

4° La documentation sur le système de qualité ;

5° Une déclaration écrite spécifiant qu'une même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

R. 4313-45

Décret n°2008-1156 du 7 novembre 2008 - art. 8

[Legif.](#) [Plan](#) [Jp.C.Cass.](#) [Jp.Appel](#) [Jp.Admin.](#) [Juricaf](#)

Le système d'assurance qualité est mis en œuvre pour assurer la conformité des machines aux règles techniques les concernant. A cette fin tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant figurent dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous forme de mesures, procédures et instructions écrites. Cette documentation comprend, en particulier, une description adéquate :

1° Des objectifs de qualité, de l'organigramme et des responsabilités et des pouvoirs des cadres en matière de conception et de qualité des machines ;

2° Des solutions techniques adoptées pour se conformer aux règles techniques applicables ;

3° Des techniques mises en œuvre en termes d'inspection et de vérification ainsi que des actions mises en œuvre lors de la conception puis de la fabrication ;

4° Des inspections et essais effectués avant, pendant et après la fabrication avec indication de leur fréquence ;

5° Des dossiers de qualité : rapport d'inspection, résultats d'essais et d'étalonnage, rapport sur la qualification du personnel concerné ;

6° Des moyens prévus pour contrôler la réalisation de la conception et de la qualité voulues des machines ainsi que le fonctionnement effectif du système qualité.

R. 4313-46

Décret n°2008-1156 du 7 novembre 2008 - art. 8

[Legif.](#) [Plan](#) [Jp.C.Cass.](#) [Jp.Appel](#) [Jp.Admin.](#) [Juricaf](#)

Lorsqu'il évalue le système de qualité, l'organisme notifié considère que les éléments du système qualité qui sont conformes à la norme harmonisée pertinente satisfont aux prescriptions correspondantes de l'article **R. 4313-45**.

R. 4313-47

Décret n°2008-1156 du 7 novembre 2008 - art. 8

[Legif.](#) [Plan](#) [Jp.C.Cass.](#) [Jp.Appel](#) [Jp.Admin.](#) [Juricaf](#)

Pour l'évaluation du système de qualité d'un fabricant de machine, l'organisme notifié s'appuie sur une équipe d'auditeurs qui compte, au moins, un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie des machines. Cette équipe procède à l'examen du dossier technique prévu à l'article **R. 4313-6**. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

R. 4313-48

Décret n°2008-1156 du 7 novembre 2008 - art. 8

[Legif.](#) [Plan](#) [Jp.C.Cass.](#) [Jp.Appel](#) [Jp.Admin.](#) [Juricaf](#)

Après avoir procédé à l'évaluation du système, l'organisme notifie sa décision d'approbation du système qualité ou de refus.

La décision de l'organisme notifié peut faire l'objet d'une réclamation dans les conditions prévues par l'article **R. 4313-35**.

R. 4313-49

Décret n°2008-1156 du 7 novembre 2008 - art. 8

[Legif.](#) [Plan](#) [Jp.C.Cass.](#) [Jp.Appel](#) [Jp.Admin.](#) [Juricaf](#)

Le fabricant informe l'organisme notifié de tout projet de modification de ce système approuvé. L'organisme notifié examine les modifications proposées et décide s'il continue de répondre aux dispositions de l'article **R.**