ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - ORL

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 1 di 9	
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	SPAZIO RISERVATO ALL'ISS ORL	PROT. ISS /CVR.1
	CODICE LABORATORIO	
	Data Ricezione Domanda	Data

Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9
Nel presente modulo il termine **RICONOSCIMENTO** è sinonimo di **ACCREDITAMENTO**

A00 **Il sottoscritto rappresentante legale inoltra**
per il seguente laboratorio da sottoporre a verifica

A01	DENOMINAZIONE	
A02	INDIRIZZO	
A03	PROVINCIA	
A04	CITTÀ (COMUNE)	
A05	TELEFONO	
A06	FAX	
A07	E-MAIL	

formale domanda all' ISS ORL di A08

in relazione allo specificato laboratorio A09

Dati identificativi della sede legale

(compilare i campi da B01 a B07 solo se diversi da quanto specificato da A01 a A07)

B01	DENOMINAZIONE	
B02	INDIRIZZO	
B03	PROVINCIA	
B04	CITTÀ (COMUNE)	
B05	TELEFONO	
B06	FAX	
B07	E-MAIL	

Che svolge la propria attività nel campo (indicarne anche più di una):

C01	CHIMICO	(Specificare ove necessario)
C02	FISICO	
C03	BIOLOGICO	

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 2 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

*Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9
Nel presente modulo il termine RICONOSCIMENTO è sinonimo di ACCREDITAMENTO*

ORGANIZZAZIONE DEL LABORATORIO specificato da A01 a A07
(compilare anche Organigramma completo nell'allegato D00)

RAPPRESENTANTE LEGALE	
D01	COGNOME E NOME
D02	QUALIFICA

RESPONSABILE DEL LABORATORIO	
D03	COGNOME E NOME
D04	QUALIFICA
D05	CURRICULUM Compila l'allegato D05

RESPONSABILE DEL SISTEMA GESTIONE DELLA QUALITA'	
D06	COGNOME E NOME
D07	QUALIFICA
D08	CURRICULUM Compila l'allegato D08

RESPONSABILE DEL LABORATORIO MULTISITO	
D13	COGNOME E NOME
D14	QUALIFICA
D15	CURRICULUM Compila l'allegato D15

RESPONSABILE DEL SISTEMA GESTIONE DELLA QUALITA' DEL LABORATORIO MULTISITO	
D16	COGNOME E NOME
D17	QUALIFICA
D18	CURRICULUM Compila l'allegato D18

E00	Le unità operative in totale sono	Compila l'allegato E00
-----	--	------------------------

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 3 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

*Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9
Nel presente modulo il termine RICONOSCIMENTO è sinonimo di ACCREDITAMENTO*

ALTRE INFORMAZIONI:	
E01	Il laboratorio esegue prove o fasi di prova per altri enti ?
E02	Se la risposta in E01 è "SI" specificare di seguito:
E03	Organi addetti alla vigilanza di prodotti alimentari
E04	Aziende private ai fini dell'autocontrollo
E05	Aziende private ai fini della certificazione di prodotti
E06	Altro:

E07	Specificare le tipologie di prove indicate in E06:

E08	Sono coinvolti altri laboratori esterni nell'esecuzione di prove e/o fasi di prove indicate in F01 ?
Se la risposta in E08 è "SI", compila l'allegato E08	

E09	Il laboratorio partecipa e/o collabora con altri enti in programmi di ricerca ?
Se la risposta in E09 è "SI", compila l'allegato E09	

E10	Accreditamenti e/o certificazioni rilasciate al laboratorio da altri organismi nazionali o esteri (specificare denominazione e indirizzo dell'organismo):

E11	Il laboratorio partecipa a prove interlaboratorio ?
Se la risposta in E11 è "SI", compila l'allegato E11	

E12	Il laboratorio adotta sistemi di gestione della qualità ?
Se la risposta in E12 è "SI", compilare quadro E13 e allegato E14 per i dettagli	

E13	Eventuale normativa/norme di riferimento applicate

E14	Elenco delle procedure generali del sistema di qualità
compila l'allegato E14	

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 4 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9

Nel presente modulo il termine RICONOSCIMENTO è sinonimo di ACCREDITAMENTO

F01 - ELENCO DELLE PROVE PER LE QUALI SI RICHIEDE IL RICONOSCIMENTO.

Nota esplicativa per la compilazione dell'allegato alla sezione "F01".

Le prove devono essere elencate nella tabella riportata nell'allegato F01.

Per la visita di sorveglianza il laboratorio deve compilare la tabella dell'allegato F01, qualora vi siano modifiche delle prove accreditate/riconosciute.

Nel caso di riesame (rivalutazione/riaccreditamento) il laboratorio è tenuto a riscrivere l'elenco delle prove accreditate/riconosciute, ancorché non modificate.

Di seguito sono indicate le specifiche per la compilazione della tabella ed è riportato un esempio per la compilazione.

1. **(n)** Riportare il numero progressivo della prova (da 1 adn).
2. **(MATRICE)**. Riportare i campi di applicazione delle prove in ordine alfabetico.
3. **(PARAMETRO)**. Il parametro va riportato aggiungendo i termini "ricerca o identificazione" nel caso di prove qualitative. Nel caso di prove quantitative vanno riportati termini "numerazione" (ad es. per prove microbiologiche) o "determinazione" (ad es. per prove chimiche)".
4. **(METODO)**. Devono essere riportate le specifiche idonee a differenziare le diverse tipologie dei metodi secondo le indicazioni di seguito riportate:
 - a) **Metodi interni**, quali *metodi sviluppati dal laboratorio, metodi normati/ufficiali utilizzati al di fuori del campo di applicazione previsto dalla norma o dalla disposizione oppure recanti sostanziali modifiche, metodi pubblicati su riviste scientifiche specializzate, metodi specificati dal costruttore delle apparecchiature*: riportare in colonna 4 il codice identificativo adottato dal laboratorio completo del numero di revisione e della relativa data.
 - b) **Metodi ufficiali**, quali *metodi riportati o richiamati in normative cogenti e/o pubblicati su Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.) o dell'Unione Europea (G.U.C.E.)*): indicare in colonna 4 "**Documento di riferimento**" il numero e la data di pubblicazione della Gazzetta Ufficiale (G.U.) e in colonna 5. "**Disposizione Legislativa**" la normativa di riferimento [es. D.M., D.P.R., D.P.C.M., Regolamento CEE, etc]. Nel caso di metodi ufficiali disponibili solo in formato elettronico e mancanti di codici identificativi indicare tutti gli elementi identificativi disponibili (ad es. n° del PDF e relativa data).
 - c) **Metodi normati**, quali metodi emessi da organismi di normazione nazionali, europei e internazionali, come UNI, CEN, ISO: riportare il codice della norma e il relativo anno di emissione.
 - d) **Metodi non normati**, quali metodi emessi da autorevoli organizzazioni nazionali o internazionali come ISS, AOAC; APAT-IRSA, etc.): riportare i riferimenti delle relative pubblicazioni.
6. **(TECNICA ANALITICA)**. Specificare la tecnica analitica prevista dal metodo di prova.
7. **(TIPO DI PROVA)**. Indicare se si tratta di prova biologica (B), prova chimica (C), prova di tipo fisico (F), o altro tipo di prova (AP).
8. **(ANALISI/ANNO)**. Riportare il numero delle analisi che il laboratorio ha eseguito per la prova specifica nell'anno precedente la domanda di riconoscimento/accreditamento, sorveglianza/estensione o riesame. Per le prove non eseguite (es. prove nuove, etc.) riportare "0" (numerico).

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 5 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

*Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9
Nel presente modulo il termine RICONOSCIMENTO è sinonimo di ACCREDITAMENTO*

9. (STATO PROVA). Per le richieste di riconoscimento indicare (N) su tutte le prove. Nel caso di visita di sorveglianza/estensione e di riesame indicare se la prova è di nuova introduzione (N) oppure se è una revisione (R) della prova riconosciuta/accreditata (es.: metodo interno revisionato, metodo interno sostituito da metodo normato, metodo normato sostituito da metodo interno, etc.). Indicare (E) se si richiede l'eliminazione della prova dall'elenco precedente.

Esempio pratico:

n	MATRICE	PARAMETRO	METODO		TECNICA ANALITICA	TIPO PROVA	Analisi /anno	Stato prova
			Documento di riferimento	Disposizione Legislativa				
1	Prodotti alimentari	Numerazione di E.coli β -glucuronidasi positivo mediante conteggio delle colonie	ISO 16649-2:2001	//	Conteggio Colonie su piastra	B	80	R
2	Miele	Determinazione degli zuccheri nel miele	G.U. n. 185 del 11/08/03	D.M. 25/07/03	HPLC	C	50	N
3	Cereali, frutta secca, piante infusionali e spezie	Determinazione delle alfatossine totali	Rapporti ISTISAN 96/34	//	HPLC	C	2	N
4	Estratti alimentari, prodotti a base di carne, prodotti della pesca	Determinazione dell'azoto basico volatile	MI/AL/01/09 Rev.2 del 01/05/05	//	Volumetria	C	10	R
5	Oli di oliva	Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	G.U. C.E. L 248 del 05/09/91	Regolamento CEE 2568/1991	Spettrofotometria UV	C	20	N

Compilare l'allegato F01

Specifiche in caso di metodi riscritti dal laboratorio o per note di dettaglio a metodi

Nel caso in cui il laboratorio riscriva per un miglior utilizzo operativo i metodi ufficiali e/o normati e/o non normati senza apportare modifiche al metodo, si chiede di dare evidenza oggettiva che trattasi di copia identica al documento originale.

Qualora sia necessario integrare il metodo di riferimento (normato, non normato, o ufficiale) con dettagli supplementari per garantire una corretta applicazione, il Laboratorio deve descrivere questi dettagli in un documento di sistema (es. nota, istruzione operativa, procedura di prova, scheda integrativa, etc.). Il documento deve consentire di differenziare le integrazioni rispetto al testo del metodo di riferimento e di evidenziare che il metodo non abbia subito modifiche sostanziali.

Nella sezione dei metodi di prova che specifica i "documenti di riferimento", deve essere riportata l'informazione relativa al solo documento di riferimento base (ufficiale, normato, o non normato), mentre nella sezione "bibliografia" possono essere riportati i riferimenti di altri documenti scelti a supporto del metodo.

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 6 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9

Nel presente modulo il termine RICONOSCIMENTO è sinonimo di ACCREDITAMENTO

G00 - LOCALI

G01 – Planimetria del Laboratorio.

- Inserire una planimetria del laboratorio (con scala di riferimento) scansionata in formato JPG o TIFF compresso.
- Indicare nel campo "Denominazione del settore" il settore/sezione/unità/reparto/laboratorio in cui l'attività viene effettivamente svolta.
- Indicare nel campo "Ubicazione", in accordo a quanto indicato nella planimetria allegata, i locali in cui viene svolta l'attività.
- Indicare nel campo "Attività svolta" la tipologia di prove eseguite (esempi: prove microbiologiche, prove chimiche, prove fisiche, ricerca O.G.M., determinazione tossine, ecc.).

Esempio:

DENOMINAZIONE DEL SETTORE	UBICAZIONE	ATTIVITA' SVOLTA
Settore bevande	Piano 2° sett.C St. nn. 35-36	Prove chimiche
Sezione acque minerali	Piano 3° sett.C St. nn. 22-23	Analisi microbiologiche di acque minerali
Compilare l'allegato G01		

H01 – APPARECCHIATURE.

Elencare le apparecchiature rilevanti per le prove di riconoscimento (specificando tutte le informazioni richieste):

TIPO DI APPARECCHIATURA	DITTA E MODELLO	ANNO DI COSTRUZIONE	ANNO DI ACQUISTO	PROVE PER LE QUALI VIENE IMPIEGATA
Compilare l'allegato H01				

J01 – RICONOSCIMENTI /ACCREDITAMENTI.

J02	Il laboratorio è già riconosciuto da ISS ORL ?	
J03	Il laboratorio è già accreditato da altri enti ?	
Se la risposta in J03 è "SI", compilare l'allegato J03		

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 7 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

*Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9
Nel presente modulo il termine RICONOSCIMENTO è sinonimo di ACCREDITAMENTO*

K00 – LISTA DEI DOCUMENTI ORIGINALI ALLEGATI ALLA DOMANDA CARTACEA TRASMESSA DAL LABORATORIO ALL’ISS ORL:	
K01	Ricevuta del pagamento per la richiesta di riconoscimento, sorveglianza, riesame o estensione
K02	Manuale della Qualità (in copia controllata)
K03	Metodi relativi alle prove per i quali si richiede il riconoscimento oppure il riesame (in copia controllata)
K04	Planimetrie completa e dettagliata dei settori coinvolti nel riconoscimento oppure nel riesame
K05	Documenti di riconoscimento concessi da altri Enti
K06	(in copia controllata) Procedura di Gestione della Documentazione Procedura della Validazione dei Metodi di Prova Procedura della Stima dell’Incertezza di Misura
K07	Si richiede emissione di fattura ai fini del successivo versamento?
K08	Partita IVA (Compilare se la risposta a K07 è “SI”)

K09	Altri allegati cartacei:
K10	Altre informazioni utili (descrizione breve):

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 8 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9

*Nel presente modulo il termine **RICONOSCIMENTO** è sinonimo di **ACCREDITAMENTO***

Si rammenta che la modalità di pagamento dei servizi resi dall'ISS deve avvenire mediante versamento dell'importo, secondo le tariffe previste dalla normativa vigente, con accredito presso il Tesoriere dell'Istituto Superiore di Sanità alle seguenti coordinate bancarie:

ABI: 01005 – CAB: 03382 – c/c: 00000200400 – CIN: J
presso la Banca Nazionale del Lavoro

Inoltre si rammenta che la causale, oltre gli estremi del servizio a cui fa riferimento il versamento ("Riconoscimento/Sorveglianza/Estensione/Riesame dei laboratori preposti al controllo/autocontrollo dei prodotti alimentari"), dovrà presentare la dicitura "Versamento da accreditarsi sull'articolo di entrata n.219 del bilancio dell'Istituto Superiore di Sanità".

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto

legale rappresentante del laboratorio richiedente, dichiara di aver preso visione e di essere conforme alle condizioni contenute nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e a quanto previsto dalle disposizioni legislative vigenti in materia di sicurezza alimentare.

Il sottoscritto dichiara inoltre di essere a conoscenza e di accettare espressamente:

- le condizioni generali per il riconoscimento, riportate nel documento "Disposizioni attuative in materia di valutazione e riconoscimento dei laboratori preposti al controllo dei prodotti alimentari" dell'ISS ORL;
- le tariffe previste per i servizi resi dall'Istituto Superiore di Sanità.

Ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003, e successive modifiche ed integrazioni, il sottoscritto autorizza l'Istituto Superiore di Sanità alla gestione dei dati sensibili contenuti nel presente documento ai fini dello svolgimento del procedimento richiesto.

Il presente modulo è composto da n. _____ pagine totali (compresi gli allegati).

Data:

X00	SEGNARE GLI ALLEGATI ELETTRONICI COMPILATI:			
D00	D05	D08	D15	D18
E00	E08	E09	E11	E14
F01	G01	H01	J01	

PGCV RI01.E04	Rev.4 Pagina 9 di 9
DOMANDA DI RICONOSCIMENTO SORVEGLIANZA ESTENSIONE RIESAME DEI LABORATORI	

*Le istruzioni per la compilazione del modulo si trovano a pagina 9
Nel presente modulo il termine **RICONOSCIMENTO** è sinonimo di **ACCREDITAMENTO***

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO

- Il presente modulo deve essere compilato in ogni sua parte dal Laboratorio richiedente il riconoscimento-sorveglianza-estensione-riesame.
- Si precisa che il modulo cartaceo, compresi gli allegati, debitamente compilato e firmato, costituisce l'unico documento ufficiale ai fini del riconoscimento-sorveglianza-estensione-riesame e deve essere inviato per posta.
- Copia del modulo elettronico (compreso: manuale della qualità, metodi di prova interni) dopo la compilazione, deve essere trasmesso al Centro di Valutazione (CV) dell'ISS ORL mediante l'apposita funzione presente in fondo alla pagina.
- Per la sorveglianza e l'estensione del riconoscimento si prega di compilare unicamente le parti che riportano integrazioni e/o modifiche rispetto alla domanda di riconoscimento.
- Si fa presente che le successive comunicazioni di carattere tecnico saranno trasmesse dal CV al Responsabile del Laboratorio.
- Si prega di trasmettere il modulo, sia cartaceo che informatico, unitamente agli allegati entro 15 giorni dalla data del ricevimento.
- Per un uso completo del presente software ISS ORL è necessario avere installato sul proprio PC la versione 7.x di Adobe Acrobat Reader (gratuita), i prodotti Word ed Excel di Microsoft Office 200x ed una casella di posta elettronica.

Indirizzo postale
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ISS ORL - CENTRO DI VALUTAZIONE
VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA

Per informazioni amministrative rivolgersi a
ISS ORL - CENTRO DI VALUTAZIONE
tel 0649904343 – 0649904344 - 0649904340
fax 0649904347
e-mail: centrovalutazione.ori@iss.it

Per informazioni inerenti il software rivolgersi a
dott. Tarcisio Niglio
ISS – Servizio Informatico
e-mail: tarcisio.niglio@iss.it