

## **Décision n° 98– 791 de l'Autorité de régulation des télécommunications en date du 25 septembre 1998 relative à la mise en oeuvre du système approuvé de qualité de la production et du système d'assurance qualité complète.**

L'Autorité de régulation des télécommunications;

Vu la directive 98/13/CEE du Parlement européen et du conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité;

Vu le code des postes et télécommunications, notamment ses articles L. 34–9, L.36–6 (3°), R.20–2 (1,b), R.20–8 et R. 20–9;

Après en avoir délibéré le 25 septembre 1998;

Décide:

Article. 1 Lorsque le fabricant ou son mandataire auquel a été délivré une attestation d'examen de type ou d'examen C.E de type choisit de mettre en oeuvre conformément à l'article R. 20–8 du code des postes et télécommunications un système approuvé de la qualité de la production, la procédure suivante est applicable:

### ***A. Contenu de la demande d'évaluation***

La demande déposée auprès de l'Autorité de régulation des télécommunications, comporte une fiche signalétique du demandeur ainsi que toutes les informations appropriées pour les équipements terminaux concernés.

Cette demande est complétée, avant la réalisation de tout audit, par la documentation relative au système de qualité, permettant d'apprécier la qualité de la production des produits. Cette documentation 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 des produits;
- des procédés de fabrication, des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité ainsi que des techniques et actions systématiques qui seront appliqués;
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de leur périodicité;
- 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;

– des moyens permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le fonctionnement efficace du système de qualité.

### ***B. – Modalités de l'instruction de la demande***

Lorsqu'elle évalue aux fins d'approbation le système de qualité de la production, l'Autorité de régulation des télécommunications vérifie si ce système est conforme aux éléments figurant dans la documentation ( mentionnée au point A du présent article). Elle présume conforme à ces éléments le système qui met en oeuvre la norme harmonisée EN ISO 9002 en vigueur. Cette norme peut être complétée pour tenir compte de la spécificité des produits des télécommunications concernés.

La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection (audit qualité) dans les installations du fabricant.

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'Autorité de régulation des télécommunications qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

L'Autorité de régulation des télécommunications évalue les changements proposés et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences mentionnées au point 3.2 de l'annexe 3 de la directive 98/13/CEE ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

L'Autorité de régulation des télécommunications notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

### ***C. – Surveillance du système approuvé de la qualité de la production***

Pour s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé, l'Autorité de régulation des télécommunications peut accéder aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage du fabricant. Celui-ci doit fournir toutes informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité;
- les 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.

L'Autorité de régulation des télécommunications effectue ou fait effectuer des audits à intervalles réguliers afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité; elle fournit un rapport d'audit au fabricant.

En outre, l'Autorité de régulation des télécommunications peut effectuer ou faire effectuer des visites inopinées chez le fabricant. Le cas échéant, elle peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Elle fournit au fabricant un rapport de la visite et, le cas échéant, un rapport d'essais.

Le fabricant tient à la disposition de l'Autorité de régulation des télécommunications pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la documentation mentionnée au point A du présent article;
- les modifications apportées au système de qualité conformément à l'article R. 20–8, alinéa 3, du code des postes et télécommunications;

- les décisions et rapports liés à la mise en oeuvre du système de qualité.

Les informations pertinentes, concernant les systèmes de qualité de la production qui ont été approuvés ou pour lesquels la décision d'approbation a été retirée, sont mises par l'Autorité de régulation des télécommunications à la disposition des autres organismes notifiés au sens de l'article R. 20–1 du code des postes et télécommunications.

Article. 2 – Lorsque, pour solliciter l'évaluation de conformité selon la procédure prévue par l'article R. 20–2 ( 1°, b) du code des postes et télécommunications, le fabricant ou son mandataire choisit de mettre en oeuvre un système d'assurance de qualité complète conformément à l'article R. 20–9 du code des postes et télécommunications, la procédure suivante est applicable.

#### ***A. Contenu de la demande d'approbation***

La demande, déposée auprès de l'Autorité de régulation des télécommunications, comporte une fiche signalétique ainsi que toutes les informations appropriées pour les équipements terminaux concernés.

Cette demande est complétée, avant la réalisation de tout audit, par la documentation complète relative au système de qualité, permettant d'apprécier la qualité de la conception du produit, de fabrication et du contrôle de celle-ci . Cette documentation comprend, en particulier, une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organisme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs, en matière de qualité des produits;
- des spécifications techniques, y compris les normes harmonisées, les réglementations techniques et les spécifications d'essais pertinentes qui seront appliquées, et, lorsque les normes visées à l'article R. 20–3 (a) du code des postes et télécommunications ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences visées par ce même article 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 concernée;
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés;
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication avec indication de leur périodicité, 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 des essais;
- 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;
- des moyens permettant de vérifier la réalisation de la qualité requise en matière de conception des produits ainsi que le fonctionnement efficace du système de qualité.

#### ***B. – Modalités de l'instruction de la demande***

Lorsqu'elle évalue aux fins d'approbation le système de qualité complète, l'Autorité de régulation des télécommunications vérifie si ce système est conforme aux éléments figurant dans la documentation.

Elle présume conforme à ceux-ci le système de qualité qui met en oeuvre la norme harmonisée EN ISO 9001 en vigueur. Cette norme peut être complétée pour tenir compte de la spécificité des produits de télécommunications concernés.

La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection (audit qualité) dans les installations du fabricant.

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

Le fabricant ou son mandataire informe l'Autorité de régulation des télécommunications qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.

L'Autorité de régulation des télécommunications évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences mentionnées au point 3.2 de l'annexe 3 de la directive 98/13/CEE ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

L'Autorité de régulation des télécommunications notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

### *C. – Surveillance du système d'assurance de qualité complète*

Pour s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé, l'Autorité de régulation des télécommunications peut accéder aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage du fabricant. Celui-ci doit fournir toutes informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité;
- les dossiers de qualité relatifs au système de qualité portant sur la conception tels que les résultats d'analyses, des calculs et des essais;
- les dossiers de qualité relatifs au système de qualité portant sur la fabrication tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné.

L'Autorité de régulation des télécommunications effectue ou fait effectuer des audits à intervalles réguliers afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité; elle fournit un rapport d'audit au fabricant.

En outre, l'Autorité de régulation des télécommunications peut effectuer ou faire effectuer des visites inopinées chez le fabricant; le cas échéant, elle peut effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Elle fournit au fabricant un rapport de la visite et, le cas échéant, un rapport d'essais.

Le fabricant tient à la disposition de l'Autorité de régulation des télécommunications pendant une durée d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit:

- la documentation mentionnée au point A du présent article;
- les modifications apportées au système de qualité conformément à l'article R. 20–9, alinéa 5, du code des postes et télécommunications;

– les décisions et rapports liés à la mise en oeuvre du système de qualité.

Les informations pertinentes, concernant les systèmes d'assurance de qualité complète qui ont été approuvés ou pour lesquels la décision a été retirée, sont mises par l'Autorité de régulation des télécommunications à la disposition des autres organismes notifiés au sens de l'article R. 20-1 du code des postes et télécommunications.

Article. 3 – Le Président de l'Autorité de régulation des télécommunications est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera, après homologation par arrêté du ministre chargé des télécommunications, publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 25 septembre 1998

Le Président

Jean– Michel Hubert