

**Décision n° 2007- 0331**  
**de l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes,**  
**en date du 5 avril 2007**  
**relative à la procédure de désignation des organismes notifiés**  
**intervenant dans l'évaluation de la conformité**  
**des équipements hertziens et des équipements terminaux de communications**  
**électroniques**

L'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes ;

Vu la directive 1999/5/CE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance de leur conformité, et notamment ses articles 3, 10 et 11 ainsi que ses annexes II, III, IV, V et VI ;

Vu le code des postes et des communications électroniques et notamment, ses articles L. 34-9, L. 36-6, L. 36-7, L. 40, L. 40-1, R. 20-10 et R. 20-14 ;

Vu l'arrêté du ministre délégué à l'Industrie en date du 6 juin 2006 relatif au marquage des équipements radioélectriques et des équipements terminaux de communications électroniques pris en application de l'article R. 20-10 du code des postes et des communications électroniques ;

Vu l'arrêté du ministre délégué à l'Industrie en date du 27 octobre 2006 relatif à la documentation technique prévue à l'article R 20-6 du code des postes et communications électroniques ;

Vu la décision n° 00-239 de l'Autorité de régulation des télécommunications en date du 15 mars 2000 adoptant une procédure de désignation des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications

## **I - Le cadre général**

L'Autorité a, par la décision n° 00-239 du 15 mars 2000 susvisée, défini les critères de désignation des organismes notifiés. Le 18 avril 2001, l'Autorité a désigné 5 sociétés comme organismes notifiés.

L'ordonnance du 25 juillet 2001 susvisée a modifié profondément les dispositions du code des postes et des télécommunications et notamment ses articles L. 34-9, L. 36-7 2°, et L. 39-1 afin de prendre en compte les dispositions de la directive 1999/5/CE susvisée. Le décret n°2003-961 du 8 octobre 2003 publié au Journal Officiel le 9 octobre a achevé la transposition.

Les dispositions de l'article L. 36-7 (2°) du code des postes et des communications électroniques issues de la loi du 9 juillet 2004 relative aux communications électroniques et aux services de communication audiovisuelle précisent que l'Autorité désigne les organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des équipements hertziens et des équipements terminaux de communications électroniques prévue à l'article L. 34-9 du code des postes et des communications électroniques. Celui-ci prévoit que les équipements destinés à être connectés à un réseau ouvert au public et les équipements radioélectriques doivent faire l'objet d'une évaluation de leur conformité aux exigences essentielles. Les organismes intervenant, le cas échéant, dans la procédure d'évaluation de conformité sont désignés de façon à offrir aux industriels concernés un choix préservant leur indépendance par rapport à des entreprises offrant des biens ou services dans le domaine des communications électroniques.

En conséquence, la présente décision a pour objet d'abroger et de remplacer la décision de l'Autorité n° 00-239 du 15 mars 2000 afin de définir les modalités de désignation de tels organismes conformément aux nouvelles dispositions issues du code des postes et des communications électroniques.

## **II - La procédure de désignation des organismes notifiés.**

En vertu de l'article R. 20-14 du code des postes et des communications électroniques « *lorsqu'elle envisage de désigner un organisme notifié, en application du 2° de l'article L. 36-7, l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes s'assure qu'il présente des garanties suffisantes d'indépendance, de compétence et d'impartialité, en fonction des critères mentionnés à l'annexe VI de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999, ou qu'ils satisfont aux critères prévus par les normes harmonisées applicables. Elle procède à l'abrogation de la désignation des organismes qui ne répondent plus à ces critères* ». Dans ces conditions, l'Autorité doit s'assurer, lorsqu'elle désigne des organismes notifiés que ceux-ci présentent des garanties d'indépendance, de compétence et d'impartialité. De plus, les dispositions précitées précisent que pour ce faire l'Autorité devra leur appliquer les critères mentionnés à l'annexe VI de la directive 1999/5/CE.

L'Autorité veillera au respect par les candidats à la désignation en qualité d'organismes notifiés des critères de la directive précitée, tels que rappelés et précisés dans l'annexe 1 de la présente décision.

L'Autorité considère que l'accréditation comme laboratoire d'étalonnage et d'essais pour les domaines techniques de communications électroniques concernés selon la norme européenne ISO/CEI 17025, est un préalable nécessaire à la désignation comme organisme notifié sauf si l'organisme est accrédité suivant la norme européenne EN 45011 qui est applicable aux organismes procédant à la certification de produits.

Les candidats sont tenus de présenter un dossier établissant qu'ils respectent les conditions de désignation. Pour ce faire, les candidats ont le choix entre deux modes de preuve :

- Un audit effectué par un organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) et portant sur les tâches définies en annexe 3 pour lesquelles ils demandent leur désignation.

- L'accréditation suivant la norme européenne EN 45011, applicable aux organismes procédant à la certification de produits.

La désignation d'un organisme fera l'objet d'une décision individuelle.

- **Si l'organisme choisit le mode de preuve de l'audit pour son activité comme organisme notifié.**

Il est invité à démontrer qu'il respecte les conditions susmentionnées en faisant effectuer un audit ainsi défini par l'Autorité et réalisé par le Comité français d'accréditation (le Cofrac) ou tout autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) dans les conditions suivantes:

- s'il possède les accréditations comme laboratoire d'étalonnage et d'essais, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon la norme européenne ISO/CEI 17025 délivrée par le COFRAC ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation), il peut demander à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 3a dans les domaines où il est accrédité. L'audit sera adapté aux tâches définies en annexe 3a.
  - s'il possède les accréditations, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon la norme européenne ISO/CEI 17025 délivrées par le Cofrac ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation), il peut demander à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 3b dans les domaines où il est accrédité. L'audit sera adapté aux tâches définies en annexe 3b et tiendra compte d'une éventuelle accréditation suivant la norme européenne EN 45004, applicable aux organismes procédant à l'inspection de produits.
  - s'il possède les accréditations, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon la norme européenne ISO/CEI 17025 délivrées par le Cofrac ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation), il peut demander à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 3c dans les domaines où il est accrédité. L'audit sera adapté aux tâches définies en annexe 3c et tiendra compte d'une éventuelle accréditation suivant la norme européenne EN 45012, applicable aux organismes procédant à la certification des systèmes qualité.
- **Si l'organisme choisit le mode de preuve de l'accréditation applicable aux organismes procédant à la certification de produits. pour son activité comme organisme notifié :**

Il doit se faire accréditer préalablement selon la norme européenne EN 45011 applicable aux organismes procédant à la certification de produits. par le Cofrac ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) pour les domaines techniques visés explicitement par la directive 1999/5/CE.

### **III - Le contrôle des organismes notifiés.**

Des contrôles périodiques et au moins tous les 15 mois, sous forme d'audits portant sur les tâches définies en annexe 3 pour lesquelles les organismes ont été désignés, sont effectués afin de vérifier le respect des conditions de désignation. L'organisme répond aux demandes de contrôle conformément aux modalités de l'annexe 2.

- **Si l'organisme est accrédité comme laboratoire d'étalonnage et d'essais selon la norme européenne ISO/CEI 17025.**

Les organismes ayant été désignés sur la base d'une accréditation comme laboratoire par le Cofrac ou par un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) sont soumis aux vérifications des conditions prévues dans l'annexe 1. Ils font effectuer à leurs frais un audit et communiquent à l'Autorité le rapport d'audit correspondant avec une périodicité compatible avec celle retenue pour les audits de contrôle de leur accréditation comme laboratoire.

- **Si l'organisme est accrédité comme organisme procédant à la certification de produits selon la norme européenne EN 45011.**

Les organismes ayant été désignés sur la base d'une accréditation comme organisme procédant à la certification de produits selon la norme européenne EN 45011 par le Cofrac ou par un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) et qui sont déjà soumis aux vérifications des conditions prévues dans l'annexe 1 dans le cadre de cette accréditation sont dispensés de l'audit de vérification dans la mesure où ils communiquent à l'Autorité le rapport d'audit correspondant avec une périodicité compatible avec celle retenue pour les audits de contrôle.

Lorsque l'Autorité estime, au regard des rapports d'audit, que les obligations liées à l'une des conditions ne sont pas respectées, elle en informe l'organisme. Celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour présenter des éléments justificatifs ou des mesures pour y remédier. Il est entendu par l'Autorité, s'il le souhaite. A l'issue de ce délai, si les obligations liées à l'une des conditions ne sont pas respectées, l'Autorité peut prononcer la suspension ou l'abrogation de la décision de désignation.

### **IV - Le rôle des organismes notifiés.**

Les organismes notifiés interviennent dans les procédures d'évaluation de conformité des équipements radioélectriques, soit pour définir des suites d'essais radioélectriques, soit pour donner un avis sur la conformité aux exigences essentielles d'un équipement radioélectrique sur la base d'un dossier de construction technique, soit pour évaluer le système de qualité de l'entreprise, dans les domaines où il est accrédité.

## **V - Dispositions transitoires**

L'Autorité a adopté le 18 avril 2001 cinq décisions n° 01-378, 01-379, 01-380, 01-381 et 01-382 désignant respectivement les sociétés UTAC, LCIE, EMITECH, CETECOM et AEMC comme organismes notifiés. Dès lors que la décision n° 00-239 de l'Autorité est abrogée par la présente décision, il convient de prévoir un délai de transition de 12 mois entre les deux régimes.

### **Décide :**

**Article 1er :** La décision de l'Autorité n° 00-239 du 15 mars 2000 adoptant une procédure de désignation des organismes notifiés intervenant dans l'évaluation de la conformité des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications est abrogée et remplacée par la présente.

Les entreprises désignées comme organisme notifié conformément à la décision n° 00-239 susvisée disposent d'un délai de 12 mois pour effectuer les démarches nécessaires à l'obtention, le cas échéant, d'une nouvelle décision individuelle de désignation comme organisme notifié par l'Autorité. Elles demeurent pendant ce délai organisme notifié.

**Article 2 :** Les organismes qui le demandent sont désignés comme organismes notifiés selon la procédure et au vu des conditions définies en annexe 1 de la présente décision.

**Article 3 :** Des contrôles périodiques conformément à l'annexe 2 sont effectués par le Cofrac ou par un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) au moins tous les 15 mois aux frais de l'organisme afin de vérifier le respect des conditions de désignation définies dans l'annexe 1. Si l'Autorité estime au regard des informations transmises par l'organisme ou des résultats des contrôles, que l'une des conditions auxquelles est subordonnée la désignation n'est pas respectée, elle en informe l'organisme. Celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour présenter des éléments justificatifs ou des mesures pour y remédier. Il est entendu par l'Autorité, s'il le souhaite. A l'issue de ce délai, si les obligations liées à ce critère ne sont pas respectées, l'Autorité peut prononcer la suspension ou l'abrogation de la décision de désignation.

**Article 4 :** A compter de la date de leur désignation, les organismes désignés comme organismes notifiés effectuent les tâches définies en annexe 3 pour lesquelles ils ont été désignés.

**Article 5 :** Le directeur général est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 avril 2007

Le Président

Paul CHAMPSAUR

## ANNEXE 1

### **A. Rappel des critères mentionnés à l'annexe VI de la directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 que doivent respecter les candidats pour être désignés en qualité d'organisme notifié par l'Autorité des communications électroniques et des postes en application de l'article R. 20-14 du code des postes et des communications électroniques.**

- 1 - L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les tâches pour lesquelles l'organisme notifié a été désigné ne peuvent être un concepteur, un fabricant, un fournisseur ou un installateur d'équipements hertziens ou d'équipements terminaux de communications électroniques, ni un exploitant de réseaux ou un fournisseur de services, ni le mandataire d'aucun d'entre eux. Ils doivent être indépendants et ne peuvent participer directement à la conception, la fabrication, la commercialisation ou à l'entretien d'équipements hertziens ou d'équipements terminaux de communications électroniques ni représenter les parties engagées dans ces activités. Ces dispositions n'excluent pas la possibilité d'échanges d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme notifié.
- 2 - L'organisme notifié et son personnel doivent exécuter les tâches pour lesquelles l'organisme a été désigné avec le maximum d'intégrité professionnelle et de compétence technique ; ils doivent être libres de toutes pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou le résultat d'inspections, en particulier de celles émanant de personnes ou groupements de personnes ayant un intérêt à l'égard de ces résultats.
- 3 - L'organisme notifié doit disposer du personnel et des installations lui permettant d'accomplir de façon adéquate les travaux techniques et administratifs liés aux tâches pour lesquelles il a été désigné.  
Il en résulte que l'organisme conserve les dossiers et rapports dans des conditions permettant un accès aisé pendant une période minimale de dix ans.  
En cas de demande présentée par la Commission, un État membre ou un organisme notifié par un État membre tendant à la communication d'une copie de tout ou partie du dossier ayant permis d'évaluer la conformité d'un équipement par l'organisme, celui-ci en informe sans délai l'Autorité et lui communique à sa demande une copie du dossier technique ou du procès-verbal en cause.
- 4 - Le personnel chargé des inspections doit avoir :
  - une bonne formation technique et professionnelle,
  - une connaissance satisfaisante des exigences relatives aux essais ou aux inspections effectuées, ainsi qu'une expérience suffisante de ces essais ou ces inspections,
  - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, dossiers et rapports qui certifient l'exécution des essais ou inspections.

Il résulte de ce qui précède, d'une part, que l'organisme doit s'engager à participer aux instances de coordination des organismes notifiés mises en place au niveau national et, soit directement soit dans le cadre d'un groupe de travail réunissant plusieurs

organismes notifiés, à participer aux instances de coordination mises en place au niveau communautaire.

D'autre part, l'organisme s'engage à participer également aux travaux de normalisation français, européens et internationaux relatifs aux domaines pour lesquels il est désigné; cette participation est définie comme une participation aux groupes français mis en place et aux groupes européens dans les conditions définies au paragraphe précédent.

- 5 - L'impartialité du personnel chargé des essais ou inspections doit être garantie. Sa rémunération ne doit être fonction ni du nombre d'essais ou d'inspections effectués, ni des résultats de ces essais ou inspections.
- 6 - L'organisme notifié doit souscrire une assurance de responsabilité civile, sauf si cette responsabilité est couverte par l'État ou si l'État lui-même est directement responsable.
- 7 - Le personnel de l'organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État) dans le cadre de la présente décision.  
L'organisme prend en particulier les dispositions nécessaires pour que les matériels et les dossiers qui lui sont confiés soient stockés dans des conditions assurant la non-divulgaration des secrets de fabrication et des procédés d'exploitation.

#### B. Modalités de preuve du respect de ces critères

Les candidats doivent présenter un dossier établissant qu'ils respectent les conditions de désignation. Ils ont donc le choix entre deux modes de preuve :

- 1) Un audit effectué par un organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) et portant sur les tâches définies en annexe 3 pour lesquelles ils demandent leur désignation.
- 2) L'accréditation suivant la norme européenne EN 45011, applicable aux organismes procédant à la certification de produits.

#### **1) Si l'organisme choisit le mode de preuve de l'audit pour son activité comme organisme notifié.**

L'organisme est invité à démontrer qu'il respecte les conditions susmentionnées en faisant effectuer un audit ainsi défini par l'Autorité et réalisé par le Cofrac ou tout autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) dans les conditions suivantes:

- s'il possède les accréditations comme laboratoire d'étalonnage et d'essais, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon la norme européenne ISO/CEI 17025 délivrée par le comité français d'accréditation (Cofrac) ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation), il peut demander à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 3a dans les domaines où il est accrédité. L'audit sera adapté aux tâches définies en annexe 3a.

- s'il possède les accréditations, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon la norme européenne ISO/CEI 17025 délivrées par le Cofrac ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation), il peut demander à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 3b dans les domaines où il est accrédité. L'audit sera adapté aux tâches définies en annexe 3b et tiendra compte d'une éventuelle accréditation suivant la norme européenne EN 45004, applicable aux organismes procédant à l'inspection de produits.
  
- s'il possède les accréditations, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon la norme européenne ISO/CEI 17025 délivrées par le Cofrac ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation), il peut demander à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 3c dans les domaines où il est accrédité. L'audit sera adapté aux tâches définies en annexe 3c et tiendra compte d'une éventuelle accréditation suivant la norme européenne EN 45012, applicable aux organismes procédant à la certification de systèmes qualité.

**2) Si l'organisme choisit le mode de preuve de l'accréditation applicable aux organismes procédant à la certification de produits pour son activité comme organisme notifié :**

L'organisme doit se faire accréditer préalablement selon la norme européenne EN 45011 par le Cofrac ou un autre organisme signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'EA (European cooperation for Accreditation) pour les domaines techniques visés explicitement par la directive 1999/5/CE.



## ANNEXE 2

### Modalités de contrôle des organismes notifiés.

- 1 - L'organisme répond à toute demande émanant de l'Autorité concernant les matériels et dossiers qu'il détient dans le cadre sa mission.  
  
Il s'engage à permettre aux personnes désignées par l'Autorité d'accéder à ses locaux et de procéder à toutes les investigations permettant de vérifier qu'il continue de satisfaire aux conditions mentionnées précédemment ; elles peuvent en permanence avoir accès aux dossiers, aux matériels examinés, et aux locaux d'examen.
- 2 - Chaque année, l'organisme communique à l'Autorité un rapport d'activité et un rapport financier rendant compte de l'exécution de sa mission depuis le dernier rapport d'activité, des difficultés rencontrées et des enseignements juridiques et techniques tirés de l'expérience.
- 3 - L'organisme adresse à l'Autorité sur sa demande, un état des avis qu'il a délivrés depuis son dernier rapport.
- 4 - L'organisme s'engage à communiquer sans délai à l'Autorité tout changement significatif de sa situation en tant qu'organisme notifié, notamment toute suspension de son accréditation

## ANNEXE 3

### Définition des tâches exécutées par les organismes notifiés

a) – Procédure de contrôle interne de la fabrication assortie d'essais spécifiques de l'équipement telle que prévue à l'article R .20-7 du code des postes et des communications électroniques.

- 1 - Ce module décrit la procédure par laquelle le responsable choisit d'évaluer la conformité de l'équipement en effectuant ou faisant effectuer toutes les séries d'essais radio essentielles définies dans les normes harmonisées ou, à défaut, définies par un organisme notifié.
- 2 - Le responsable établit un dossier d'évaluation de conformité qui comporte la documentation technique relative à l'équipement et une déclaration de conformité. Il tient la documentation technique décrite au point 3 à la disposition des autorités nationales de tout État membre à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.
- 3 - La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité de l'équipement aux exigences essentielles. Elle doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de l'équipement, et comporter notamment :
  - une description générale de l'équipement,
  - des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement de l'équipement,
  - une liste des normes visées aux articles R. 9 et R. 20-2-I du code des postes et des communications électroniques, appliquées entièrement ou en partie, ainsi qu'une description et explication des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles visées aux articles R. 20-1 et R. 20-2-I du code des postes et des communications électroniques lorsque les normes visées n'ont pas été appliquées ou n'existent pas,
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essais.
- 4 - Le responsable conserve, avec la documentation technique, un exemplaire de la déclaration de conformité.
- 5 - Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits manufacturés à la documentation technique visée au point 3, et aux exigences du code des postes et des communications électroniques qui leur sont applicables.

- 6 - Pour chaque type d'équipement, toutes les séries d'essais radio essentielles doivent être effectuées par le fabricant ou pour le compte de celui-ci. Le choix des séries d'essais jugées essentielles relève de la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le responsable, sauf si elles sont définies dans des normes harmonisées. L'organisme notifié tient dûment compte des précédentes décisions rendues par des organismes notifiés agissant de concert.

Le responsable déclare que les essais ont été effectués et que l'équipement est conforme aux exigences essentielles et il appose le numéro d'identification de l'organisme notifié au cours du processus de fabrication.

- 7 - Le responsable doit préalablement à la mise sur le marché de son équipement, apposer les marquages prévus dans l'arrêté du ministre délégué à l'Industrie en date du 6 juin 2006, portant sur le marquage des équipements hertziens et des équipements terminaux de communications électroniques

b) – Procédure d'établissement d'un dossier de construction technique telle que prévue par l'article R. 20-8 du code des postes et des communications électroniques.

La présente procédure comprend celle définie au paragraphe a) complétée par les exigences supplémentaires suivantes.

- 1 - La documentation technique décrite au point 3 du paragraphe a) et la déclaration de conformité aux séries d'essais radio spécifiques visée au point 6 du paragraphe a) constituent un dossier de construction technique.
- 2 - Le responsable soumet le dossier de construction technique à un ou plusieurs organismes notifiés ; chacun de ces organismes doit être informé des autres organismes auxquels le dossier a été soumis.
- 3 - L'organisme notifié examine le dossier et, s'il apparaît que le respect des exigences des articles R. 20-1 et R. 20-2-I 1 du code des postes et des communications électroniques n'est pas suffisamment établi, il peut adresser un avis au responsable, et il informe en conséquence les autres organismes notifiés auxquels le dossier a été soumis. Cet avis est donné dans un délai de quatre semaines à compter de la réception du dossier par l'organisme notifié. A la réception de cet avis, ou au terme de la période de quatre semaines, l'équipement peut être mis sur le marché, sans préjudice des dispositions des articles R. 20-21 et R. 20-23 du code des postes et des communications électroniques.
- 4 - Le responsable tient le dossier à la disposition des autorités nationales de tout État membre à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'équipement.

c) – Procédure de certification de la conformité du processus de conception et de fabrication à un système d'assurance de qualité complète telle que prévue à l'article R. 20-9 du code des postes et des communications électroniques.

- 1 - L'assurance « qualité complète » est la procédure par laquelle le responsable présente à l'organisme notifié de son choix une demande d'évaluation du système d'assurance de qualité complète que le fabricant met en œuvre pour garantir la conformité de ses produits aux exigences essentielles qui leur sont applicables. Le fabricant appose les marquages prévus au point 7 du paragraphe a) et établit une déclaration écrite de conformité.
- 2 - Le fabricant met en œuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection finale des produits et les essais comme spécifié au point 3, et il est soumis à la surveillance visée au point 4.
- 3 - Système de qualité
  - 3.1 - Le responsable soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié. Lorsque la demande émane du mandataire du fabricant, elle comporte également l'accord du fabricant sur le choix de la procédure. Cette demande comprend toutes les informations appropriées pour les produits envisagés et la documentation complète permettant d'apprécier la qualité de la conception du produit, de sa fabrication et du contrôle de celle-ci.
  - 3.2 - Le système de qualité doit assurer la conformité des produits aux exigences essentielles qui leur sont applicables. Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des mesures et des procédures de qualité telles que programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité de la conception et des produits,
- des spécifications techniques, y compris les normes harmonisées, les réglementations techniques et les spécifications d'essai pertinentes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées aux articles R. 9 et R. 20-2-I du code des postes et des communications électroniques ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles visées aux articles R. 20-1 et R. 20-2-I du code des postes et des communications électroniques qui s'appliquent aux produits soient respectées,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits appartenant à la catégorie de produits couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu, ainsi que, le cas échéant, des résultats des essais effectués avant la fabrication,
- des moyens permettant de s'assurer que les installations d'essais et de contrôle répondent aux exigences appropriées pour l'exécution de l'essai nécessaire,
- des dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.,

- des moyens permettant de vérifier la réalisation de la qualité requise en matière de conception et de produit, ainsi que le fonctionnement efficace du système de qualité.

3.3 - L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante.

L'organisme notifié examine en particulier si le système de contrôle de la qualité assure la conformité des produits aux exigences essentielles du code des postes et des communications électroniques à la lumière de la documentation pertinente fournie au sujet des points 3.1 et 3.2, y compris, le cas échéant, des résultats des essais fournis par le fabricant.

L'équipe d'auditeurs comporte au moins un membre ayant acquis, en tant qu'évaluateur, l'expérience de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

3.4 - Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à le maintenir de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

Le fabricant ou son mandataire informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

4 - Surveillance CE sous la responsabilité de l'organisme notifié

4.1 - Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

4.2 - Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité,
- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que les résultats d'analyses, des calculs, des essais, etc.,
- les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.

- 4.3 - L'organisme notifié procède à des audits à des intervalles raisonnables, afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité, et fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4 - En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité, si nécessaire. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu essai, un rapport d'essai.
- 4.5 - Lorsque les contrôles opérés en vertu de cette procédure font apparaître que le système d'assurance qualité ne garantit plus le respect de ces exigences, la décision d'approbation du système est suspendue par l'organisme notifié. Cette décision est motivée et notifiée à l'intéressé, qui est invité à prendre les mesures de mise en conformité des équipements existants jugées nécessaires dans un délai qui ne peut être inférieur à trente jours.  
S'il n'est pas satisfait à cette demande dans le délai fixé, l'organisme notifié peut retirer la décision d'approbation du système par une décision motivée, notifiée à l'intéressé.
- 5 - Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :
- la documentation visée au point 3.1, et celle liée aux adaptations visées au point 3.4, deuxième alinéa,
  - les décisions et les rapports de l'organisme notifié visés au point 3.4, dernier alinéa, et aux points 4.3 et 4.4.
- 6 - Chaque organisme notifié tient à la disposition des autres organismes notifiés les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées, y compris les références au(x) produit(s) concerné(s).