

4313-45. La décision est notifiée et peut faire l'objet d'une réclamation dans les conditions prévues à l'article **R. 4313-35**.

R. 4313-50

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

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

Le fabricant s'engage à remplir toutes les conditions nécessaires pour que le système de qualité approuvé demeure effectif.

R. 4313-51

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

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

L'organisme notifié contrôle, par surveillance, que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système d'assurance qualité approuvé.

R. 4313-52

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

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

Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et fournit toutes les informations nécessaires, notamment :

- 1° La documentation sur le système de qualité ;
- 2° Les dossiers de qualité prévus, d'une part, dans la partie du système de qualité consacrée à la conception et, d'autre part, dans la partie consacrée à sa fabrication.

R. 4313-53

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

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

L'organisme notifié procède à des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité approuvé. Il fournit un rapport d'audit au fabricant.

La fréquence des audits est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.

R. 4313-54

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

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

L'organisme notifié effectue, à l'improviste chez le fabricant, des visites dont la nécessité et la fréquence sont déterminées sur la base du système de contrôle géré par l'organisme. Au nombre des critères de choix de l'organisme figurent :

- 1° Les résultats des visites de surveillance antérieure ;
- 2° Le suivi qu'impose la mise en œuvre de mesures correctives ;
- 3° Les conditions spéciales liées à l'approbation du système ;
- 4° Les modifications significatives dans l'organisation du processus, des mesures ou des techniques de production.

Le cas échéant, l'organisme fait effectuer des essais. Les visites et les essais font l'objet d'un rapport remis au fabricant.

R. 4313-55

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

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

Le fabricant tient à disposition des autorités nationales, pendant dix ans à compter de la dernière date de fabrication, les éléments à transmettre avec toute demande d'évaluation du système qualité énumérés à l'article