



EDITO

Via deze eerste CEBEC News van het jaar, willen mijn team en ik u vooreerst onze allerbeste wensen aanbieden voor 2008!

Onze klanten vragen vaak om de promotie van CEBEC naar de consument toe op te drijven. Dit jaar zetten wij een belangrijke stap in die richting met, vlak voor Batibouw, de opstart van een website rond SGS-CEBEC die volledig aan elektrische veiligheid gewijd zal zijn. Alle details omtrent deze website kan u vinden op pagina 4. We verwachten hieromtrent een grote weerklank in de pers, maar we hopen tevens dat onze klanten en partners uit de elektrische sector hierover zullen praten in hun dichte omgeving.

Op de voorpagina stelt Cherokee Europe ons zijn activiteiten voor en doen zij tevens uit de doeken waarom de samenwerking met SGS-CEBEC hen het onschatbare voordeel van tijds winst bijbrengt in het ontwikkelen van zijn producten. In een ruimer perspectief belicht Cherokee Europe zijn internationale activiteiten en de extra middelen die bij de SGS groep kunnen gevonden worden.

Ons tweede hoofdartikel gaat over risicomangement, een activiteit die onontbeerlijk is voor de certificering van medische apparatuur.

Tot slot overloopt een nieuwe rubriek de verschillende internationale vergaderingen waaraan SGS-CEBEC deelnam en die handelden over de laboratoriumproeven en certificering, om zo het verder aanbod van onze competenties te garanderen.

Veel leesplezier!

Ronan Maquestiau
Managing Director



KLANTEN IN DE SCHIJNWERPERS

CHEROKEE EUROPE (WAVER): DE NABIJHEID MAAKT VAN SGS-CEBEC EEN IDEALE PARTNER

Interview met Vincent Boreux, Director of Quality en Etienne Thibaut, Verantwoordelijke Quality Assurance Approvals.

Cherokee Europe is de Europese tak van de Californische groep Cherokee International. De onderneming, gevestigd in Waver op op een oppervlakte van 17.500 m² staat in voor ontwikkeling, productie, marketing en het commerciële aspect voor de markten in Europa, Afrika en het Midden Oosten (EMEA) alsook voor de energiesystemen voor alle markten in de wereld. Zij stelt tussen de 250 en de 300 mensen te werk en de activiteiten spitsen zich toe op vier markten: telecom, gegevensnetwerken, de medische sector en de industriële sector met een focus op transport.

Vincent Boreux: "De core business van Cherokee is energiebeheer. Dat gaat heel wat verder dan simpelweg energievoorziening. Wij bieden oplossingen aan die zowel de omzetting van energie als het beheer ervan integreren. Dat vraagt om monitoring, een geheel van middelen dat de energiesystemen controleert, de essentiële parameters meet en deze ter plaatse of vanop afstand aanpast indien nodig. Daarom bestaat een energiesysteem uit hardware (kabels, dozen, kasten) en "geïntegreerde intelligentie", die interactie met de buitenwereld mogelijk maakt. Zo'n

systeem is dus communicatief. Energiebeheer is een erg actueel thema, en de Europese richtlijnen voor de vermindering van het energieverbruik zijn de stuwende kracht achter onze ontwikkeling."

TELECOM, TRANSPORT EN MEDISCH

Vincent Boreux gaat verder: "Wij zijn marktleider voor wat betreft de heel grote bandbreedte met originele oplossingen die de investeringskosten én de operationele kosten van de netwerken drukken. Vooral de snel evoluerende telecomsector is vragende partij voor onze producten, maar Cherokee kan ook heel wat successen voorleggen in de sector van het spoortransport. Vooral bij de installaties die gekwalificeerd zijn als "niet-ingescheept transport", zoals de signalisatie aan spoorwegovergangen of de toegangslagbomen aan perrons, hebben we al goed werk verricht. Dankzij de know-how die we ondertussen verworven hebben in de telecomsector kunnen we op deze markt nu lichtere technologieën aanbieden die betrouwbaarder, minder duur en minstens even doeltreffend zijn."

"We hebben tevens een ongeëvenaarde ervaring in het samenstellen van oplossingen voor de medische toepassingen, meer bepaald voor de energietoevoer van beeldvormingsapparaten.

Medische installaties zijn vaak heel groot en voor de plaatsing moet je beroep doen op heel wat verschillende deskundigen: architecten, ingenieurs, bouwspecialisten. Ons aandeel in de installaties, de energievoorzie-

ning, is beperkt binnen het groter geheel. Maar onze oplossingen, die eerder beroep doen op complete systemen dan op aparte modules, dragen absoluut bij aan een betere prestatie. Om een dergelijke installatie te voeden heb je een distributietabel, kabels en een interface nodig. Wij ontwikkelen, vereenvoudigen en optimaliseren het geheel in termen van kost, omvang, gewicht en betrouwbaarheid. We realiseren alles op een enkele printkaart die niet enkel erg compact en licht is, maar ook goedkoper. Bovendien is ook de installatietijd hiervan een pak korter, waardoor we dus op alle vlakken voordeel halen. Onze acties gebeuren altijd in overleg met onze klanten: voor ons bestaat de uitdaging erin een evenwicht te vinden tussen de steeds evoluerende behoeften van de klant, zonder daarbij de conformiteit van onze producten met de bestaande normen, en in de eerste plaats de veiligheidsnormen, uit het oog te verliezen."

"Om altijd zo goed mogelijk aan de verwachtingen van onze klanten te voldoen, werken we nu met platforms. Eerst hadden we een gamma met standaardproducten en daarnaast een OEM-gamma. Nu willen onze klanten profiteren van het OEM-gedeelte gecombineerd met een maximum aan standardelementen. Dat biedt hen tegelijkertijd de beste prijs plus een heel grote betrouwbaarheid, zonder voor de ontwikkelingskosten te moeten betalen. Onze methode van werken met platformen combineert bestaande circuits met elementen die eerder gebruikt werden in diverse configuraties en hun doeltreffendheid daar al bewezen hebben. Enkel de distributie en de aansluitingen veranderen. Samengevat voeren we op een standaardversie van een product perifere, bijkomende aanpassingen uit."

CHEROKEE EUROPE

De site in Waver werd in 2000 gekocht door Cherokee International nadat Philips Industrial Services in 1997 de investeringen erin bevestigde. Philips Industrial was 40 jaar geleden een pionier in tussenvoeding, die in Nederland werd ontwikkeld. Door zowat overal ter wereld bevoegdheidscentra te creëren, heeft Philips zijn technologie kunnen verspreiden. Door deze manier van werken zijn het denkbeeld, de vervaardiging en de commercialisering van tussenvoeding naar België en andere centra overgebracht. Zo heeft de onderneming, die veel later Cherokee Europe is geworden, zich kunnen ontwikkelen. Vincent Boreux: "We zijn begonnen met het verkopen van zuivere technologie aan de industrie en bedrijven. Ons basisberoep is altijd energieomzetting geweest, ongeacht wie onze klant was. In het begin volstond het

om te beantwoorden aan de vraag van de klant omtrent electriciteitsvoeding, maar in een markt die inmiddels matuur geworden is, ontwikkelden wij een strategie die tot doel heeft marktsegmenten aan te boren waar vraag is naar een specifieke toegevoegde waarde voor energiebeheersing."

SGS-CEBEC: OP GELIJKE VOET MET DE GROOTSTEN

Etienne Thibaut: "Onze systemen bestaan uit drie delen: een gelijkrichter voor de omzetting van energie, een deel intelligence/monitoring/communicatie en een periferisch gedeelte voor de verdeling. Elk van die delen moet apart gecertificeerd worden. We certificeren elk jaar 20 à 30 systemen die uit meerdere kleinere gehelen bestaan."

"De afdeling Kwaliteit van Cherokee, waarmee SGS-CEBEC nauw samenwerkt, stuurt en ondersteunt de ontwikkelingsingenieurs bij het certificeren van de producten op basis van de richtlijn laagspanning die van toepassing is op elk domein, bijvoorbeeld de norm EN 60950 voor de telecom, of de norm EN 60601 voor medische installaties. De producten van Cherokee worden al in het ontwikkelingsstadium gecertificeerd, omdat de klanten voor 99,9 % van de producten vragen dat ze minstens aan de Europese richtlijnen voldoen."

"De richtlijn laagspanning vormt de absoluut noodzakelijke basis voor de CE-markering, maar de klanten zijn veeleisender dan dat. Daarom is de samenwerking tussen Cherokee en CEBEC tot stand gekomen: die is erop gericht om de internationaal geldende CB-rapporten op te stellen. Daarmee kunnen onze klanten de certificatie van hun eindproduct bekomen."

Etienne Thibaut gaat verder: "Tot in 1996 moesten we daarvoor een beroep doen op meerdere instanties: VDE voor Europa, UL voor de Verenigde Staten en CSA voor Canada. Al die partners moesten naar België komen en het nam meestal meer dan een jaar in beslag voor we onze certificatie hadden. Daar kwam nog eens de complexiteit bij en ook de kosten waren niet te verwaarlozen."

"Daarna zijn in het kader van de richtlijn laagspan-

ning de veiligheidsnormen voor laagspanning geharmoniseerd: eerst op het niveau van CENELEC en daarna met het CB scheme. Als gevolg van de wederzijdse erkenning tussen de betrokken landen heeft CEBEC een positie verworven die hen op gelijke voet stelt met de grootsten, wat voor ons een doorslaggevend element was."

"Sinds de harmonisering is CEBEC de ideale partner omwille van de nabijheidsoplossing die het biedt. Omdat CEBEC een notified body is en tevens lid van het CB Scheme, vinden we het antwoord op al onze certificatiebehoefte bij dit Belgische team: ze zijn in de buurt, beschikbaar, flexibel en genieten een internationale erkenning. De certificateurs van CEBEC kennen onze onderneming goed en lopen een paar keer per week langs in onze lokalen. Met hun steun kunnen wij snel werken en equivalenten met het CB Scheme vragen. Niet alleen in Europa, maar eveneens in Noord-Amerika, rekening houdend met enkele nuances. Zo winnen we enorm aan snelheid en besparen we heel wat kosten."

"We werken volgens de SMT-procedure: die maakt het mogelijk om in ons eigen labo, dat eveneens geïntegreerd is in het CB Scheme, samen te werken met CEBEC om testen uit te voeren en rapporten op te stellen zonder dat de aanwezigheid van CEBEC daarvoor vereist is. We hebben ook de mogelijkheid om specifieke tests uit te voeren in het laboratorium van CEBEC."

"Voor de toekomst is het belangrijk dat CEBEC zijn huidige niveau van internationale erkenning handhaaft zodat we ons op hen kunnen blijven steunen. Het imago van CEBEC straalt af op Cherokee, maar het omgekeerde geldt ook."

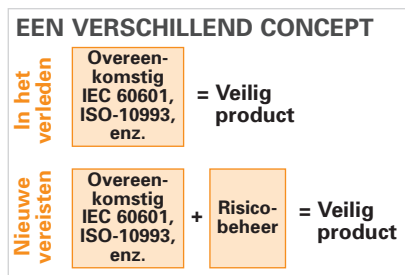
"De SGS groep geeft gestalte aan CEBEC en vergroot hun middelen, bijvoorbeeld voor de ROHS-analyse. SGS laat CEBEC dus toe om een ander soort antwoord te geven, waaronder de milieu-analyses."



DE IEC 60601-1-NORM VOOR MEDISCHE UITRUSTINGEN: RISICOMANAGEMENT WORDT VERPLICHT!



Bart Mersseman, die onlangs de medische certificatie-divisie van SGS-CEBEC vervoegde, is zowel ingenieur in de micro-electronica als biomedisch en klinisch ingenieur. Hij werkte gedurende twee jaar als stralingsfysicus in het Universitair Ziekenhuis Gent, waarna hij gedurende bijna tien jaar verantwoordelijk was voor softwareontwikkeling bij SGS Cortex. Bart Mersseman is bijgevolg een ingenieur die op een uitzonderlijke manier kennis van elektronica combineert met begrip van de medische wereld. Hij spreekt ons over de derde versie van de IEC 60601-1-norm voor medische elektrische toestellen.



De twee eerste versies van deze norm hadden vooral betrekking op veiligheidstests. De derde versie werd aanzienlijk uitgebreid en definieert de "Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties". De vernieuwingen schuilen voornamelijk in dit laatste deel "essentiële prestaties" en

in het verplicht stellen van een gedocumenteerd risicobeheer volgens de ISO 14971-norm.

Het aspect 'basisveiligheid' duidt op de afwezigheid van een onaanvaardbaar risico. Dit is de afwezigheid van een risico op fysieke schade of verwonding. Dergelijke risico's bestaan bijvoorbeeld bij een gevaarlijk hoge temperatuur, een elektrische schok, of het pletten van de vingers.

Het aspect 'essentiële prestaties' gaat verder en beschrijft de noodzakelijke prestaties voor het verzekeren van de afwezigheid van problemen die een risico op fysieke schade inhouden en die direct te wijten zijn aan onaangepaste medische zorgen. Zo kan bijvoorbeeld een fout in de besturingssoftware van een injectiesysteem leiden tot het toedienen van excessieve hoeveelheden.

Om een bevredigende certificatie op deze twee punten te kunnen afleveren, moet men in de mogelijkheid zijn om de prestaties van het gehele systeem te evalueren, inclusief het aspect 'risicobeheer'. Dit vraagt twee dingen:

1. Een meer diepgaande interactie tussen de fabrikant en het certificatie-organisme.

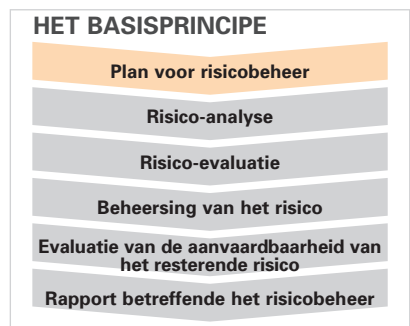
De ingenieur die de certificatie uitvoert krijgt hierbij een nieuwe rol toebedeeld, namelijk de evaluatie van de risico-analyse en -controle van het product. Dit is vanzelfsprekend erg moeilijk, aangezien de certificatieingenieur buiten het bedrijf staat dat het product heeft ontwikkeld. Om het risicobeheer te kunnen evalueren, moet men de verwachte prestaties van het product en de tolerantie marges waarbinnen het correct functioneert, begrijpen. Zo kan men bijvoorbeeld geen injectiesysteem gaan evalueren indien de fabrikant niet op voorhand meedeelt dat de tolerantie marge maximaal 1% bedraagt.

2. Meer uitgebreide competenties, zowel bij de fabrikant als bij het certificatie-organisme.

Binnen het risicomanagement volgens ISO 14971 moet het begrip van het product in verband worden gebracht met normen. Het risicobeheer moet ook een actieplan omvatten om het resterende risico aanvaardbaar te krijgen. Voorbeeld: een noodknop voorzien op het bedieningspaneel voor de

radioloog indien een patiënt gekneld dreigt te geraken.

De filosofie van het risicobeheer bestaat erin om een globale veiligheid van het product te verzekeren. Dit product dient 'Single fault safe' te zijn, m.a.w. beschermd tegen geïsoleerde incidenten. Zo moet de aanwezigheid van een eerste risiconiveau kunnen worden opgemerkt. Een mankement, zoals een defecte condensator, is altijd mogelijk. Op dat moment is het echter niet voldoende dat de isolatie goed genoeg is om de veiligheid van het product te garanderen, het is ook noodzakelijk dat dit probleem onmiddellijk kan worden opgemerkt, zodat het geen nieuwe problemen veroorzaakt. Dit principe is ook van toepassing op de software voor de besturing van medische apparatuur.



Volgens de IEC/TR 60513-norm, maakt een geïsoleerd incident deel uit van de basisveiligheid en dient dus opgevangen te worden. Het moet ofwel

- een beschermingssysteem opstarten
- door een waarschuwing aangegeven worden of
- door een periodieke inspectie opspoorbaar zijn

Tenslotte is het belangrijk om weten dat er complementair aan de 60601-1-norm, gepubliceerd in 2005, een reeks 'collaterale' normen bestaan, waarvan sommige nog in ontwikkeling zijn. Deze zullen volledig deel gaan uitmaken van de basisnorm. Zo bestaan de collaterale normen:

- 60601-1-2: elektromagnetische compatibiliteit
- 60601-1-8: alarmsystemen
- 60601-1-9: ontwikkeling rekening houdend met het leefmilieu

We kunnen concluderen dat de derde editie van de 60601-1-norm nog grotere competenties vereist, zowel bij de fabrikant, als bij het certificatie-organisme. De nodige competenties evolu-

eren met de tijd en moeten op topniveau, gelijklopend met de technologische ontwikkeling, blijven.

De ingenieurs van SGS CEBEC brengen deze medische competenties samen, techniek, elektronica en software, en door iedere ontwikkeling op te volgen kunnen zij u een service bieden die aan de top staat op vlak van innovatie.

DE 60601-1-NORM, DERDE VERSIE: DE INNOVATIES ONDER DE LOEP

- Essentiële prestaties (functionele veiligheid)
- Risicobeheer volgens ISO 14971
- Beter definitie voor 'applied part', dit is het deel dat in aanraking kan komen met de patiënt
- Harmonisering met de vereisten voor programmeerbare systemen
- Eis voor een duidelijkere documentatie van de fabrikant
- Duidelijkere voorschriften betreffende de mechanische risico's (algemene veiligheid)
- Meer uitgebreide verklaringen en interpretaties

SYNERGIE SGS

ONZE NIEUWE CONSUMENTENSITE, VOOR MEER ELEKTRISCHE VEILIGHEID

Voor Batibouw lanceert SGS-CEBEC een consumentensite over elektrische veiligheid: www.cebex.sgs.com/consumenten. Met deze site willen wij de consument nuttige informatie en tips aanbieden over het correct gebruik van elektrische apparaten. De consument komt immers nog te vaak in aanraking met onveilige producten, of kent niet altijd de veiligste manier om met elektrische apparaten om te gaan.

Onze site heeft dus in de eerste plaats een voorlichtende functie: de bezoeker vindt er een antwoord op veelgestelde vragen, maar ook nuttige tips die vaak voorkomende ongevallen moeten helpen voorkomen. Verder wil SGS-CEBEC de consument wijzen op het belang en de voordelen van gecertificeerde producten.

WAT VINDT U OP WWW.CEBEX.SGS.COM/CONSUMENTEN/

Wij geven uitleg over de betekenis van de veiligheidstekens, pictogrammen en

labels. Er zijn pagina's specifiek gewijd aan stopcontacten, huishoudapparatuur, binnen- en buitenverlichting, elektrisch gereedschap en speelgoed. Er is ook aandacht voor het milieu. Aan de hand van een vragenlijst kunnen de bezoekers een basiscontrole van de elektrische veiligheid in hun woning uitvoeren. Tot slot bevat de site ook een hele reeks handige links naar andere organisaties die bijdragen aan de veiligheid van de consument.

Aarzel dus niet om naar www.cebex.sgs.com/consumenten te surfen.

INTERNATIONALE VERTEGENWOORDIGINGEN VOOR BELGIE - 2007

MEI

- **OSM verlichtingstoestellen - Parijs.**
Op deze vergadering werd een stand van zaken opgemaakt rond de revisie van de markering F die op dit moment van kracht is. Deze markering heeft betrekking op de kwaliteit van plafonds die uitgerust zijn met verlichting.

JUNI

- **OSM Elektrische Huishoudtoestellen - Malaga.**
Deze vergadering heeft de temperatuur van de toegankelijke delen van elektrische apparaten besproken, om ongevallen met kinderen zoveel mogelijk uit te sluiten.

- **OSM Installatiemateriaal - Lissabon.**
Er zijn maatregelen genomen om de samenwerking tussen de proeflaboratoria en de instanties voor normalisatie te verbeteren. Door een snelle overlegprocedure in te stellen, zal er binnen de twee maanden een oplossing gevonden zijn.
Er is ook een overeenkomst gesloten op Europees niveau. Deze heeft de temperatuur waarop kunststoffen die actieve deeltjes bevatten getest moeten worden, vastgelegd op 850°.
- **EEPCA - Milaan.**
Doelstelling: evaluatie en beslissing met betrekking tot de invoering van het eenheidsmerk ENEC voor de Europese markt.

- **IECEE CMC - Moskou.** Deze vergadering werd georganiseerd door het IECEE. Er werden twee beslissingen genomen: de lancering van de rapporten van RoHS-testen zodra ze gepubliceerd worden, en de versterking van de samenwerking tussen de referentielaboratoria en de laboratoria van de fabrikanten.

SEPTEMBER

- **OSM Factory Inspection - Boedapest.**
Belangrijkste doelstelling: verbetering van de documenten voor de rapportering m.b.t. de fabrieksinspecties.

KORT NIEUWS

NEW SECURITY SALON

SGS-CEBEC en het SGS-bureau Nivelles (SGS Statutory Services) waren vertegenwoordigd op de 19e editie van het ontmoetingssalon New Security. Het salon, gericht op professionele veiligheidsinstallateurs vondt plaats in Salons

de Montil in Affligem van 30 januari tot 1 februari 2008.

SGS NEEMT DEEL AAN DE GROTE WERELDBEURZEN

Begin 2008 heeft de SGS-groep deelgenomen aan de Consumer Electronics Show van Las Vegas (van 7 tot 10 januari). Ook op CeBIT in Hannover (van 4 tot 9 maart) zal de groep vertegenwoordigd zijn.

© 2008 SGS-CEBEC. Alle rechten voorbehouden. Deze newsletter is een publicatie van SGS-CEBEC, ook al is bepaalde inhoud afkomstig van derden of werd bepaalde inhoud onder licentie met copyrights en overdracht van alle rechten ter beschikking gesteld van de nv SGS. In dat geval blijven alle rechten van derden dus eigendom van deze derden. De inhoud die geïdentificeerd wordt als zijnde afkomstig van derden, weerspiegelt enkel het standpunt van deze derden. SGS keurt deze inhoud noch goed, noch af. Deze newsletter heeft tot doel algemene informatie te verstrekken over één of meer specifieke thema's, en vormt geen uitvoerige behandeling van dit (deze) thema's. De informatie in deze newsletter moet dan ook niet beschouwd worden als een consultancyactiviteit, noch als een uitvoerige behandeling van deze thema's. Deze newsletter wordt geleverd "als dusdanig". SGS-CEBEC garandeert niet dat de informatie erin vrij is van fouten, noch dat de informatie voldoet aan eender welk prestatie- of kwaliteitscriterium. Het is verboden te verwijzen naar deze informatie of deze informatie te citeren in een andere publicatie of bij een andere activiteit zonder de voorafgaande schriftelijke goedkeuring van SGS-CEBEC of de nv SGS.