

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

L’Autorité de régulation des télécommunications ;

Vu le code des postes et télécommunications, et notamment ses articles L. 32 (10°) et (12°), L. 34–9, L. 36–6 (3°), R.20–1, R.20–2 (3°) ;

Vu la directive 1998/13/CE du Parlement Européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de station terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité, et notamment son article 11 ainsi que son annexe V ;

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 III, IV, V et VI ;

#### I – Le cadre général

L’article L.34–9 du code des postes et télécommunications actuellement en vigueur donne compétence à l’Autorité pour désigner les organismes notifiés intervenant dans l’évaluation de la conformité des équipements hertziens et des équipements terminaux de télécommunications.

L’Autorité estime nécessaire de procéder dès à présent à la désignation de tels organismes. La présente décision a pour objet de définir les modalités et les critères d’une telle désignation.

#### II – La procédure de désignation des organismes notifiés

La directive 1998/13/CE définit dans son annexe V les critères minimaux que doivent remplir les organismes pour être désignés comme organisme notifié. L’Autorité procédera à l’examen des candidatures au regard des critères qui sont repris en annexe 1 de la présente décision.

Les candidats doivent présenter un dossier établissant qu’ils respectent chacun de ces critères. Ils ont le choix entre deux modes de preuve : l’accréditation ou un audit effectué(e) 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 2 pour lesquelles ils demandent leur désignation.

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

Un organisme est regardé comme respectant les critères minimaux définis par l’annexe V de la directive 98/13/CE et repris en annexe 1 :

a) Si l’organisme choisit le mode de preuve de l’accréditation :

– s’il possède les accréditations, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon la norme européenne EN 45001 délivrées 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) et demande à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 2a ;

– s’il possède les accréditations, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon les normes européennes EN 45001 et (EN 45011 ou 45004) délivrées par le COFRAC ou un autre organisme signataire de l’accord de reconnaissance multilatéral de l’EA (European cooperation for Accreditation) et demande à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 2b ;

– s’il possède les accréditations, couvrant explicitement un ou plusieurs des domaines techniques visés par la directive 1999/5/CE, selon les normes européennes EN 45001 et EN 45012 délivrées par le COFRAC ou un autre organisme signataire de l’accord de reconnaissance multilatéral de l’EA (European cooperation for Accreditation) et demande à être désigné pour effectuer les tâches définies en annexe 2c.

b) Lorsque l’organisme n’est pas accrédité, il est invité à démontrer qu’il respecte les critères susmentionnés en faisant effectuer un audit défini et réalisé par le COFRAC ou tout autre organisme signataire de l’accord de reconnaissance multilatéral de l’EA (European cooperation for Accreditation).

Des contrôles annuels, sous forme d’audits, sont effectués afin de vérifier le respect des critères ; ces audits pourront, le cas échéant, être définis et effectués à la demande de l’Autorité par le COFRAC ; les organismes accrédités qui sont déjà soumis à de telles vérifications en seront dispensés. Lorsque l’Autorité estime, au regard des rapports d’audit, que les obligations liées à l’un des critères n’est pas respecté, 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 l’abrogation de la décision de désignation.

### III – Le rôle des organismes notifiés

Les tâches que devront effectuer, à compter du 8 avril 2000, les organismes notifiés sont définies en annexe 2. 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.

A compter du 8 avril 2000, les organismes désignés devront effectuer les tâches, définies en annexe 2 pour lesquelles ils ont obtenu la désignation. Les organismes peuvent limiter leur champ d’intervention à une partie seulement de l’annexe 2 ou à certaines catégories de produits radioélectriques.

Après en avoir délibéré le 15 mars 2000

Décide :

Article 1er

: Les organismes qui le demandent sont désignés comme organismes notifiés selon la procédure et au vu des critères définis en annexe 1 de la présente décision.

Article 2

: Des contrôles annuels sont effectués par ou pour le compte de l’Autorité afin de vérifier le respect des critères sus rappelés. Si l’Autorité estime au regard des contrôles que l’un des critères auxquels est subordonnée la désignation n’est pas respecté, 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, l’Autorité peut prononcer, le cas échéant, l’abrogation de la décision de

désignation.

### Article 3

: A compter du 8 avril 2000 les organismes désignés comme organismes notifiés effectuent les tâches définies en annexe 2 pour lesquelles ils ont été désignés.

### Article 4

: Le chef du service Interconnexion et nouvelles technologies est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera mentionnée au *Journal officiel* de la République française et publiée sur le site Internet de l'Autorité.

Fait à Paris, le 15 mars 2000

Le Président

Jean-Michel Hubert

## ANNEXE 1

Critères minimaux que doivent remplir les candidats pour être désignés en qualité d'organisme notifié

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 ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur des équipements terminaux, ni l'exploitant du réseau, ni un prestataire de services, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir ni directement dans la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'entretien des équipements terminaux ni comme mandataires des personnes engagées dans ces activités. Cela n'exclut 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.

4 – Le personnel chargé des inspections doit posséder :

- une bonne formation technique et professionnelle ;
- une connaissance satisfaisante des exigences relatives aux essais ou inspections effectués ainsi qu'une expérience suffisante de ces essais ou inspections ;
- l'aptitude requise pour rédiger les attestations, dossiers et rapports qui certifient l'exécution des inspections.

5 – L'impartialité du personnel chargé des inspections doit être garantie. Sa rémunération ne doit être fonction ni du nombre d'essais ou d'inspections effectués, ni des résultats de ces inspections.

6 – L'organisme notifié doit souscrire une assurance de responsabilité civile, sauf si cette responsabilité est couverte par l'Etat en vertu du droit interne, ou si l'Etat membre 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'Etat où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.

## ANNEXE 2

### Définition des tâches exécutées par les organismes notifiés

a – Contrôle interne de la fabrication plus essais spécifiques de l'appareil :

1 – Ce module décrit la procédure par laquelle le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, qui remplit les obligations prévues au point 2, assure et déclare que les produits en question satisfont aux exigences de la directive 1999/5/CE qui leur sont applicables. Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté appose le marquage " CE " sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité.

2 – Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 4 ; le fabricant, ou son mandataire établi dans la Communauté, tient cette documentation à la disposition des autorités nationales de tout Etat 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 – Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.

4 – La documentation technique doit permettre l'évaluation de la conformité du produit aux exigences essentielles. Elle doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit, et comporter notamment :

- une description générale du produit,
- 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 du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5 de la directive 1999/5/CE, appliquées entièrement ou en partie, ainsi qu'une description et explication des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive 1999/5/CE lorsque les normes visées à l'article 5 de la directive 1999/5/CE n'ont pas été appliquées ou n'existent pas,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

5 – Le fabricant ou son mandataire conserve, avec la documentation technique, un exemplaire de la déclaration de conformité.

6 – 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 2, et aux exigences de la directive 1999/5/CE qui leur sont applicables.

7 – Pour chaque type d'appareil, 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 fabricant, 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 fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ou la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil déclare que les essais ont été effectués et que l'appareil est conforme aux exigences essentielles et il appose le numéro d'identification de l'organisme notifié au cours du processus de fabrication.

b – Dossier de construction technique :

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

La documentation technique décrite au point 4 du paragraphe a et la déclaration de conformité aux séries d'essais radio spécifiques visée au point 7 du paragraphe a constituent un dossier de construction technique.

Le fabricant, son mandataire établi dans la Communauté ou la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil, soumet le dossier à un ou plusieurs organismes notifiés ; chacun de ces organismes doit être informé des autres organismes auxquels le dossier a été soumis.

L'organisme notifié examine le dossier et, s'il apparaît que le respect des exigences de la directive 1999/5/CE n'est pas suffisamment établi, il peut adresser un avis au fabricant, ou à son mandataire ou à la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil, 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'appareil peut être mis sur le marché, sans préjudice des dispositions de l'article 6, paragraphe 4, et de l'article 9, paragraphe 5, de la directive 1999/5/CE.

Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ou la personne responsable de la mise sur le marché de l'appareil tient le dossier à la disposition des autorités nationales de tout Etat membre à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication de l'appareil.

c – Assurance " qualité complète " :

1 – L'assurance " qualité complète " est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du point 2 assure et déclare que les produits considérés satisfont aux exigences de la directive 1999/5/CE qui leur sont applicables. Le fabricant appose les marquages prévus à l'article 12, paragraphe 1 de la directive 1999/5/CE, sur chaque produit 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 fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

Cette demande comprend :

- toutes les informations appropriées pour les produits envisagés,
- la documentation sur le système de qualité.

3.2 – Le système de qualité doit assurer la conformité des produits aux exigences de la directive 1999/5/CE 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 à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 1999/5/CE ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles de la directive 1999/5/CE 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 oeuvre 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 de la directive 1999/5/CE 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. 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.

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, deuxième alinéa, deuxième tiret,
- les 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).