

## *Preface*

The papers collected in this special issue of *Annali* aim to offer a detailed survey on the key aspects and implications of the new principles of good laboratory practice (GLP). Conceived by the end of the 1970's, these principles were primarily intended to prevent frauds as regards the conduct of non-clinical health and environmental safety studies and, as a consequence, to attach self-consistency and credibility to the experimental information generated by the test facilities involved.

GLP principles are an internationally acknowledged set of rules on the basis of which the quality of experimental studies can be assured. To date they have been applied, both theoretically and practically, to various scientific sectors. However, the plain existence of the GLP principles does not guarantee the mutual acceptance of data, as prescribed by the Decision of the OECD Council of 1981 [C(81)30Final]. To this end, it is crucial that there be, among the member countries, a high degree of harmonization of the measures taken to verify the compliance with GLP principles, and of the criteria followed to inspect test facilities and to audit the studies conducted thereat. The mutual confidence of national authorities in charge of the control of chemicals will be thus constantly reinforced.

In this context, the reliability of laboratories and studies necessarily implies the application of appropriate criteria to the validation of experimental methods in order to ascertain that they are fit-for-purpose. If the validation process is performed in a well-planned, logical fashion, test facilities will be able to exploit their resources more efficiently and give full evidence to the monitoring authorities that the applied methods are suited for the intended determinations.

The contributions contained in this issue stem from lectures given at the conference *Principles of Good Laboratory Practice – Priorities, Problems, Perspectives*, held on 14-15 May 2001 at the Istituto Superiore di Sanità. They set forth the views expressed on that occasion and the debate that followed, in particular as regards the most recent developments of the principles of GLP, the conditions under which such rules are implemented in the member countries, the problems ensuing from the need for validation of facilities and methods and crucial aspects of the application of the principles to specific sectors of activity. A swift transformation has characterized this field in recent years, with a focus on constructive assessment and, wherever possible, on a better interaction between the duties of the competent authorities and the obligations of those who must abide by current regulations. This rapidly evolving situation makes this special issue of *Annali* an updated source of information and reference for the interested reader.

It is not out of place to recall that the principles of GLP have been thoroughly revised by the OECD by the end of 1997 and soon afterwards adopted by the European Commission through the two Directives 1999/11/EC and 1999/12/EC of 8 March 1999, transposed into Italian legislation with the Ministerial Decree of 5 August 1999. As these principles build up a system for total quality aimed to reliably assess the chemical risk, international and community harmonization becomes of prime interest to protect human health and the environment.

A sincere word of thanks go to Clarissa Ferreri and Massimo Delle Femmine for their proactive and enthusiastic support in the preparation of this volume.

Sergio Caroli

*Laboratorio di Tossicologia Applicata, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy*

## *Prefazione*

I contributi raccolti in questo fascicolo monografico offrono una panoramica articolata sugli aspetti e le implicazioni più rilevanti dei nuovi principi di buona pratica di laboratorio (BPL). Questi principi sono stati inizialmente concepiti alla fine degli anni '70. La loro finalità dichiarata in quel primo periodo di sviluppo consisteva nella prevenzione delle frodi relativamente alla esecuzione di studi non clinici sulla sicurezza delle sostanze chimiche per l'uomo e per l'ambiente e, di conseguenza, nella dimostrazione della credibilità e coerenza dell'informazione sperimentale prodotta dai Centri di saggio che tali studi intraprendono.

La funzione che i principi di BPL hanno come un insieme internazionalmente accettato di regole intese ad assicurare la qualità dei dati sperimentali si estende attualmente a coprire in linea di principio molte discipline scientifiche. La sola esistenza di questi principi, d'altra parte, non può garantire il mutuo riconoscimento dei dati, come auspicato dalla Decisione del Consiglio dell'OECD [C(81)30Final] del 1981. A questo fine diviene essenziale per rafforzare la fiducia reciproca delle autorità preposte al controllo delle sostanze chimiche che vi sia un elevato livello di armonizzazione delle procedure di verifica del grado di conformità ai principi stessi e, pertanto, delle modalità di conduzione delle ispezioni ai Centri di saggio e di audizione degli studi effettuati presso di essi.

L'affidabilità delle strutture e degli studi in questo contesto si basa necessariamente anche su adeguati criteri di validazione dei metodi sperimentali per garantire che questi siano in pratica idonei agli scopi per i quali vengono impiegati. Se il processo di validazione è attuato in maniera logica e sistematica, i Centri di saggio possono utilizzare più efficientemente le loro risorse e fornire alle autorità di controllo la necessaria dimostrazione che i metodi usati sono appropriati per il tipo di determinazioni previste.

Gli articoli contenuti in questo numero traggono spunto dalle relazioni presentate nel corso del convegno *Principi di Buona Pratica di Laboratorio – Priorità, Problemi, Prospettive* tenutosi il 14 e 15 maggio 2001 presso l'Istituto Superiore di Sanità. Essi riflettono i punti di vista ed il dibattito che hanno avuto luogo in quella occasione, in particolare per quanto riguarda i più recenti sviluppi dei principi di BPL, le modalità di adozione di questi criteri da parte dei diversi paesi, le problematiche relative alla validazione di strutture e metodi e le peculiarità della applicazione dei principi stessi a specifici campi di attività. La rapida evoluzione che in anni recenti ha caratterizzato questo settore e la necessità di confrontare costruttivamente e, dove possibile, raccordare il punto di vista degli organismi pubblici preposti alla gestione di tale materia e quello dei destinatari delle normative vigenti rende questo numero degli *Annali* un aggiornato strumento di consultazione e di riferimento per i lettori interessati all'argomento.

Va ricordato, infine, che i principi di BPL sono stati rielaborati dall'OECD alla fine del 1997 ed adottati dalla Commissione Europea con le due Direttive 1999/11/CE e 1999/12/CE dell'8 marzo 1999, a loro volta recepite nell'ordinamento nazionale con il DM del 5 agosto 1999. Poiché essi costituiscono un sistema di qualità totale per una affidabile valutazione del rischio chimico, l'armonizzazione internazionale e comunitaria in quest'ambito riveste un interesse primario per la salvaguardia della salute e dell'ambiente.

I più vivi ringraziamenti vanno a Clarissa Ferreri e Massimo Delle Femmine per la loro preziosa collaborazione nella realizzazione del presente volume.

Sergio Caroli

*Laboratorio di Tossicologia Applicata, Istituto Superiore di Sanità, Roma*