ALLEGATO C
(di cui agli articoli 12 e 13)

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE AI FINI DELLA NOTIFICA NON BASATA SU UN CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

1. PRIMA AUTORIZZAZIONE

1.1. Pervenuta l'istanza, le Amministrazioni competenti in relazione ai requisiti di base dell'opera indicati nell'istanza stessa, si coordinano, definiscono l'Amministrazione referente ed indicano il nominativo del proprio rappresentante, che entrerà a far parte del Gruppo di Valutazione (nel seguito: "GV"). Il rappresentante dell'amministrazione referente è il Responsabile del Gruppo di Valutazione (nel seguito: "RGV") e Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90 e s.m.i. L'Amministrazione referente comunica all'organismo l'avvio del procedimento

1.2. Il GV, verificata la completezza formale dell'istanza in relazione a quanto indicato al punto 1 dell'Allegato B, procede all'istruttoria mediante:
a) esame e valutazione della documentazione prodotta;
b) esame e valutazione delle risultanze di ispezioni presso le strutture dell'organismo richiedente l'abilitazione, nonché presso le strutture di eventuali subappaltatori ritenuti critici e, ove necessario, presso eventuali filiali estere.
L'amministrazione referente comunica all'organismo l'esito dell'esame documentale.

1.3. Ove il GV ravvisi la necessità di effettuare ispezioni di cui alla lettera b), esse sono eseguite da uno o più ispettori designati nell'ambito del GV stesso o del personale delle Amministrazioni competenti. In tal caso viene comunicato all'Organismo, con almeno 5 giorni di anticipo, il programma della visita ispettiva ed i nominativi degli ispettori incaricati.
Nell'espletamento delle attività istruttorie, ciascun componente del GV può avvalersi della collaborazione di esperti tecnici della propria amministrazione.

1.4. L'istruttoria del GV si conclude entro centoventi giorni con una relazione finale, con allegate le evidenze delle valutazioni effettuate; in caso di richiesta di chiarimenti o integrazioni, il termine è sospeso e riprende a decorrere dal momento del ricevimento della documentazione o dei chiarimenti richiesti.

1.5. Il comitato di cui all'articolo 3 esamina le risultanze delle istruttorie svolte dai GV e delibera sul rilascio delle autorizzazioni. Queste ultime sono adottate nel rispetto ed ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 3, del Regolamento. Per ciascuna delibera è redatto un verbale; il dissenso di uno o più rappresentanti delle Amministrazioni competenti è verbalizzato e congruamente motivato.

1.6. L'autorizzazione è rilasciata entro trenta giorni dalla chiusura dell'istruttoria, con decreto dirigenziale congiunto delle Amministrazioni competenti per l'istruttoria, adottato su proposta dell'Amministrazione referente, ed è pubblicata nel sito istituzionale delle Amministrazioni competenti; l'eventuale provvedimento di diniego è comunicato al richiedente.

2. *ESTENSIONE DI AUTORIZZAZIONE*

2.1. Si applicano i punti 1.1, 1.5 ed 1.6.

2.2. L'istruttoria è limitata all'esame dei soli aspetti non già trattati in precedenti istruttorie concluse con esito positivo e non necessita, di norma, di attività ispettive o audit. E' fatta salva la facoltà di effettuare sopralluoghi o audit supplementari qualora se ne ravvisi la necessità sulla base delle valutazioni effettuate.

2.3. L'istruttoria del GV si conclude entro sessanta giorni con una relazione finale, con allegate le evidenze delle valutazioni effettuate; in caso di richiesta di chiarimenti o integrazioni, il termine è sospeso e riprende a decorrere dal momento del ricevimento della documentazione o dei chiarimenti richiesti.

3. ***ULTERIORE AUTORIZZAZIONE***

3.1. Si applicano i punti 1.1, 1.5 ed 1.6.

3.2. L'istruttoria è limitata all'esame dei soli aspetti non già trattati in precedenti istruttorie concluse con esito positivo. E' fatta salva la facoltà di effettuare sopralluoghi o audit supplementari qualora se ne ravvisi la necessità sulla base delle valutazioni effettuate.

3.3. L'istruttoria del GV si conclude entro novanta giorni con una relazione finale, con allegate le evidenze delle valutazioni effettuate; in caso di richiesta di chiarimenti o integrazioni, il termine è sospeso e riprende a decorrere dal momento del ricevimento della documentazione o dei chiarimenti richiesti.

4. ***RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE***

All'istanza di rinnovo si applicano i medesimi criteri, termini e procedure previsti per l'autorizzazione ed indicati al punto 1, tenendo altresì conto dell'attività svolta dall'organismo nel precedente periodo di autorizzazione.

5. ***VERIFICA DELLA PERMANENZA DEI REQUISITI VALUTATI IN FASE DI AUTORIZZAZIONE E NOTIFICA***

5.1. L'organismo notificato acquisisce il nulla-osta preventivo delle Amministrazioni competenti nei casi di:

a) nomina di un nuovo Direttore Tecnico o di nuovi incaricati come responsabili (o sostituti) della firma di certificati o di rapporti di valutazione;
b) trasferimento di sede;
c) modifiche significative del Sistema di gestione della Qualità e dei documenti utilizzati nella valutazione e verifica della costanza della prestazione;
d) sostituzione di attrezzature di prova.

In tali casi, l'Organismo notificato trasmette l'aggiornamento della pertinente documentazione.

L'istruttoria per il rilascio del *nulla-osta* si conclude entro sessanta giorni dalla data in cui l'Amministrazione competente ha ricevuto l'istanza, fatta salva la possibilità di sospensione dei termini in caso di richiesta di chiarimenti ed integrazioni. Qualora l'Amministrazione non si pronunci entro il termine su indicato, l'istanza si intende accolta.

5.2. Ciascun organismo notificato fornisce inoltre comunicazione alle Amministrazioni competenti in caso di:

a) nomina di un nuovo responsabile legale;
b) rinnovo della polizza di assicurazione di responsabilità civile;
c) aggiornamento del tariffario;
d) variazione del personale tecnico;
e) ricorso a nuove filiali o subappaltatori.

6. ***AGGIORNAMENTO DI NOTIFICA***

6.1. Si applica il punto 1.1.

6.2. L'istruttoria è limitata all'esame dei soli aspetti inerenti gli accorgimenti procedurali adottati dagli organismi in relazione agli aggiornamenti o revisioni delle specifiche tecniche per le quali sono già autorizzati e notificati e non necessita, di norma, di attività ispettive o audit. E' fatta salva la facoltà di effettuare sopralluoghi o audit supplementari qualora se ne ravvisi la necessità sulla base delle valutazioni effettuate.

6.3. Nel caso in cui l'istruttoria accerti che gli aggiornamenti o revisioni delle specifiche tecniche non siano tali da ricadere in uno dei precedenti casi di «ulteriore autorizzazione» o «estensione di autorizzazione», e se non dovessero emergere osservazioni, richieste e/o prescrizioni, da comunicarsi comunque entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza, la richiesta di aggiornamento dell'autorizzazione si intende accolta e, sulla base del relativo Rapporto del GV trasmesso dall'Amministrazione referente, l'Autorità notificante provvederà ad aggiornare, sul sistema NANDO, la situazione dell'Organismo con riferimento alle norme revisionate.

6.4. Nel caso in cui l'istruttoria accerti che gli aggiornamenti o revisioni delle specifiche tecniche siano tali da ricadere in uno dei precedenti casi di «ulteriore autorizzazione» o «estensione di autorizzazione», l'Amministrazione referente ne dà comunicazione al richiedente, entro trenta giorni, e si avvierà la pertinente istruttoria di estensione o ulteriore autorizzazione.