

ETICA DELLA RICERCA  
RESEARCH ETHICS

## Filosofia pratica: studio teoretico delle Good Laboratory Practice

### *Good Laboratory Practice Handbook*

GIAMPAOLO GHILARDI

Il presente studio descrive e analizza secondo i criteri della filosofia pratica il manuale di riferimento ufficiale per le *good practice* nei laboratori. Si sviluppano i presupposti metodologici e filosofici impliciti alla stesura di questo documento che è considerato lo strumento di riferimento per le attività di produzione e ricerca nell'attività pre-clinica. Si valutano altresì la coerenza interna del testo e la sua tenuta sotto i profili teoretico ed etico.

**Parole chiave:** Good Laboratory Practice, filosofia pratica, good practice, metodologia pre-clinica

*According to the criteria of practical philosophy, the present study describes and analyses the official reference manual for the "good practice" in laboratories. The article develops the methodological and philosophical assumptions embedded in the drafting of this document which is considered the benchmark for production activities and pre-clinical research. The internal consistency of the text and its grounds in relation to their theoretical and ethical aspects is also assessed.*

**Key words:** Good Laboratory Practice, practical philosophy, good practice, pre-clinical methodology

Indirizzo per la corrispondenza  
*Address for correspondence*

**Giampaolo Ghilardi**

Fast, Istituto di Filosofia dell'Agire Scientifico e Tecnologico  
Università Campus Bio-Medico di Roma  
via Álvaro del Portillo, 21 - 00128 Roma  
e-mail: g.ghilardi@unicampus.it

## Introduzione

«Established in 1975, TDR is based at and executed by the World Health Organization (WHO), and is sponsored by the United Nations Children's Fund (UNICEF), the United Nations Development Programme (UNDP), the World Bank and WHO». Queste le parole con le quali la TDR presenta se stessa nel proprio sito <<http://apps.who.int/tdr/svc/about>>. Ci troviamo di fronte dunque ad un'istituzione non governativa, facente parte della grande famiglia degli organismi riferentisi a diverso titolo all'ONU, che ha come proprio scopo, come si legge nella stessa pagina di presentazione, quello di: «coordinate, support and influence global efforts to combat a portfolio of major diseases of the poor and disadvantaged».

Questa dunque la carta d'identità dell'organismo che ha prodotto il manuale di cui vogliamo occuparci dal punto di vista metodologico, e che ben s'inquadra in quel "global effort" posto in atto per contrastare una quantità delle principali malattie che affliggono i paesi cosiddetti in via di sviluppo.

Il *Good Laboratory Practice Handbook* d'ora innanzi GLP, disponibile anche *on line* <<http://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook-old.pdf>> è dunque sostanzialmente un manuale d'istruzioni per sviluppare la ricerca scientifica secondo gli standard di perfezione che sono attualmente disponibili e si prefigge di: «to assist countries in conducting non-clinical research and drug development» (World Health Organization and TDR, 2009:5), secondo quanto riportato nella prima pagina dell'introduzione.

Nelle pagine iniziali di questo manuale si spiega il contesto storico all'interno del quale si è sentita l'esigenza di produrre un simile documento, che aveva dei precedenti nel *Good Clinical Practice Handbook* (1995) e nel *Good Manufacturing Practice Handbook* (1999). Si spiega cioè come si sia avvertita sempre più la necessità di avere degli standard di riferimento per la ricerca pre-clinica di laboratorio, a partire dai quali fosse poi possibile innestare la ricerca su esseri umani.

Il primo rilievo che balza all'occhio, leggendo questi manuali, è l'apparente orientamento aristotelico che sembra emergere da lavori che hanno nella *good practice* il proprio oggetto. È noto infatti come la nozione stessa di pratica sia di conio aristotelico, lo Stagirita fu il primo a parlare di *praxis* in questi termini: «è giusto anche chiamare la filosofia scienza della verità. Infatti della filosofia teoretica è fine la verità, di quella pratica l'opera, poiché i [filosofi] pratici, anche se indagano il modo in cui stanno le cose, non studiano la causa di per se stessa, ma in relazione a qualcosa ed ora» (Aristotele, *Metafisica*: 1, 993b 19-23, 1995)<sup>1</sup>.

La filosofia pratica è cioè quel sapere che ha come proprio scopo e proprio oggetto l'azione nel suo aspetto "im-

manente", vale a dire nel suo momento più specificatamente antropologico, quello cioè della scelta. Un'azione, infatti, può essere valutata sia per quel produce, quindi secondo un criterio estraneo all'azione stessa, sia per l'operazione con cui attua, ed è a questo livello che si situa il sapere pratico.

Non solo, secondo il proprio statuto la scienza pratica: «è tutt'altro che "neutrale", "avalutativa", nei confronti della realtà (umana), ma al contrario essa ne giudica il valore, cioè valuta che cosa in essa è bene e che cosa è male, al fine di migliorarla. Nel fare questo, tuttavia, essa non rinuncia a conoscere la verità, cioè ad essere scienza, ad accertare non solo come stanno le cose, ma anche quali ne sono le cause» (Berti, 1990).

Dovrebbe essere chiaro ora perché manuali che facciano della *good practice* il proprio oggetto richiamino naturalmente l'ambito della filosofia pratica aristotelica, un ambito peraltro purtroppo attualmente piuttosto negletto, e che invece può offrire ancora molto a chi ne volesse seguire l'insegnamento. Questo richiamo, però, è solo apparente, perché non appena si segue la logica di questi testi si rende subito evidente come la struttura "manualistica" prenda il sopravvento sull'intento pratico, appiattendolo su una sorta di proceduralismo di massima, secondo cui, una volta che si siano onorate le diverse e dettagliate regole che vi sono esposte, si sarebbe così ottemperato alla *good practice* in oggetto; niente di più distante da ciò che è invece la pratica insegnata da Aristotele.

Questa situazione non stupisce essendo infatti dominante oggi l'approccio proceduralistico per documenti di questo genere, quello che qui ci proponiamo di fare è di sviluppare qualche argomento utile a proporre una linea alternativa di condotta per simili contesti.

Cercheremo pertanto ora di illustrare con alcuni riferimenti al testo quanto siamo venuti sin qui dicendo, badando di porre in luce come l'elemento pratico, ovvero operativo, che di volta viene trattato sia suscettibile di un'analisi più fedele alla nozione di pratica, laddove questa venisse colta nella sua accezione originaria.

## La definizione: what is GLP?

La definizione che troviamo nel manuale di cosa sia una GLP è la seguente: «Good Laboratory Practice is defined in the OECD Principles as "a quality system concerned with the organisational process and the conditions under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported". The purpose of the Principles of Good Laboratory Practice is to promote the development of quality test data and provide a tool to ensure a sound approach to the management of laboratory studies, including conduct, reporting and archiving» (World Health Organization and TDR, 2009:21).

Si tratta cioè di un sistema di controllo-qualità finalizzato alla realizzazione di buoni studi aventi per oggetto la salute "non clinica" e la sicurezza dell'ambiente.

<sup>1</sup> La citazione si trova nel famoso secondo libro della *Metafisica*, l'*alfa elatton* (minore) da alcuni ritenuto apocrifo, in realtà solo non appartenente alla redazione originaria. Su questa si veda il lavoro di Berti E. *Struttura e significato della Metafisica di Aristotele*. Edusc, Roma 2008.

Si noti come l'oggetto proprio di queste *practice* intese alla realizzazione delle condizioni ottimali del lavoro di ricerca siano specificatamente delle azioni quali la programmazione, lo sviluppo, il controllo, la registrazione, l'archivio e la comunicazione. Tutte queste azioni devono essere concepite e condotte secondo regole ben precise al fine di ottenere una ricerca di qualità ottimale.

Il testo prosegue dicendo che: «Since all these aspects are of equal importance for compliance with GLP Principles, it is not permissible to partially implement GLP requirements and still claim GLP compliance. No test facility may rightfully claim GLP compliance if it has not implemented, and does not comply with, the full array of the GLP rules» (World Health Organization and TDR, 2009:21). Si ribadisce cioè la natura sistemica del progetto, per cui non è lecito considerare solo alcuni aspetti degli standard qui esposti, ma occorre accettare tutto il pacchetto di norme elaborate.

Risulta poi di interesse notare due precisazioni che vengono poste di seguito rispetto alla natura e conseguentemente alle applicazioni che il GLP può orientare: «GLP Principles are independent of the site where studies are principia» (World Health Organization and TDR, 2009:22) e «GLP is not directly concerned with the scientific design of studies» (World Health Organization and TDR, 2009:22). Si noti che le regole vengono espresse sotto il nome di principi, così da rivestire carattere normativo in senso più ampio, e che come tali non dipendono da una specifica collocazione geografica, da cui sono indipendenti secondo la lettera del testo, né dipendono dal contenuto del progetto di ricerca.

In queste poche righe si riassume cioè lo spirito, se vogliamo, dell'intero documento, che è quello di esporre principi teorici validi in linea di massima a prescindere dalla propria collocazione effettiva. In effetti con queste affermazioni ci si colloca in un contesto molto distante da quello che *prima facie* poteva sembrare aristotelico. Una *praxis* che prescinda dal contesto operativo e dall'oggetto delle proprie azioni, mirando quindi esplicitamente all'avalutatività (Weber, 2002)<sup>2</sup>, è l'esatto opposto di quanto si prefigge di conseguire la filosofia pratica classica.

Poco sotto, quasi a giustificazione di questa presa di distanza dal contesto operativo e dall'oggetto di ricerca che si vorrebbe normare, il testo prosegue rassicurandoci che: «However, adherence to GLP will remove many sources of error and uncertainty, adding to the overall credibility of the study» (World Health Organization and TDR, 2009:22). Rivelatore l'uso dei termini in questo caso, si esordisce infatti con una

congiunzione concessiva (*however*), una traccia di consapevolezza della difficoltà di costituirsi a modello per ricerche delle quali sistematicamente si vuole ignorare contenuto e contesto, per poi confortare il lettore, spiegando che l'adesione agli standard proposti eliminerà non già gli errori, quanto le loro fonti, e aumenterà soprattutto la credibilità della ricerca. Segnaliamo qui, senza approfondire l'argomento, come il tema della credibilità della ricerca venga fatto dipendere dal rispetto di protocolli che con la ricerca in quanto tale non hanno, né vogliono avere, nulla in comune, il che è quanto meno curioso.

In queste parole sono descritte meglio di quanto dozzine di trattati possano fare le linee portanti della concezione principialista e legalista anglosassoni. Le regole prescindono da ciò di cui trattano, ciò nonostante vi permetteranno di fare al meglio quanto vi accingete a compiere, se le rispetterete. Dal che ne deriva che tutta la ricerca diviene di fatto una questione di obbedienza a protocolli, studiati al fine di essere indifferenti alle ricerche di cui saranno modelli.

Una concezione così formale ed avalutativa della scienza e quindi dell'attività di ricerca è stata smentita dalla filosofia della scienza degli ultimi quarant'anni almeno, e fa un certo effetto vederla riproporsi a livelli così alti, quali quelli delle organizzazioni internazionali che se ne fanno i patrocinatori, per questa ragione occorre sviluppare un'analisi critica il più possibile informata dell'epistemologia oltre che dell'etica contemporanea. Non stupisca il riferimento all'etica, poiché, nei termini aristotelici, la disciplina pratica per eccellenza è proprio l'etica, che non si limita quindi alla sua declinazione morale, ma si applica allo studio dell'agire in quanto tale, dunque anche a quello scientifico. La ricerca della perfezione nel lavoro è questione massimamente etica, anzi, si potrebbe dire che è la questione etica di fondo, così che non si possa più oggi scansarne la riflessione, portando come argomento una presunta avalutatività della scienza, che non consta.

In termini classici l'eccellenza nell'agire pratico era definita come "recta ratio agibilium" ed era cioè la ragione applicata all'ambito delle azioni che perfezionano l'agente stesso. La virtù che presiede a questo compito è la prudenza (Aristotele, 2010:v.6), ovvero la capacità di disporsi a deliberare nel modo migliore rispetto all'ambito delle azioni possibili; interessante notare che nella formulazione classica di questa virtù si riconoscono come oggetto del suo esercizio sia i fini delle azioni che i mezzi con cui questi vengono perseguiti, una prospettiva dunque decisamente diversa dalle impostazioni formaliste attuali che pretendono di escludere le finalità operative dal raggio della propria competenza.

## I punti fondanti del GLP

Dopo aver ribadito che: «The regulations are not concerned with the scientific or technical content of the studies per se. The regulations do not aim to evaluate the scientific value of the studies» (World Health Organization and TDR,

<sup>2</sup> Sul concetto di avalutatività sono preziose le considerazioni di Weber M. *Wissenschaft als Beruf*. In *Max Weber Schriften*, Dirk Kaesler, Stuttgart, 2002. Il sociologo tedesco di orientamento kantiano infatti fece dell'avalutatività (*wertfrei*) un caposaldo della scienza moderna la quale, per restare fedele a se stessa, dovrebbe occuparsi solo di fatti e non di valori; ma la scansione netta tra fatti e valori sarà proprio il punto in cui l'edificio filosofico moderno crollerà ad opera dell'epistemologia contemporanea che smentirà tale divisione.

2009:24), e che il compito di valutare il valore scientifico della ricerca è riservato a altri, il testo prosegue affermando che: «The GLP requirements for proper planning, for controlled performance of techniques, for faithful recording of all observations, for appropriate monitoring of activities and for complete archiving of all raw data obtained, serve to eliminate many sources of error» (World Health Organization and TDR, 2009:24). Si aggiungono quindi alcune precisazioni rispetto al significato di perfezione a cui si disse di mirare: nella fattispecie si spiega che le regole formulate nel GLP sono state progettate perché la fase di progettazione sia “adeguata”, perché le tecniche di sviluppo siano “controllate e ripetibili”, perché le registrazioni di ogni osservazione siano “affidabili”, perché l’attività di supervisione sia “appropriata” e perché l’archiviazione di tutti i dati sia “completa”.

Sintetizzando, i caratteri di eccellenza nell’attività di laboratorio sono: adeguatezza, controllo, affidabilità, appropriatezza e completezza. Onorando queste finalità, si dice nel manuale, si ridurranno grandemente le fonti di errore. Si noti a margine che almeno due di queste finalità, adeguatezza ed appropriatezza sono tali da richiedere necessariamente che si espliciti il contenuto del progetto, e non possono essere onorate fintanto che non si sappia il fine rispetto a cui si possa definire adeguata o appropriata una determinata prassi.

I punti individuati dal GLP per conseguire un modello di eccellenza sono i seguenti:

1. Resources: Organisation, personnel, facilities and equipment;
2. Characterisation: Test items and test systems;
3. Rules: Protocols, standard operating procedures (SOPs);
4. Results: Raw data, final report and archives;
5. Quality Assurance: Independent monitoring of research processes (World Health Organization and TDR, 2009:24).

Questi temi riflettono in modo abbastanza speculare le azioni nelle quali abbiamo visto è stata scomposta l’attività di ricerca sin dalle prime battute. Occorre cioè esplicitare primariamente gli agenti del progetto, e quindi declinare le generalità dell’organizzazione all’interno di cui questo viene elaborato, il personale che vi sarà impiegato, gli spazi resi disponibili e l’equipaggiamento correttamente calibrato.

Porre in primo piano l’aspetto “umano” della ricerca è una felice incongruenza con l’impianto proceduralistico di fondo. Certo è un primato che potremmo chiosare “*sub specie formae*” dove cioè l’elemento personale è sempre filtrato dal contesto formale di riferimento, e al massimo si arriva a parlare dell’organigramma della ricerca, non certo di ricercatori, ma è comunque degno di nota che si riconosca la priorità agli attori ed alle condizioni del loro lavoro in laboratorio rispetto alle procedure formali che dovranno onorare.

Le raccomandazioni relative allo studio ed all’approfondita conoscenza dei materiali impiegati nel lavoro sono lasciate ad un livello di generalità tale da non implicare delle particolari procedure operative e ancora, questa che dal punto di vista formale potrebbe apparire una mancanza, rite-

niamo sia invece un pregio perché, individuando un tema evidentemente chiave come quello degli elementi materiali (che sono per lo più sostanze chimiche), si lascia poi alle capacità dei singoli individui di determinare quali siano i sistemi più adeguati per censirne le caratteristiche salienti. Vale a dire che, proprio perché questa è una fase delicata, merita di essere condotta seconda le tecniche e gli accorgimenti più pertinenti, che non possono essere decisi anticipatamente, poiché sono massimamente dipendenti dal tipo di materiale che ci si trova dinanzi.

Anche in questo caso quindi si deroga dalle linee direttive che abbiamo viste esposte precedentemente secondo cui i principi orientativi non avrebbero dovuto comprometersi con l’oggetto della ricerca, mentre qui si osserva una certa generalità che lascia spazio proprio all’azione di chi in laboratorio dovrà portare avanti il proprio progetto.

Con la sezione relativa alle regole e ai protocolli ci troviamo al cuore dell’impianto argomentativo del manuale. Come si è detto il contesto proceduralistico di riferimento pone l’enfasi proprio sui protocolli di ricerca, ed è pertanto naturale che questa parte sia la più delicata e caratterizzante. Ecco quanto si viene a dire in prima battuta relativamente ai protocolli: «The protocol must be approved by the Study Director, by dated signature, before the study starts. Alterations to the study design can only be made through formal amendment procedures. All this will ensure that the study can be reconstructed at a later point in time. The GLP Principles list the essential elements to be included in a study protocol» (World Health Organization and TDR, 2009:26).

Anche qui merita di essere notata una certa qual incongruenza con il tenore procedurale del documento: il porre come condizione di validità del protocollo la sua previa approvazione da parte del direttore della ricerca ricolloca l’elemento umano a monte del castello di norme che si sta andando a costruire, e ripristina quella razionalità pratica di cui il manuale dovrebbe farsi banditore.

È altresì da notare la ragione che il manuale porta a spiegazione del fatto che ogni eventuale successiva modifica debba essere validata mediante le apposite procedure formali, e cioè che lo studio possa sempre in linea di principio essere ricostruito in momenti successivi. Si richiama cioè l’esigenza già espressa che tutto il lavoro possa essere intersoggettivamente controllato in ogni stadio del proprio avanzamento.

I protocolli non possono, viene detto, comprendere tutti i dettagli tecnici delle procedure di lavoro standard, occorre però che queste siano comunque descritte negli Standard Operating Procedures (SOPs), le quali devono necessariamente far parte della documentazione del laboratorio. Queste procedure non saranno evidentemente fissate una volta per tutte, ma devono essere costantemente rivisitate ogni qualvolta la letteratura ne proponga delle ragioni, così da riflettere sempre il *golden standard* procedurale. Risulta interessante dalla nostra prospettiva sottolineare l’avverbio con cui si apre il paragrafo in cui viene spiegata la ragione per cui

i dettagli tecnici non debbano essere compresi nei protocolli: «It is not reasonable to include all the technical details of study conduct in the protocol» (World Health Organization and TDR, 2009:27). Non è ragionevole, dunque, l'inclusione delle specifiche tecniche, non già che non sia importante l'aspetto tecnico delle procedure, lo è eccome e viene ribadito nelle righe successive, ma non è ragionevole che queste figurino all'interno del protocollo.

Questo passaggio è importante perché scandisce esplicitamente la differenza tra il protocollo e, potremmo dire approssimando un po', le istruzioni per l'uso. Si dividono cioè i piani del lavoro che potrebbero a prima vista sembrare indistinti: da una parte le regole del progetto, protocollari, dall'altra quelle della sua esecuzione, procedurali. L'apparente indistinzione tra i piani, che viene invece qui riaffermata, sorge in effetti dal fatto che in entrambi i casi si ha a che fare in un certo qual modo con delle regole, le quali però in un caso sono da ascrivere al progetto in senso più generale, e nell'altro alla sua messa in pratica.

In un'ottica critica si rileva che questa scansione è più affermata in linea di principio che non sussistente nei fatti, poiché così come le norme tecniche rispondono a delle finalità di ordine pratico operativo, anche le regole protocollari sono intese alla produzione/sviluppo di un manufatto, e di conseguenza la differenza tra procedure e protocollo risulta di solo ordine formale e non reale. Si capisce però che questa distinzione sfumi in un contesto dominato dall'impianto formalista.

Questa che potrebbe sembrare una questione di lana caprina è invece una finestra privilegiata per osservare due concezioni di base contrastanti all'opera nel documento. La scansione tra protocolli e procedure è infatti di per sé utile e legittima, ma è possibile nel contesto della divisione tra prassi e produzione, nel vocabolario classico aristotelico questa distinzione sarebbe stata declinata nei concetti di *praxis* e *poiesis*, ovvero di scienza pratica e scienza poetica; la prima dedicata a conoscere la verità da conseguire mediante le azioni, la seconda volta alla produzione di qualche cosa. Detto altrimenti la *praxis* ha per oggetto le azioni praticabili, la seconda gli oggetti producibili.

I protocolli vorrebbero rientrare nella prima categoria, per costituirsi così come modello di riferimento, ma perché questo sia possibile occorrerebbe rendere trasparenti le ragioni per cui un protocollo possa essere ritenuto esemplare, e cioè occorrerebbe si rendesse evidente quali verità ponga in essere, ma questo non avviene né può avvenire in un contesto proceduralista che è sistematicamente allergico al tema della verità in quanto tale, dove anzi la verità è degradata al mero rispetto delle regole secondo una logica sistemica del tutto auto-referenziale.

La sezione relativa alla produzione dei "raw data" ottenuti dal lavoro ricerca specifica la necessità di rendere sempre disponibili sia i parametri ottenuti direttamente dai rilievi sperimentali che quelli utilizzati secondo statistica, sempre

secondo la finalità di rendere il lavoro ripercorribile da un terzo agente e dunque scientificamente accettabile. Anche l'aspetto dell'archiviazione risponde a questa esigenza e si suggerisce come prassi usuale ai fini di un'archiviazione efficace quella di limitare l'accesso ai dati ad un numero ristretto di persone, così come di tener traccia dei dati consultati, secondo appunto le normali regole dell'archivistica moderna.

Ultimo punto della lista è quello del controllo qualità. La miglior prassi per questo compito tanto delicato quanto necessario richiede che chi si adoperi per questa funzione non sia in alcun modo riconducibile al laboratorio su cui si deve esercitare l'attività di controllo. Solo in questo modo il controllo può essere effettivo e risultare "witness" (World Health Organization and TDR, 2009:28) testimone affidabile dell'interesse del lavoro svolto. È evidente che la separazione del team di controllo da quello che produce ricerca è richiesta per evitare impropri conflitti di interesse, che sono peraltro uno stigma dei contesti proceduralistici.

Infatti i controllori non devono avere competenze specifiche relative alla ricerca che si sta conducendo, ma devono accertare che vengano rispettate le norme, meglio i protocolli, che sono stati redatti in sede di progettazione.

Si ottiene così una situazione per certi versi paradossale: da una parte il controllore deve essere estraneo alla ricerca, ovvero non deve sapere nulla di ciò che questa si prefigge, e con questo si dichiara incompetente rispetto al lavoro che andrà a controllare, e dall'altro proprio questa "incompetenza" lo rende titolare della funzione di supervisore.

Si riflette qui ancora una volta la difficoltà di conciliare un proceduralismo di massima con l'attività di ricerca reale, che invece richiederebbe una certa qual "compromissione" con l'oggetto della ricerca stessa, e non solo con i protocolli che vi stanno a monte.

Non già che il controllo non sia necessario o utile, ma il controllo reale si può e si deve realizzare dall'interno *in primis*, e quando lo si volesse esercitare anche dall'esterno, se si volesse onorare la logica pratica che si è andati sin qui tratteggiando, questo andrebbe eseguito non valutando l'aderenza a protocolli formali pre-approvati, ma la conformità tra le prassi poste in atto con l'oggetto della ricerca stessa. Il punto della questione sta tutto qui: quale conformità debba essere perseguita, quella con i protocolli o quella con l'oggetto della ricerca. È su questo che si gioca l'attività di ricerca: in un caso sarà orientata realisticamente alla conoscenza, in un altro sarà invece dominata da un formale ossequio delle norme.

## Conclusioni

La valutazione che in conclusione di quest'analisi si può trarre deve necessariamente articolarsi su più livelli. Premettiamo che comunque il genere stesso della manualistica difficilmente può sfuggire ad un impianto procedurale, mentre



l'utilizzo che se ne deve fare non può avallare questo sfondo, ma dovrebbe declinarsi secondo coordinate metodologiche più filosoficamente avvertite, come, ad esempio, il realismo epistemologico, che, se in questa sede non possiamo far altro che nominare e indicare come riferimento complementare, merita però uno sviluppo ulteriore.

Un primo piano valutativo formale individua l'orizzonte filosofico di riferimento di questo documento che è, come abbiamo notato, un certo proceduralismo. La valutazione filosofica del proceduralismo non può essere positiva, poiché gravata da pesanti ipoteche epistemologiche. È infatti proprio della filosofia della scienza del secolo scorso l'aver spiegato le ragioni per le quali un sistema non possa fondarsi su procedure interne al sistema stesso<sup>3</sup>. Vale a dire che un sistema di regole che non dica a quali principi si faccia riferimento rimane un sistema acefalo, strutturalmente parziale e incapace di adattarsi all'oggetto che dovrebbe organizzare.

D'altro canto, se lo sfondo proceduralistico non risulta un'impostazione felice per elaborare un manuale di così grande importanza, occorre però anche notare che vi sono alcune felici incongruenze che ne riscattano in parte le mancanze. A partire dal titolo, in cui campeggiano termini come "Good" e "Practice", ovvero concetti di sicura ascendenza aristotelica, che come tali sono antitetici all'impostazione proceduralista, si trovano poi esplicitati criteri che derogano ai principi formali su esposti e si avvicinano di più a quella intelligenza pratica che in prima battuta sembrava essere dismessa dall'impianto di fondo. Certo queste deroghe sono smagliature e omissioni, anche se in taluni casi abbastanza sostanziali, e non la norma né il frutto di un progetto preciso ed esplicito, ciò nondimeno pare utile segnalarle come spia rivelatrice di almeno due movimenti: il primo che un impianto strettamente formale non può sussistere di per sé, quindi deve in qualche modo rimettersi sempre ad una forma di razionalità pratica di altro ordine, anche se in modo indiretto; il secondo che la ragion pratica, per quanto espunta dall'orizzonte filosofico dominante, riaffiora poi ogni qualvolta si miri a fornire uno strumento realmente operativo, a dimostrazione del fatto che la realtà richiede una finezza d'analisi non esauribile in un complesso dettagliato di norme, ma richiede un'apertura razionale più radicale.

<sup>3</sup> Su questo tema la letteratura è sterminata, si pensi solo al celebre Il teorema di Gödel detto dell'incompletezza che recita, semplificando un po' brutalmente: *nessun sistema coerente può essere utilizzato per dimostrare la sua stessa coerenza.*

Da un punto di vista etico, e ancora non stupisca il riferimento all'etica all'interno di una valutazione complessiva di un manuale come il GLP, giacché l'etica nella sua accezione primaria si riferisce proprio alla razionalità pratica che presiede alle azioni, anche a quelle scientifiche dunque, occorre rilevare come la nozione di "Good", non sia chiaramente esplicitata. Non si dice cioè rispetto a cosa una "practice" sia o non sia buona. Ed è questa una carenza oggettiva piuttosto grave perché ipotoca a monte tutto il discorso sulla pratica di laboratorio. In altri termini la bontà delle pratiche lì esposte non viene mai messa a tema, dando per implicito che una pratica sia buona nella misura in cui rispetta i protocolli statuiti a-priori. Questo assunto però, che elegge la conformità al protocollo quale bene di riferimento, non regge ad un'analisi più approfondita, poiché ponendo il bene nella coerenza procedurale si abdica di fatto ad una sua definizione reale a favore di una "orto-prassi" ingiustificata.

Concludendo, dunque, il giudizio complessivo su questo strumento di lavoro imprescindibile non può che esprimere luci ed ombre di diversa natura. Da una parte si permette un controllo intersoggettivo della qualità di ricerca, rendendo confrontabili le attività di laboratorio che aderiscono a questi protocolli, il che è senz'altro un vantaggio operativo non discutibile; dall'altra i protocolli mediante i quali si rende possibile questo confronto nascono su di uno sfondo culturale di matrice proceduralista che, come si vide, non è fondato e non può essere condiviso come assunto comune per la ricerca scientifica e di laboratorio. Occorre pertanto uno sforzo di rigorizzazione ulteriore che si focalizzi sulla natura pratica della ragione e sul bene a cui questa mira quando si misura con le azioni e gli agenti della ricerca, così da inquadrare il lavoro di laboratorio in un *frame-work* più completo e aderente alla natura dell'oggetto così come a quella del soggetto.

## Bibliografia

- Aristotele. *Etica nicomachea*. GLF, Roma 2010.
- Aristotele. *Metafisica*. Laterza, Roma 1995.
- Berti E. *Il metodo della filosofia pratica secondo Aristotele*. In: Alberti A, Ed. *Studi sull'etica di Aristotele*. Bibliopolis, Napoli 1990. [http://www.dialetticaefilosofia.it/public/pdf/48filosofia\\_pratica\\_berti.pdf](http://www.dialetticaefilosofia.it/public/pdf/48filosofia_pratica_berti.pdf)
- Weber M. *Wissenschaft als Beruf*. In: *Max Weber Schriften*. Dirk Kaesler, Stuttgart 2002.
- World Health Organization, TDR. *Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development*. 2 ed. WHO, 2009.