aan de pols

Ruim vijftien jaar geleden begon men op Europees niveau de kwaliteitsnormen van medische hulpmiddelen onder de microscoop te leggen. Na een grondige diagnose van de toestand, stelden de Europese regelgevers in Brussel en Straatsburg uiteindelijk de Europese richtlijn 93/42/EEG op, die vanaf 1 januari 1995 van kracht werd. Ongeveer zes jaar later werd de nieuwe Europese regeling ook in de Belgische wetgeving omgezet. Vanaf dat moment konden ook Belgische certificatieorganismen in deze sector aan de slag. CEBEC werd onlangs na een langdurige procedure door Belcert officieel als één van de eerste Belgische certificatieorganismen terzake geaccrediteerd.

"Met medische hulpmiddelen bedoelt men alle producten, toestellen en uitrustingen die bij een medische diagnose en/of therapie worden ingezet", verduidelijkt Robert Beelen ons. "Dat gaat van eenvoudig verband over een tongspatel tot ingewikkelde catheters, pacemakers, toestellen voor endoscopie en radiotherapie-toestellen enz... Wij bestrijken het volledige domein van de elektromedische apparatuur, met uitzondering van de toestellen die van ioniserende straling gebruik maken."

Veel strengere elektrische normen

Tijdens de certificatieprocedure wordt uiteraard de nodige aandacht besteed aan de norm ISO 9001, met daar bovenop de specifieke eisen voor de medische hulpmiddelen. Deze worden ondermeer bepaald door de norm ISO 13485. "Bij de certificatie van producten voeren wij in de eerste plaats op basis van het technische dossier dat de fabrikant ons heeft bezorgd, een controle van de risicoanalyse, en gaan we na of de essentiële wettelijk verplichte eisen gerespecteerd werden", aldus Robert Beelen. "Het spreekt voor zich dat de elektrische eisen voor dit soort apparaten veel strenger zijn dan bijvoorbeeld voor PC's, omdat hierbij bepaalde accessoires in het lichaam van de patiënt worden geïntroduceerd. Daarnaast wordt er heel veel aandacht besteed aan de elektromagnetische straling en de effecten ervan (al dan niet door middel van testen die hier worden uitgevoerd) en aan de etikettering en de handleiding. Vervolgens is er nog een luik in verband met het kwaliteitssysteem. In de praktijk wordt de kwaliteit bij de fabrikant zelf gecontroleerd en wordt er ter plaatse nagegaan of alles ook gebeurt zoals dat werd beschreven. Deze controle gaat erg ver: niet

alleen de designfase, de productie en de eindcontrole worden aan een grondig onderzoek onderworpen, maar ook heel specifieke vereisten, zoals bij wet verplichte opspoorbaarheid van de producten, worden heel nauwkeurig onderzocht."

De beslissing van CEBEC om zich te laten erkennen door de overheid, lag voor de hand. De met de certificatie belaste experts hebben immers al een jarenlange ervaring in het testen van elektrische producten op veiligheid. "Het feit dat we nu geaccrediteerd zijn, is zeker goed nieuws voor de klinieken en de ziekenhuizen zoals voor de Belgische bedrijven die in deze sector actief zijn", verklaart de heer Beelen. "Vroeger moesten ze voor de certificatie van hun producten en kwaliteitssysteem telkens naar het buitenland, met alle kosten van dien."

Iedereen gelijk

Uiteraard was het de bedoeling van "Europa" om met de richtlijn 93/42/EEG iedere fabrikant van de Europese Economische Ruimte op dezelfde lijn te krijgen, niet alleen vanuit het oogpunt van de concurrentie, maar ook omwille van de veiligheid van de medische hulpmiddelen ten opzichte van de patiënt, van de arts en tevens van het milieu. België is momenteel op dit vlak aan een snelle inhaalbeweging bezig. Nochtans waren de Belgische fabrikanten al vanaf de eerste helft van de jaren negentig vragende partij naar duidelijke regels – ondanks het feit dat de eisen en criteria hierdoor op sommige vlakken op een erg hoog niveau kwamen te liggen. Zo moeten tegenwoordig alle componenten van een systeem dat voor medische toepassingen wordt ingezet, specifiek voor dat gebruik zijn goedgekeurd. En dat gaat zelfs tot de videorecorders of PC's! "Onze taak als "aangemelde instantie" (notified body) is na te gaan of de Belgische fabrikanten of buitenlandse fabrikanten met vestigingen in ons land dezelfde standaard hanteren die in de essentiële eisen staan omschreven. Dat geldt dus ook voor Japanse en Amerikaanse fabrikanten. In de praktijk betekent dat dan meestal dat de fabrikant een prototype laat nakijken en daarna nog eens een controle toelaat rond de vraag of alles wat daarna de "productieband" verlaat,



vervolg op pagina 4 ►►►

in het kort

CEBEC: bilaterale akkoorden met China en Korea

Eind augustus heeft CEBEC in Brussel een bilateraal raamakkoord ondertekend met de CNCA (China National Regulatory Commission for Certification and Accreditation). Op basis daarvan ontwikkelt CEBEC de operationele akkoorden met het CQC (China Quality Certification Centre) voor het merk CCC (China Compulsory Certification) en de CCIC (China Certification and Inspection Company) voor de inspecties, om de toegang tot de Chinese markt te vereenvoudigen voor in België gevestigde



exporteurs van elektrische apparatuur. De Chinese delegatie bestond uit vier personen: De heer Qiu Yiliang, Senior technical supervisor of CNCA, mevrouw Bo Yumin, Deputy Director-General of Dept. of Certification, CNCA, de heer Chen Wei, Department Director of CQC in Beijing, en mevrouw Mubalake Mugaiti, Project Officer of CNCA, tolk.

Na de ondertekening verklaarde de heer Qiu Yiliang dat hij overtuigd is van de economische voordelen die het akkoord zal bieden, zowel voor CEBEC als voor het CQC en de CCIC.

Er is ook een akkoord voor snelle wederzijdse erkenning afgesloten met Korea, waardoor Belgische exporteurs snel het Koreaanse K-merk voor hun producten kunnen verkrijgen.

◀ De heren Qiu Yiliang en Maquestiau ondertekenen het raamakkoord op de zetel van CEBEC

▶▶▶ Vinger aan de pols (vervolg p. 3)

ook wel overeenkomt met het prototype. Hierbij wordt één importeur in Europa aangewezen, die het certificatieorganisme van zijn keuze "op bezoek" laat komen, waarna het medische hulpmiddel al dan niet voor de volledige Europese Economische Ruimte wordt gecertificeerd."

Uitdagingen

Bij CEBEC laat men zich nog niet meteen uit over hun visie over de toekomst. "We hebben pas de accreditatie ontvangen; pas nu kunnen we echt aan het werk", zegt Robert Beelen. "Wel zien we dat deze markt heel wat potentieel biedt. De grootste uitdaging bestaat er voor ons echter in om bij te blijven op het vlak van de competentie en de kennis. De basisprincipes van de apparatuur blijven gelijk en iedere nieuwe ontwikkeling van een apparaat vormt daar in feite slechts een variant op. Er zijn wel nieuwe trends merkbaar, zoals de automatisering door middel van robots. Voor ons komt het erop aan dat de veiligheid van die oude en nieuwe toepassingen gegarandeerd blijven. Daarnaast besteden wij ook erg veel aandacht aan het geven van informatie en de bewustmaking van de markt. We hebben daarvoor ook al een reeks cursussen gepland."

[Contactpersoon ▶ Robert Beelen • robert.beelen@cebec.be]

◦ ▶▶▶ INCERT (vervolg)



en de installatie van de juiste componenten op de juiste plaats. Met het oog hierop omvat INCERT een repertorium van de risicograden (1 tot 4) en van de installatietypes om hieraan tegemoet te komen: zo zal een juwelierszaak, een zaak met een groot risico, moeten beschikken over een "paniekknop", terwijl een privéwoning van particulieren uitgerust kan worden met een minder gesofisticeerd systeem. INCERT zal ook de doeltreffendheid van de installatie nagaan, door bijvoorbeeld een alarmcentrale te voorzien in een beveiligd lokaal in een rechtstreekse zone voor een risicograad 3 of door de installatie, van infrarood detectors die gericht zijn naar een venster waar de zon een vals alarm zou kunnen veroorzaken, te verbieden.

De vereiste tijd voor een INCERT certificatie varieert, in zeer grote mate, naargelang de tijd die de installateur nodig heeft om zijn conformiteit te garanderen. Sommige installateurs zijn nagenoeg klaar, andere zullen hun werkmethodes moeten aanpassen. Voor de kostprijs van de certificatie beschikt CEBEC over een lijst, waarin elke tussenkomst duidelijk getarifeerd is.

De certificatie wordt dan toegekend. Ze is 5 jaar geldig. Tijdens die vijf jaar blijft het certificatieorganisme jaarlijkse controles uitvoeren op alle installaties met een hoog risico (graad 4) en op 2 willekeurig uitgekozen gerealiseerde installaties op 100. Bovendien wordt er een nieuwe administratieve audit uitgevoerd na 2,5 jaar. De installateur moet op zijn beurt een conformiteitsverklaring afleveren voor elke gerealiseerde installatie.

◦ Voor de verzekeringsmaatschappijen is INCERT een onontbeerlijke troef

De verzekeringsmaatschappijen hebben meegewerkt aan de uitwerking van INCERT. Daardoor hebben ze hun eigen homologatiesysteem kunnen afschaffen en kunnen vervangen door INCERT, waardoor de INCERT certificatie onontbeerlijk wordt voor de installateurs die systemen plaatsen die gehomologeerd werden door de verzekeringsmaatschappijen.

[Contactpersoon
▶ René Cassan • rcassan@cebec.be]