

AAALAC INTERNATIONAL EN FRANCE



■ Javier Guillén

European Activities, AAALAC International.
Apdo. Correos 266, 31080 Pamplona, Spain.
jguillen@aaalac.org

L'AAALAC se développe en Europe, et plus particulièrement en France, qui est actuellement le pays européen où l'on trouve le plus d'institutions accréditées. Malgré les effets de la crise financière et les restructurations de plusieurs entreprises en Europe, qui ont conduit à la fermeture de plusieurs sites accrédités, AAALAC International continue de croître en France et dans le reste de l'Europe. Toutes les unités accréditées en France et, jusqu'ici, la majeure partie des unités accréditées en Europe appartiennent au secteur privé. Cependant, on remarque un intérêt croissant de la part des institutions académiques.

Dans plusieurs pays européens, des institutions publiques ont déjà obtenu une accréditation par l'AAALAC. Des contacts ont été établis avec plusieurs autres, y compris en France. Ces éléments, ainsi que la présence active de l'AAALAC dans le programme Scientifique du dernier

colloque de l'AFSTAL montrent l'importance de l'implication des professionnels français de l'animal de laboratoire, dans le développement et l'amélioration de programmes de soins et d'utilisation d'animaux adaptés à leur type d'activité et aux spécificités de leur institution. Ici, sont également présentées quelques particularités du référentiel AAALAC qui le différencient d'autres référentiels tels que BPL et ISO.

AAALAC International en France

La première accréditation par l'AAALAC en France date de 1993. Il a fallu attendre 3 ans pour qu'un deuxième site soit accrédité puis jusqu'en 2004 pour voir arriver le troisième. Depuis, de nouvelles candidatures arrivent tous les ans, et maintenant, la France est le pays européen qui détient le nombre le plus important d'institutions accréditées. 15 au total (Figure 1). Environ 40 % des nouvelles candidatures des 12 derniers mois proviennent de France. Tous les

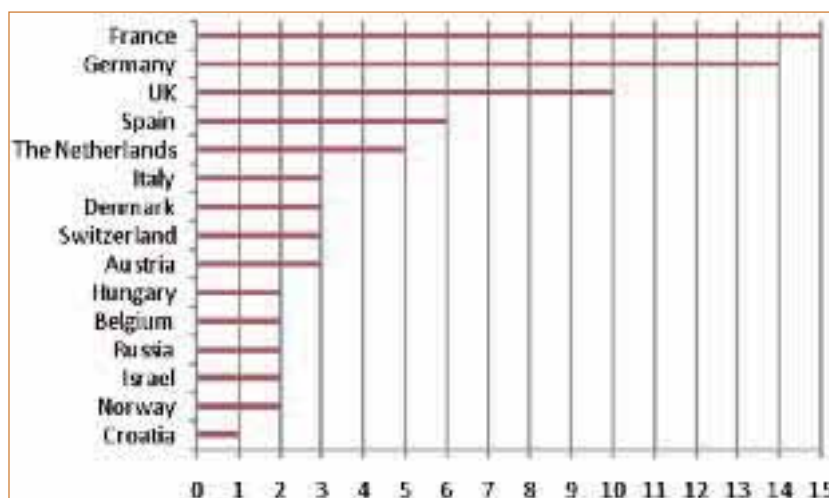


Figure 1: Distribution of AAALAC accredited institutions in Europe by countries

Remerciements

L'auteur et l'AAALAC remercient l'AFSTAL pour sa coopération et la traduction.

ACTUALITÉS

établissements accrédités appartiennent au secteur privé. (La plupart sont des compagnies pharmaceutiques, plusieurs sont des organisations de recherche sous contrat (CRO) et l'on trouve également deux éleveurs / fournisseurs d'animaux.). Ceci est courant en Europe, où jusqu'à présent, la plupart des institutions accréditées sont privées (Figure 2). Ceci est compréhensible, en effet, le développement d'AAALAC en Europe est récent et il est généralement plus facile pour les sites privés de mettre en œuvre les évolutions en vue d'une accréditation et leur affecter les ressources nécessaires. On peut consulter la liste des institutions accréditées en France et en Europe sur : <http://www.aaalac.org/accreditedorgsdirectorysearch/index.cfm>.

Mais bien sûr, l'accréditation n'est pas accessible uniquement aux structures privées. Par exemple, on trouve un grand nombre de centres de recherche publics ou des fondations à but non lucratif, et également des institutions académiques qui ont déjà obtenu une accréditation en Europe. Malgré les restructurations de plusieurs entreprises, entre autres pharmaceutiques, qui ont conduit à la fermeture de 8 sites accrédités en Europe. (Aucun en France), l'expansion de l'AAALAC en Europe se poursuit.

La section Européenne du Conseil d'Accréditation, le groupe de professionnels responsables de l'évaluation et du suivi des programmes de soins et d'utilisation d'animaux, est composé de 10 personnes. Trois d'entre elles sont des français : Thierry Decelle, Patrick Hardy et Samuel Vidal, qui vient de rejoindre le Conseil

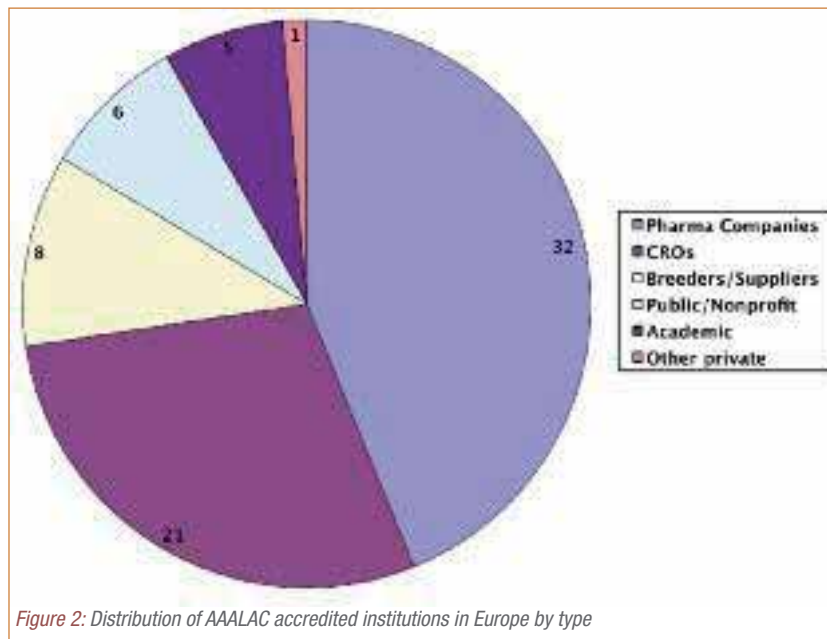


Figure 2: Distribution of AAALAC accredited institutions in Europe by type

d'Accréditation en 2012. Les membres du conseil sont aidés, durant les visites de site, par d'autres professionnels choisis comme spécialistes « ad hoc ». (Qui peut devenir membre du Conseil par la suite)

Actuellement, la France compte 4 spécialistes ad hoc, : Marion Berard, Laurence Bonnet-Masson, Virginie Dangles-Marie et Delphine Denais. En outre, Anne-Dominique Degryse peut être amenée à participer à des visites de site à plusieurs titres. Elle a en effet été membre du Conseil d'Accréditation, première personnalité européenne invitée à intégrer cette institution, qui était alors uniquement américaine. Anne-Dominique est désormais membre émérite du Conseil. Tout ceci lui donne la possibilité de conduire des visites. Cependant, elle ne peut user de ce droit car elle est également membre du conseil d'administration (membres contributeurs institutionnels) de l'AAALAC) en tant que

représentante de l'ESLAV (Européen Society of Laboratory Animals Veterinarians) et également membre du Comité Exécutif de l'AAALAC. Les membres du Board of Trustees ne peuvent conduire de visites afin d'éviter les conflits d'intérêt.

AAALAC à l'AFSTAL 2012

L'AAALAC était présente à la fois dans le programme Scientifique et sur l'exposition commerciale. Au sein d'une session consacrée aux systèmes qualité applicables aux animaleries de laboratoire, Anne-Dominique Degryse a donné une conférence intitulée "AAALAC International, une méthode d'accréditation et un référentiel axé vers l'animal". Anne Dominique a expliqué de quelle façon l'AAALAC est organisée, comment elle fonctionne ainsi que l'apport que peut avoir la démarche d'accréditation. Emilie Ecuer, dans son intervention, dans le cadre des communications orales courtes a présenté : "Démarche d'accréditation

AAALAC pour un site hébergeant des animaux de rente”. Elle a décrit l’expérience de Sanofi-Pasteur qui a obtenu une accréditation dans un environnement de travail incluant des animaux de ferme. Thierry Decelle a présenté et développé l’expérience de l’AAALAC dans l’évaluation des comités d’éthique et des processus d’évaluation éthique, dans sa conférence “Évaluation de la qualité et de l’efficacité d’un Comité d’Éthique”. Les visites sur le stand de l’AAALAC furent nombreuses. Des responsables de diverses institutions françaises, sociétés pharmaceutiques, CRO, académiques, et éleveurs, sont venus discuter sur le stand ce qui nous amène à penser que dans le futur proche, des candidatures vont se déclarer.

Quelques éléments de comparaison entre AAALAC/ISO/BPL

Au cours de la session consacrée aux systèmes qualité, nous avons assisté à des discussions sur les conditions d’application des référentiels AAALAC, ISO et BPL. Nous pouvons avancer que certaines particularités du système d’accréditation AAALAC en font un référentiel vraiment différent et qu’elles méritent d’être détaillées ici. La principale différence est qu’AAALAC International est le seul processus d’accréditation spécialisé dans les programmes de soins et d’utilisation des animaux de laboratoire à l’échelle internationale. Ce n’est pas un système qualité par définition, mais c’est le seul système qui garantit que l’évaluation est réalisée par des professionnels de l’animal de laboratoire. Elle est réalisée non seulement par un ou deux experts (comme cela est généralement le cas avec d’autres systèmes), mais égale-

ment et surtout par l’ensemble de la section Européenne du Conseil d’Accréditation ce qui en fait un véritable processus de revue par des pairs opéré par des spécialistes. L’accréditation AAALAC est une démarche entièrement volontaire. En cela, elle est similaire à la recherche de conformité avec un standard ISO alors que les BPL sont une contrainte réglementaire incontournable pour certains types d’études. Au sens des normes ISO, ou des référentiels BPL, les animaux sont considérés comme un maillon d’un processus global. L’ISO est un système qualité généraliste qui s’applique couramment aux institutions qui proposent des produits ou des services à un tiers, et les BPL s’appliquent le plus souvent aux unités qui réalisent des tests de sécurité en préclinique. AAALAC peut s’appliquer à tous les types d’institutions qui hébergent ou élèvent des animaux de laboratoire. AAALAC évalue un programme global de soin et d’utilisation des animaux, en prenant en compte l’animal comme centre du processus, en s’intéressant à tous les locaux et les ressources en rapport avec les soins et l’utilisation des animaux et en mettant en œuvre, autant que possible, une approche utilisant des mesures de performance basées sur des standards internationaux reconnus. En pratique, les référentiels ISO et BPL s’attachent à vérifier si l’institution fait ce qu’elle dit et dit ce qu’elle fait, la plupart du temps sans mettre à l’épreuve la pertinence de ce qui est entrepris avec, autour et pour les animaux. Imaginons un exemple où ni l’ISO, ni les BPL ne remettraient en question le type d’enrichissement du milieu que l’institution procure aux animaux, dans la mesure où il n’est

pas toxique et qu’il n’amène pas d’écart par rapport à la procédure établie. L’AAALAC, elle, s’attacherait à évaluer si l’enrichissement est pertinent, se demandant s’il est adapté à l’espèce animale présente. En outre, ni un auditeur pour l’ISO ni un auditeur pour les BPL ne remettrait en question le manque d’enrichissement, même si c’est une valeur de l’institution. En revanche, AAALAC insistera toujours pour la mise en œuvre d’un programme d’enrichissement concret et solide, adapté à l’espèce et qui n’interfère pas avec la qualité de la recherche entreprise. Le cadre de l’AAALAC présente d’autres particularités originales, dont la mise en place ne dépend pas totalement de l’existence et du fonctionnement d’une Unité d’Assurance Qualité. Bien que la participation d’experts en qualité, lorsqu’ils sont présents sur le site, soit toujours positive, on peut obtenir une accréditation AAALAC sans unité d’AQ formellement en place. Notre système est plus flexible et n’exige pas un processus qualité très formel (à partir du moment où il existe des Procédures Opératoires Standardisées et qu’elles sont approuvées)

Evidemment, toutes les démarches qualité ont des aspects positifs. Et, ceci est très important, ils sont compatibles les uns avec les autres voire complémentaires dans certaines situations. ISO et BPL sont excellent pour intégrer et concrétiser un socle qualité. Cependant, nous avons tous une préoccupation commune : transférer la démarche qualité et la sortir du papier pour l’appliquer sur le terrain, pour améliorer le programme de soins et d’utilisation des animaux au quotidien. L’AAALAC le fait plus faci-

ACTUALITÉS

lement grâce à la spécialisation de ses évaluateurs et par l'utilisation de standards de performance. On peut voir des exemples de complémentarité entre les démarches dans des institutions qui ont besoin des BPL pour mener des études réglementaires ou d'une conformité avec un standard ISO pour leur offre de services. Dans ces institutions, la mise en place de la démarche AAALAC est facilitée et couvrira des parties du processus qui ne le sont pas encore, ou de façon incomplète. Les concepts de base et la structuration apportées par les démarches qualité telles que BPL et ISO peuvent également servir de base pour un programme d'accréditation AAALAC. En termes pratiques, l'AAALAC peut utiliser, non seulement le Program Description qui est demandé systématiquement, mais également la documentation préparée pour les BPL et pour l'ISO (comme les SOP, les dossiers formation du personnel), afin de les évaluer sous

l'angle des standards de performance en mesurant les bénéfices pour les animaux, le personnel et la recherche.

En résumé, la question n'est pas de choisir le système que l'on doit appliquer, parce que tous ne rendent pas le même service. Il est essentiel, dans un premier temps, de bien les connaître et comprendre leurs champs d'application, et la contribution qu'ils apportent aux institutions qui s'y conforment. Toute personne, quel que soit le secteur d'activité où elle travaille, le type d'espèce animal avec laquelle elle travaille ou la nature de l'institution qui l'emploie, si elle cherche les conseils d'un groupe de spécialistes reconnus en science de l'animal de laboratoire, de façon à améliorer son programme de soins et d'utilisation des animaux et s'engager dans un processus d'amélioration continue, alors nous serons heureux de lui apporter de l'aide.

La Conférence Européenne de l'AAALAC à Aachen

Le 11 septembre dernier, AAALAC a organisé sa deuxième session de conférences en « AAALAC International dans le nouveau contexte européen ». Le Conseil Européen et autres contributeurs de l'AAALAC ont évoqué les thèmes clés à aborder et les problèmes à résoudre pour combiner les trois standards principaux reconnus pour l'accréditation avec l'application de la nouvelle Directive européenne 2010/63/EU. En outre, M.S. Susanna Louhimies de la Commission Européenne a décrit l'avancement des Groupes de Travail d'Experts que la commission a mis en place pour aider à l'harmonisation de l'application de la Directive en Europe. Cette conférence a offert une occasion unique d'apporter un éclairage sur le concept d'accréditation et d'échanger des idées sur les bonnes pratiques et sur l'harmonisation des soins et de l'utilisation des animaux de laboratoire en Europe.