

SPECIALAAL DOSSIER "MEDICAL DEVICES"

SGS Groep België integreert CEBEC

Sinds juli 2003 behoort CEBEC cvba tot de SGS Groep België. De SGS Groep streeft ernaar om het aantal juridische entiteiten tot een minimum te beperken. In dit kader werd beslist om vanaf 1 januari 2005 de activiteiten van CEBEC cvba te integreren in SGS Belgium NV enerzijds, en SGS Systems & Services Certification (S&SC) e.e.s.v. anderzijds.

De afdeling productcertificatie onder het CEBEC-merk, met haar labo dat dit jaar ingehuldigd werd, zal haar huidige activiteiten onverminderd verderzetten als afdeling van SGS Belgium NV. De afdeling systeemcertificatie met haar ISO 9000, ISO 14001 en LSC/VCA-diensten zal haar klanten verder bedienen als afdeling van SGS Systems & Services Certifications (S&SC) e.e.s.v.

Dit zal geen impact hebben op de verdere operationele werking van CEBEC. Uw contactpersonen, ons adres, telefoon/faxnummers en e-mail adressen blijven ongewijzigd. Het BTW-nummer en ons bankrekeningnummer worden wel aangepast, alsook het inschrijvingsnummer in het Rechtspersonen Register (RPR).

Aarzel niet om uw gewone contactpersonen te contacteren indien u nog vragen hebt.

CEBEC, de garantie voor veilige en betrouwbare medische hulpmiddelen

CEBEC, dat sinds kort versterkt is met de resources van de groep SGS Belgium, is het enige Belgische organisme dat erkend is voor de certificatie van elektromedische hulpmiddelen. In het kader van de Europese Richtlijn "Medical Devices" zijn de eerste certificaties al verricht, en CEBEC is van plan om een grotere rol te spelen op dit vlak

Men schat dat de medische hulpmiddelen en systemen in België goed zijn voor een jaarlijkse omzet van 1,2 miljard euro. Naast de vele internationale bedrijven die in ons land een vestiging hebben – zoals Baxter, Terumo, Beckton Dickinson – zijn er ook een groot aantal Belgische fabrikanten van medische hulpmiddelen: Difra (keel-, neus- en oorheelkunde), Fysiomed (fysiotherapie), AQSys (robotica voor abdominale chirurgie), Materialise (snelle prototypering voor maxillofaciale en craniofaciale chirurgie) en Mondomed (poreus PVA-schuim). Andere bedrijven, zoals Telemis, hebben zich gespecialiseerd in software voor de distributie van medische beelden. De medische onderzoeks-

centra van de universiteiten zijn ook heel actief.

De nood aan een certificatie van de medische hulpmiddelen spreekt voor zich: de patiënten en de artsen willen maximale garanties, en zelfs het milieu moet beschermd worden.

De fabrikanten zijn verplicht om hun producten te laten certificeren, maar ook hun productiesystemen, afhankelijk van de klasse waartoe ze behoren. De medische hulpmiddelen zijn immers onderverdeeld in klassen – I, IIA, IIB en III – op basis van het risico dat ze kunnen inhouden voor de patiënten. Deze risico's verschillen enorm van product tot product, want een spatel is natuurlijk minder kritiek dan een hartklep. De producten van klasse I moeten niet gecertificeerd worden, op voorwaarde dat ze geen meetfunctie hebben of niet steriel zijn. Als een product steriel moet zijn, dan zal CEBEC het sterilisatieproces komen certificeren. Als het product een meetinstrument bevat – een thermometer bijvoorbeeld – dan zullen de precisie van de metingen en de algoritmen



gecontroleerd worden. Een onnauwkeurig of defect meetinstrument kan immers resulteren in een verkeerde medische behandeling, wat risico's kan inhouden voor de patiënt.

CEBEC certificeert alle medische hulpmiddelen, zowel de producten als de systemen. Dit gaat van gewone verbanden tot endoscopietoestellen, met uitzondering van instrumenten die gebruikmaken van ioniserende stralen en producten van klasse III.

De certificatie is vooral belangrijk voor de ziekenhuizen die deze hulpmiddelen kopen. Daarom worden ze geleverd met een conformiteitsverklaring van de fabrikant, waarin de naam van de certificatie instantie vermeld wordt. De ziekenhuizen zelf zijn dan weer verantwoordelijk voor de inwerkingstelling van de systemen die ze zelf samenstellen. Voor dergelijke "systemen" zijn de vereisten dezelfde als voor nieuw materiaal dat op de markt wordt gebracht.

Meer dan 260 normen, zowel elektrische als niet-elektrische, zijn vandaag van toepassing op de medische sector. U ziet hoe complex deze aangelegenheid is! Omdat deze normen bovendien constant evolueren, is een regelmatige opvolging absoluut noodzakelijk. CEBEC kent niet alleen de normen maar ook de wetgeving inzake medische hulpmiddelen, en staat in contact met de bevoegde autoriteiten.

De ISO 13485-norm, het equivalent van de ISO 9000-norm die van toepassing is op de medische hulpmiddelen, vormt het referen-

tiekader voor de wettelijk opgelegde controles. De IEC 60601-1-norm is dan weer een algemene norm voor de medische elektrische veiligheid. Het komt erop aan niet het minste risico te dulden, vooral als het toestel bestemd is om in contact te komen met het menselijke lichaam. Elk stroomverlies zou dan immers een reëel gevaar vormen. Deze IEC 60601-1-norm evolueert constant, want met de steeds snellere technologische innovatie worden er nieuwe informatica- en robotsystemen gebruikt in de operatiekwartieren. Zoals hiervoor al is gezegd, koppelen de ziekenhuizen steeds meer toestellen van diverse herkomst aan elkaar. Deze koppelingen moeten 100% veilig blijven. Het is precies om de perfecte beheersing van deze ontwikkelingen te verzekeren dat er vanaf 2006 een derde editie van de IEC 60601-1-norm voorzien is.

De onvermijdelijke CE-markering maakt het voorwerp uit van een certificatie, zowel op het vlak van de prototypes als van de seriële productie. Als de productie gelanceerd wordt, verricht CEBEC twee keer per jaar controles in de fabriek. Bovendien moet de certificatie na drie jaar hernieuwd worden.

Voor de geïmporteerde producten is het de fabrikant of zijn in Europa gevestigde vertegenwoordiger die de verantwoordelijkheid draagt. Een enkele 93/42/EEG-certificatie volstaat voor de volledige Europese markt. Met het oog hierop kan de importeur of de lokale dochteronderneming een beroep doen op een certificatieorganisme naar keuze, maar

het is natuurlijk gemakkelijker – omwille van de nabijheid en de taal – om te werken met een certificatieorganisme in hetzelfde land.

De tests die CEBEC uitvoert, zijn vaak lang en complex: de elektrische producten moeten ook beantwoorden aan de EMC-criteria. Bij een toestel dat bijvoorbeeld bestaat uit elektroden en een aanbrengpasta, zal ook de pasta gecontroleerd worden op haar biocompatibiliteit en de afwezigheid van allergierisico's. Om het certificatieproces te vereenvoudigen en overbodige overlappings te voorkomen, kan de fabrikant zich beroepen op andere tests die al wetenschappelijk gevalideerd zijn: zo zal de certificatie van een product dat al goedgekeurd is door de Amerikaanse FDA vlotter verlopen in Europa.

Om het hoofd te bieden aan zulke uiteenlopende verwachtingen beschikt CEBEC niet alleen over eigen competenties inzake de certificatie van elektrotechnische apparatuur maar doet de organisatie ook een beroep op de nagenoeg onbeperkte resources van de groep SGS. Zoals het laboratorium Simon in Bierges, dat microbiologische metingen en steriliteitcontroles verricht. Dankzij zijn hoog kwalificatieniveau en zijn allesomvattende testcapaciteiten kan CEBEC kwaliteitsvolle diensten aanbieden aan de medische sector.

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

Minister-president Simonet opent het CEBEC laboratorium

Op 3 juni laatstleden openden CEBEC-SGS en de Universiteit van Luik officieel hun nieuwe testlaboratoria voor elektrische en elektronische veiligheid, in aanwezigheid van Jacques Simonet, Minister-president van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

De pers, de klanten en de partners van CEBEC-SGS kregen de kans om de nieuwe installaties te bezoeken en kennis te maken met de werking van de belangrijkste testapparatuur. Tijdens de toespraak naar aanleiding van de officiële opening herinnerde Dhr. Mignolet (Directeur van de afdeling Gas-Elektriciteit – Energiebestuur) aan de essentiële complementariteit van het markttoezicht en de certificatie, met als doel de bescherming van de consument en de toepassing van de Europese Richtlijnen.



Minister-president Jacques Simonet opent officieel het nieuwe laboratorium van CEBEC, samen met Dhr. Dirk Hellemans (rechts), Voorzitter van het Directiecomité van de groep SGS Belgium, en Dhr. Willy Raes, Schepen van Anderlecht.

CEBEC op Medica 2004



CEBEC was aanwezig op de beurs Medica 2004 die in november plaatsvond in Düsseldorf.

Medica, het wereldwijde forum van uitrusting en materiaal voor geneeskunde en zieken-

huizen, biedt een volledig overzicht van de medische markt, met ongeveer 3.900 exposanten uit 62 landen. Deze beurs is een internationaal en interdisciplinair evenement, met tal van seminars, symposia, rondetafelgesprekken en voorstellingen.

Samen met Materialise

CEBEC geeft vorm aan internationale ambities

Materialise, opgericht in een joint venture met de Leuvense universiteit, werd ongeveer 14 jaar geleden boven de doopvont gehouden. Het was de bedoeling van de "geestelijke vaders" om de praktische ervaringen met geavanceerde technieken zoals rapid prototyping met de buitenwereld te delen. Amper enkele jaren later bleek de Belgische markt al te klein voor de specialisten uit Haasrode. Teneinde de internationale plannen optimaal te ondersteunen, klopte men drie jaar geleden bij CEBEC aan. Vrij snel daarna kon aan de internationale ISO-certificatieprocedure worden begonnen.

Materialise werd opgericht in 1990 en is een privé-bedrijf met filialen in Europa (België, Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk, Tsjechische Republiek en Oekraïne), Azië (Japan, Maleisië) en de Verenigde Staten. Materialise stelt meer dan 300 personen tewerk in 4 divisies: Materialise Industrial Services, Software, Medical, en .MGX (design products).

Rapid Prototyping (RP) is een vrij recente technologie, die intussen al heel intensief wordt gebruikt in uiteenlopende sectoren zoals de auto-industrie en de medische sector. Het gaat hierbij om het industrieel vervaardigen van onderdelen (prototypes, matrijzen of eindproducten) rechtstreeks op basis van 3D-data. Een voorbeeld van een

prototyping technologie is stereolithografie. Heel eenvoudig gesteld zou men kunnen zeggen dat de werkstukken worden vervaardigd in een bad met harsen, waar een laser bepaalde delen uithardt tot een "tastbaar" en bruikbaar voorwerp ontstaat. Rapid prototyping vormde één van de antwoorden op de vraag van verschillende industrie sectoren naar steeds kortere ontwerptijden van prototypes, matrijzen en eindproducten.

De medische divisie werd opgericht om medische modellen te vervaardigen met behulp van prototyping technieken, en om medische software te ontwikkelen die artsen over de hele wereld kan bijstaan in de meest complexe chirurgische operaties. De divisie is onderverdeeld in 4 specialisaties, zoals het creëren van RP modellen aan de hand van medische beeldinformatie. De Mimics Software vormt de basis voor de productie van de medische modellen, die kunnen gebruikt worden als didactisch- of oefenmateriaal, ofwel als model voor implantaten. De SimPlant software wordt gebruikt voor het plannen van de implantaat-behandelingen die uitgevoerd worden met behulp van de SurgiGuides.

Materialise biedt een compleet dienstengamma aan ziekenhuizen en chirurgen, met kwalitatief hoogstaande oplossingen voor diagnose en behandeling. In dit digitaal tijdperk zijn computers en informatietechnologieën belangrijke

seert Materialise een fysisch model. De modellen worden vervaardigd met een acrylische resine die een selectieve verkleuring toelaat. De medische software pakketten bieden meer en meer hulpmiddelen voor pre-operatieve planning. Specialisten over de hele wereld gebruiken de RP modellen die ontworpen zijn met software van Materialise om hen bij te staan bij complexe chirurgische operaties.

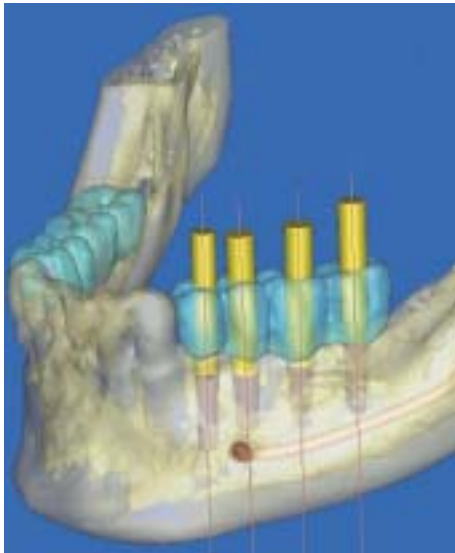
Materialise ontwikkelt systemen die toelaten om het verloop van craniale en maxillofaciale ingrepen te simuleren en de plaatsing van orale implantaten te vergemakkelijken. Met de "planning"software SimPlant is Materialise een pionier geworden in tandimplantaatplanning. Op basis van CT gegevens maakt SimPlant een virtueel kaakmodel. Dit laat de chirurg toe de anatomie van de patient in de kleinste details te visualiseren, osteotomie voor te bereiden en virtuele implantaten te plaatsen. Voor het vervaardigen van de 3D modellen wordt gebruik gemaakt van de beeldverwerkingsssoftware Mimics. Voor dentale implantaten worden de planningsgegevens afkomstig uit de SimPlant software gecombineerd met de CT-gegevens van de patiënt om een SurgiGuide te realiseren die precies past op het kaakbeen. Het helpt de chirurg bij het boren, om de implantaten volgens het pre-operatief plan te plaatsen

Stevige basis

"Bij ons eerste bezoek aan Materialise raakten wij snel onder de indruk van de manier waarop dit bedrijf werkt", aldus Herman van Bever, de projectverantwoordelijke bij CEBEC. "Wanneer een nieuwe potentiële klant contact met ons opneemt, kijken wij in eerste instantie altijd of het bedrijf over het potentieel beschikt om voor een ISO-certificatie in aanmerking te komen. De ISO 9001-norm biedt dan wel een zekere mate van vrijheid, maar het heeft niet de minste zin om een bedrijf de procedure te laten opstarten wanneer zelfs niet aan de meest essentiële eisen van de norm kan worden voldaan. Bij Materialise hoefden we ons daarover dus geen zorgen te maken. Het bedrijf had intussen al de nodige praktische ervaring opgedaan in de auto-industrie en in de medische wereld. Met name in die laatste sector zijn de mogelijke toepassingen vrij indrukwekkend. Zo kan men bv. met behulp van 3D



Medische modellen die als didactisch of oefenmateriaal gebruikt kunnen worden.



SimPlant creëert een virtueel kaakmodel.

ingescande beelden op heel korte termijn gecompliceerde breuken "namaken", zodat de chirurgen al een duidelijke diagnose kunnen stellen vóór de patiënt op de operatietafel komt."

Niet alleen de auditors van CEBEC waren onder de indruk van de know-how van Materialise. Ook de klanten in de diverse doelmarkten waren duidelijk heel erg tevreden over de geleverde diensten en producten. Ondermeer door het succes van een aantal projecten in de automobiellindustrie kreeg Materialise vanuit die hoek steeds vaker de vraag om vestigingen in de buurt van de grote autofabrieken in binnen- en buitenland op te trekken. En zo geschiedde... In het Engelse Sheffield werd een bedrijf overgenomen, waarin nu spuitgietmatrijzen volgens de technieken van Materialise worden vervaardigd. In Romans sur Isère (100 km ten zuiden van Lyon) heeft men ook al een vestiging waar R.I.M. matrijzen worden gemaakt. Samen met een Japans bedrijf werd een productie-eenheid in Japan opgericht en in de States werd een concurrent overgenomen.

De medische divisie van Materialise werkt volgens de ISO 13485 certificatie. Deze certificatie wordt toegekend aan bedrijven die zowel voldoen aan de behoeften van de klanten als aan de prestatie-vereisten van de medische ploegen. Materialise verbindt er zich zo toe om aan haar klanten in zeer korte tijd kwalitatief hoogstaande producten te leveren, en standaarden te handhaven die zo hoog mogelijk zijn. De ISO 13485 en ISO 9001-certificaties bevestigen de wil van Materialise om het beste te bereiken. Wat de software betreft is Materialise ook conform de Europese richtlijn inzake medische hulpmiddelen.

Stroomlijnen

Kortom, Materialise is de afgelopen jaren in sneltreintempo geïnternationaliseerd. Vandaar ook dat zij op zoek gingen naar een certificatiebedrijf dat samen met hen over de grenzen heen kon kijken. CEBEC leek hen een goede keuze, temeer daar de wil bij dit laatste bedrijf zeker aanwezig was om samen met een Belgische onderneming mee te groeien. "Voor hen was het van belang om in alle vestigingen dezelfde benadering toe te passen", aldus Herman van Bever. "Dat betekent dat zij sinds hun certificatie ondermeer over een algemeen kwaliteitssysteem beschikken, dat naargelang de specifieke producten of de plaatselijke omstandigheden kan worden aangepast."

Maar ook voor CEBEC was dit nieuwe project uitermate belangrijk. "Er bestaat een algemene tendens bij de certificatiebureaus om internationaal te gaan werken", geeft de expert toe. "Wij hebben intussen al heel veel ervaring opgebouwd in onze samenwerking met heel uiteenlopende bedrijven, zowel groot als klein en alles wat daartussenin zit. Maar internationaal gaan werken brengt nieuwe uitdagingen met zich mee. Zo moet u bij dit soort projecten op hetzelfde niveau beginnen denken als de managers op het hoogste niveau, in de directiekamers van het hoofdkantoor. Daaruit voortvloeiend is het

ook van belang om een duidelijk zicht te hebben op de communicatie tussen de verschillende vestigingen. Zoiets lukt natuurlijk nooit wanneer u zich als certificatiebedrijf beperkt tot de vestigingen van de klant "in de buurt". Wij gaan dan uiteraard ook in de meest verafgelegen vestigingen ter plaatse kijken of de voorgeschreven procedures werkelijk worden toegepast – net zoals we dat al jarenlang doen in ons land. Een extra uitdaging voor de auditors werd in dit specifieke geval nog gevormd door de technologische kant van de zaak. Bij dit soort baanbrekende bedrijven is het natuurlijk zaak om goed bij te blijven op het vlak van de technologische vooruitgang. Maar ook dat bleek geen al te hoge hindernis voor CEBEC..."

Naast het ISO 9001:2000- certificaat voor de Belgische Rapid Prototyping site heeft Materialise nu ook een gelijkaardig certificaat behaald voor de RP site in het Verenigd Koninkrijk. Cebec heeft ook de Materialise site in Oekraïne gecertificeerd. Deze nieuwe certificaties geven aan dat Materialise steeds meer concurrentieel wordt, en kwaliteitsproducten- en diensten kan aanbieden over heel de wereld. De productontwikkeling baseert zich op algemeen aanvaarde specificaties in de RP sector. Materialise is dan ook een internationale referentie voor "quality management".

De LVMEB behaalde de ISO 9001: 2000-certificering.



Het certificaat werd op 12 oktober 2004 uitgereikt in aanwezigheid van Dhr. Ronan Maquestiau, Algemeen Directeur van CEBEC, Dhr. Pol Carette, Directeur van de LVMEB, Dhr. Geert Verstraete, Voorzitter van de LVMEB, en Dhr. Willy Raes, Voorzitter van de LVMEB (van links naar rechts op de foto).

Gewijzigde artikelen van het AREI in 2004

Sedert het begin van 2004 zijn tien koninklijke besluiten gepubliceerd waarbij een groot aantal artikelen van het AREI gewijzigd werden.

1. Koninklijk Besluit van 28 januari 2004 tot wijziging van de artikelen 28, 79, 80, 81, 82, 88, 94, 199 en 240 van het AREI.

De nieuwe teksten wijzigen de definities van termen betreffende de bescherming tegen elektrische schokken en betreffende aarding, en/of voegen definities toe. Ze brengen ook taalkundige wijzigingen aan met betrekking tot aarding.

De aangebrachte wijzigingen zijn noodzakelijk met het oog op de wijzigingen in de artikelen 98 en 99 betreffende de bescherming tegen elektrische schokken door indirecte aanraking bij hoogspanning en van artikel 266 betreffende werkzaamheden aan elektrische installaties.

2. Koninklijk Besluit van 28 januari 2004 tot wijziging van de artikelen 98 en 99 van het AREI.

Onderwerp: Het voorkomen van elektrische schokken bij indirecte aanraking bij hoogspanning en ten gevolge van potentiaalverspreiding.

Voor artikel 98 legt de tekst het volgende vast: eisen waaraan aardingsinstallaties moeten voldoen; definities met betrekking tot "de globale aarding"; actieve beschermingsmaatregelen die zijn gebaseerd op het onderbreken van de voeding binnen de conventionele limieten als bepaald door de veiligheidscurven; passieve beschermingsvoorschriften die moeten worden aangepast als er gevaarlijke contactspanningen kunnen optreden; criteria voor het meten en beoordelen van aarding ten behoeve van conformiteitscontroles en periodieke controles.

Artikel 99 verduidelijkt de revisie van artikel 98 en vult deze aan voor wat betreft elektrische schokken door indirecte aanraking als gevolg van een potentiaalverspreiding.

3. Koninklijk Besluit van 30 januari 2004 tot wijziging van het artikel 57 van het AREI.

Onderwerp: Apparaten voor lassen en snijden met behulp van de vlamboog.

Teneinde het vrij verkeer van de apparaten in kwestie niet te verhinderen, moesten in het AREI de nieuwe voorschriften betreffende de veiligheidsvoorschriften voor elektrisch lassen, als beschreven in de Europese normen, worden opgenomen.

4. Koninklijk Besluit van 28 januari 2004 tot wijziging van het artikel 242 van het AREI.

In dit artikel gaat het over de door transformatoren, convertoren of invertoren gevoede ontlastingslampen. Het artikel schrijft twee nieuwe beschermingen voor:

een bescherming tegen de risico's van brand, door het plaatsen van een inrichting die gevoelig is voor aardlekfouten, aangeduid als "aardlekken", een bescherming tegen indirecte contacten, door de toevoeging van een beschermingssysteem dat

Overzichtstabel

Volg-nummer	Datum publicatie in Belgisch Staatsblad	Datum van het Koninklijk Besluit	Betrokken artikelen van het AREI
1	17 februari 2004	28 januari 2004	28, 79, 80, 81, 82, 88, 94, 199 en 240
2	18 februari 2004	28 januari 2004	98 en 99
3	24 februari 2004	30 januari 2004	57
4	26 februari 2004	28 januari 2004	242
5	9 maart 2004	10 februari 2004	90, 91 en 92
6	22 maart 2004	5 maart 2004	29, 86, 207 en 227
7	26 mei 2004	25 april 2004	3, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 40, 86, 88, 202, 203, 220 en 221
8	26 mei 2004	25 april 2004	28, 47, 192, 196 en 266
9	26 mei 2004	25 april 2004	74 en 251
10	26 mei 2004	25 april 2004	15, 18, 66, 76, 77, 80, 94, 120, 169, 175, 181, 199, 207, 236, 239, 240, en 260

in werking treedt bij het openen van de secundaire stroombanen, aangeduid als "open stroombaan"-bescherming.

5. Koninklijk Besluit van 10 februari 2004 tot wijziging van de artikelen 90, 91 en 92 van het AREI.

Deze artikelen hebben betrekking op zwembaden, sauna's, fonteinen en andere waterbassins. De nieuwe bepalingen zijn in lijn gebracht met de voorschriften van de harmonisatiedocumenten van het CENELEC.

6. Koninklijk Besluit van 5 maart 2004 tot wijziging van de artikelen 29, 86, 207 en 227 van het AREI.

De vier artikelen gaan over totaal verschillende onderwerpen, doch voornamelijk over wijzigingen van de IP-graad.

Een volgende wijziging is van belang voor de installateur van huishoudelijke installaties. Waar vroeger de aardingslus moest bestaan uit een massieve koperen geleider, blank of verlood, mag dit nu ook een geleider zijn die bestaat uit zeven samengeslagen draden van half soepel verlood koper.

Een laatste wijziging betreft het gebruik van vlamverspreidende thermoplastische buizen. Waar voordien dit slechts toegelaten was wanneer ze ingegoten waren in geprefabriceerde betonelementen mag dit nu van zodra ze ingegoten zijn in beton.

7. Koninklijk Besluit van 5 maart 2004 tot wijziging van de artikelen 3, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 32, 40, 86, 88, 202, 203, 220 en 221 van het AREI.

a. Tot voor deze publicatie kende het AREI enkel de Zeer Lage Spanning (ZLS) en de Zeer Lage Veiligheidsspanning (ZLVS). In navolging van wat men kent op Europees en internationaal vlak heeft men nu ook de andere Zeer Lage Spanningen ingevoerd, namelijk de Zeer Lage Functionele Spanning (ZLFS) en de Zeer Lage Beschermingsspanning (ZLBS).

b. De tweede belangrijke wijziging die dit KB met zich meebrengt is het nieuwe artikel over badkamers. Aan de hand van tekeningen wordt verduidelijkt dat het volume 2 zich tot buiten de badkamer kan uitstrekken, terwijl dit voor het volume 3 niet het geval is.

c. Ten slotte worden nog enkele kleine veranderingen aangebracht waarbij misschien wel de voornaamste is het laten wegvallen van de zin die voor veel misverstand zorgde in verband met de nabijheid van niet-elektrische leidingen, namelijk "in de praktijk wordt een afstand van 3 cm als voldoende beschouwd". Nu geldt enkel het algemeen voorschrift dat een tussenkomst op één van de leidingen geen risico van beschadiging van de andere mag meebrengen.

8. Koninklijk Besluit van 25 april 2004 tot wijziging van de artikelen 28, 47, 192 en 266 van het AREI.

a. De eerste belangrijke wijziging betreft het artikel 47 dat handelt over de codificatie van de bekwaamheid van personen. Men heeft een reeks voorwaarden toegevoegd inzake de toekenning van de codificatie BA4 / BA5.

b. De volgende belangrijke wijziging is het nieuwe artikel 266 en betreft niet zozeer de opbouw van de installaties dan wel de exploitatie van de installaties. We krijgen vele bladzijden vol voorschriften die van toepassing zijn op alle werkzaamheden die aan, met of in de omgeving van elektrische installaties worden uitgevoerd. De tekst is volledig gebaseerd op de Europese norm EN 50110.

9. Koninklijk Besluit van 5 maart 2004 tot wijziging van de artikelen 74 en 251 van het AREI. Hier is de belangrijkste wijziging de aanpassing van artikel 251.05 betreffende de differentieelstroominrichtingen voor huishoudelijke lokalen of plaatsen.

De differentieelstroominrichtingen en schakelinrichtingen moeten weerstaan aan een $I_{\Delta t}$ -waarde

van minimum 22,5 kA's bij een stroom van 3000 A. Dit geldt enkel voor de differentieelstroominrichtingen zonder overstroombeveiliging, met nominale stroomsterkte ≥ 40 A. De differentieelstroominrichtingen met een grotere nominale stroomsterkte of de differentieelstroominrichtingen met overstroombeveiliging voldoen namelijk steeds aan de waarde van I^2t

10. Koninklijk Besluit van 5 maart 2004 tot wijziging van de artikelen 15, 18, 66, 76, 77, 80, 94, 120, 169, 175, 181, 199, 207, 236, 239, 240, en 260 van het AREI.

De wijzigingen hebben betrekking op een 20-tal

aanpassingen, toevoegingen en verbeteringen van de Nederlandstalige teksten om ze in overeenstemming te brengen met de Franstalige teksten, of om ze meer coherent en beter leesbaar te maken. Daarnaast zijn er wel een paar belangrijke wijzigingen op gebied van stopcontacten en connectoren.

- De beschermingsgraad van de contactdozen bedraagt tenminste IPXX-B.
- De connectoren die niet geplaatst zijn in gesloten ruimten van de elektrische dienst zijn voorzien van hetzij een vergrendelingsinrichting die de doorgang van de stroom onderbreekt

vóór de ontkoppeling, hetzij van een inrichting die een werktuig of ieder ander middel met een equivalente veiligheidsgraad nodig heeft voor de ontkoppeling;

- De connectoren hebben een beschermingsgraad van minstens IPXX-B – zijde bron – in open stand;
- De delen "bron" en "aftakking" van de connector zijn voorzien van een specifieke markering van de delen van de connector en van een mechanisch systeem dat de omwisseling verhindert tussen de fase-, nul- en beschermingsgeleiders.

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

In het kort

Zet uw reputatie niet op het spel!

Recent werd er voor CEBEC een reclame-campagne ontwikkeld, die bestaat uit twee advertenties. Het concept 'Zet uw reputatie niet op het spel!' wordt in de eerste advertentie gevisualiseerd door een elektrisch snoer, geknoopt als een strop. De tweede afbeelding laat een aantal kabelmantels zien, die een wel erg explosief karakter hebben. De boodschap is in beide gevallen duidelijk: als je bij de plaatsing van elektrisch materieel enkel oog hebt voor de prijs, loop je de kans iets te verliezen dat onbetaalbaar is, namelijk je veiligheid. Neem dus geen risico's: kies voor materiaal dat gecertificeerd is door CEBEC.

De advertentie richt zich op iedereen die werkzaam is in de elektrosector. Ze zal alvast in drie vakbladen verschijnen, met name Fedelec, Elektro Visie en Electro-Info. Deze



bladen worden respectievelijk door de beroepsorganisaties Fedelec, Nelectra en LVMEB verspreid onder hun leden. Deze campagne werd ontwikkeld door ons adviesbureau Companymark.

Productveiligheid: gids voor corrigerende acties

De Europese Unie heeft onlangs een gids voor corrigerende acties gepubliceerd voor de productveiligheid in Europa. Doel: alle veiligheidsrisico's voorkomen die samenhangen met consumentengoederen (niet-voeding). De gids is opgesteld met de steun van de toezichthoudende autoriteiten in de Lidstaten, alsook van de consumenten- en beroepsorganisaties binnen de EU. Hij bevat tips voor de producenten en de distributeurs met betrekking tot de acties die ze moeten ondernemen als een van hun producten gevaarlijk blijkt.

We vermelden enkele mogelijke corrigerende acties:

- Het ontwerp van de producten aanpassen
- Producten terugroepen uit de distributieketen
- Een waarschuwing zenden aan de consument over het correcte gebruik van de producten

- De producten aanpassen bij de consument thuis of elders
- Producten terughalen, en zorgen voor vervanging of terugbetaling

De gids biedt de producenten de mogelijkheid om – nog voordat er een probleem opduikt – een beleid en een procedure te definiëren om de risico's te evalueren, corrigerende maatregelen te treffen en de genomen maatregelen te evalueren. In de gids wordt aangedrongen op het belang van een snelle actie en een efficiënte communicatie. "De veiligheid van de consument en de reputatie van het bedrijf kunnen hiervan afhankelijk zijn!"

Ook de appendices komen heel goed van pas: een casestudy, een voorbeeld, een budgettaire raming en een verkorte versie van de gids.

Beschikbaar in .pdf-formaat op de internet-site van de Europese Commissie.

VCA 2004/04: een gewijzigde procedure

Het VCA-certificaat is bestemd voor bedrijven die werkzaamheden uitvoeren die een verhoogd risico inhouden in een risicovolle omgeving. De VCA controleert het VGM-beheersysteem van de contractanten. De twee al bestaande certificatieniveaus, VCA* en VCA**, werden behouden. Maar de onlangs vernieuwde VCA-procedure onderging ook een aantal belangrijke wijzigingen:

1. De lijst bestaat uit mustvragen, van toepassing bij VCA* en VCA**, en aanvullende vragen, enkel voor VCA**. De contractant moet aan ten minste 7 van de 13 aanvullende vragen beantwoorden. De vragen op punten werden afgeschaft.
2. Deze vragenlijst werd grondig gewijzigd. Talrijke vragen werden verplaatst of geherformuleerd. Elke vraag geeft nu duidelijk het doel, de minimumeisen en de noodzakelijke documenten aan.
3. De ongevalsfrequentie-index (Injury Frequency) is verlaagd. De norm wordt dus nog strenger.
4. Het aantal hoofdstukken gaat van 10 naar 12: een aantal werden gehergroepeerd, terwijl twee nieuwe hoofdstukken – 'Milieuzorg' en 'Voorbereiding op noodsituaties' – het licht zagen.
5. Ten slotte werden in bijlage de gebruiksrichtlijnen voorzien, met voorbeeldvragenlijsten, die een overzicht geven van alle documenten die bij de certificering moeten ingevuld worden.

Tijdens de tussentijdse audits voert CEBEC op aanvraag een evaluatie uit, om de bedrijven die reeds gecertificeerd zijn toe te laten het vernieuwde VCA* of VCA**-certificaat, versie 2004/04, te behalen.

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