

## **L'Istituto Superiore di Sanità, organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori di controllo dei prodotti alimentari**

Rosa DRAISCI, Alberto RENZONI e Luca LUCENTINI

*Laboratorio di Medicina Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

**Riassunto.** - Nell'ambito delle azioni finalizzate alla tutela della sicurezza dei prodotti alimentari, individuata nel *Libro bianco sulla sicurezza alimentare 2000* come priorità strategica fondamentale dell'Unione Europea, un compito di primaria importanza viene attribuito ai laboratori preposti al controllo ufficiale ed all'autocontrollo degli alimenti. Essi sono chiamati a soddisfare specifici criteri volti a dimostrare l'adozione di un sistema di qualità, la propria competenza tecnica e la produzione di risultati tecnicamente validi ed affidabili. Indicazioni precise sono riportate nel DL.vo 156/97 che prescrive la conformità dei laboratori ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova, stabiliti dalla norma europea UNI CEI EN 45001, attualmente sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, e ad alcuni principi OECD di buona pratica di laboratorio. L'Istituto Superiore di Sanità, con DM 12 maggio 1999, è stato designato organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

*Parole chiave:* controllo ufficiale degli alimenti, laboratori, riconoscimento.

**Summary** (*The Istituto Superiore di Sanità, organism in charge of the assessment and accreditation of test facilities for the control of food commodities*). - Laboratories in charge of food control play a pivotal role within the actions planned for the safety of food products, the latter identified as a fundamental strategic priority in the European Union *Food safety white paper 2000*. They are demanded to comply with specific criteria to demonstrate the use of an appropriate quality system, technical competence and production of technically reliable and valid results. Precise guidance is set forth in the Italian law DL.vo 156/97 which requires that official test laboratories should comply with European Standard UNI CEI EN 45001, currently replaced by UNI CEI EN ISO/IEC 17025, and with some of the OECD principles of good laboratory practice. The Istituto Superiore di Sanità, the Italian National Health Institute, was designated by the Ministerial Decree of 12 May 1999 as the organism responsible for evaluation and accreditation of official food product control laboratories.

*Key words:* official control of food products, laboratories, accreditation.

### **La politica alimentare dell'UE e il ruolo dei laboratori**

La costante evoluzione delle conoscenze scientifiche sul rischio correlato al consumo dei prodotti alimentari, posto peraltro in risalto dalle recenti situazioni di emergenza BSE e diossina, ha contribuito, negli ultimi decenni, a rafforzare l'evidenza dei rapporti esistenti tra qualità del cibo e dell'alimentazione ed effettiva tutela della salute umana. La sicurezza degli alimenti, vale a dire la virtuale assenza di rischio igienico-sanitario per il consumatore, rappresenta attualmente il requisito fondamentale che condiziona il consumo di tali prodotti e la libera circolazione delle merci e, nella molteplicità dei suoi aspetti, è stata individuata come priorità strategica fondamentale nell'azione dell'Unione Europea (UE). Gli obiettivi del *Libro bianco sulla sicurezza*

*alimentare* consistono, infatti, nel migliorare la qualità di vita dei consumatori europei e aumentare il loro grado di fiducia nei confronti della sicurezza, rafforzando, nel contempo, la competitività dell'industria alimentare europea [1]. La nuova politica alimentare è indirizzata, in particolare, a migliorare e rendere coerente la legislazione sulla sicurezza mediante una strategia completa, integrata, efficiente e dinamica estesa all'intera filiera: sistemi di produzione primaria (aspetti agricoli e veterinari), processi industriali e di trasformazione, modalità di distribuzione, conservazione ed etichettatura dei prodotti alimentari, qualità dei controlli ed educazione sanitaria.

Individuati gli obiettivi, l'orientamento strategico alla sicurezza alimentare assume carattere preventivo e lungimirante e si fonda su tre elementi essenziali. In primo luogo, la consulenza scientifica che deve quali-

ficare i metodi, gli indicatori, i controlli, l'analisi dei dati ed ogni altro strumento e fonte di informazione sulle questioni che hanno impatto diretto o indiretto sulla sicurezza degli alimenti e la salute dei consumatori. Fondamentale supporto per la politica di sicurezza alimentare è, inoltre, l'efficiente e continuativa attività di raccolta ed analisi di dati qualificati. Questi si ottengono sia mediante i piani di sorveglianza e i controlli stabiliti dalla normativa (come nel caso della sorveglianza sulle zoonosi e sui residui e dei programmi di controllo ufficiale dei prodotti) che mediante altre fonti informative strategiche, quali, ad esempio, i sistemi di allarme rapido, la sorveglianza sulla radioattività ambientale, i sistemi informativi nel settore agricolo e l'attività di ricerca su scala mondiale. L'ultimo elemento è rappresentato da un rinnovamento nel quadro giuridico per la sicurezza alimentare che, a partire dalla sicurezza dei mangimi, tuteli la salute ed il benessere animale, garantisca l'igiene dei prodotti mediante una strategia coordinata, stabilisca e verifichi i limiti di contaminanti e residui e revisioni la normativa su additivi, sostanze aromatizzanti, condizionamento ed irradiazione.

Le indicazioni del *Libro bianco* riproducono, in sostanza, i risultati dell'evoluzione tecnico-scientifica che ha modificato assetto e prospettive nel settore dei prodotti alimentari, ridefinendo i criteri che presiedono alla sicurezza degli alimenti e al loro controllo. Tali criteri, inizialmente basati sul riscontro degli episodi di intossicazione alimentare e, successivamente, sul controllo sull'alimento finito per verificare il rispetto dei requisiti di composizione e delle tolleranze stabilite per i diversi fattori di rischio, non garantivano, in realtà, un'efficiente protezione dei consumatori. Le attività di controllo sull'alimento finito producono in genere risultati scarsamente indicativi in considerazione della limitata significatività del campionamento, sono caratterizzati da elevati costi e prolungati tempi di risposta, limitano la prevenzione dei rischi e non forniscono indicazioni sulle cause di non conformità. La sorveglianza sulle operazioni di processo rappresenta attualmente la strategia di elezione per perseguire la sicurezza alimentare, con il vantaggio di consentire la prevenzione dei rischi nelle fasi antecedenti il consumo, di assicurare una vigilanza definita in base alle conoscenze scientifiche, di ottimizzare le risorse in funzione dell'entità dei rischi, di garantire una notevole flessibilità dei sistemi di controllo e di coinvolgere gli operatori

Con l'applicazione della Direttiva 93/43/CEE attraverso le disposizioni del DL.vo del 26 maggio 1997, n. 155, e la conseguente introduzione di sistemi di autocontrollo basati sui principi dell'*hazard analysis and critical control point* (HACCP) da parte dell'industria alimentare, si è segnato il passaggio da un sistema ispettivo basato sul controllo del rispetto di norme igieniche e del campionamento di unità di lotto, nel quale i risultati sono estesi dal lotto controllato a tutta la produzione, ad un sistema di controllo di filiera [2].

Ai fini del successo dell'intera politica sulla sicurezza alimentare la disponibilità di una strategia analitica affidabile ed efficiente assume un'importanza rilevante ed una valenza trasversale, estendendosi dalla qualifica delle informazioni scientifiche decisive per la valutazione del rischio fino alla garanzia dell'efficacia delle attività di autocontrollo e di controllo ufficiale nell'intera filiera. L'individuazione di procedure di sicurezza adeguate per l'autocontrollo e di efficienti strategie di controllo ufficiale deve quindi confrontarsi con l'esigenza di garantire l'affidabilità e l'efficacia della fase analitica mediante due strumenti essenziali e complementari. Primo requisito è la strutturazione del sistema di qualità nel laboratorio, ovvero di un sistema basato sull'impegno sostanziale e formale della Direzione, che comprenda obiettivi, risorse, struttura organizzativa, sistemi, programmi, procedure, processi ed istruzioni fondamentali per attuare la gestione della qualità del laboratorio. L'obiettivo primario è quello di garantire l'affidabilità dei dati analitici (e quindi la loro confrontabilità) e la qualità del servizio e di aumentare la fiducia tra operatori ed autorità. D'altra parte, attraverso il riconoscimento del laboratorio, una terza parte indipendente e competente, accertata la conformità dei laboratori alle norme che ne regolano il funzionamento e la competenza tecnica, si fa garante della qualità del laboratorio nella sua funzione di struttura impegnata nel controllo dei prodotti alimentari.

#### **La qualità dei laboratori che effettuano prove per il controllo degli alimenti: fondamenti normativi**

Su queste basi è stata emanata una serie di atti normativi volti ad introdurre l'obbligo per i laboratori di conformarsi ai criteri generali della norma europea UNI CEI EN 45001 "Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova", attualmente sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura", integrati con alcuni principi di buona pratica di laboratorio (BPL) [3, 4]. Disposizioni in tal senso sono contenute nel DL.vo 26 maggio 1997, n. 156, recepimento della Direttiva 93/99/CEE, che introduce misure supplementari di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, completando le disposizioni di cui al DL.vo 3 marzo 1993, n. 123, in particolare quelle concernenti il personale delle strutture cui compete il controllo ufficiale, i requisiti necessari per il funzionamento dei laboratori adibiti al controllo ufficiale, gli organismi responsabili della verifica dei laboratori ed i requisiti e le modalità dei sistemi di verifica dei laboratori stessi [5, 6]. Il DL.vo stabilisce infatti che la verifica della conformità del laboratorio, riferita a singole prove o gruppi di prove e da effettuarsi mediante i criteri della norma UNI EN 45002, deve essere eseguita da organismi

conformi alla norma UNI EN 45003, designati dalle Amministrazioni dello Stato, nell'ambito delle rispettive competenze [7, 8].

L'obbligo di conformità ad analoghi requisiti per il funzionamento dei laboratori di prova è contenuto, inoltre, in alcune normative settoriali che regolano diverse tipologie di prodotti alimentari, come nel caso dei laboratori impegnati nelle attività analitiche ai fini dell'autocontrollo sul latte e prodotti a base di latte [9]. Simili disposizioni in materia di qualità e competenza tecnica interessano anche i laboratori che effettuano il controllo ufficiale dei residui, cui è fatto obbligo di partecipare ad un programma esterno di valutazione qualitativa e di accreditamento [10].

È da evidenziare che il tema della qualità, riferito in questa sede ai laboratori di prova, costituisce attualmente un riferimento imprescindibile per tutte le organizzazioni impegnate nella produzione di beni e servizi, anche per la pubblica utilità. Le norme per la gestione della qualità hanno infatti progressivamente assunto un'importanza cruciale nella politica industriale e nella cultura organizzativa attraverso una complessa evoluzione, necessaria a garantire la loro rispondenza alle differenti esigenze del mercato e delle organizzazioni.

Dopo la prima edizione del 1987, oggetto di revisione nel 1994, ha di recente avuto luogo l'emissione delle norme sui sistemi di gestione della qualità note come *Vision 2000*, che, pur nella continuità con le precedenti edizioni, si distinguono per la diversità di obiettivi [11]. Questi, in precedenza limitati a garantire la conformità di prodotti e servizi a requisiti prestabiliti, nella nuova norma riguardano principalmente il modo di gestire la qualità, esteso alla soddisfazione del cliente e contraddistinto da un processo di miglioramento continuo, contribuendo così ad aumentare il grado di efficienza dell'organizzazione. La diversità dell'impostazione è, peraltro, evidente nel cambiamento sostanziale, oltre che formale, del titolo delle diverse edizioni delle norme che passa da *Modello di assicurazione della qualità* a *Sistema di gestione per la qualità. Requisiti*.

Strutturare un sistema di qualità per un laboratorio, anche alla luce della moderna impostazione per processi, significa coinvolgere e responsabilizzare profondamente l'intera struttura, considerando, in una schematizzazione senz'altro forzata, ma indubbiamente utile, il laboratorio come un'azienda produttiva, in cui sono chiaramente configurabili clienti (produttori, autorità sanitarie e, principalmente, consumatori), fornitori, processi (non solo l'attività di prova condotta sul campione, ma anche tutti quei processi di rilevanza fondamentale per l'attività del laboratorio, come la validazione dei metodi ed il controllo di qualità), prodotti (principalmente il rapporto di prova), servizi e obiettivi. Questi ultimi, in considerazione della funzione del laboratorio nel contesto del controllo ufficiale degli alimenti, devono consistere nel perseguire la sicurezza dei prodotti attraverso la produzione di dati affidabili, indirizzando le attività alla soddisfazione del cliente-consumatore.

## Il riconoscimento dei laboratori

A fronte dei progressivi e profondi cambiamenti nei criteri e nei riferimenti normativi che regolano strutture, attività e funzioni dei laboratori impegnati nel controllo dei prodotti alimentari, alcuni elementi possono aver contribuito ad ostacolare il cammino dei laboratori verso il riconoscimento. Oltre alle difficoltà iniziali, da ritenere oggi in fase di risoluzione, legate alla diffusione della cultura della qualità all'interno dei laboratori ed ai problemi correlati alla realizzazione di sistemi di qualità nell'ambito di strutture spesso complesse e multifunzionali, debbono essere attualmente considerate le difficoltà legate all'evoluzione dei criteri e dei principi di riferimento, alle scadenze per l'adeguamento dei laboratori ai requisiti delle norme ed al ritardo con cui l'autorità preposta ha provveduto alla designazione dell'organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento.

Il primo elemento da considerare si correla all'operato del legislatore che ha introdotto con carattere cogente norme la cui adozione presenta originariamente carattere volontario e che costituiscono il riferimento del sistema europeo di certificazione e prove. Nel settore del controllo dei prodotti alimentari, tuttavia, in considerazione delle sue ricadute dirette sulla salute pubblica, la legislazione si è avvalsa del lavoro degli enti di normazione per raggiungere i propri obiettivi. La *ratio* di tale operazione consiste evidentemente nel garantire la competenza, l'efficienza e la trasparenza del sistema di controllo, l'esistenza di procedure standardizzate di funzionamento dei laboratori e degli enti di accreditamento e l'adozione di uniformi criteri di valutazione, con l'obiettivo di assicurare la validità tecnica del dato analitico, perseguendo così la soddisfazione del cliente-consumatore.

Un problema che deriva dall'aver introdotto con regime cogente norme di natura volontaria si pone, tuttavia, per l'aggiornamento delle norme. Queste ultime, per la loro natura strettamente applicativa, sono soggette ad una periodica revisione finalizzata a renderle sempre più aderenti alle realtà organizzative ed alle esigenze del mercato. La norma UNI CEI EN 45001, unitamente alla norma ISO/IEC 25, è stata, come noto, sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, che incorpora i requisiti delle ISO 9001 e ISO 9002, queste ultime, a loro volta, oggetto di revisione con l'emissione del pacchetto di norme *Vision 2000* [4, 11].

Allo stato attuale, pertanto, esistono laboratori che hanno strutturato i loro sistemi e chiesto di essere riconosciuti in base ai requisiti della norma UNI CEI EN 45001, accanto ad altri che, strutturando o revisionando il sistema in base alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, chiedono il riconoscimento della conformità a tale norma [4]. Sotto il profilo formale è lecito, inoltre, chiedersi se un laboratorio accreditato secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 ottemperi alle prescrizioni legislative le quali dispongono espressamente la

conformità alla norma UNI CEI EN 45001. È da considerare, in proposito, che nei più recenti atti comunitari inerenti i controlli relativi alla lotta al *doping* nello sport, così come nel settore informatico, la norma ISO/IEC 17025 costituisce il riferimento per stabilire i requisiti generali dei laboratori [12, 13]. Emblematico è poi il caso della conformità dei laboratori impegnati nei controlli del settore agro-alimentare, per i quali, tenendo conto della fase di transizione esistente al momento dell'emanazione del regolamento, vengono richiamate sia la norma UNI CEI EN 45001 che la revisione della stessa norma [14].

Seppure in assenza di un difficilmente prevedibile intervento esplicito del legislatore che revisioni le numerose normative verticali ed orizzontali che fanno riferimento alla vecchia edizione della norma, è consigliabile comunque convenire sulla necessità di conformarsi alla norma attualmente in vigore, tenendo tuttavia conto della opportunità di un adeguato periodo di transizione per i laboratori impegnati nella revisione dei sistemi.

Alla luce di tali considerazioni, il laboratorio deve risultare conforme ai requisiti previsti dalla UNI CEI EN 45001 e dai principi di BPL dell'OECD (allegato 2, punti 3 e 8 del DL.vo n. 120/92, e successive modifiche) [15]. C'è da tenere tuttavia in considerazione l'attuale processo di transizione della norma UNI CEI EN 45001 a norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, che porterà a modificare, senza tuttavia rivoluzionare, gli attuali sistemi di qualità dei laboratori basati sulla preesistente norma. È opportuno considerare, in proposito, che le novità introdotte dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 riguardano aspetti importanti, sia formali che sostanziali, per dimostrare che il laboratorio attua un sistema qualità, è tecnicamente competente e produce risultati tecnicamente validi.

Il primo elemento si riferisce all'attuazione del sistema di qualità del laboratorio i cui requisiti gestionali, impliciti nella norma UNI CEI EN 45001, vengono esplicitamente definiti nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Quest'ultima incorpora, infatti, tutti gli elementi significativi per lo scopo ed il campo di applicazione dei servizi di prova e taratura compresi nel sistema di qualità del laboratorio e stabilisce, pertanto, che i laboratori conformi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 operano anche in conformità alla norma ISO 9001 o ISO 9002. D'altronde, poiché la sola adozione di un sistema qualità non garantisce la competenza tecnica del laboratorio (la stessa norma precisa che le certificazioni ISO 9001 e ISO 9002 non dimostrano di per sé la competenza del laboratorio a produrre dati e risultati tecnicamente validi), nella norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 vengono anche ridefiniti, con maggiore dettaglio, rispetto alla genericità della precedente edizione, i requisiti di competenza tecnica necessari alla produzione di risultati tecnicamente validi, come, ad esempio, i criteri di scelta e di validazione dei metodi di analisi.

Un ulteriore elemento di difficoltà per i laboratori, con particolare riferimento alle strutture multifunzionali, è la diversificazione operata a livello europeo dei termini temporali previsti per la conformità dei laboratori pubblici alle norme in materia di assicurazione della qualità, come pure degli organismi incaricati della verifica, considerando che la data del 1 novembre 1998 costituiva la scadenza per l'adeguamento dei laboratori che operano nel controllo ufficiale degli alimenti, ad esclusione di quelli incaricati del controllo ufficiale dei residui. Questi ultimi, in base alla Decisione della Commissione del 23 febbraio 1998, sono tenuti a partecipare ad un programma esterno di valutazione qualitativa e di accreditamento, che deve essere realizzato prima del 1 gennaio 2002 [10]. La stessa decisione prevede che siano i laboratori comunitari e nazionali di riferimento, e quindi non necessariamente enti conformi alla UNI CEI EN 45003, a riconoscere o ad organizzare i programmi di verifica della competenza dei laboratori.

#### **L'organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari**

Sulla base di quanto previsto dal DL.vo n. 156/1997, con il DM del 12 maggio 1999 l'Istituto Superiore di Sanità è stato designato quale organismo responsabile del riconoscimento dei laboratori (ORL) di cui all'art. 2, comma 3 del DL.vo 3 marzo 1993, n. 123, che effettuano analisi ai fini del controllo ufficiale dei prodotti alimentari per il Servizio Sanitario Nazionale [5, 6, 16]. Ai fini dell'espletamento dei propri compiti, l'ORL si avvale di un'organizzazione deputata all'attività di riconoscimento dei laboratori e distinta da ogni altra attività svolta dall'Istituto, al fine di operare conformemente alla norma UNI CEI EN 45003 [8]. Le funzioni di valutazione e di riconoscimento dell'ORL sono svolte dal Centro di valutazione e dalla Commissione di riconoscimento; per le sue funzioni, l'ORL si avvale inoltre di un gruppo di ispettori ed osservatori. Il Centro di valutazione è la struttura che ha il compito di predisporre le procedure e di organizzare e coordinare le attività ai fini della valutazione e del riconoscimento dei laboratori. La Commissione di riconoscimento svolge funzioni di consulenza tecnica in ordine all'attuazione del sistema di riconoscimento. Il riconoscimento dei laboratori è concesso per ogni singolo tipo di prova o gruppi di prove e ha come conseguenza l'iscrizione del laboratorio in un apposito "Elenco dei laboratori riconosciuti", mantenuto ed aggiornato presso il Centro di valutazione. L'iscrizione in elenco ha validità di cinque anni, fatte salve eventuali revoche.

Il riconoscimento è subordinato alla verifica, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, che il laboratorio rispetti i criteri stabiliti dalle disposizioni legislative, con particolare riferimento alle norme in materia di assicurazione della qualità e competenza tecnica dei

laboratori. I criteri di indipendenza, competenza e affidabilità per i laboratori sono previsti dalla norma europea UNI CEI EN 45001, come sostituita dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, e dai citati principi di BPL dell'OECD (allegato 2, punti 3 e 8 del DL.vo n. 120/92, e successive modifiche) [4, 15]. Il mantenimento del riconoscimento è subordinato alla sorveglianza, da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, del continuo rispetto dei summenzionati criteri. I laboratori accreditati da altri enti e riconosciuti dall'Istituto Superiore di Sanità sono verificati in base a quanto previsto dall'art. 1, commi 4 e 6 del DM del 12 maggio 1999 [16].

I requisiti stabiliti per gli ispettori dell'ORL sono conformi ai requisiti stabiliti dalla norma UNI EN 30011-2 [17]. Gli ispettori, che possono appartenere al personale dell'Istituto Superiore di Sanità, dei laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari o di altre amministrazioni dello Stato e non, sono inseriti nel registro dell'ORL. L'ORL provvede all'addestramento degli ispettori ed alla loro qualifica per le specifiche attività di riconoscimento di pertinenza dell'ORL, anche mediante la partecipazione a visite di valutazione insieme ad ispettori già qualificati. L'ORL tiene periodicamente corsi ed incontri formativi al fine di aggiornare la formazione degli esperti con particolare attenzione agli aspetti innovativi ed alle problematiche applicative emerse nel corso delle attività di riconoscimento, anche al fine di armonizzare le procedure di valutazione che regolano le attività di valutazione e riconoscimento.

#### **Adeguamento dei laboratori ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025**

In considerazione dell'emissione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, che ha sostituito la norma UNI CEI EN 45001, è stato previsto un periodo di transizione necessario per l'adeguamento dei sistemi dei laboratori alla nuova norma [4]. In particolare, il laboratorio ha facoltà di richiedere il riconoscimento della propria conformità indifferentemente alla vecchia o nuova edizione della norma fino alla data del 31 maggio 2002. Successivamente a tale data potrà essere richiesto dal laboratorio unicamente il riconoscimento di conformità rispetto alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 [4].

Lavoro presentato su invito.  
Accettato il 13 novembre 2001.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- Commissione delle Comunità Europee. *Libro bianco sulla sicurezza alimentare*. Bruxelles: CEC; 2000. (COM 719, def. 1999) ([http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_it.pdf](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_it.pdf)).
- Italia. Decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 155. Attuazione delle Direttive n. 93/43/CEE e n. 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari, *Gazzetta Ufficiale* n. 136, 13 giugno 1997.
- UNI CEI EN 45001. *Criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova*. Milano: UNI-CEI; 1989.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025. *Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*. Milano: UNI-CEI; 2000.
- Italia. Decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156. Attuazione delle Direttive n. 93/99/CEE e n. 96/3/CE concernenti misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale* n. 136, 13 giugno 1997.
- Italia. Decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123. Attuazione della Direttiva n. 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale* n. 97, 27 aprile 1993.
- UNI CEI EN 45002. *Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova*. Milano: UNI-CEI; 1990.
- UNI CEI EN 45003. *Sistema di accreditamento dei laboratori di prova e taratura. Prescrizioni generali per la gestione e il riconoscimento*. Milano: UNI-CEI; 1996.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, n. 54. Regolamento recante attuazione delle Direttive n. 92/46/CEE e n. 92/47/CEE in materia di produzione e immissione sul mercato di latte e prodotti a base di latte. *Gazzetta Ufficiale* n. 59, 12 marzo 1997.
- Decreto 98/179/CE del 23 febbraio 1998. Decisione della Commissione recante modalità d'applicazione per il prelievo ufficiale di campioni al fine della sorveglianza su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei prodotti di origine animale. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 65, 5 marzo 1998.
- ISO 9000 9001 9004. *Pacchetto di norme Vision 2000. Sistemi di gestione per la qualità, fondamenti e terminologia, requisiti, guida per il miglioramento delle prestazioni*. Milano: UNI-CEI; 2000.
- Commissione delle Comunità Europee. *Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni. Piano di sostegno comunitario alla lotta contro il doping nello sport*. (COM 643 def. 1999). ([http://europa.eu.int/eur-lex/it/com/cnc/1999/com1999\\_0643it01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/it/com/cnc/1999/com1999_0643it01.pdf)).
- Commissione delle Comunità Europee. Decisione della Commissione 28 agosto 2001, n. 687/CE. Criteri ecologici per l'assegnazione del marchio comunitario di qualità ecologica ai computer portatili. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 242, 12/09/2001.
- Commissione delle Comunità Europee. Regolamento CE n. 2729/2000. Regolamento della Commissione recante modalità d'applicazione per i controlli nel settore vitivinicolo. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. 316 15/12/2000.
- Italia. Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120. Attuazione delle Direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio. *Gazzetta Ufficiale* n. 40, 18 febbraio 1992, p. 52-62 (come modificato dal DM del 5 agosto 1999. Disposizioni relative all'ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio in recepimento delle direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 241, 13 ottobre 1999).
- Italia. Ministero della Sanità. Decreto ministeriale del 12 maggio 1999. Designazione dell'Organismo responsabile della valutazione e del riconoscimento dei laboratori preposti al controllo ufficiale dei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale* n. 117, 21 maggio 1999.
- UNI EN 30011-2. *Criteri generali per le verifiche ispettive dei sistemi qualità. Criteri di qualificazione dei valutatori di sistemi di qualità (auditors)*. Milano: UNI-CEI; 1994.