

Qualitätssicherung in der Versuchstierhaltung oder Was steckt hinter AAALAC?

Dr. med. vet. Markus Josten
RCC Ltd, Laboratory Animal Services

Hintergrund, Geschichte und
Vergleich von AAALAC
International mit ISO und GLP



AAALAC vs. ISO und GLP

Anweisung im NIH* 1904:

„Animals are to be used in the proper work of the lab, but anything [that] inflicts pain upon them will not, under any circumstances, be allowed.“

Mehr als 50 Jahre später:

„Good Animal Care and Good Science Go Hand in Hand.“

* National Institutes of Health: Amerikanische Gesundheitsbehörde



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Drei Systeme sind grundsätzlich geeignet, um *Animal care and use* Programme anzuerkennen:

- AAALAC
- ISO
- GLP



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Es gibt mindestens drei Gründe, warum hochqualitative Tierpflege in der Biomedizinischen Forschung von vorrangiger Bedeutung sind:

- Rechtliche Anforderungen
- Ethische Grundsätze
- Validität wissenschaftlicher Ergebnisse



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Die gesetzlichen Vorgaben werden allgemein als Mindest-Anforderung betrachtet. Sie sollten eher eine Grundlage für Programme sein, die optimale Haltungsbedingungen zur Folge haben.

Hierzu besteht die ethisch begründete Verpflichtung.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Generell ist es ein Privileg, tierexperimentell arbeiten zu dürfen.

Dieses Privileg soll nicht nur als gegeben hingenommen werden, sondern muss ständig alle wissenschaftlichen Fragestellungen und Entscheidungen des Experimentators beeinflussen.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Wenn wissenschaftliche Arbeit tierexperimentelles Schaffen beinhaltet, wird eine Vielzahl von Variablen eingeführt, die die Validität der Arbeit signifikant beeinflussen.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Hierzu gehören:

- Genetischer Hintergrund der Tiere („Reinheit“)
- Gesundheits- und Immunstatus (inkl. latente Infektionen)
- Stressoren (Manipulationen in Haltung oder Experiment)
- Makro- und Mikro-Umgebung/ -Klima



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Das Ziel der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist es, diese Variablen zu minimieren und einen gleichbleibend hohen Standard zu gewährleisten.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

ISO

- gegründet 1946
- „to facilitate the international coordination and unification of industrial standards“
- „quality requirements in business-to-business dealings“
- abgedeckt durch ISO 9000-2000
- freiwillig



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

AAALAC International

- gegründet 1965 als
American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care
- to address the issues facing the growing fields of laboratory-animal science
- to „establish some uniformity in animal handling“
- 1996 umbenannt in AAALAC International
Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
- freiwillig



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

GLP

- Gesetzlich vorgeschrieben, nicht freiwillig
- Motiv ist nicht die Hoffnungen von Wissenschaftlern, bessere Forschung zu betreiben, sondern sind behördliche Anstrengungen, um Schaden von der Bevölkerung sowie der Umwelt fernzuhalten.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

FDA (Federal Drug Administration)

- gegründet 1906 „Food and Drug Act“ zum Zweck des Verbraucherschutzes
- 1938 erweiterte Kompetenzen (100 Tote in 2 Monate wg. falsch etikettierter Pharmazeutika)
- 1962 Thalidomid (Contergan)
- 1962 zeigten Audits, dass 618 von 867 Studien ungültig waren
- GLP regulations 1976, finalisiert 1978, amended 1987 und 1999
- Nicht auf USA beschränkt (OECD, Principles of GLP 1981, revised 1997)



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

ISO 9001-2000

- „Specifies quality system requirements for use where a suppliers' capability to design and supply conforming products needs to be demonstrated“
- Die Registrierung ist freiwillig
- Alle Waren die gekauft werden, fallen unter diesen Standard, im Tierhaltungsbereich also Tiere, Futter, Einstreu, Käfige etc.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

GLP

„If you didn't document it, you didn't do it!“

Nicht freiwillig

Principles of GLP



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

AAALAC

- Private non-profit Organisation
- Mehr als 650 Institutionen in 18 Ländern sind akkreditiert
- Bekenntnis zum verantwortungsvollen Umgang mit Versuchstieren
- Eine Brücke zwischen Fortschritt und dem Wohl der Tiere



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Struktur von AAALAC

Board of Trustees

60 Organisationen sind Mitglied und entsenden Repräsentanten für je 3 Jahre



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Struktur von AAALAC

Council on Accreditation

32 Mitglieder

Nominiert vom Board of Trustees



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Struktur von AAALAC

Ad hoc consultants

Mehr als 180 *ad hoc* consultants

Werden vom Board und Council bestimmt

Begleiten Council-Mitglieder bei den site-visits



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

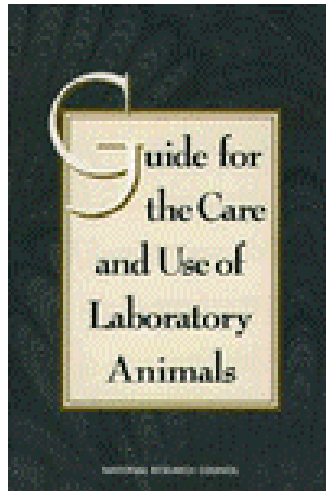
AAALAC

- Die Ausrichtung und Regeln von AAALAC International werden von der *Community* erstellt und weiterentwickelt, auf die die AAALAC Programme ausgerichtet sind.
- Das Miteinbeziehen der Wissenschaftler hat zur Folge, dass die Vorschriften stark wissenschaftlich ausgerichtet sind, weil sie auf empirischen wissenschaftlichen Erkenntnissen und professionellem Urteil beruhen.
- Die Akzeptanz durch die Betroffenen ist dadurch wesentlich höher, da sie selbst bei der Erstellung der Kriterien mitgewirkt haben.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Nationale Gesetzgebung



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Ablauf der Akkreditierung

Selbsterhebung

⇒ Program Description (PD)

On-site evaluation

first level of peer review

Beurteilung der PD

Überprüfung der Protokollunterlagen

Gespräche mit Mitarbeitern

Beurteilung der Tierhaltung

Exit briefing

Draft report

second level of peer review

Im Council (3 x pro Jahr) wird der Bericht

präsentiert und abschliessend der

Akkreditierungsstatus festgelegt

third level of peer review



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Möglichkeiten für Neubewerber:

- Full accreditation
- Provisional status
- Withhold accreditation

Für akkreditierte Einrichtungen:

- jährliches Update der PD
- alle drei Jahre Re-Inspektion



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Alle drei Systeme können kombiniert miteinander implementiert sein.

Schwerpunkt von **GLP** ist die Verhinderung von Schäden an Menschen und der Umwelt durch Produkte.

Schwerpunkt von **ISO** ist die Entwicklung eines hochqualitativen Produkts, welches die Zufriedenheit des Kunden sichert.

Schwerpunkt von **AAALAC** ist die Beantwortung der Frage, wie gut die Tiere gepflegt werden, wenn sie in Forschung, Prüfung oder Ausbildung einbezogen werden.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Das Ziel von AAALAC ist es, dass hochgradig standardisiert auf hohem Niveau gearbeitet wird. Der potentiell variable Einfluss der Tiere soll minimiert sein.

Da Tiere sowie die Art und Weise, mit ihnen umzugehen sehr unterschiedlich sein können, passt sich AAALAC diesen Anforderungen variabel an.

Der Fokus von AAALAC liegt auf dem Tierschutz und dem Schutz der Mitarbeiter (Occupational Health and Safety).



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

GLP erfordert absolute Befolgung aller Richtlinien.

ISO befasst sich mit Prozessen und Abläufen.

Der internationale Umgang mit dem Tierschutz fordert von AAALAC eine flexible Sicht der Dinge, die grösser ist als bei ISO und unter GLP absolut verboten wäre.

Die Regeln, die im „Guide“ oder anderen Quellen von AAALAC aufgestellt sind, sind vorwiegend Ergebnis-orientiert. Somit ist eine Evaluierung, ob die Regeln eingehalten werden, nur auf dem Wege des *peer review* durch professionelle Fachleute praktikabel.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Zusammenfassung:

Hochgradig standardisierte, hoch-qualitative *animal care and use* Programme sind für die Durchführung biomedizinischer Forschung von grosser Wichtigkeit.

Als Qualitätssicherungssysteme kommen ISO, GLP und AAALAC in Frage.

Zuerst müssen die gesetzlichen Vorgaben befolgt werden.

Ethische Grundsätze spielen eine weitere wichtige Rolle insofern, als Schmerzen, Leiden und Schäden für die Tiere auf das Minimum reduziert sein müssen.

Um statistisch valide Resultate erzielen zu können, muss die Variable „Tier“ weitestgehend konstant gehalten werden.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

AAALAC International ist eine *non-profit* Organisation, die von einem Komitee geleitet wird, dass sich aus Wissenschaftlern, Fachleuten sowie anderen non-profit Organisationen rekrutiert. Als Evaluierungsmassstab dienen der „Guide“ sowie weitere „Reference resources“.

Die Akkreditierung erfolgt nach Selbst-Einschätzung, vor-Ort Inspektion und einer Beurteilung aller Daten durch das o.g. Komitee.

Es folgen jährliche updates der Selbst-Einschätzung und dreijährig Nach-Inspektionen durch erfahrene Inspektoren.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd

AAALAC vs. ISO und GLP

Für Einrichtungen, die gut dokumentierte, hoch-qualitative Management Praxis betreiben - und sich für die Bedürfnisse der Tiere interessieren, sollte eine Akkreditierung durch AAALAC ein folgerichtiger Schritt sein.

AAALAC, ISO und GLP schliessen sich nicht gegenseitig aus sondern können gemeinsam für eine insgesamt höhere Qualität des *animal care and use* Programms sorgen.



Dr. med. vet. M. Josten, LAS, RCC Ltd