



www.a-tune.de

@tune
make IT simple.

Direktive 2010/63/EU verabschiedet

Die Uhr tickt...





Nach mehr als 10 Jahren Diskussion passierte der Vorschlag zur Revision der zum damaligen Zeitpunkt fast 23 Jahre alten Richtlinie 86/609 am 5. Mai 2009 die erste Lesung im Europäischen Parlament und damit einen wichtigen Meilenstein des EG-Gesetzgebungsverfahrens.

Das Parlament billigte dabei mit großer Mehrheit die Änderungsvorschläge zum ursprünglichen Vorschlag vom November 2008 und machte damit den Weg frei für die nächsten Schritte auf dem Weg zu einer neuen Richtlinie (s. Kasten).

EG-Richtlinie vs. Verordnung

Während EG Verordnungen (*Regulations*) als die eigentlichen Gesetze der Gemeinschaft unmittelbar in allen Mitgliedsstaaten gelten, geben EG Richtlinien (Richtlinien, *directive*) nur verbindliche Ziele vor. Zur gesetzlichen Wirksamkeit müssen die Richtlinien von den Mitgliedsstaaten zunächst in nationales Recht (Gesetze oder Verordnungen) umgesetzt werden, wobei es ihnen freisteht, die Vorgaben der Richtlinien noch weiter zu verschärfen.

Am 22. September 2010 war es dann endlich soweit: Die Richtlinie 2010/63/EU wurde verabschiedet; sie aktualisiert und ersetzt damit die bisherige Richtlinie 86/609. Somit ist nun der Weg frei für die Umsetzung in nationales Recht durch die Mitgliedsstaaten.

Sicher ist also—die Uhr tickt!

Denn: Die Mitgliedsstaaten haben nun 24 Monate Zeit um die Anforderungen in nationales Recht umzusetzen. Die neue Richtlinie wird europaweit wirksam zum 1. Januar 2013.

Richtlinie 2010/63/EU

Die Richtlinie basiert auf den Prinzipien der 3R's: Replace, Reduce and Refine (Ersetzen, reduzieren und verfeinern) - bezüglich dem Einsatz von Tieren für wissenschaftliche Zwecke. Ziel ist, die Gesetzgebung zu stärken und das Wohlergehen der Tiere zu verbessern. Die neue Richtlinie wurde stark erweitert und ergänzt um z.B. die Verwendung von Föten in den letzten drei Entwicklungsstadien oder den Einsatz von Tieren für die Grundlagenforschung. Darüber hinaus wurden Minimumstandards für die Haltung und Pflege sowie den Einsatz von Tieren hinsichtlich deren Belastung (Stress, bleibende Schäden...) festgelegt. Auch die Entwicklung, Validierung und Einführung von Alternativmethoden gehört zu den in der Richtlinie genannten Anforderungen.

Mehr zur Richtlinie hier:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:EN:PDF>



Die Uhr tickt...

- Seite 3 -

Sicher ist: Die neue Richtlinie hält große Herausforderungen bereit – sowohl für tierexperimentelle Einrichtungen als auch für die genehmigenden und überwachenden Behörden in den EU-Mitgliedsstaaten. Dies gilt natürlich umso mehr in denjenigen Staaten, deren aktuelle Regularien und Gesetze sich bislang nur an der EG-Direktive 86/609 orientierten, nicht aber über diese hinausgehen, wie das z.B. in Deutschland der Fall ist.

Die a-tune software ag versteht sich als Lösungspartner von Forschungseinrichtungen und forschenden Unternehmen und unterstützt mit ihrem Produkt tick@lab namhafte Kunden in Europa und den USA bei der Optimierung der Prozesse, der Einhaltung von gesetzlichen Vorschriften sowie der Erfüllung der Dokumentationsanforderungen.

The screenshot shows the tick@lab software interface. At the top, there are four main navigation tabs: "Vorgänge & Anträge", "Anfragen & Bestellungen", "Lieferung & Eingang", and "Tierversorgung". Below these, the main menu is organized into four columns:

- Stammdaten:** Benutzer & Teams, Katalog, Lieferanten, Tierhaus, Spezies, Käfigtypen, Lieferantenkataloge, Kontierungsobjekte, Aus- und Weiterbildung, Vorlagen.
- Methoden:** Methoden, Kostenmanagement, Leistungsverrechnung, Kostenmanagement, Administration, Anmeldenachrichten, Konfiguration, Aufgabenverwaltung, Aufgaben.
- Zucht:** Bestand, Verpaarungen, Genotyping, Bestellungen.
- Berichte:** Admin, Tierhaltung, Tiereinsatz & Statistik, Kosten, Zucht, Eigene Berichte.

Dabei erfüllt tick@lab nicht nur bestehende Anforderungen, z.B. nach dem deutschen Tierschutzgesetz oder den amerikanischen IACUC-Prozessen, sondern bringt heute schon alle Voraussetzungen mit, um die Herausforderungen zu meistern, die die europäische Neuregelung der Richtlinie bringt.

Hinweis: Wenn nicht anders angegeben, beziehen sich die Angaben zu Artikeln oder Kapiteln der Richtlinie auf die Fassung vom 22.09.2010.



Zulassung von Personen

Art. 28ff

Artikel 28ff der vorliegenden Direktive fordert eine Zulassung der mit Tierpflege oder Tierversuchen betrauten Personen sowie die Erneuerung der Zulassung alle 5 Jahre. Dazu sind Qualifikationen, Schulungen für den Umgang mit den verwendeten Tierarten und den eingesetzten Methoden sowie die permanente Weiterbildung nachzuweisen und zu dokumentieren.

Besonders in großen Einrichtungen oder solchen mit hoher Personalfuktuation stellt dies hohe Anforderungen an die Organisation und das eingesetzte Dokumentationsverfahren.

tick@lab macht es Organisationen einfach, die gesetzlichen Regelungen einzuhalten:

- Die Benutzerverwaltung von tick@lab fasst alle relevanten Informationen zu Qualifikation, Ausbildung und Zertifizierungen, tierexperimenteller Erfahrung und historischen und laufenden Projekten zusammen

Field	Value
Salutation	Dr.
First name*	Verena
Last name*	Winter
User name*	VWI
E-mail	vwinter@at-tune.de

- Trainingsmaßnahmen für den Umgang mit Tierarten sowie für bestimmte Verfahren und Methoden werden dokumentiert und nachverfolgt

Status Functional Area	Certificator	Cert. Date (MM/DD/YYYY)	Exp. Date (MM/DD/YYYY)
✓ Dog	Vanderwal, Tom(tva)	11/09/2008	11/08/2011
✗ Guinea pig	Ende, Mona(MEN)	11/09/2006	11/09/2008
✓ Hamster	Ende, Mona(MEN)	11/09/2008	11/09/2011

Status Functional Area	Technique	Certificator	Cert. Date (MM/DD/YYYY)	Exp. Date (MM/DD/YYYY)
✓ Dog	Sample surgical procedure	Vanderwal, Tom(tva)	11/09/2008	11/09/2009
✓ Mouse	Sample surgical procedure	Vanderwal, Tom(tva)	11/09/2008	11/09/2009



Zulassung von Personen

- Zulassungen durch Behörden (z.B. Ausnahmegenehmigungen nach dem deutschen Tierschutzgesetz) können direkt im System beantragt werden und werden Bestandteil des Qualifikationsprofils
- Wiedervorlagefunktionen stellen sicher, dass die Beteiligten rechtzeitig an den Ablauf einer Ausnahmegenehmigung oder das Anstehen einer Fortbildungsmaßnahme erinnert werden
- Prüffunktionen bei der Erstellung von Projektanträgen stellen sicher, dass die gemeldeten Personen über ausreichende und aktuelle Qualifikationen verfügen, um im Rahmen des Projektes mit den entsprechenden Tierarten zu arbeiten.

The screenshot shows a software interface with tabs for 'Mouse', 'Rat', and 'Dog'. The 'Mouse' tab is active. Under 'Methods & Procedures', there are three entries: 1. Body Weights, 2. Sample Injection Procedure, and 3. Body Weights. Under 'Participants', there are two buttons: 'Add/remove in-life staff' and 'Check rights'. Below these is a table with columns for 'Name', '1.', '2.', and '3.'. The table contains four rows of participant data.

Name	1.	2.	3.
Liebermann, Dirk Mr.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ⚠	<input checked="" type="checkbox"/> ⚠
Winter, Verena Dr.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ✓	<input checked="" type="checkbox"/> ⚠
Staubi, Andreas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ⚠
Vanderwal, Tom Dr.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ⚠



Genehmigungen von Projekten, Reviews und interne Ethik-Komitees

U.a. Art. 25, 31, 35, 37, 38, 40

Eine klare Struktur, Zugriff auf zentrale Stammdaten, Prüffunktionen und kontextabhängige Hilfetexte vereinfachen die Erstellung von konsistenten und validen Genehmigungsanträgen für die Versuchsleiter erheblich.

Die dafür verwendeten Vorlagen können an die Vorgaben der jeweiligen Genehmigungsbehörden angepasst werden, auch mehrere Antragstypen (z.B. für ein vereinfachtes Verfahren oder die Anzeige eines Versuchsvorhabens) sind möglich.

The screenshot shows the 'a-tune Lasw-A0802 (0.0.1), tick@lab IACUC example' interface. The left sidebar contains various navigation options, with 'Number of Animals' selected. The main content area displays a table for calculating the number of animals, with tabs for '1. Experiment part 1 (e.g.)', '2. 2nd Experiment Part (e.g.)', and 'Total for species'. The table is organized into sections for 'Dog' and 'Mouse,Rat', each with columns for 'Min', 'Max', and 'Factor'. The 'Dog' section includes rows for 'Treatment Groups', 'Control Groups', 'Substances', and 'Animals/Group'. The 'Mouse,Rat' section includes rows for 'Animals', 'Experiments', and 'Animals per Part'. The table also includes 'or and' rows for 'Dog', 'Mouse', and 'Rat'. The interface includes 'Review' and 'Action' buttons at the top and bottom of the table area.

	Min	Max	Factor	
Dog				Edit calculation Delete calculation
	(3	3)	Treatment Groups	
+	2	2	Control Groups	
*	10	12	Substances	
*	5	5	Animals/Group	
	250	300	Animals	
*	3	3	Experiments	
	750	900	Animals per Part	
Mouse,Rat				Edit calculation Delete calculation
	10	10	Groups	
*	5	5	Animals	
+	10	10	Extra animals	
	60	60	Animals per Part	
	750	900	Dog	
or	60	60	Mouse	
and	60	60	Rat	

tick@lab steuert und dokumentiert das interne Bearbeitungs- und Freigabeverfahren und leitet Anträge z.B. zur Prüfung an einen Tierschutzbeauftragten, das interne Ethik-Komitee oder andere Beteiligte weiter. Kommentare und Zwischenstände werden erfasst und sind für alle Beteiligten verfügbar.

Genauso wie neue Anträge können auch laufende Vorhaben z.B. jährlich oder nach Ablauf bestimmter Fristen der internen Ethik-Kommission erneut zur Prüfung vorgelegt und geändert und auch abgeschlossene Verfahren rückwirkend bewertet werden.

tick@lab bietet die Möglichkeit, diese Bewertungen oder auch Reviews und Inspektionen zu dokumentieren und so die Einhaltung der gesetzlichen Regelungen nachzuweisen.



Genehmigungen von Projekten, Reviews und interne Ethik-Komitees

Review

- General Information
- Legal Basis
- Investigators
- Study Location & Contact
- Species
- Experiment Parts
- Number of Animals

[+ Start New Topic](#)

Subject	Author	Responses	Started on	
Please check Tom's records	Vanderwal, Tom	1	11/24/2008 10:05:30 AM	Delete
Biometrical Planning?	Vanderwal, Tom	1	11/24/2008 10:05:02 AM	Delete
Sample Review Topic	Vanderwal, Tom	2	11/11/2008 3:34:36 PM	Delete

IACUC Meetings

- Planning
- Agenda
- Attendance
- Minutes
- Workflow History

[Review](#) [Action](#)

Actual Start Time: 4:00 PM Attendance: 0 of 17
Actual End Time: 6:00 PM

	Attendees	Admin Unit	Membership Type	Sign-In Time	Sign-Out Time	
✓	Vanderwal, Tom	IACUC Admin	Primary	4:00 PM	6:00 PM	Add/Edit Notes
✓	Winter, Verena	IACUC Admin	Primary	4:00 PM	6:00 PM	Add/Edit Notes
✓	Liebermann, Dirk	IACUC Admin	Primary	4:00 PM	6:00 PM	Add/Edit Notes
✗	Ende, Mona			5:00 PM	5:30 PM	Add/Edit Notes

[Review](#) [Action](#)

tick@lab bringt dabei alle technischen und funktionalen Voraussetzungen mit, die für eine sichere Steuerung des Zugriffs auf vertrauliche oder personenbezogene Daten benötigt werden. So lassen sich auch externe Beteiligte (z.B. externe IACUC Mitglieder) in die Abläufe einbinden oder auch Schnittstellen zu externen Systemen (wie z.B. in der Schweiz umgesetzt) realisieren.



3R, angewandte Methoden

U.a. Art. 5, 11, 13, 38, Kapitel V

Die Richtlinie will erreichen, dass möglichst schonende Methoden angewandt werden, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Forschung entsprechen – sofern keine alternativen Verfahren zur Verfügung stehen, die ohne den Einsatz von Tieren auskommen.

Natürlich kann kein Software-System die Anwendung der Methoden selbst garantieren, aber tick@lab hilft Organisationen und Anwendern bei der Definition und Einhaltung von Standards, wie sie z.B. durch die neue Regelung vorgesehen oder auch in organisationsinternen Richtlinien definiert sind.

Dabei hilft ein Systemkatalog, in dem z.B. Tötungsverfahren gem. der EG-Richtlinie definiert und den entsprechenden Tierarten zugeordnet werden können. Genauso können Maßnahmen zur Anästhesie oder Schmerzbehandlung, operative und nicht-operative Eingriffe und Applikationen angelegt werden.

Bei der Erstellung eines neuen Antrags kann ein Versuchsleiter dann auf diesen Katalog zurückgreifen und bekommt automatisch die zulässigen Verfahren zur Verfügung gestellt.

Eine Methodendatenbank erlaubt die Anlage und Beschreibung von Standard-Methoden. In Verbindung mit dem Katalog wird damit eine Standardisierung von Begriffen und Verfahren innerhalb der Organisation erreicht – die Transparenz steigt, Missverständnisse werden vermieden.

Ein Prüfungsworkflow, in den z.B. Tierärzte oder das interne Ethik-Komitee eingebunden sein können, stellt die Validität der Methoden sicher und sorgt durch regelmäßige Wiedervorlage für den permanenten Abgleich mit dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Forschung.

Dokumentation & Aufzeichnungen

U.a. Art. 29, 30, 31

Standardmäßig wird in tick@lab zu jedem Tier ein Lebenslauf geführt, aus dem alle relevanten Angaben von der Beschaffung durch Erwerb, Zucht oder Übergabe bis zum Verlassen der Einrichtung ersichtlich sind. Diese Daten werden, unsichtbar für den Anwender und ohne zusätzlichen Aufwand, vom System automatisch aus den Bestell- und Verwaltungsabläufen erzeugt.

Eindeutige Nummern und die zusätzliche Eingabe und Verwendung von Tattoo- oder Ohrnummern, Barcodes und Transpondern erlauben die eindeutige Identifikation und Zuordnung der Lebenslaufakte zum Tier.

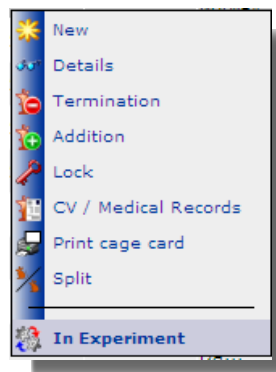
Wo sinnvoll und gefordert, können diese Informationen durch medizinische Aufzeichnungen ergänzt werden, so dass ein vollständiges Bild entsteht zur Bewertung unter wissenschaftlichen und Tierschutz-Aspekten.



Schweregrade, erneute Verwendung und Ende des Verfahrens

U.a. Art. 14, 15, 16

tick@lab erlaubt bzw. verlangt die Dokumentation jedes Versuchseinsatzes. Dabei können je nach rechtlicher Anforderung am Beginn oder am Ende des Versuchs unterschiedliche zusätzliche Informationen erfasst bzw. bestätigt werden, z.B. die Einstufung des Versuchs nach Belastungsgrad, Kategorisierung des Versuchs nach vorgegebenen Kriterien oder auch die verwendeten Methoden.



Ob und in welchen Versuchsvorhaben ein Tier wiederverwendet werden darf bzw. ob und wann ein Tierarzt entscheiden muss, kann vom System nach verschiedenen Regeln geprüft und gesteuert werden – z.B. in Abhängigkeit der besonderen Eigenschaften einer Tierart bzw. eines Stammes, der Anzahl der bereits durchlaufenen Versuche oder auch der dabei erfahrenen Belastungen.

Das entlastet Anwender von zusätzlichem Dokumentationsaufwand und schafft Sicherheit im Sinne der Tierschutzrichtlinie.

Haltung

U.a. Art. 32, Anhänge

tick@lab bietet nicht nur vielfältige Unterstützung bei der Verwaltung des Tierbestandes, sondern auch bei der von Räumen und Käfigen. Zentrale Vorgaben für die möglichen Käfigtypen, Enrichments und den Maximalbesatz pro Tierart helfen Anwendern bei der Auswahl und der tierschutzgerechten Haltung.

Die Einrichtung von Räumen mit bestimmten Haltungsbedingungen, Sicherheitsvorgaben und Kapazitäten sowie die Verfolgung des historischen, aktuellen und zukünftigen Bestandes helfen dabei, die Verwendung der Einrichtungen im Sinne des Tierschutzes optimal zu steuern.



Haltung

Details: Room - R. 1-1-15

General Capacity Attachment

Save Restore Close window

General

Description*: R. 1-1-15

Address: Building 1
1st Floor
1st Room
Section North

Contact: Winter, Verena Dr. ▼

Notes:

Safety Level: S1 - no risk ▼

Use as study location

Allowed Species

Available	Assigned
Cow	Mouse
Dogs	
Guinea pig	
Hamster	
Pig	
Rat	
Sheep	

Berichte & Statistiken

U.a. Art. 49

Mit tick@lab werden alle relevanten Daten zu Versuchsvorhaben und eingesetzten Tieren dezentral dort erfasst, wo die Informationen entstehen – einfach, schnell und sicher.

Aus diesen Daten können jederzeit automatisiert Statistiken und Berichte erstellt werden. Mühsames und fehleranfälliges manuelles Sammeln von Informationen aus den einzelnen Labors entfällt und aktuelle Zwischenberichte lassen sich jederzeit ohne Aufwand abrufen.

Mit den Reportingfunktionen von tick@lab können z.B.

- Tierbezug nach Quellen, Tierart, Versuchsvorhaben
- Versuchseinsatz und Verbleib
- Benutzer, Qualifikationen und Berechtigungen
- Tierverbrauch nach Versuchsvorhaben, Tierart, Methoden
- Belastung, Wiederverwendung, Methoden und vieles mehr

einfach jederzeit ermittelt und in den verschiedensten Formaten zur weiteren Bearbeitung zur Verfügung gestellt werden.



Fragen?

- Seite 11 -

Mit tick@lab steuern und optimieren tierexperimentelle Einrichtungen ihre internen Prozesse und Abläufe.

Mit tick@lab stellen unsere Kunden die Einhaltung aktueller Gesetze und Regularien sicher – in Deutschland, in Europa und den USA.

Mit tick@lab sind auch Sie vorbereitet für die Zukunft! Die Uhr tickt...

Fragen? - Dann kontaktieren Sie uns!

a-tune software ag

T: +49 (6151) 95131 0

E: sales@a-tune.de



Links

Infoseite der EU zur Neuregelung:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm



a-tune software ag

Rundeturmstraße 12
64283 Darmstadt

Telefon: +49 6151 95131 0
E-Mail: info@a-tune.de
<http://www.a-tune.de>

make IT simple

@tune und tick@ sind eingetragene Marken.

a-tune software ag

Wir sind ein etabliertes Softwarehaus mit Sitz in Darmstadt, einem der führenden Zentren für zukunftsweisende Technologien der IT-Branche. Wir sind ein innovatives und schnell wachsendes Unternehmen der Technologiebranche und verstehen uns als europäische Unternehmung - unser Aktionsradius und unsere Projekte sind international. Unser zentraler Standort im Rhein-Main-Gebiet sichert uns größtmögliche Mobilität und Flexibilität.

Seit 1998 im Markt, mit dem Ziel der Softwareentwicklung von komplexen Lösungen im Rahmen des Projektmanagements, der Prozesssteuerung und -optimierung beschäftigen wir uns heute mit den unterschiedlichsten Anforderungen unserer zahlreichen Kunden zur Optimierung und Unterstützung ihrer Arbeitsprozesse und Abläufe.

Alle unsere Produkte und Lösungen basieren auf dieser Webtechnologie, die niedrige Kosten, hohe Effizienz und modernste Technologie miteinander vereint.

Um als mittelständisches Unternehmen im Umfeld der IT-Branche auch gegen größere Wettbewerber bestehen zu können, setzen wir kompromisslos auf **erstklassige Qualität** unserer Produkte und Dienstleistungen. **Zufriedene Kunden** sichern unsere **Zukunft** als Unternehmen und sind die Grundlage für unser weiteres Wachstum.



ISV/Software Solutions

