

**PROCEDURE  
PER L'AUTORIZZAZIONE DEGLI ORGANISMI  
DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'  
E DI CONTROLLO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI  
AI SENSI DEL D.P.R. 20 DICEMBRE 2017, N. 239,  
RECANTE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA  
2014/90/UE SULL'EQUIPAGGIAMENTO MARITTIMO**

**COMANDO GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO  
REPARTO VI - SICUREZZA DELLA NAVIGAZIONE**

## INDICE

	Pagina
<b>Paragrafo 1</b> Obiettivo	3
<b>Paragrafo 2</b> Definizioni	3
<b>Paragrafo 3</b> Ambito di applicazione	5
<b>Paragrafo 4</b> Requisiti a cui gli Organismi di valutazione della conformità si conformano	5
<b>Paragrafo 5</b> Composizione del gruppo di verifica ispettiva	6
<b>Paragrafo 6</b> Modalità di presentazione ed accettazione della domanda per il rilascio, la convalida, l'estensione ed il rinnovo dell'autorizzazione ad operare quale Organismo di valutazione della conformità/notificato	6
<b>Paragrafo 7</b> Analisi documentale	6
<b>Paragrafo 8</b> Individuazione del gruppo di verifica ispettiva e pianificazione della verifica ispettiva	7
<b>Paragrafo 9</b> Esecuzione della verifica ispettiva iniziale	7
<b>Paragrafo 10</b> Gestione dei rilievi	8
<b>Paragrafo 11</b> Rapporto per il rilascio del parere	8
<b>Paragrafo 12</b> Riesame della documentazione di processo	8
<b>Paragrafo 13</b> Emanazione del decreto di autorizzazione	9
<b>Paragrafo 14</b> Notifica dell'Organismo sul sito NANDO	9
<b>Paragrafo 15</b> Convalida dell'autorizzazione	9
<b>Paragrafo 16</b> Rinnovo dell'autorizzazione e notifica	10
<b>Paragrafo 17</b> Verifica ispettiva occasionale	10
<b>Paragrafo 18</b> Verifica ispettiva in accompagnamento	10
<b>Paragrafo 19</b> Estensione dell'autorizzazione e notifica	11
<b>Paragrafo 20</b> Sospensione e revoca dell'autorizzazione e della notifica	11
<b>Paragrafo 21</b> Limitazione dell'autorizzazione e della notifica	11
<b>Paragrafo 22</b> Obblighi degli Organismi notificati	12
<b>Paragrafo 23</b> Modalità di trattamento dei dati personali	12

## **Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto**

### **Reparto VI – Sicurezza della Navigazione**

**Procedure di autorizzazione degli Organismi di valutazione della conformità e di controllo degli Organismi notificati di cui all'articolo 19 del Decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239 'Regolamento recante attuazione della Direttiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE.**

#### **Paragrafo 1**

##### **Obiettivo**

1. L'obiettivo del presente documento è stabilire le procedure per la valutazione e la concessione, la sorveglianza, l'estensione, la limitazione, il rinnovo, la sospensione e la revoca dell'autorizzazione degli Organismi di valutazione della conformità e notificati ai sensi dell'articolo 19 del D.P.R. 239/2017 di recepimento della Direttiva 2014/90/EU.

#### **Paragrafo 2**

##### **Definizioni**

1. Ai fini del presente documento le definizioni sono quelle contenute all'interno del D.P.R. 239/2017 di recepimento della Direttiva 2014/90/UE. Si adottano, inoltre, le seguenti ulteriori definizioni:

- a) «Amministrazione»: il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (MIT) di concerto con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), il Ministero dello Sviluppo economico (MISE) - Direzione Generale pianificazione e gestione dello spettro radioelettrico, il Ministero dell'Interno (MININTERNO) - Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del Soccorso pubblico e della Difesa civile, secondo le competenze di cui all'articolo 3 comma 1 lettera b) numeri 1), 2) e 3) del D.P.R. 239/2017.
- b) «Autorità di notifica»: il Ministero dello Sviluppo economico - Direzione Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica.
- c) *COSS: Committee On Safe Seas and the Prevention of Pollution from Ships* / Comitato europeo sulla sicurezza marittima e la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi istituito con Regolamento (CE) n. 2099/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 novembre 2002, che istituisce un comitato per la sicurezza marittima e la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (comitato COSS) e recante modifica dei regolamenti in materia di sicurezza marittima e di prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi;
- d) «Direttiva»: la Direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.
- e) «Decreto di recepimento»: il Decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239 di recepimento della Direttiva 2014/90/UE.
- f) «Gruppo di coordinamento MarED»: gruppo settoriale di cooperazione e coordinamento degli Organismi notificati per la Direttiva sugli equipaggiamenti marittimi di cui all'articolo 34 del D.P.R. 239/2017.
- g) «Gruppo di Verifica ispettiva» (GVI): organo costituito da personale dell'Amministrazione, incaricato ad effettuare le attività di verifica degli Organismi di valutazione della conformità/Organismi notificati.

- h) «Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti»: il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti - Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto – Reparto VI.
- i) «Organismo di valutazione della conformità»: Organismo che intende effettuare attività di valutazione della conformità di equipaggiamenti marittimi che richiede, ovvero è in attesa, di essere notificato, ai servizi della Commissione europea, in accordo al D.P.R. 239/2017 di recepimento della Direttiva 2014/90/UE.
- j) «Organismo notificato»: un Organismo di valutazione della conformità notificato – a cura dell’Autorità di notifica, alla Commissione europea ed agli altri Stati membri.
- k) «Rilievo»: la difformità riscontrata durante una verifica ispettiva eseguita a norma del presente documento che può essere categorizzato come:
- «Grave non conformità» (GNC): una deviazione identificata che costituisce una seria compromissione dell’attività da svolgere e che richiede un’immediata azione correttiva; in aggiunta a ciò, può essere considerata “grave non conformità” la mancanza di efficace e sistematica applicazione di un requisito della normativa applicabile. L’identificazione di tale rilievo prevede il mancato rilascio, convalida, rinnovo o estensione dell’autorizzazione o la sospensione o la revoca della stessa.
  - «Non Conformità» (NC): mancato soddisfacimento, da parte dell’Organismo, di un requisito stabilito dai riferimenti normativi applicabili. La condizione di non soddisfacimento di un requisito può essere dovuta a:
    - a) mancata o insufficiente presa in considerazione del requisito minimo e/o mancata o insufficiente definizione dei criteri e modalità adottati per il soddisfacimento del requisito stesso;
    - b) mancata o insufficiente attuazione pratica dei suddetti criteri e modalità, inizialmente (implementazione del requisito) e nel tempo (mantenimento del requisito);
    - c) entrambe le cause di cui precedenti punti a) e b).Una non conformità è formalizzata quando il mancato soddisfacimento di un requisito, sopra meglio specificato, è tale da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate o da rilasciare. Il grado di compromissione può essere più o meno elevato e le determinazioni del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti nei confronti dell’Organismo, in presenza di non conformità formalizzate, possono pertanto variare sulla base delle valutazioni di volta in volta effettuate.
  - «Osservazione»: il rilievo formalizzato nei confronti dell’Organismo viene classificato come tale quando il mancato soddisfacimento del corrispondente requisito, pur essendo indicativo di un comportamento inadeguato da parte dell’Organismo, non è tale da compromettere immediatamente il valore delle certificazioni rilasciate o da rilasciare.
- l) «Sito web NANDO»: sito istituzionale della Commissione europea ove sono rese pubbliche le informazioni sugli Organismi di valutazione della conformità che hanno ricevuto la qualifica di Organismo notificato UE.
- m) «Verifica ispettiva»: processo di verifica di un Organismo di valutazione della conformità, o di un Organismo notificato – condotto dall’Amministrazione – per l’accertamento del possesso e/o del mantenimento dei requisiti prescritti dal D.P.R. 239/2017 di recepimento della Direttiva 2014/90/UE dalle altre normative applicabili per la certificazione degli equipaggiamenti marittimi.
- n) «Verifica ispettiva in accompagnamento»: processo di verifica condotto dall’Amministrazione sull’Organismo quando il medesimo esegue attività di valutazione della conformità sugli equipaggiamenti marittimi.

2. Per le definizioni non esplicitate che potrebbero risultare necessarie al corretto svolgimento delle attività si fa riferimento a quanto indicato nel Regolamento CE 765/2008 e **sue successive modifiche ed integrazioni**, alla norma armonizzata UNI CEI EN ISO/IEC 17000 “Valutazione della conformità — Vocabolario e principi generali”.

### **Paragrafo 3 Ambito di applicazione**

1. Le presenti procedure si applicano agli Organismi che svolgono la valutazione della conformità degli equipaggiamenti marittimi ed agli Organismi notificati, in applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 20 del D.P.R. 239/2017.

### **Paragrafo 4 Requisiti a cui gli Organismi di valutazione della conformità si conformano**

1. Gli Organismi di cui al paragrafo 3 assicurano la conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 e – allorché eseguono attività di valutazione in applicazione dell'articolo 17 del D.P.R. 239/2017, sia con proprie risorse interne o con risorse esterne sotto il proprio diretto controllo – soddisfano, altresì, i seguenti requisiti:

- Esame CE del Tipo (modulo B): UNI CEI EN ISO/IEC 17020 relativamente ai paragrafi riferiti alla capacità del personale di emettere giudizi professionali sulla base della conoscenza del relativo prodotto e, laddove siano richieste delle prove, la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 paragrafo 5 (per le prove richieste).
- Garanzia di qualità produzione (modulo D): UNI CEI EN ISO/IEC 17021 paragrafo 9 (unitamente alla conoscenza del relativo prodotto).
- Garanzia qualità del prodotto (modulo E): UNI CEI EN ISO/IEC 17021 paragrafo 9 (unitamente alla conoscenza del relativo prodotto).
- Verifica sul prodotto (modulo F): UNI CEI EN ISO/IEC 17025 paragrafo 5 (unitamente all'abilità di valutare o decidere la conformità), oppure UNI CEI EN ISO/IEC 17020 relativamente ai paragrafi riferiti alla capacità del personale di emettere giudizi professionali sulla base della conoscenza del relativo prodotto e dei metodi e procedure di ispezione (la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 deve essere rispettata per le prove richieste).
- Verifica CE di un'unità (modulo G): UNI CEI EN ISO/IEC 17020 relativamente ai paragrafi riferiti alla capacità del personale di emettere giudizi professionali sulla base della conoscenza del relativo prodotto e dei metodi e procedure di ispezione (la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 deve essere rispettata per le prove richieste).

2. Ai fini della verifica del rispetto dei requisiti di cui al comma 1, gli Organismi di valutazione della conformità, oltre che al controllo documentale di cui al successivo paragrafo 7 sono soggetti a valutazione da parte del GVI in base agli equipaggiamenti per cui si richiede di essere autorizzati, rispetto ai requisiti stabiliti dall'articolo 20 del D.P.R. 239/2017.

### **Paragrafo 5 Composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva (GVI)**

1. Il GVI è composto da almeno un rappresentante del MIT e di ciascuna delle Amministrazioni competenti per gli equipaggiamenti marittimi per i quali l'Organismo ha avanzato la richiesta tesa al rilascio, convalida, rinnovo ed estensione dell'autorizzazione alla valutazione della conformità. L'elenco, debitamente aggiornato da ciascuna delle Amministrazioni competenti, è comunicato al MIT che ne cura la conservazione.

2. Laddove ricorrano casi particolari dovuti per esempio ad impedimento o quando le Amministrazioni competenti ritengano non necessario partecipare alla verifica ispettiva per pregresse ed assimilabili attività già svolte presso l'Organismo, il GVI opera in composizione ridotta.

### **Paragrafo 6**

#### **Modalità di presentazione ed accettazione della domanda per il rilascio, la convalida, l'estensione ed il rinnovo dell'autorizzazione ad operare quale Organismo di valutazione della conformità/notificato**

1. La domanda per il rilascio, la convalida, l'estensione ed il rinnovo dell'autorizzazione ad operare quale Organismo di valutazione della conformità/notificato, firmata da un rappresentante legale dell'Organismo, è trasmessa dal richiedente al MIT con le modalità dell'articolo 22 del D.P.R. 239/2017 oltreché, contestualmente, per le parti di competenza, alle Amministrazioni di cui all'articolo 3 comma 1 lettera b) del D.P.R. citato. La domanda è inviata - a mezzo di posta elettronica certificata - utilizzando il pertinente modello unito al presente documento (allegato 1 - MED ON FORM APP).

2. Alla domanda è allegata la documentazione elencata e descritta all'interno del modello di cui al comma 1 del presente paragrafo. Eventuali inapplicabilità, in caso di mancata compilazione, sono debitamente giustificate. La gestione amministrativa dell'istruttoria di cui al presente paragrafo si svolge in accordo alle modalità ed alle tempistiche previste dalla vigente normativa di settore.

3. Entro 10 (dieci) giorni dalla ricezione della domanda, il MIT richiede all'Organismo di fornire, secondo le modalità di cui al comma 1, eventuali integrazioni o comunica, formalmente, l'accettazione della domanda.

4. Laddove l'Organismo non presenti le integrazioni al MIT nel termine massimo di 10 (dieci) giorni dalla richiesta l'istanza si intende rigettata.

5. Laddove l'Organismo soddisfi la richiesta di cui al comma 3, la domanda è formalmente accettata dal MIT che ne dà immediata comunicazione al richiedente ed alle Amministrazioni competenti coinvolte.

### **Paragrafo 7**

#### **Analisi documentale**

1. Successivamente all'accettazione della domanda il MIT e le Amministrazioni competenti svolgono l'analisi documentale per le materie di competenza.

2. Gli esiti di tale esame sono comunicati dalle Amministrazioni competenti al MIT ai fini della successiva fase di pianificazione delle attività di verifica ispettiva.

3. Laddove sia necessario acquisire ulteriore documentazione il MIT ne dà comunicazione all'Organismo. I tempi del procedimento si sospendono fino all'acquisizione delle integrazioni richieste che devono pervenire, comunque, entro 60 (sessanta) giorni dalla richiesta trascorsi i quali la domanda si intende rigettata.

### **Paragrafo 8**

#### **Individuazione del gruppo di verifica ispettiva e pianificazione della verifica ispettiva**

1. In ragione della complessità dell'attività da svolgere, l'individuazione del GVI e la pianificazione della stessa può avvenire mediante dedicate riunioni, coordinate dal MIT- alle quali è ammessa la partecipazione di rappresentanti dell'Organismo richiedente - o attraverso uno scambio di corrispondenza via posta elettronica "semplice".

2. Ciascuna Amministrazione comunica formalmente al MIT, di volta in volta, i nominativi dei componenti del GVI assegnati alla verifica ispettiva.

3. Nel contesto di cui al comma 1 del presente paragrafo, i contenuti della pianificazione della verifica ispettiva (tempi, modalità e controlli da eseguire) possono risultare, tra l'altro, da:

- a) tipologia di verifica ispettiva richiesta (rilascio, convalida, rinnovo, estensione);
- b) organizzazione territoriale dell'Organismo richiedente (esempio: numero di sedi);
- c) categorie e consistenza degli equipaggiamenti marittimi inclusi nella domanda nonché procedure di valutazione della conformità richieste.
- d) in caso di verifica ispettiva di convalida, estensione o rinnovo, storico delle risultanze delle precedenti verifiche ispettive e ulteriori elementi derivanti dall'operato dell'Organismo.

3. La pianificazione di verifica ispettiva è inviata dal MIT all'Organismo richiedente ai fini della sua accettazione o modifica da comunicare entro 5 (cinque) giorni dalla ricezione della stessa.

4. Il tempo intercorso tra la comunicazione di cui al precedente comma 3 e la data di inizio della verifica ispettiva non rileva rispetto ai termini del procedimento amministrativo.

5. La pianificazione di cui al comma 3 del presente paragrafo, unitamente agli esiti dell'analisi documentale utili per la verifica ispettiva, è parimenti trasmessa dal MIT ai componenti de GVI, al fine di determinare l'avvio della fase di valutazione tecnica (verifica ispettiva in sito).

### **Paragrafo 9** **Esecuzione della verifica ispettiva iniziale**

1. La verifica ispettiva iniziale è disposta dal MIT con la comunicazione di cui al paragrafo 8 commi 3 e 5 del presente documento.

2. Essa ha lo scopo di accertare che le attività effettuate dall'Organismo siano conformi ai requisiti di cui al paragrafo 4 del presente documento ed alle prescrizioni generali e specifiche stabilite dal MarED ed approvate dal COSS nonché ai regolamenti ed alle procedure sviluppati dall'Organismo stesso, così come formalizzati nella documentazione relativa al proprio sistema di gestione (manuale, regolamenti di certificazione, procedure, istruzioni, liste di controllo, qualifiche del personale, ecc..), nonché nelle procedure di valutazione della conformità.

3. L'Organismo richiedente permette l'accesso dei componenti del GVI alla sua sede ed alla propria documentazione e presta ad essi la massima cooperazione. Analogamente, l'Organismo stabilisce – nei rapporti con i propri clienti e fornitori – provvedimenti atti a consentire l'accesso dell'Amministrazione presso le sedi delle organizzazioni certificate o presso i siti ove le attività ispettive o di prova vengono svolte.

4. A chiusura della verifica ispettiva, a cura del GVI è redatto e consegnato ai rappresentanti dell'Organismo un rapporto di verifica sul modello unito al presente documento (allegato 2 – MED ON RVE) in cui sono formalizzate e documentate le evidenze raccolte dal GVI a dimostrazione del controllo di tutti i requisiti imposti dal quadro normativo di riferimento.

5. Nel caso in cui, nel corso della verifica ispettiva, siano accertati uno o più rilievi il rapporto di verifica è corredato da un elenco dei rilievi. Il modello di registrazione dei rilievi è parte integrante del documento in allegato 2 – MED ON RVE.

6. L'esito della verifica ispettiva può essere registrato, da ciascuna delle Amministrazioni competenti appartenenti al gruppo di verifica, su propria modulistica.

### **Paragrafo 10** **Gestione dei rilievi**

1. In presenza di rilievi in esito alla verifica ispettiva i termini del procedimento amministrativo, avviato con la domanda di cui al paragrafo 6 del presente documento sono da intendersi sospesi sino a quando l'Organismo non abbia trattato, investigato nonché proposto l'azione correttiva per ciascuno di essi.

2. L'Organismo, a completamento della formulazione di tutte le azioni correttive proposte e, comunque, entro 20 (venti) giorni dalla data apposta sul rapporto di verifica, procede all'invio di formale comunicazione al MIT, alle rispettive Amministrazioni competenti ed ai componenti del GVI.
3. I componenti del GVI valutano, richiedendo eventualmente delle integrazioni – ognuno per la materia di competenza – le azioni correttive proposte e decidono se accettarle, comunicandone formalmente l'esito al MIT, entro 10 (dieci) giorni, per il tramite delle Amministrazioni di appartenenza.
4. E' fatta salva la possibilità che la gestione dei rilievi sia svolta in maniera congiunta tra le Amministrazioni.
5. Entro 5 (cinque) giorni il MIT comunica all'Organismo gli esiti dell'esame di cui al comma 3 del presente paragrafo.

### **Paragrafo 11** **Rapporto per il rilascio del parere**

1. Il rapporto per il rilascio del parere è un documento di sintesi – redatto dal MIT e trasmesso alle Amministrazioni competenti – che raggruppa le registrazioni delle attività svolte durante le verifiche ispettive ed i correlati esiti per la successiva fase del riesame.

### **Paragrafo 12** **Riesame della documentazione di processo**

1. Scopo del riesame è determinare la corretta esecuzione di tutti gli adempimenti tecnico-amministrativi correlati al procedimento amministrativo previsto dal D.P.R. 239/2017 per il rilascio, la convalida, l'estensione ed il rinnovo dell'autorizzazione.
2. Entro 5 (cinque) giorni dalla ricezione del rapporto di cui al paragrafo 11, le Amministrazioni competenti emettono ed inviano al MIT un parere relativo al rilascio, alla convalida, all'estensione ed al rinnovo dell'autorizzazione.
3. Il riesame è svolto da personale del MIT diverso da quello che ha condotto la verifica ispettiva e consiste in un approfondito scrutinio delle registrazioni relative almeno a:
  - a) regolarità della domanda;
  - b) corretta esecuzione dell'attività di pianificazione;
  - c) completa esecuzione della verifica ispettiva, idoneità delle rapportazioni e coerenza nella gestione dei rilievi;
  - d) acquisizione dei pareri espressi dalle Amministrazioni competenti;
  - e) rispetto dei termini amministrativi imposti.
4. In caso di esito positivo il riesame si conclude con la delibera per il rilascio, la convalida, l'estensione ed il rinnovo dell'autorizzazione ad operare in qualità di Organismo di valutazione della conformità.

### **Paragrafo 13** **Emanazione del decreto di autorizzazione**

1. Sulla base della delibera di cui al paragrafo 12, il MIT emana il decreto di autorizzazione ad operare in qualità di Organismo di valutazione della conformità.
2. Il decreto di autorizzazione ha una validità massima di 4 (quattro) anni dalla data della sua emissione e contiene, almeno, le seguenti informazioni:
  - a) sede legale dell'Organismo di valutazione della conformità;



- b) sedi operative, strutture ove avvengono tutte le attività di valutazione della conformità ad esclusione delle sedi utilizzate in regime di subappalto;
- c) categorie, sottocategorie, famiglie di equipaggiamenti omogenei e/o specifici equipaggiamenti autorizzati con riferimento all'item contenuto all'interno degli atti di esecuzione della Commissione europea emanati ai sensi dell'articolo 35 della Direttiva;
- d) procedure di valutazione della conformità autorizzate;
- e) norme armonizzate ISO/IEC utilizzate come riferimento per la valutazione dell'Organismo;
- f) obbligo, a carico dell'Organismo, di garantire la disponibilità ad assoggettarsi a verifiche, anche occasionali, presso tutte le proprie sedi;
- g) data di emissione dell'autorizzazione;
- h) data di scadenza dell'autorizzazione.

#### **Paragrafo 14** **Notifica dell'Organismo sul sito NANDO**

Il decreto di autorizzazione, unitamente ai rapporti di verifica ispettiva, è trasmesso all'Autorità di notifica per il successivo inoltro ai servizi della Commissione europea e degli altri Stati membri UE.

#### **Paragrafo 15** **Convalida dell'autorizzazione**

1. Ai sensi dell'articolo 23 del D.P.R. 239/17 l'Organismo notificato è soggetto ad una periodica sorveglianza, almeno biennale, per la verifica del rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 4 del presente documento.
2. Scopo della sorveglianza è accertare che l'Organismo notificato, nell'espletamento delle attività di valutazione della conformità, mantenga le condizioni accertate all'atto della verifica ispettiva iniziale o di rinnovo e continui ad operare conformemente ai requisiti richiamati dal presente documento.
3. Le modalità di gestione della sorveglianza sono quelle di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 12 del presente documento. Nello specifico, entro tre mesi prima della scadenza dei 2 (due) anni, l'Organismo notificato è tenuto ad inviare i pertinenti documenti di cui all'allegato 1 – MED ON FORM APP.
4. I documenti trasmessi devono far emergere gli aggiornamenti apportati all'organizzazione ed alla documentazione dell'Organismo notificato, rispetto alle informazioni ed ai dati forniti con la domanda di rilascio dell'autorizzazione (e con le eventuali, successive, richieste di estensione), che comportino mutamenti significativi nelle procedure e nelle risorse utilizzate per l'attività di valutazione della conformità.
5. La verifica ispettiva di sorveglianza tiene conto degli eventuali rilievi maturati nel corso della più recente verifica ispettiva.
6. Sulla base della delibera di cui al paragrafo 12, la convalida dell'autorizzazione è comunicata all'Organismo notificato ed alle Amministrazioni competenti in forma libera.

#### **Paragrafo 16** **Rinnovo dell'autorizzazione e notifica**

1. Conformemente alle previsioni di cui al paragrafo 13 comma 2 del presente documento, l'Organismo notificato è soggetto a controllo per il rinnovo dell'autorizzazione.
2. La verifica ispettiva di rinnovo viene eseguita con carattere di verifica ispettiva iniziale e le modalità di gestione del controllo finalizzato al rinnovo sono quelle di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14 del presente documento. Nello specifico, la domanda di rinnovo è trasmessa entro i 6 (sei) mesi prima della scadenza dell'autorizzazione.

3. La verifica ispettiva di rinnovo tiene conto degli eventuali rilievi maturati nel corso della più recente verifica ispettiva.

### **Paragrafo 17** **Verifica ispettiva occasionale**

1. Nei casi previsti dall'articolo 23, comma 3, lettera b) del D.P.R. 239/17 l'Organismo notificato è soggetto a verifica ispettiva occasionale.
2. La succitata verifica ispettiva è comunicata dal MIT all'Organismo con un preavviso minimo di 15 (quindici) giorni.
3. L'Amministrazione, in caso di necessità, può eseguire verifiche ispettive occasionali senza preavviso.
4. A conclusione dell'attività l'Amministrazione rilascia un rapporto di verifica ispettiva occasionale recante le evidenze delle attività svolte e, in caso di esito negativo, adotta le misure di cui ai successivi articoli 20 e 21.

### **Paragrafo 18** **Verifica ispettiva in accompagnamento**

1. Lo scopo della verifica ispettiva in accompagnamento è, tra l'altro:
  - a) controllare l'efficacia delle procedure dell'Organismo con particolare riferimento alla messa in campo di auditor o ispettori provvisti delle necessarie esperienze e competenze;
  - b) accertare il corretto funzionamento ed utilizzo dei macchinari, delle strumentazioni ed attrezzature utilizzate per eseguire prove, esami ed ispezioni;
  - c) osservare il comportamento degli auditor, di ispettori e/o esaminatori e la conformità del loro agire con le procedure dell'Organismo e con ogni altro riferimento normativo applicabile all'Organismo stesso.
2. L'esigenza di effettuare una verifica ispettiva in accompagnamento è determinata in sede di pianificazione ovvero di gestione delle fasi successive di una verifica.

### **Paragrafo 19** **Estensione dell'autorizzazione e notifica**

1. Scopo dell'estensione è ampliare il campo di autorizzazione di un Organismo notificato a:
  - a) sedi operative, strutture ove avvengono tutte le attività di valutazione della conformità;
  - b) categorie, sottocategorie, famiglie di equipaggiamenti omogenei e/o specifici equipaggiamenti;
  - c) procedure di valutazione della conformità.
2. Le modalità di gestione della verifica ispettiva finalizzata all'estensione dell'autorizzazione e della notifica sono quelle di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14 del presente documento.
3. La verifica ispettiva di estensione dell'autorizzazione può avvenire in sede di convalida o di rinnovo.
4. Il MIT, qualora necessario – con le altre Amministrazioni competenti – può decidere di basare la sua valutazione esclusivamente sulla documentazione e sulle informazioni integrative ricevute a corredo della domanda di estensione dell'autorizzazione.
5. L'estensione non prolunga la validità dell'originaria autorizzazione e, parimenti, della correlata notifica.

## **Paragrafo 20**

### **Sospensione e revoca dell'autorizzazione e della notifica**

1. Qualora l'esito di una verifica ispettiva fornisca chiare evidenze del mancato soddisfacimento di uno o più requisiti di cui all'articolo 20 del D.P.R. 239/17, tali da compromettere il valore delle certificazioni rilasciate dall'Organismo, l'Amministrazione dà immediata notizia all'Autorità di notifica che procede secondo quanto previsto ai commi da 5, 6 e 7 dell'articolo 23 del D.P.R. 239/2017.

2. Durante il periodo di sospensione l'Organismo non può effettuare attività di valutazione della conformità relative alla certificazione di nuovi prodotti; tuttavia l'Organismo, compatibilmente con le motivazioni della sospensione, può continuare con il consenso dell'Amministrazione, ad effettuare le attività di garanzia della produzione (es. quelle previste dal Modulo D) relative a certificazioni già emesse, sino alla loro naturale scadenza.

## **Paragrafo 21**

### **Limitazione dell'autorizzazione e della notifica**

1. Qualora dall'esito di una verifica ispettiva o su richiesta dell'Organismo stesso, quest'ultimo non sia più in grado di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 20 del D.P.R. 239/2017, l'Amministrazione limita l'originaria autorizzazione, in relazione a:

- a) sedi operative, strutture ove avvengono tutte le attività di valutazione della conformità;
- b) categorie, sottocategorie, famiglie di equipaggiamenti omogenei e/o specifici equipaggiamenti;
- c) procedure di valutazione della conformità,

2. Il MIT comunica tale limitazione all'Autorità di notifica per la successiva informativa ai servizi della Commissione europea.

## **Paragrafo 22**

### **Obblighi degli organismi notificati**

1. Gli Organismi notificati si conformano agli obblighi operativi, di informazione e di partecipazione al gruppo di coordinamento MarED previsti dagli articoli 25, 26 e 34 del D.P.R. 239/2017.

2. In aggiunta a quanto stabilito al precedente comma, gli Organismi notificati informano e mantengono aggiornato il MIT in merito, ma non limitatamente, a:

- a) variazioni statutarie;
- b) variazioni derivanti da ristrutturazioni organizzative o da avvicendamenti rilevabili da revisioni di organigramma;
- c) attività affidate in subappalto e relativi soggetti affidatari;
- d) certificazioni rifiutate, limitate, sospese o ritirate;
- e) eventuali richieste od azioni intraprese da altre Autorità di controllo in relazione alle attività di valutazione della conformità.

## **Paragrafo 23**

### **Modalità di trattamento dei dati personali**

Le modalità con cui è effettuato il trattamento dei dati personali sono di seguito indicate:

1. il trattamento dei dati personali è effettuato con strumenti manuali, informatici e/o

telematici con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti, in modo da ridurre al minimo i rischi di distruzione, perdita, modifica, accesso non consentito, divulgazione non autorizzata.

2. I dati, anche in caso di cessazione dalle attività per cui gli Organismi sono stati autorizzati, saranno comunque conservati e trattati dal MIT per una durata massima di 10 (dieci) anni e potranno, eventualmente, essere trasmessi a terzi, qualora ciò fosse previsto da specifiche prescrizioni di legge o imposto da norme imperative.
3. Per lo svolgimento delle proprie attività, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti ha l'esigenza di comunicare alcuni dati anche ad altre Amministrazioni, ovvero a soggetti esterni di propria fiducia, che possono utilizzarli, anche in qualità di responsabili del trattamento, per l'effettuazione di procedure necessarie per l'erogazione dei servizi richiesti, o per svolgere attività di supporto al funzionamento ed all'organizzazione del lavoro d'ufficio delle pratiche in genere.
4. I dati personali non saranno trasferiti in paesi extra-UE. Nel caso in cui si dovesse manifestare tale necessità, ciò avverrà nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 44 e ss. del Regolamento UE 679/2016.

\* \* \*