



Commission
européenne

Respecter les animaux pour la science de demain

DIRECTIVE 2010/63/EU
SUR LA PROTECTION DES ANIMAUX
UTILISÉS À DES FINS SCIENTIFIQUES



INSPECTIONS ET CONTRÔLES

**Autorités nationales compétentes pour la mise en œuvre de la
directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins
scientifiques**

**Document de travail portant sur les inspections visant à vérifier les exigences de
la directive**

Bruxelles, les 9 et 10 octobre 2014

La Commission a mis sur pied un groupe de travail d'experts (GTE) chargé de définir les orientations en matière d'inspections et de contrôles pour satisfaire aux exigences formulées aux articles 34 et 60 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Tous les États membres et les principales organisations concernées ont été invités à désigner des experts chargés de participer au projet. Le groupe de travail s'est réuni les 3 et 4 décembre 2013.

Ses objectifs étaient de définir des orientations et des principes de bonnes pratiques concernant les exigences de la directive pour l'inspection et le contrôle de l'application de la directive afin d'en faciliter la mise en œuvre.

Le présent document est le fruit des travaux des réunions du groupe de travail, des discussions avec les États membres et de la contribution juridique de la Commission. Il a été approuvé par les autorités nationales compétentes pour la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE lors de leur réunion des 9 et 10 octobre 2014, à l'exception de l'annexe V¹.

Clause de non-responsabilité:

Le présent document se veut un guide destiné à aider les États membres et les autres parties concernées par la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques à dégager une position commune sur les dispositions contenues dans la directive et à faciliter sa mise en œuvre. Tous les commentaires doivent être considérés dans le contexte de cette directive 2010/63/UE et de la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission. Le document contient quelques suggestions relatives à la manière de répondre aux exigences de la directive. Son contenu n'impose aucune obligation supplémentaire autre que celles définies dans la directive.

Seule la Cour de justice de l'Union européenne est habilitée à interpréter le droit de l'Union européenne de manière juridiquement contraignante.

¹ L'annexe V contient une liste de suggestions à prendre en considération pour l'élaboration d'un modèle de rapports commun (examiné à la page 21). Cependant, cette liste n'a pas fait l'objet de discussions et n'a par conséquent pas pu être validée par les autorités nationales compétentes des États membres.

Table des matières

Introduction	4
Contexte juridique – Considérants et articles pertinents de la directive 2010/63/UE.....	5
Avantages liés à un programme d’inspection et de contrôle de l’application efficace	6
Conception d’un programme d’inspection	9
<i>Facteurs à prendre en considération dans une analyse des risques afin de déterminer la fréquence des inspections</i>	10
<i>Intervalle entre les inspections</i>	11
<i>Types d’inspections</i>	12
<i>Inspections annoncées et inopinées</i>	12
Planification d’une visite d’inspection	14
<i>Hiérarchie des priorités des aspects inspectés</i>	16
<i>Personne chargée de l’inspection</i>	16
Déroulement d’une visite d’inspection.....	17
<i>Objets de l’inspection (par exemple installations, animaux, travaux en cours, personnel, registres)</i>	18
Rapports d’inspection	18
<i>Commentaires initiaux aux établissements</i>	18
<i>Remédier à la non-conformité</i>	18
<i>Établissement de rapports</i>	19
<i>Commentaires sur le processus d’inspection aux autorités</i>	20
<i>Rapports de l’Union européenne sur l’inspection et l’application</i>	20
Autres fonctions d’un programme d’inspection	20
<i>Facteurs à prendre en considération lors de la définition de la culture de soins dans un établissement</i>	21
<i>Des inspecteurs et des inspections pour promouvoir une culture de soins adéquate</i>	23
Profil, compétences et formation des inspecteurs	24
Favoriser la cohérence	26
Programmes d’inspection efficaces	26
<i>Définition d’un programme d’inspection adéquat et efficace</i>	27
Annexe I.....	30
Critères d’analyse des risques lors de l’inspection	30
Annexe II.....	33
Aide-mémoire d’inspection	33

Annexe III.....	38
Recueil de notes d'orientation.....	38
Annexe IV	42
Exemple d'un système de notation chiffrée aidant à l'analyse des risques (fourni par l'Irlande)	42
Annexe V	48
Suggestions pour l'élaboration d'un modèle pour l'établissement de rapports d'inspection	48

Introduction

Un programme d'inspection efficace constitue un élément essentiel de la

réglementation, garantissant le respect des exigences réglementaires par toutes les personnes concernées par les soins et l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques ou travaillant dans ce domaine. De surcroît, lorsqu'il est correctement planifié et mis en œuvre, un tel programme présente de nombreux autres avantages pour tous les acteurs du processus, y compris les animaux et la communauté des chercheurs. La directive 2010/63/UE fixe plusieurs objectifs en matière d'inspection, laissant cependant aux États membres le soin d'arrêter les modalités de leur réalisation.

Les processus mis en place par les États membres afin de satisfaire aux exigences en matière d'inspection et de contrôle de l'application prévues par la directive diffèrent sensiblement les uns des autres.

Cela va des programmes d'inspection visant principalement l'évaluation de la conformité et comportant des visites d'inspection menées aux fréquences minimales fixées par la directive, aux programmes prévoyant des visites d'inspection plus fréquentes planifiées autour d'une évaluation détaillée des risques, avec un retour d'information approfondi pour les établissements et le public, et la promotion de bonnes pratiques par l'enseignement et des conseils sur la mise en œuvre des trois R.

De la même manière, on note, au sein de l'Union européenne, des différences en ce qui concerne la fonction et les qualifications des personnes effectuant les visites d'inspection. Ces différences sont fonction du nombre total d'établissements, de leur taille, de leur répartition géographique et de la participation ou non des inspecteurs au processus d'évaluation des projets. En conséquence, dans la pratique, les exigences en matière d'inspection posées par la directive 2010/63/UE sont mises en œuvre de différentes manières, qui vont de l'emploi d'inspecteurs à temps partiel disposant d'attributions très larges en matière d'inspection (par exemple, couvrant également le bien-être des animaux d'élevage ou l'hygiène des viandes), à l'emploi d'inspecteurs ou de services d'inspection à temps plein affectés spécifiquement pour l'exécution d'inspections et autres tâches au titre de cette directive.

Ces orientations visent à promouvoir une compréhension et une approche communes de l'inspection et du contrôle de l'application au titre de la directive. Elles devraient bénéficier à tous ceux qui assument des rôles et des responsabilités en matière d'inspection, aux établissements et aux individus visés par le programme d'inspection, à la qualité de la science menée et aux normes en matière de bien-être des animaux. Un programme d'inspection efficace devrait promouvoir une meilleure application du cadre réglementaire et une plus grande confiance du public dans celui-ci.

Contexte juridique – Considérants et articles pertinents de la directive 2010/63/UE²
--

Le considérant 36 spécifie que *«Pour vérifier la conformité avec la présente directive, il y a lieu que les États membres effectuent des inspections régulières des éleveurs, fournisseurs et utilisateurs en fonction d'une analyse des risques. Afin de rassurer l'opinion publique et d'encourager la transparence, il convient qu'une proportion appropriée des inspections soient effectuées sans avertissement préalable».*

Par ailleurs, plusieurs autres considérants font référence à la conformité et au contrôle en matière de trois R, à la classification par degré de gravité, à la formation et aux compétences du personnel ainsi qu'à la conservation des données. Il s'agit notamment des considérants suivants:

«(11) Les soins et l'utilisation d'animaux vivants à des fins scientifiques sont régis par des principes de remplacement, de réduction et de raffinement établis sur le plan international. Afin de garantir que les conditions d'élevage, de soins et d'utilisation des animaux dans des procédures dans l'Union sont conformes à celles des autres normes internationales et nationales applicables en dehors de l'Union, il y a lieu d'envisager systématiquement les principes de remplacement, de réduction et de raffinement lors de la mise en œuvre de la présente directive ...»

«(22) Afin de renforcer la transparence, de faciliter l'autorisation des projets et de vérifier leur conformité, il y a lieu d'introduire une classification des procédures par degré de gravité ...»

«(28) Le bien-être des animaux utilisés dans des procédures dépend grandement de la qualité et des compétences professionnelles du personnel qui supervise les procédures, qui mène les procédures ou qui supervise les personnes chargées des soins quotidiens aux animaux ...»

«(32) Afin de permettre aux autorités compétentes de vérifier la conformité avec la présente directive, il convient que chaque éleveur, fournisseur et utilisateur tienne des registres précis, avec des informations sur le nombre d'animaux, leur origine et leur sort.»

Article 34 – Inspections par l'État membre

1. *«Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes procèdent à l'inspection régulière de tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs, y*

² <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0063:FR:NOT>

compris de leurs établissements, afin de vérifier la conformité avec les exigences de la présente directive.

2. *L'autorité compétente adapte la fréquence des inspections en fonction d'une analyse des risques propre à chaque établissement, en tenant compte:*
 - a) *du nombre d'animaux hébergés et de leur espèce;*
 - b) *des antécédents de l'éleveur, du fournisseur ou de l'utilisateur en matière de conformité avec les exigences de la présente directive;*
 - c) *du nombre et du type des projets menés par l'utilisateur en question; et*
 - d) *de toute information pouvant indiquer une non-conformité.*
3. *Des inspections sont réalisées chaque année auprès d'au moins un tiers des utilisateurs, conformément à l'analyse des risques visée au paragraphe 2. Toutefois, les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non humains sont inspectés au moins une fois par an.*
4. *Une proportion appropriée des inspections sont effectuées sans avertissement préalable.*
5. *Les comptes rendus de toutes les inspections sont conservés pendant au moins cinq ans.»*

Le **considérant 52** spécifie qu'«*Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions de la présente directive et veillent à leur exécution. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.*»

Article 60 – Sanctions

«Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour en assurer la mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.»

Enfin, en ce qui concerne les exigences en matière de rapports d'inspection, la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission apporte une réponse aux obligations au titre de l'article 54, paragraphe 1, de la directive, à savoir que pour le rapport à établir tous les cinq ans (le premier étant prévu pour 2018), celui-ci doit contenir des **informations quantitatives et qualitatives relatives aux pratiques adoptées**, y compris les critères appliqués en vertu de l'article 34, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE et la proportion des inspections inopinées, ventilée par année.

Avantages liés à un programme d'inspection et de contrôle de l'application efficace
--

Un programme d'inspection et d'application efficace peut présenter des avantages considérables. Ils peuvent dépasser les simples garanties en matière de conformité, les

inspecteurs se trouvant souvent, par leur connaissance, dans une position idéale pour promouvoir les meilleures pratiques, y compris celles mises au point dans d'autres États membres. Cependant, il convient de veiller à ce que cela ne constitue pas une charge administrative supplémentaire pour les établissements, par exemple par l'imposition d'exigences inutiles en matière de conservation des données.

Les bénéficiaires et leurs avantages incluent:

- **L'autorité compétente** l'assurance que le programme d'inspection garantira un suivi et une promotion adéquats de la conformité avec les obligations prévues par la directive; l'assurance que les trois R sont appliqués dans la pratique;
- le renforcement de l'opinion publique selon laquelle les mécanismes de contrôle de l'application mis en place sont efficaces;
- le maintien d'une évaluation des risques actualisée et précise par des communications émanant des inspecteurs et des établissements, et la compréhension des processus locaux (en vue de contribuer à une analyse des risques future, la planification d'un programme d'inspection et la promotion de normes et de pratiques communes).

Les établissements

- l'assurance que les normes appropriées en matière de pratiques sont appliquées dans l'établissement – ce point présente des avantages pour le personnel chargé des soins, les scientifiques et la direction (N.B.: de nombreux groupes de parties intéressées, y compris des membres de la communauté des utilisateurs, soutiennent une fréquence d'inspection supérieure au minimum défini dans la directive);
- le retour d'information de la part des établissements – il est susceptible de faciliter une meilleure répartition et une meilleure allocation des ressources, c'est-à-dire qu'il pourrait permettre de convaincre la direction que des améliorations ou des investissements sont nécessaires;
- le renforcement des bonnes pratiques et la promotion du soutien du personnel à tous les échelons;
- une amélioration de la confiance dans les normes et pratiques internes – elle favorise la promotion et le partage des bonnes pratiques avec d'autres établissements et organisations et facilite une meilleure compréhension des éléments pouvant nuire à la réputation;
- une harmonisation visant à établir et à maintenir une approche cohérente au sein des États membres et entre ces derniers.

Les chercheurs

- une sensibilisation accrue aux préoccupations éthiques, juridiques et en matière de bien-être des animaux;

- un renforcement de la confiance dans le fait que les approches en faveur de l'utilisation d'animaux sont appropriées;
- l'adoption plus spontanée des attitudes adéquates et le soutien à la culture de soins³ et de conformité;
- un perfectionnement de la qualité de la science obtenue grâce à l'amélioration de la compréhension et à l'application des trois R;
- un soutien des améliorations continues dans les soins et l'utilisation d'animaux;
- le partage plus facile des meilleures pratiques et la simplification de l'échange d'informations (au sein des établissements et entre ces derniers), par exemple par l'inspecteur;
- l'établissement plus facile de liens avec d'autres groupes de recherche;
- le renforcement de la confiance dans l'existence de conditions équitables (importance d'une approche cohérente au sein des États membres et entre ces derniers).

Le personnel chargé de l'assistance et des soins

- la mise en avant de la culture de la conformité, allant de pair avec la prévention de la non-conformité;
- un soutien à la communication et la médiation entre le personnel chargé des soins, les chercheurs et la direction – il aide à faire entendre la voix du personnel chargé des soins et encourage sa participation accrue;
- un soutien accru des pratiques en matière de bien-être et de l'application des trois R.

Les animaux

- un soutien et un encouragement de l'optimisation des pratiques en matière de bien-être des animaux et des trois R:
 - garantie que les animaux sont uniquement utilisés dans des cas justifiés et que toutes les mesures sont prises afin de minimiser leur souffrance dans le contexte du programme scientifique;
 - fourniture de conseils sur la mise en œuvre de programmes d'enrichissement environnemental et social;
 - garantie que les besoins propres aux espèces sont remplis.

Le grand public

- des garanties sur le caractère adéquat et éthique des soins apportés aux animaux et de l'utilisation qui en est faite;
- combinées avec une communication appropriée – transparence accrue

³ Également connue sous le nom de «climat de soins». Cependant, l'expression utilisée dans la suite du présent document est «culture de soins».

- une sensibilisation aux inspections et aux contrôles en place et à la manière dont ils sont mis en œuvre, et transparence en la matière,
- une information quant aux normes requises et aux obligations légales devant être remplies;
- l'assurance que les animaux sont respectés en tant qu'êtres sensibles et qu'ils bénéficient d'une protection effective;
- une compréhension accrue de la situation et une plus grande sensibilisation à celle-ci à l'échelon de l'Union européenne par les synthèses sur la mise en œuvre des systèmes d'inspection et de contrôle de l'application fournies tous les cinq ans⁴ par les États membres.

Conception d'un programme d'inspection

Les autorités compétentes doivent disposer d'un système en place pour réviser et confirmer le niveau de risque attribué à chaque établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur d'animaux autorisé et enregistré dans leur État membre.

Un degré de risque (tel que «faible», «moyen» ou «élevé» comme différenciation minimale) devrait être attribué à chaque établissement sur la base des facteurs clés énumérés ci-après. L'attribution d'un niveau de risque supérieur à un établissement n'implique pas nécessairement des performances moindres ou une probabilité accrue de non-conformité, mais peut être due au type de travail réalisé ou au type particulier d'espèces utilisées.

Il convient de mettre en place un programme d'inspection efficace afin de surveiller la conformité et de permettre à l'autorité compétente de déterminer si le degré de risque courant d'un établissement reste approprié ou s'il doit être augmenté ou diminué.

La publication, par l'autorité compétente ou l'Union européenne, des critères communément acceptés et utilisés pour assigner un degré de risque favorisera la compréhension par le public de la solidité du système réglementaire et sa confiance en ce système.

Le degré de risque attribué devrait être examiné en concertation avec les individus clés de l'établissement, tels que la personne chargée de veiller à la conformité (article 20, paragraphe 2), le vétérinaire désigné⁵ (article 25) et les personnes visées à l'article 24, paragraphe 1. Il convient que cet examen porte également sur les facteurs qui sous-tendent le degré défini, ainsi que sur les moyens possibles qui peuvent être

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

⁵ Dans le présent document, le terme «vétérinaire désigné» fait référence tant au «vétérinaire désigné» qu'à l'«expert ayant les qualifications requises au cas où cela est plus approprié», comme prévu à l'article 25 de la directive.

mis en œuvre afin de réduire, d'éliminer ou de prévenir les risques, et le cas échéant, d'abaisser le degré de risque.

Bien qu'il soit attendu des États membres qu'ils satisfassent à la fréquence d'inspection minimale définie à l'article 34, ces valeurs minimales seront probablement dépassées, notamment pour les établissements appartenant à la catégorie à «haut risque».

Un programme d'inspection annuel (s'appuyant sur un plan glissant pluriannuel) est considéré comme présentant des avantages, étant donné qu'il peut contribuer à se doter des ressources nécessaires et qu'il permet à ces ressources d'être correctement allouées. Le plan reposera sur une analyse des risques, eu égard à la disponibilité du personnel adéquat et aux considérations géographiques. De tels plans devraient pouvoir être modifiés en cours de période, si nécessaire, étant donné que les facteurs de risque sont susceptibles de varier considérablement.

Objectif d'un programme d'inspection fondé sur les risques

Le calendrier et la mise en œuvre d'un programme d'inspection devraient être fondés sur un ensemble déterminé de critères de risque. Les ressources disponibles pour les inspections pourront ainsi être consacrées aux domaines dans lesquels la probabilité de non-conformité est significative, et notamment là où toute non-conformité est susceptible d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des animaux ou la confiance dans le système réglementaire.

Facteurs à prendre en considération dans une analyse des risques afin de déterminer la fréquence des inspections

Des critères de risques communs à l'ensemble de l'Union européenne ont été définis (voir l'annexe I). Cependant, ces différents facteurs de risque devraient être pondérés à l'échelon des États membres, voire à l'échelon régional, étant donné que cette pondération peut être influencée par l'environnement local et par plusieurs autres éléments, tels que des préoccupations éthiques, des antécédents ou un historique de conformité. Une position commune a cependant été dégagée sur le fait que les éléments suivants devraient constituer la base de l'analyse des risques. Les facteurs de risques peuvent être répartis en éléments objectifs (mesurables) ou subjectifs.

Pondération des facteurs de risque afin de déterminer la fréquence des inspections

L'analyse des risques est un facteur clé qui contribue à déterminer la fréquence des inspections.

Les États membres peuvent choisir de pondérer les différents facteurs en question, étant donné que l'importance relative de chaque facteur variera entre les États membres.

L'utilité d'une réunion régulière de gestion des risques avec chaque établissement, visant à réévaluer les facteurs de «risque» applicables à l'établissement et à déterminer si des mesures adéquates sont en place afin de gérer ces risques efficacement, a été démontrée, tant pour l'établissement que pour l'organisme d'inspection .

Il convient de réviser le degré de risque après chaque inspection; les commentaires formulés à l'égard de l'établissement doivent inclure toute action nécessaire pour répondre aux préoccupations éventuelles et envisager les mesures pouvant être prises en vue de réduire les risques.

L'attribution d'une simple valeur numérique aux facteurs de risque permet de comparer les établissements entre eux et de déterminer la fréquence des inspections. Il est souhaitable de disposer de paramètres quantitatifs objectifs (par exemple le nombre d'animaux utilisés, les infractions), mais ce n'est pas toujours possible (par exemple en matière de gestion ou de structures de communication), et il est nécessaire de disposer d'une connaissance des circonstances locales afin d'attribuer une note adéquate aux mesures qualitatives. Un exemple est proposé à l'annexe IV.

Il convient que les systèmes de classification et d'attribution soient examinés à l'échelon national en vue de promouvoir une approche cohérente.

Intervalle entre les inspections

La directive dispose qu'au moins un tiers des utilisateurs doivent être inspectés chaque année; les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs de primates non humains, quant à eux, doivent l'être au moins une fois par an. De plus, elle impose que tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs soient inspectés régulièrement.

Plusieurs principes pourraient être pris en considération lors de la fixation des fréquences d'inspection. Ceux-ci incluent les éléments suivants:

- étant donné qu'un établissement peut uniquement se voir délivrer une autorisation s'il est établi qu'il satisfait aux critères de conformité définis dans la directive, une inspection initiale est nécessaire pour confirmer que les normes adéquates sont en place;
- un programme glissant structuré, réparti sur plus d'une année calendaire, devrait être établi en vue de s'assurer que tous les établissements actifs (c'est-à-dire ceux actifs dans l'élevage, l'hébergement ou l'utilisation d'animaux) sont inspectés régulièrement et à une fréquence appropriée;
- il convient que les établissements à «haut risque» soient inspectés plus fréquemment que ceux considérés à risque «modéré» ou «faible»;

- plus les inspections sont distantes les unes des autres, plus il est difficile de s'assurer que l'établissement reste conforme. Il est probable que ce point constitue un problème spécifique si les contacts entre l'inspecteur et l'établissement sont peu fréquents entre les visites. Ces facteurs sont susceptibles d'accroître le degré de risque;
- il convient que le programme d'inspection soit supervisé afin de promouvoir la cohérence dans la fixation de la fréquence d'inspection adéquate.

Des exemples de différents régimes de fréquences d'inspection utilisés par les États membres incluent:

- des inspections annuelles des établissements à «haut risque», des inspections bisannuelles des établissements à risque «modéré» et des inspections trisannuelles des établissements à «faible» risque;
- une visite d'inspection annuelle de tous les établissements «actifs» (élevant, fournissant ou utilisant des animaux);
- un programme glissant trisannuel pour garantir une inspection de tous les établissements au cours d'une période de trois ans.

Types d'inspections

Différents types d'inspections peuvent être inclus dans un programme d'inspection. Par exemple:

- une inspection générale;
- des inspections ciblées, comme:
 - une inspection initiale afin d'évaluer la demande d'autorisation d'un nouvel utilisateur, d'un nouvel éleveur ou d'un nouveau fournisseur,
 - l'inspection d'un nouveau bâtiment ou de la modification de l'utilisation d'installations existantes,
 - une inspection de suivi d'incidents de non-conformité antérieurs ou de problèmes en suspens à la suite d'une inspection antérieure,
 - une inspection visant à enquêter sur des réclamations de tiers,
 - une inspection visant à évaluer un hébergement et des techniques ou pratiques de soins nouveaux ou innovants,
 - une inspection de nouvelles zones de travail ou de l'utilisation et de soins de nouvelles espèces.

Inspections annoncées et inopinées

La directive impose (article 34, paragraphe 4) qu'une proportion appropriée des inspections soient effectuées sans avertissement préalable. Dans certains cas, il importe que l'inspection soit annoncée, par exemple si la présence de membres clés du personnel est requise ou si l'inspection porte sur des travaux en particulier (par

exemple, la chirurgie). Cependant, les inspections inopinées présentent plusieurs autres avantages.

Certains avantages et inconvénients liés aux visites annoncées et inopinées sont énoncés ci-dessous.

Inspections annoncées

Avantages

- les membres clés du personnel de l'établissement sont présents pour rencontrer l'inspecteur, discuter des activités et entendre les commentaires;
- elles permettent l'inspection de travaux spécifiques en cours, par exemple un acte chirurgical ou des activités qui se déroulent dans la nature;
- elles offrent la possibilité aux inspecteurs de promouvoir leur rôle éducatif et de diffuser des bonnes pratiques.

Inconvénients

- l'établissement peut se préparer à l'inspection:
 - elles offrent la possibilité de «masquer» les éventuels problèmes de conformité avant l'inspection,
 - elles donnent la possibilité de modifier les pratiques de travail habituelles, par exemple en s'assurant que seules des procédures et techniques simples sont en cours, et aucun travail complexe;
- elles diminuent la confiance du public dans l'efficacité des inspections.

Il est possible de remédier partiellement à ces inconvénients en réduisant au minimum la période comprise entre la notification de l'inspection à l'établissement et l'inspection même.

Inspections inopinées

Avantages

- l'inspection portera sur les normes «habituelles», sans préparation préalable de l'établissement;
- il est plus probable de déceler des points de non-conformité;
- elles contribuent à la promotion d'une culture de la conformité;
- elles améliorent la confiance du public;
- l'absence éventuelle de membres du personnel ou de dirigeants supérieurs peut constituer une possibilité de rencontrer davantage de jeunes scientifiques et de jeunes membres du personnel chargé des soins.

Inconvénients

- il est possible que des membres clés du personnel soient absents ou indisponibles;

- il est possible que très peu de travaux sur des animaux soient en cours, voire qu'il n'y en ait aucun;
- les ressources pourraient être gaspillées ou limitées; davantage de temps sera par exemple nécessaire pour trouver les personnes et la documentation adéquates;
- s'assurer que les exigences et restrictions en matière de biosécurité sont remplies (cependant, l'inspecteur devrait pouvoir accéder à l'avance aux informations relatives aux besoins généraux en matière de biosécurité, qui se trouveraient par exemple dans un dossier de l'établissement).

Définition d'une proportion «appropriée» de visites inopinées

Au titre de la directive précédente, dans plusieurs États membres, la majorité des visites d'inspection étaient «annoncées».

Bien que les visites annoncées continueront probablement à représenter la majorité des visites dans les États membres, les avantages liés aux inspections inopinées sont clairs et la tendance se dessine vers une augmentation de ce type d'inspections.

La définition exacte de ce qui est considéré comme «inopiné» ne fait pas toujours l'unanimité. Idéalement, aucun avertissement préalable ne serait donné. Cependant, il arrive qu'une brève notification, généralement téléphonique, précède la visite, afin de s'assurer que tous les points propres à l'établissement local devant être vérifiés peuvent l'être, comme la sécurité, la biosécurité ainsi que l'aspect «santé et sécurité». Cette notification n'est cependant pas donnée suffisamment à l'avance pour permettre à l'établissement de modifier sensiblement ses pratiques avant la visite.

De nombreuses visites inopinées sont souvent ciblées, tandis que les visites annoncées ont tendance à couvrir des points plus généraux.

<h3>Planification d'une visite d'inspection</h3>

Chaque visite d'inspection devrait avoir un objectif défini.

Il convient de planifier minutieusement une inspection afin de s'assurer que tous les objectifs peuvent être atteints et que les informations contextuelles nécessaires ont été rassemblées et examinées préalablement.

Certaines autorités compétentes conservent un «dossier de l'établissement», contenant toutes les informations pertinentes sur l'établissement, comme l'historique de conformité, les rapports d'inspection et les données de contact des membres clés du personnel. Ce dossier peut inclure des informations sur les exigences de conformité en matière de biosécurité, de santé et de sécurité applicables à l'établissement.

Il convient d'examiner les rapports d'inspection précédents afin de s'assurer que tous les suivis nécessaires peuvent être inclus.

En cas d'historique de non-conformité, il peut être nécessaire d'inclure, dans l'inspection, une évaluation visant à déterminer l'efficacité des mesures mises en place par l'établissement en vue de prévenir la récurrence des problèmes mis en évidence.

Aux termes de la nouvelle directive, l'objet des inspections a sensiblement changé. À la différence de la directive 86/609/UE, qui était axée sur l'inspection des établissements, la directive 2010/63/UE impose désormais des inspections supplémentaires visant à vérifier la conformité globale avec toutes les autres exigences pertinentes de la directive.

Étant donné la taille et la complexité de nombreux établissements, il est souvent impossible d'évaluer la conformité avec tous les aspects des soins et de l'utilisation lors de chaque inspection. Une approche structurée et systématique du programme d'inspection garantira que tous les éléments nécessaires auront été vérifiés au cours de l'une ou de plusieurs inspections. Les visites devraient être structurées sur la base du risque – il convient que tous les aspects soient couverts dans le temps, mais pas nécessairement avec la même fréquence. Un échantillonnage structuré peut par exemple inclure un examen de toutes les procédures de classe «sévère» ou une réunion avec une partie précise des porteurs de projets [article 40, paragraphe 2, point b)] afin d'examiner la conformité avec la mise en œuvre des trois R, voire une visite de zones spéciales d'hébergement d'animaux.

L'accès aux autorisations de projets et le fait d'en avoir un aperçu sont dès lors utiles quand un projet en particulier fera l'objet de l'inspection.

Il convient de prendre en considération la possibilité de ne pas annoncer l'inspection. En ce qui concerne les visites annoncées, il est possible d'envoyer un questionnaire ou un formulaire de requête préliminaire afin d'obtenir toutes les informations nécessaires, par exemple sur les projets en cours avant la visite. Cette pratique est utile pour l'efficacité et l'établissement d'une hiérarchie des priorités, ainsi que pour solliciter la présence de certains membres du personnel.

Il convient que les programmes d'inspection incluent à la fois des inspections générales et des inspections ciblées

Les inspections initiales (ayant lieu avant la délivrance d'une autorisation à l'établissement) ont tendance à être générales, portant sur tous les aspects pertinents dans l'établissement.

Une inspection générale présente également des avantages lors de la première visite par un nouvel inspecteur. Les avantages d'une telle visite peuvent être accrus lorsque la visite est effectuée en compagnie d'un inspecteur connaissant l'établissement (visite de passage de relai).

Les visites ciblées peuvent porter sur des projets spécifiques; elles peuvent par exemple être organisées afin d'examiner de nouvelles procédures chirurgicales, d'assurer le suivi de problèmes de non-conformité mis en évidence lors d'une précédente visite, d'évaluer l'adéquation d'un nouveau bâtiment pour l'hébergement d'animaux, de participer à une réunion d'une structure chargée du bien-être des animaux ou de rencontrer de nouveaux membres du personnel, tels que le vétérinaire désigné.

Un programme d'échantillonnage structuré pour l'inspection de *projets* est également considéré comme utile – il est lui aussi mis au point sur la base des risques. Avec le temps, il est possible d'examiner les travaux de tous les projets, mais cela peut se révéler impossible dans les établissements où un grand nombre de projets sont autorisés.

Hierarchie des priorités des aspects inspectés

Il convient d'aligner les priorités sur les risques propres à l'établissement, mais les inspecteurs devraient également s'assurer d'examiner les activités «normales» dans l'éventail des travaux effectués au sein de l'établissement. Le suivi des problèmes de conformité mis en évidence se verra généralement attribuer une priorité relativement élevée. Les priorités varieront au cours du cycle d'inspection afin de s'assurer que tous les éléments nécessaires de l'inspection auront été examinés. Il est suggéré qu'un examen de l'ensemble des locaux de l'établissement soit effectué à chaque cycle d'inspection.

Personne chargée de l'inspection

La majorité des inspections dans l'Union européenne sont effectuées par des inspecteurs formés par des vétérinaires, mais des agents du bien-être des animaux ayant reçu une formation, des biologistes et des inspecteurs ayant suivi une formation médicale effectuent parfois aussi ces inspections. L'inspection est menée par une ou deux personnes en fonction de la taille, de la nature et de la complexité de l'établissement ainsi que du motif de l'inspection. La présence d'un deuxième inspecteur peut faciliter la réalisation d'une inspection plus complète et, par exemple, remédier aux problèmes de biosécurité limitant l'inspection de plusieurs unités animalières dans le même établissement.

Dans certains États membres, les personnes participant à l'évaluation de projet sont également chargées de l'inspection des établissements où les travaux sont menés au titre de ces autorisations.

Cette pratique peut présenter des avantages en ce sens que l'inspecteur a des chances de mieux appréhender le programme scientifique, la justification de l'utilisation des animaux, les procédures mises en œuvre et l'application des trois R dans le programme de travail des projets.

Le fait d'avoir le même inspecteur durant une période prolongée peut apporter des avantages, en ce sens que ce dernier aura une connaissance approfondie des pratiques en matière d'utilisation et de soins des animaux dans l'établissement et une bonne compréhension des risques locaux. Cet aspect peut cependant devenir préjudiciable si la relation devient (ou semble devenir) «trop amicale» (phénomène également connu sous le nom de «détournement réglementaire»). Ce point peut être résolu en déplaçant les inspecteurs, en organisant un roulement entre eux, dans les cas qui s'y prêtent, ou en organisant des inspections d'échange ou conjointes de temps à autre. Les inspections conjointes encouragent également la cohérence et contribuent au perfectionnement professionnel continu des inspecteurs.

Déroulement d'une visite d'inspection

La manière dont un établissement est inspecté revêt de l'importance. Les inspecteurs doivent connaître et comprendre les attentes et normes par rapport auxquelles ils doivent mener les inspections. Les manuels d'inspection et les notes d'orientation sont jugés utiles à la fois pour les inspecteurs et pour ceux visés par l'inspection, permettant à tous les acteurs de savoir ce que l'on attend d'eux et pourquoi, et de promouvoir une approche cohérente.

Afin de garantir que les deux parties retirent un maximum d'avantages de l'inspection, il importe d'établir une communication adéquate entre le personnel de l'établissement et l'inspecteur.

Dans certains cas, les inspecteurs sont accompagnés par un membre de l'encadrement supérieur de l'établissement durant leur visite d'inspection. Bien que cette pratique puisse présenter des avantages pour les inspecteurs, en ce sens qu'ils recevront davantage d'informations sur les pratiques de soins et d'utilisation globales en place, il est aussi souvent utile de rencontrer directement les scientifiques, le personnel chargé des soins et d'autres personnes clés, telles que la personne responsable de la surveillance du bien-être des animaux dans l'établissement et des soins qui leur sont donnés (article 24, paragraphe 1, point a)), étant donné que ces contacts sont susceptibles de permettre une bonne compréhension des attitudes et de la culture de soins globales dans l'établissement. La présence de membres de l'encadrement supérieur peut parfois être intimidante pour les membres du personnel qui lui sont subordonnés.

À leur arrivée, les inspecteurs participent souvent à une réunion de pré-inspection avec des membres clés du personnel au cours de laquelle l'objet de la visite est expliqué. Cette réunion peut simplifier le programme établi pour l'inspection des installations (par exemple la conformité avec les exigences en matière de santé entre les unités) et du personnel (garantir la disponibilité des individus demandés sur le site).

Les problèmes en matière de conformité éventuellement mis à jour seront portés à l'attention de l'établissement, et les mesures appropriées seront prises afin d'éviter qu'ils ne réapparaissent. Si, durant une inspection, il est établi que des animaux subissent des souffrances évitables, **il convient de prendre des mesures immédiates** afin d'y mettre un terme.

Objets de l'inspection (par exemple installations, animaux, travaux en cours, personnel, registres)

Les listes des points de contrôle sont considérées comme étant utiles, notamment pour garantir que tous les aspects du processus d'inspection ont été mis en évidence et pour indiquer clairement les aspects inspectés lors de chaque visite.

Une liste des points de contrôle complète est jointe à l'annexe II.

Bien que chaque inspection doive être planifiée, il importe également de faire preuve de flexibilité et de pouvoir modifier le programme en fonction des observations formulées durant la visite. Ce point est particulièrement important lors de l'utilisation d'outils tels que les listes des points de contrôle.

Déroulement de l'inspection

La directive 2010/63/UE fixe d'autres exigences en matière d'inspection que celles de la directive précédente (86/609/CEE), imposant la vérification de la conformité avec les exigences de la directive et pas uniquement l'inspection des établissements.

D'autres conseils sur des points spécifiques du processus d'inspection peuvent être utiles afin de favoriser une compréhension commune et une approche cohérente dans ces domaines spécifiques.

La première note de conseil sur l'«Inspection de la conformité avec les autorisations de projets» est jointe à l'annexe III.

Le cas échéant, d'autres notes de conseil seront élaborées pour d'autres aspects.

Rapports d'inspection

Commentaires initiaux aux établissements

Il convient d'encourager l'inspecteur à formuler ses commentaires à l'établissement le plus rapidement possible. Ces commentaires doivent inclure à la fois les points positifs et les points sujets à amélioration.

Remédier à la non-conformité

La gravité de la non-conformité peut varier, de très mineure (par exemple, un malentendu anodin quant à l'autorisation de projet, sans conséquence en matière

scientifique ou de bien-être) à très grave (par exemple le fait de causer délibérément de la douleur évitable à des animaux), et les mesures qui en découlent peuvent également varier considérablement.

La sanction appliquée s'alourdit à mesure que la gravité de la non-conformité augmente. Dans de nombreux cas, les non-conformités sans gravité peuvent être traitées par des échanges à l'issue de l'inspection. Dans des cas plus graves, des mesures administratives (retrait ou suspension d'autorisations) ou pénales (amendes, peines de prison) sont possibles.

La constatation de souffrance évitable des animaux est considérée comme très grave. De même, les incidents au cours desquels des individus ont sciemment transgressé leurs autorisations sont considérés comme très graves.

Il convient d'adopter des mesures visant à corriger les problèmes et à prévenir leur réapparition.

Établissement de rapports

Les résultats de l'inspection sont généralement consignés dans un rapport de visite, pouvant inclure une liste de contrôle complétée des points examinés. Ils sont utiles pour suivre les tendances au sein des établissements et d'un établissement à un autre, et contribuent à réévaluer le profil de risque et l'analyse des risques ultérieurs de l'établissement.

Tous les dossiers d'inspection doivent être conservés pendant au moins cinq ans (article 34, paragraphe 5). De nombreuses autorités compétentes conservent également des notes, des photos et des copies des documents obtenus durant l'inspection.

Il convient de formuler des commentaires sur les points posant des problèmes de conformité. En fonction de la gravité de la non-conformité, un rapport écrit peut être fourni afin de s'assurer que l'établissement dispose d'une trace du problème et de toutes les mesures correctives à prendre (dans un délai approprié et spécifié). Une confirmation de la correction des problèmes est nécessaire – ce point peut nécessiter une visite de suivi. Quoiqu'il en soit, la visite suivante devrait confirmer la correction de tous les problèmes détectés antérieurement.

Plusieurs autorités compétentes publient des informations sur leur programme d'inspection⁶, y compris des synthèses des problèmes de conformité et les mesures prises. Dans ces publications, il convient de veiller à protéger la confidentialité et la propriété intellectuelle.

⁶ Voir par exemple: <https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>.

Commentaires sur le processus d'inspection aux autorités

Il convient que les établissements soient encouragés à formuler des commentaires sur le processus d'inspection dont ils font l'objet. Celui-ci apportera des informations utiles aux services d'inspection, qui pourront contribuer à l'amélioration du processus. Les commentaires devraient porter sur le processus et non sur les individus y ayant pris part.

Rapports de l'Union européenne sur l'inspection et l'application

La décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission impose que d'ici à novembre 2018, puis tous les cinq ans, les États membres fournissent des informations sur les inspections et le contrôle de l'application:

- des informations sur les inspections, y compris des informations opérationnelles quantitatives et qualitatives incluant les critères utilisés afin de déterminer la fréquence des inspections et la proportion d'inspections inopinées, ventilée par année;
- des informations sur les retraits d'autorisations de projets durant la période de référence et les raisons de ces retraits;
- des informations sur la nature des infractions ainsi que les mesures juridiques et administratives résultant de ces infractions durant la période de référence.

Les États membres s'accordent sur l'utilité d'un format de rapport commun et en souhaitent l'élaboration. Plusieurs éléments pouvant faire partie d'un cadre commun d'établissement de rapports ont été mis en évidence. Ils sont joints à l'annexe V. Cependant, ces éléments n'ont été ni examinés, ni approuvés par les autorités nationales compétentes des États membres.

Autres fonctions d'un programme d'inspection

Il convient que le processus d'inspection contribue à promouvoir la conformité dans les établissements par la diffusion d'informations relatives aux exigences posées par la réglementation, et (à travers l'expertise de l'inspecteur ou du service d'inspection en matière de pratiques relatives à l'utilisation, l'élevage et les soins d'animaux de laboratoire dans les États membres et dans l'Union européenne) par la promotion de la mise en œuvre des trois R et de pratiques améliorées en matière de soins et d'utilisation d'animaux.

Dans plusieurs États membres, les inspecteurs participent aux discussions des structures chargées du bien-être des animaux et contribuent à élaborer des orientations sur les bonnes pratiques en matière d'utilisation et de soins des animaux et à maintenir la cohérence. Les inspecteurs peuvent également contribuer à la

formation, par exemple en communiquant des informations sur les modifications de la réglementation, sur les trois R, et en diffusant les bonnes pratiques.

Les inspections devraient également tenir compte des attitudes et de la culture de soins dans l'établissement.

Bien qu'une supervision par les autorités compétentes constitue un facteur important, le développement efficace d'une culture de soins et de responsabilités repose largement sur les processus, attitudes et pratiques internes mis en place dans les établissements. L'adhésion de l'ensemble du personnel, soutenu par une direction efficace, est essentielle. Chaque individu doit apporter sa contribution positive. Les inspecteurs peuvent contribuer à mettre en évidence les bonnes pratiques et les lacunes dans les processus internes.

Facteurs à prendre en considération lors de la définition de la culture de soins dans un établissement

Indicateurs pouvant être positifs ou négatifs

- condition et soins des animaux;
- qualité de la documentation des projets;
- efficacité des programmes de socialisation (le cas échéant);
- opportunité et mise en œuvre des méthodes de travail et des modes opératoires normalisés;
- premières impressions, par exemple sur l'état (condition et propreté) des zones connexes, comme les salles de nettoyage des cages (travail le plus difficile – a une incidence à tous les niveaux);
- statut, y compris concernant l'autorité formelle des personnels clés – habilitation du personnel;
- attitude des chercheurs envers la structure chargée du bien-être des animaux de l'établissement;
- connaissance qu'a le personnel de ses responsabilités;
- niveau d'ouverture du personnel et volonté d'attirer l'attention sur les problèmes.

Facteurs susceptibles d'indiquer la présence d'une culture de soins adéquate

- ouverture de l'ensemble du personnel: enthousiaste et en mesure de répondre aux questions;
- vétérinaire désigné efficace, dont l'avis est respecté par les chercheurs et le personnel chargé des soins;
- personnel chargé des soins hautement qualifié et respecté;
- approche positive axée sur la recherche et l'exploitation d'expertise externe;
- enseignement et formation continus en matière de soins et de bien-être des animaux, accessibles et proposés aux membres du personnel à tous les échelons;
- communication efficace entre le personnel chargé des soins et les chercheurs, par exemple par des réunions régulières; planification des expériences;
- connaissance des trois R et sensibilisation en la matière;
- manifestation des trois R et engagement en ce sens dans la pratique, par exemple:
 - stratégie visant à minimiser l'excédent d'animaux,
 - stratégie de partage de tissus,
 - mise en œuvre et raffinement permanents de points limites adaptés pour certains projets (par exemple tendance de diminution de la gravité réelle),
 - introduction de remplacements,
 - engagement vis-à-vis de la communauté de la science du bien-être des animaux, par exemple par des publications ou présentations;
- participation ou utilisation de biostatisticiens;
- procédure de «signal d'alarme» claire et bien comprise.

Facteurs susceptibles d'indiquer l'absence d'une culture de soins adéquate

- attitude négative des membres du personnel, n'ayant par exemple pas le temps («voyez avec mon adjoint»), manière dont ils estiment l'importance de l'inspection;
- absence de volonté de participer à des discussions sur les soins et l'utilisation des animaux;
- nombre trop élevé de personnes ayant accès à des zones réglementées;
- directeur du projet trop distant ou isolé des chercheurs et du personnel chargé des soins;
- statut du personnel – pas encouragé à participer, pas écouté;
- jeunes chercheurs et personnel chargé des soins pas au fait des détails du projet, par exemple en matière de soins ou de gestion des effets nocifs;
- personnel clé difficilement joignable;
- opposition au changement ou à l'introduction de raffinements ou d'améliorations;
- manque de reconnaissance des possibilités d'améliorations;

- incapacité à mettre en œuvre des pratiques à l'échelon de l'établissement, direction inefficace;
- absence de normes en matière de méthodes de travail ou normes insuffisantes;
- manque de compréhension ou d'engagement des scientifiques vis-à-vis des questions en matière de bien-être des animaux;
- mauvaise communication entre les scientifiques et le personnel chargé des soins.

Des inspecteurs et des inspections pour promouvoir une culture de soins adéquate

- ils apportent des liens et un soutien vers l'application de bonnes pratiques – indiquent au personnel la bonne direction;
- la communication entre le «service d'inspection» et les établissements permet de mieux cerner les attentes et de prévenir les problèmes;
- approche constructive et dialogue ouvert;
- ils contribuent à responsabiliser le personnel clé – les agents chargés des soins et le vétérinaire désigné devraient être encouragés à établir des contacts avec les scientifiques;
- ils formulent des commentaires positifs (y compris sur le moment) – ne mettent pas uniquement l'accent sur les aspects négatifs;
- ils assument un rôle éducatif en dehors de la situation d'inspection;
- ils formulent des conseils en dehors de la situation d'inspection;
- ils travaillent en partenariat;
- ils exposent les raisons qui expliquent certaines exigences ou certains changements, par exemple l'incidence sur le bien-être des animaux et la science;
- ils font preuve d'expérience sur le terrain afin de donner plus de poids au message;
- ils sont capables de reconnaître des bonnes pratiques;
- ils favorisent la cohérence et les bonnes pratiques, par exemple l'utilisation de modes opératoires normalisés, d'instructions de travail, l'élaboration d'un cadre d'évaluation de la gravité, de points limites adaptés clairement définis;
- ils sont disponibles pour résoudre les problèmes après la visite et en tant que «sources d'information» à tout moment;
- ils formulent des commentaires, en particulier en rapport avec les points qui ont trait aux ressources;
- ils renforcent le message selon lequel on ne peut mener correctement des activités scientifiques que si l'on garantit parallèlement un bon niveau de bien-être – le cas échéant, ils encouragent à ne plus se concentrer «uniquement» sur la recherche, mais à prendre en considération également le bien-être et les soins des animaux;

- ils font en sorte que les scientifiques et le personnel chargé des soins s'engagent ensemble à mettre les problèmes en évidence et à les résoudre afin de parvenir eux-mêmes à une solution;
- ils mettent en avant l'importance du personnel dans la compréhension, la promotion et la mise en œuvre des trois R;
- ils valorisent la transparence et une communication interne et externe ouverte.

Sensibilisation et amélioration de la culture de soins dans un contexte plus large par les États membres

- ils communiquent avec les autorités de financement;
- ils permettent la communication entre les différents départements publics, notamment s'il est possible que des différences existent en matière de priorités et de stratégies entre la science et le bien-être des animaux;
- ils facilitent la communication entre les évaluateurs de projets et les inspecteurs, dans le cas où l'autorisation et l'inspection constituent des responsabilités séparées;
- ils soulignent le rôle des comités nationaux dans la promotion des pratiques de soins et de bien-être des animaux;
- ils contribuent à la réduction de la charge administrative, permettant d'axer les efforts sur les soins et l'utilisation des animaux;
- ils facilitent la communication avec le grand public – besoins et avantages sur le plan scientifique et pratique en matière de soins et de bien-être des animaux.

Profil, compétences et formation des inspecteurs

Le document d'orientation approuvé par les États membres sur le cadre d'enseignement et de formation pour le personnel au titre de la directive 2010/63/UE inclut, à l'annexe III, des conseils sur le profil, les compétences et la formation des inspecteurs.

Afin de vérifier que les établissements de recherche et le personnel concerné satisfont aux exigences posées par la directive, les inspecteurs doivent disposer d'une connaissance détaillée et d'une bonne compréhension de la législation et de toute politique nationale applicables. Les inspecteurs doivent comprendre les différents rôles et responsabilités du personnel concerné ainsi que les exigences de base et détaillées des autorisations destinées aux établissements.

Il convient que les inspecteurs disposent d'une connaissance adéquate du bien-être des animaux, de l'élevage d'animaux et des pratiques en matière d'hébergement et de soins.

En ce qui concerne les inspections menées dans les établissements utilisateurs, afin de permettre une vérification de l'application des trois R la plus étendue possible dans les projets soumis à l'inspection, il convient que les inspecteurs aient une bonne connaissance du projet et du dispositif expérimental ainsi que du contenu des autorisations de projets accordées aux établissements inspectés.

Ce rôle peut être assumé par des personnes disposant d'une bonne connaissance en matière de soins et d'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques, en particulier sur le plan de l'application des trois R. Il peut s'agir de vétérinaires, de biologistes ou d'autres membres du personnel disposant de la formation et de l'expertise appropriées dans les sciences médicales, biomédicales et biologiques. Il convient que les inspecteurs jouissent d'une grande expérience dans la science, les méthodes scientifiques et les dispositifs expérimentaux ainsi que d'une expertise dans l'optimisation de la santé et du bien-être des animaux et/ou d'un intérêt marqué pour ce sujet.

Les inspecteurs doivent être proactifs et promouvoir des pratiques améliorées en matière de soins et d'utilisation d'animaux ainsi que l'élaboration et le maintien d'une culture de soins adéquate. Les inspecteurs peuvent être amenés à promouvoir une collaboration entre les acteurs clés travaillant dans les établissements. La collaboration entre les inspecteurs facilitera la diffusion de la connaissance et le partage des expériences, et favorisera la cohérence.

Les inspecteurs doivent jouir d'une autorité personnelle reposant sur leur parcours, leur expérience et leur connaissance. Des compétences interpersonnelles efficaces, comme la communication verbale et écrite, constituent un atout. Il convient que les inspecteurs soient formés pour repérer les conflits d'intérêts et les éviter. Les inspections seront ainsi indépendantes et renforceront la confiance du public dans la surveillance réglementaire.

Formation initiale

Il convient d'élaborer des programmes de formation individuels pour les inspecteurs en tenant compte du rôle à assumer, de l'enseignement, de la formation et de l'expérience antérieures de l'inspecteur et en prenant en considération la manière dont la directive est mise en œuvre dans l'État membre en question.

Ces informations sont disponibles à l'adresse suivante:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/fr.pdf

Favoriser la cohérence

Il importe d'adopter une approche cohérente du point de vue des acteurs du processus d'inspection afin de promouvoir la confiance et la compréhension au sein de la communauté scientifique et du grand public quant au fait que les exigences réglementaires sont appliquées de manière équitable et conformément à une norme appropriée.

Une formation et un perfectionnement professionnel continu appropriés sont considérés comme des éléments clés.

Plusieurs méthodes et outils peuvent être utilisés pour promouvoir la cohérence. Il s'agit notamment:

- de communications efficaces entre les inspecteurs;
- de l'élaboration, du partage et du maintien de normes et de pratiques communes, par exemple de critères d'inspection convenus;
- d'inspections conjointes (au sein et entre les États membres);
- de réunions d'inspecteurs (aux échelons régional, national et de l'Union européenne);
- de l'utilisation d'études de cas dans les formations continues;
- de la tenue d'une base de données des conseils donnés;
- de l'adoption d'un format et d'un style communs pour l'établissement des rapports des visites d'inspection;
- du soutien aux établissements inspectés afin qu'ils formulent des commentaires sur le processus;
- d'une réflexion sur la mise en place d'une «plateforme de conversation» destinée exclusivement aux inspecteurs, à l'instar de la Commission européenne sur CIRCABC;
- du partage des rapports entre les États membres, en fonction de leur disponibilité.

Programmes d'inspection efficaces

Le point de vue sur les principales difficultés et défis inhérents à la mise en œuvre d'un programme d'inspection efficace varie entre ceux qui effectuent l'inspection et ceux qui en font l'objet. Il est à espérer qu'une compréhension accrue de ces différents points de vue encouragera et favorisera des améliorations dans l'élaboration et la mise en œuvre futures de programmes d'inspection efficaces.

Opinions de certains inspecteurs:

- ressources insuffisantes (tant pour les inspecteurs que pour le personnel de soutien);
- formation et perfectionnement professionnel continu inadaptés;
- nouveaux systèmes d'inspection nécessaires afin de satisfaire aux exigences de la directive;
- mauvaise communication interne dans les établissements, notamment entre le personnel scientifique et le personnel chargé des soins;
- manque de clarté quant aux attributions et à l'autorité des inspecteurs dans le cadre juridique, roulement du personnel (inspecteurs et personnel clé dans l'établissement);
- contraintes financières et capacité des établissements à apporter des améliorations rapides et efficaces;
- restrictions en matière de biosécurité;
- disposition de l'établissement, notamment de la direction, à apporter des améliorations.

Opinions de différentes tierces parties intéressées, y compris plusieurs faisant l'objet d'inspections:

- incohérence;
- proportion insuffisante de visites inopinées;
- manque de transparence sur le processus d'inspection et d'application, y compris les sanctions;
- manque d'expertise;
- protection de la confidentialité (informations personnelles, propriété intellectuelle);
- sanctions considérées comme disproportionnées;
- retards dans la gestion des points ayant une incidence négative sur la science et le bien-être des animaux.

Définition d'un programme d'inspection adéquat et efficace

Un programme d'inspection adéquat et efficace apporte un soutien aux établissements, favorisant ainsi la conformité et prévenant la non-conformité, et facilitant activement les bonnes pratiques et la communication. Ce programme devrait faire état des principaux résultats relatifs aux exigences réglementaires aux établissements et au public tout en protégeant la confidentialité. Le programme d'inspection devrait disposer de ressources suffisantes, avec un personnel formé et expérimenté ainsi qu'un soutien administratif adéquat.

La cohérence dans l'application du programme d'inspection est importante. Elle peut être soutenue par la formation initiale pour les inspecteurs en utilisant des pratiques et orientations d'inspection normalisées. Les inspections conjointes au sein et entre les

États membres favoriseront la cohérence. Un perfectionnement professionnel continu approprié devrait permettre aux inspecteurs de rester au fait des bonnes pratiques en usage.

Les résultats mesurables pourraient inclure

- le nombre (incidences) de non-conformités et la gravité de celles-ci (comprend, par exemple, la nature et le niveau d'incidence sur l'animal, le caractère délibéré ou non de la non-conformité, la notification spontanée de la non-conformité ou l'existence de tentatives de dissimulation de celle-ci);
- l'efficacité de l'approche fondée sur les risques qui a été adoptée – elle peut être examinée en comparant les non-conformités dans un établissement au programme d'inspection utilisé (par exemple, la fréquence et la nature des visites d'inspection) et au degré de risque attribué à l'établissement;
- une modification du profil de risque des établissements;
- l'accomplissement, par l'autorité compétente, des objectifs fixés en matière de programme d'inspection planifié, y compris la fréquence des visites, l'actualité des rapports et le traitement de la non-conformité;
- des améliorations dans les pratiques de soins et d'utilisation des animaux (y compris la mise en œuvre des trois R) résultant directement des commentaires formulés lors des inspections.

Cependant, ces mesures ne fournissent pas toujours d'indication directe sur l'efficacité d'un programme d'inspection sur le plan du bien-être des animaux. Cela requiert un ensemble différent de mesures des résultats, bien plus délicats à évaluer, mais d'une importance cruciale pour comprendre la manière dont la lettre et l'esprit de la législation sont mis en œuvre.

Voici quelques suggestions:

- α) démonstration d'améliorations continues dans l'enrichissement social ou environnemental et dans les pratiques d'hébergement;
- β) démonstration d'améliorations continues dans le suivi et l'évaluation du bien-être des animaux, en tenant compte des nouvelles connaissances et approches;
- χ) démonstration d'améliorations d'une année à l'autre en matière de réduction de l'excédent ou du gaspillage d'animaux, par exemple la mise à mort sans cruauté de la «réserve excédentaire»;
- δ) démonstration d'améliorations dans la promotion et l'application des trois R.

Les inspections sont un élément important de la directive, permettant de garantir que les exigences en matière d'élevage, de soins et d'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques sont remplies.

Un programme d'inspection efficace devrait apporter des avantages visibles – aux autorités, aux groupes de parties intéressées, y compris au grand public, à la communauté de la recherche scientifique et aux animaux utilisés ou élevés à des fins d'utilisation dans des procédures scientifiques.

Un service d'inspection efficace formé de manière adéquate est essentiel pour parvenir à retirer ces avantages.

Annexe I

Critères d'analyse des risques lors de l'inspection

- **Type et complexité d'un établissement** – si un établissement présente une structure interne complexe ou est réparti sur différents sites, l'évaluation du degré de risque pourrait en être affectée. Dans des établissements complexes ou de grande taille, il pourrait être justifié d'assigner un degré de risque différent aux unités ou départements individuels, et de planifier les inspections séparément (par exemple, pour un établissement de grande taille utilisant plusieurs espèces, comme des primates non humains, des chiens et des rongeurs).
- **Nouveaux établissements** – un degré de risque plus élevé devrait être attribué initialement aux établissements qui ont une expérience limitée, voire inexistante, en matière de preuve de respect des exigences de la directive.
- **Nombre d'animaux** – lorsque le nombre d'animaux utilisés est élevé, la probabilité d'occurrence d'erreurs ou d'écarts peut augmenter et davantage d'animaux peuvent être affectés en cas de non-conformité.
- **Espèces concernées** – les espèces bénéficiant d'une protection spéciale (comme les animaux d'espèces domestiques errants ou devenus sauvages, les espèces menacées, les animaux prélevés dans la faune sauvage et les primates non humains), soit parce qu'elles semblent présenter une sensibilité accrue à la douleur, soit parce qu'elles font l'objet de préoccupations particulières de la part du public, pourraient entraîner l'attribution d'un degré de risque supérieur.
- **Gravité des procédures** – l'attribution de niveaux potentiellement supérieurs de classification de la gravité ainsi que des niveaux supérieurs de gravité réelle des procédures peuvent augmenter le degré de risque. Cela s'explique par le fait que toute erreur ou tout écart pourrait entraîner une souffrance accrue des animaux.
- **Type et complexité des projets et procédures concernées** – si les procédures concernées sont plus complexes, requièrent un niveau d'expertise, de compétence ou de formation du personnel considérable, le degré de risque pourrait être accru, étant donné l'augmentation du risque d'erreur ou d'écart.
- **Historique de conformité** – un degré de risque supérieur devrait généralement être attribué à un établissement ayant un dossier ou un historique de non-conformité, étant donné que cet établissement présente davantage de risques de connaître des incidents de non-conformité, dans le présent ou à l'avenir. Il est cependant nécessaire de comprendre la nature de la non-conformité (variant d'une non-conformité mineure, n'ayant pas de conséquences scientifiques ou en matière de bien-être, à des répercussions évitables et délibérées sur le bien-être des animaux) et la réactivité de l'établissement pour résoudre les problèmes décelés.
- **Laps de temps écoulé depuis la dernière inspection** – si un établissement n'a pas été inspecté durant une période prolongée, le degré de risque est susceptible d'augmenter, étant donné qu'il est moins certain que les normes

soient respectées, que l'établissement soit conforme et que le degré de risque en usage soit toujours approprié.

- Il convient d'attribuer un degré de risque supérieur si le **personnel** concerné est susceptible de manquer d'expérience ou connaît un taux de roulement élevé. Il convient également d'attribuer un degré de risque supérieur si des préoccupations portent sur l'adéquation du nombre d'effectifs en place dans un établissement.

Certains États membres peuvent décider d'inclure des **facteurs de risque supplémentaires** dans leur évaluation:

- Il peut être approprié de réduire le degré de risque d'un établissement, sur la base d'inspections passées, dont les rapports indiquent qu'il a mis en place une «**culture de soins**» adéquate, qui favorise les attitudes positives du personnel en ce qui concerne les préoccupations liées à l'éthique, le bien-être des animaux et la conduite adéquate des recherches.
- Il peut être approprié de réduire le degré de risque attribué à un établissement pour lequel il a été établi qu'il a mis en place des **structures de gestion et de communication** adéquates et d'autres mécanismes (y compris une structure chargée du bien-être des animaux efficace) visant à garantir une formation, une supervision et des compétences appropriées, et à favoriser la conformité et la mise en œuvre rigoureuse des trois R.
- Si un établissement est membre d'un **système d'accréditation spécialisé par un tiers** reconnu (par exemple «AAALAC International»), cet élément peut être considéré comme étant approprié pour réduire le degré de risque de l'établissement. Cet aspect s'explique par le fait qu'il est possible qu'il y ait une surveillance supplémentaire de certaines des activités dans l'établissement ou que les membres de l'établissement possèdent déjà une certaine expérience du fonctionnement afin de respecter des normes de pratique spécifiques. L'opportunité de réduire le degré de risque dépendrait du fait que l'autorité compétente connaisse les normes appliquées et les résultats obtenus par l'établissement.
- Il convient d'attribuer un degré de risque supérieur dans les cas où il a été déterminé que le personnel travaillant dans un établissement, dont les principales responsabilités sont le bien-être des animaux, est susceptible d'avoir un **conflit d'intérêts** (par exemple financier ou scientifique) dans le résultat des travaux. En général, ce cas se présenterait exclusivement dans les établissements de petite taille où les individus pourraient assumer plusieurs rôles par nécessité.
- Un établissement de petite taille n'ayant pas mis en place de structure chargée du bien-être des animaux (remplissant donc les tâches prévues à l'article 27 par d'autres moyens) peut poser un risque accru de non-conformité, qui influencerait sur la fréquence des inspections.

- Si des **préoccupations publiques** particulières pèsent sur un certain établissement, par exemple à la suite d'accusations spécifiques de non-conformité.

Annexe II

Aide-mémoire d'inspection

Le recours à un *aide-mémoire* ou une liste de points de contrôle peut être utile pour garantir que tous les aspects de la conformité font l'objet d'une inspection, pour faciliter l'établissement de rapports à la fois aux établissements et aux autorités compétentes et pour favoriser la cohérence entre les inspecteurs. Ces outils peuvent également s'avérer utiles lorsque de nouveaux inspecteurs se voient confier des établissements. Cependant, les inspecteurs **ne devraient pas se limiter aux listes de points de contrôle et devraient, lors de la visite, faire appel à leur expertise, leur savoir-faire et leur expérience** pour adapter l'inspection planifiée de manière à examiner et évaluer la conformité.

L'*aide-mémoire* proposé ci-dessous a été établi afin de faciliter l'élaboration de listes de points de contrôle nationales, le cas échéant. Le contenu est particulièrement utile pour garantir que le changement d'objet des inspections aux termes de la nouvelle directive - d'une inspection axée sur l'établissement utilisateur à une inspection de la conformité globale - est bien pris en compte durant les visites d'inspection.

Éléments pouvant faire l'objet d'une inspection

1 . *Les animaux*

- santé et bien-être des animaux de réserve;
- santé et bien-être des animaux reproducteurs et efficacité des programmes d'élevage;
- santé et bien-être des animaux faisant l'objet de procédures et choix des méthodes utilisées;
- qualité et fréquence du suivi clinique – par exemple l'utilisation et la pertinence de feuilles de points cliniques pour l'enregistrement des signes, tels que le comportement, la posture, le pelage, les blessures; application des points limites adaptés autorisés;
- programmes d'enrichissement/de socialisation/d'apprentissage pour les animaux;
- manière de satisfaire aux besoins physiologiques et éthologiques;
- garantir l'utilisation de méthodes d'identification appropriées. Vérifier que les chiens, les chats et les primates non humains ont été marqués par une identification permanente de la manière la moins douloureuse possible;
- origine – par exemple prélevés dans la nature.

2. *Stabilité et adéquation environnementales pour satisfaire aux besoins scientifiques et en matière de bien-être*

- température;
- humidité;
- lumière;
- ventilation;
- bruit;
- conditions environnementales vérifiées quotidiennement, défauts corrigés le plus rapidement possible.

3. *Adéquation des compartiments des animaux*

- nourriture;
- eau;
- matériaux de litière et de nidification;
- sols;
- dimensions;
- densités de peuplement;
- propreté et régimes de nettoyage;
- complexité et enrichissement environnementaux;
- étiquetage/identification.

4. *Établissement*

- alarmes – incendie/alimentation/pressions/systèmes de secours;
- équipement – fonction/maintenance;
- adéquation pour l'utilisation en tant que zones d'hébergement d'animaux;
- maintenance et propreté des unités, par exemple des installations chirurgicales.

5. *Registres*

- origine des animaux;
- utilisation – élevage, utilisation scientifique autorisée;
- élimination – par exemple mis à mort dans le cadre de la procédure, excédents par rapport aux besoins, placement;
- statut sanitaire – garantir l'adéquation au regard des travaux scientifiques;
- informations sanitaires – taux et cause de morbidité et de mortalité;
- informations sur la production (élevage) et analyse de l'efficacité et de toute préoccupation en matière de bien-être;
- évaluations du bien-être des animaux génétiquement modifiés – lignées à risque ou non;

- dossier d'historique individuel pour chaque chien, chat et primate non humain, qui inclut les informations vétérinaires, sociales et sur la reproduction pour chaque animal ainsi que le détail des projets dans lesquels il a été utilisé;
- informations sur les médicaments vétérinaires utilisés;
- documents pour l'utilisation d'animaux prélevés ou utilisés dans la nature (s'assurer que d'autres exigences législatives sont en place).

6 . *Personnel (général)*

- attitudes vis-à-vis de l'utilisation et des soins des animaux.

7 . *Personnel scientifique*

- existence et qualité des dossiers relatifs à l'utilisation des animaux;
- clarté et complétude des dossiers de formation et de compétence;
- conformité par rapport à l'autorisation de projet, y compris la progression en vue d'atteindre les objectifs en matière de programmes scientifiques;
- mise en œuvre des trois R à jour, y compris l'utilisation d'anesthésiques et d'analgésiques;
- effets nocifs identiques à ceux prévus dans les autorisations et efforts déployés en vue de minimiser leur gravité;
- évaluations de la gravité à la fin de l'étude ou de la vie des animaux;
- documents sur l'utilisation des animaux et indiquant que les rapports statistiques annuels ont été soumis comme il se doit.
- *Personnel chargé des soins des animaux* : adéquation du nombre d'effectifs disponibles et de leur expérience pour réaliser toutes les tâches requises à tous les moments requis;
- connaissance des exigences des espèces et attention accordée aux animaux;
- supervision du suivi des animaux faisant l'objet de procédures et des mesures à prendre – connaissance des interventions et des points limites adaptés;
- qualité de la manipulation des animaux;
- clarté et complétude des dossiers de formation et de compétence.

8 . *Articles 24 et 25, personnes*

- adéquation de la formation et de l'apprentissage ainsi que de la supervision, le cas échéant, des scientifiques et du personnel chargé des soins, et communication d'informations à ces derniers;
- avec vétérinaire désigné:
 - examen de la qualité de l'évaluation et de l'activité liées aux préoccupations sanitaires ou de bien-être,

- examen du rôle et de l'efficacité dans la promotion des raffinements – par exemple évaluer la qualité et l'intégration des conseils sur les techniques aseptiques, l'anesthésie, l'analgésie et les soins péri-opératoires.

9. Réutilisation

Tous les aspects relatifs à la réutilisation ont-ils été pris en considération?

- estimer si la gravité appropriée a été attribuée à la procédure précédente;
- déterminer s'il est probable ou évident que l'animal ait retrouvé son état de santé et de bien-être général;
- déterminer si le vétérinaire a été consulté et s'il a pris en considération le sort de l'animal concerné sur toute sa durée de vie.

10. Mise en liberté et placement

Des mécanismes appropriés ont-ils été mis en place et ont-ils été appliqués correctement? Les facteurs à prendre en considération incluent

- vérifier que l'État membre autorise la mise en liberté ou le placement. Si oui, déterminer si:
 - a) l'état de santé de l'animal a (ou semble avoir) été évalué correctement,
 - b) tout risque pour la santé publique, la santé animale ou l'environnement a été dûment considéré et il a été décidé qu'il n'y avait aucun danger,
 - c) des mesures appropriées ont été prises pour sauvegarder la santé de l'animal;
- vérifier l'existence et la qualité des conseils de la structure chargée du bien-être des animaux sur le programme de placement, y compris la socialisation appropriée.

11. Projets (travaux en cours)

- projets vérifiés pour garantir la conformité avec les autorisations;
- planification et conception appropriées des études en cours. Évaluation des expériences afin d'apprécier la conformité avec l'utilisation des nombres minimaux et l'accomplissement des objectifs;
- inspection des procédures menées afin de s'assurer qu'elles sont appropriées et les plus perfectionnées possible (une attention particulière peut être nécessaire pour les nouvelles procédures, par exemple une nouvelle procédure chirurgicale, dans le cas où la

procédure est nouvelle pour l'établissement et n'a pas encore été normalisée);

- utilisation de remplacements quand la situation le permet;
- existence et qualité de l'inventaire;
- formation, supervision et compétence du personnel travaillant sur le projet;
- documents – source, utilisation, sort des animaux; formation du personnel.

12. *Mise en œuvre des trois R*

- examiner l'approche adoptée pour maintenir des informations à jour sur les trois R et sur la manière dont ces informations sont diffusées dans l'établissement;
- vérifier que les trois R sont mis en œuvre dans l'utilisation et les soins des animaux au sein de l'établissement (par exemple les projets à long terme, le génotypage, les pratiques d'élevage).

13. *Mise à mort*

- compétence du personnel;
- conformité avec l'annexe IV ou d'autres méthodes approuvées;
- documents – inclut le sort des animaux; registre des formations.

14. *Autres*

- évaluer si les tâches requises par la structure chargée du bien-être des animaux sont accomplies;
- vérifier si les conseils de la structure chargée du bien-être des animaux sont correctement documentés;
- évaluer l'adéquation de la structure et de la fonction de la structure chargée du bien-être des animaux (par exemple en participant à une de ses réunions).

Il convient de formuler des commentaires à l'intention de l'établissement

- mettre en évidence tout point nécessitant une correction (par exemple une non-conformité);
- indiquer des domaines de prévention de la non-conformité; les inspecteurs devraient établir un rapport détaillé sur toute non-conformité décelée à l'intention de l'autorité compétente;
- fixer un délai avant lequel les mesures correctives doivent avoir été prises (par exemple, un plan de mesures correctives et préventives).

Annexe III
Recueil de notes d'orientation

Note d'orientation 1

Inspection de la conformité avec les autorisations de projets

L'article 34 dispose que les États membres sont tenus de veiller à ce que les autorités compétentes procèdent à l'inspection régulière de tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs, y compris de leurs établissements, afin de vérifier la conformité avec les exigences de cette directive. L'une de ces exigences consiste à s'assurer que les projets sont menés conformément à l'autorisation émanant de l'autorité compétente ou de la décision arrêtée par celle-ci (article 36).

L'objectif de cette note d'orientation est de proposer des modalités de mise en œuvre de ce point.

L'inspection d'une autorisation de projet peut être répartie en trois catégories:

1. planification et préparation pour les études;
2. exécution des procédures;
3. examen des résultats et de la gravité.

1. Planification et préparation pour les études

Éléments pouvant faire l'objet d'une évaluation durant l'inspection pour garantir une conception et une mise en œuvre appropriées des trois R.

Adéquation du dispositif expérimental

Éléments de preuve attestant la recherche de conseils statistiques professionnels sur le dispositif expérimental et la planification d'expériences individuelles, si ces points ne sont pas détaillés dans l'autorisation de projet. Les expériences sont-elles menées de manière à garantir des résultats fiables (par exemple, affectation aléatoire d'animaux de poids, de genre et d'âge comparables, dispositif approprié)? Ce point peut être inspecté en regardant le nombre d'animaux dans les cages, l'agencement des cages sur les portoirs, et en discutant du dispositif expérimental avec les porteurs du projet.

Recours à des conseils spécialisés

Les conseils d'experts de l'établissement ou d'autres sources ont-ils été sollicités avant le début des procédures, le cas échéant? Par exemple, l'avis du vétérinaire

désigné sur l'anesthésie ou la technique aseptique utilisée pour les procédures chirurgicales.

Avis de la structure chargée du bien-être des animaux

Indication de la participation ou de l'avis de la structure chargée du bien-être des animaux dans les procédures de raffinement. Les documents relatifs aux décisions de la structure chargée du bien-être des animaux peuvent faire l'objet d'une inspection, et des informations sur la participation de la structure peuvent être collectées auprès des scientifiques et du personnel chargé des soins.

Effectifs, formation et compétence

Dispose-t-on d'éléments attestant le caractère adéquat de la formation et de la supervision des personnes appliquant les procédures? Est-il possible d'examiner, durant l'inspection, les registres de formation des personnes appliquant les procédures aux animaux ?

Les personnes chargées de mettre en œuvre les procédures sont-elles informées du contenu des autorisations de projets et des limitations ou restrictions éventuellement imposées par l'autorité compétente? Ces points peuvent être examinés lors de l'inspection dans le cadre d'entretiens menés avec les personnes effectuant les procédures et les responsables du soin de l'animal après les procédures.

Soins et hébergement des animaux: environnement et équipements

L'hébergement est-il adapté aux procédures appliquées – par exemple, les cages à métabolisme respectent-elles les dimensions minimales établies pour les espèces concernées, et dans le cas contraire, une raison scientifique ou autre acceptable justifie-t-elle cette situation? Les cages à métabolisme ont-elles été conçues pour minimiser les effets d'un environnement monotone sur les animaux?

2. Exécution des procédures

L'inspection de l'exécution des procédures peut s'effectuer en observant les procédures, en inspectant les animaux après les procédures et en inspectant les documents relatifs aux procédures.

Observation des procédures

Les procédures mises en œuvre sont-elles incluses dans l'autorisation de projet? Les procédures observées lors de l'inspection peuvent être contrôlées sur la base des procédures figurant dans les autorisations de projets.

Les procédures mises en œuvre le sont-elles d'une manière suffisamment raffinée, par exemple l'acte chirurgical est-il pratiqué de manière aseptique; les animaux sont-ils maintenus de la manière la plus raffinée possible?

Le protocole anesthésique appliqué est-il approprié? Dans le cas de l'utilisation d'agents bloquants neuromusculaires, des protocoles de surveillance appropriés sont-ils en place (article 14, paragraphe 3)?

Inspection des animaux à l'issue des procédures

Les animaux peuvent être inspectés aux moments appropriés après les procédures afin d'observer les signes cliniques et d'examiner les documents relatifs aux traitements appliqués. Les animaux sont-ils surveillés à des fréquences suffisantes pour détecter les effets nocifs résultant des procédures? Si des effets nocifs ont été observés, des mesures appropriées ont-elles été prises pour minimiser toute douleur, toute souffrance, toute angoisse ou tout dommage durable; a-t-il été envisagé de mettre un terme à l'expérience? Des conseils ont-ils été demandés en ce qui concerne la modification de l'autorisation pour augmenter le niveau de gravité si des effets nocifs inattendus ont été observés?

Des anesthésiques ou analgésiques ont-ils été administrés aux moments appropriés (par exemple, les analgésiques sont-ils administrés avant et après l'acte chirurgical)?

Si des méthodes de mise à mort ne figurant pas dans l'annexe IV sont utilisées, sont-elles compatibles avec l'autorisation de projet et sont-elles réalisées avec compétence?

3. Examen des résultats et de la gravité

Cohérence avec les autorisations de projets

Les dossiers des procédures réalisées sont-ils cohérents avec les autorisations de projets?

Les points limites adaptés qui sont énoncés dans les autorisations de projets sont-ils respectés?

Les données sur la mortalité et la morbidité peuvent être évaluées par rapport aux chiffres attendus et comparées à la gravité réelle enregistrée.

Gravité réelle des procédures

Les données sur la gravité réelle sont-elles en adéquation avec les procédures observées et/ou les signes cliniques perçus durant l'inspection?

Réutilisation

Les registres adéquats des animaux réutilisés qui sont conservés sont-ils conformes à l'article 16?

Placement et mise en liberté

Les programmes de placement et de mise en liberté des animaux à l'issue d'une procédure sont-ils conformes aux exigences de l'article 19?

Annexe IV

Exemple d'un système de notation chiffrée aidant à l'analyse des risques (fourni par l'Irlande)

	Orientations
Titre	Évaluation des risques pour la fréquence de l'organisation d'inspections relatives à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques
Champ d'application	Le calendrier d'inspection des établissements travaillant avec des animaux utilisés à des fins scientifiques

INTRODUCTION

Les législations nationale et de l'Union européenne imposent à l'autorité compétente d'adapter le calendrier d'inspection des établissements d'élevage, de fourniture ou d'utilisation d'animaux destinés à être utilisés à des fins scientifiques sur la base d'une analyse des risques. Le présent guide définit les paramètres de cette analyse.

L'autorité compétente est également tenue de mener un certain nombre d'inspections inopinées.

En marge des inspections de routine, il est également possible que des inspections de suivi soient nécessaires afin de s'assurer que les mesures correctives définies lors d'inspections antérieures ont été mises en œuvre.

Des inspections sont réalisées chaque année auprès d'au moins un tiers des utilisateurs, conformément à l'analyse des risques. Une proportion appropriée des inspections sont effectuées sans avertissement préalable.

APPROCHE

Le modèle repose sur une analyse des éléments, fondée sur les paramètres juridiques et d'autres considérations appropriées. Ces éléments sont pondérés selon l'échelle de notes afin de calculer un niveau de risque global. L'éventail des valeurs tient compte des inspections antérieures ou de l'historique de conformité réglementaire de l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur. En d'autres termes, les établissements ayant un historique de non-conformité se voient attribuer une note plus élevée (plus pénalisante), entraînant ainsi une surveillance accrue à l'avenir. Pour chaque catégorie, si plus d'un paramètre s'applique, celui ayant obtenu le niveau de

risque le plus élevé de la catégorie est retenu. Ces résultats sont ensuite additionnés pour fournir une estimation du degré de risque.

Il convient que l'analyse des risques soit effectuée chaque année et que la note obtenue soit utilisée durant toute l'année suivante (mis à part dans des cas exceptionnels où de nouvelles informations sont obtenues).

Espèces animales, échelle de 1 à 20 (1 = risque le plus faible, 20 = risque le plus élevé)

Primates non humains	20
Chats, chiens, équidés	4
Animaux de ferme	3
Lapins, cobayes, furets	3
Animaux sauvages	3
Rats, souris, poissons, oiseaux	2
Invertébrés (y compris les céphalopodes)	1

Nombre d'animaux hébergés dans l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur, échelle de 1 à 5 (1 = risque le plus faible, 5 = risque le plus élevé)

> 30 000	5
> 20 000 mais < 30 000	4
> 10 000 mais < 20 000	3
> 3 000 mais < 10 000	2
< 3 000	1
Procédures faisant intervenir un nombre illimité de poissons ou de céphalopodes	1

Dossier de conformité de l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur, échelle de 1 à 10 (1 = risque le plus faible, 10 = risque le plus élevé)

Non-conformités critiques décelées au cours de la dernière année	10
Non-conformités critiques décelées entre la dernière année et trois ans auparavant	8
Non-conformités graves décelées au cours de la dernière année	6
Non-conformités graves décelées entre la dernière année et trois ans auparavant	4
Aucune non-conformité grave ou critique décelée au cours des trois dernières	1

années

Établissement nouvellement autorisé (au cours des douze derniers mois) 5

Mesures réglementaires prises contre un établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur, y compris de son personnel et de ses projets, échelle de 1 à 10 (10 = le plus élevé)

Condammations par un tribunal au cours de la dernière année	10
Condammations par un tribunal au cours des trois dernières années	8
Pénalité financière au cours de la dernière année	7
Pénalité financière au cours des trois dernières années	6
Révocation ou suspension d'autorisation(s) au cours de la dernière année	2-10
Révocation ou suspension d'autorisation(s) au cours des trois dernières années	2-8
Avis de conformité délivré au cours de la dernière année	5
Avis de conformité délivré au cours des trois dernières années	3
Avis de bien-être des animaux délivré(s) au cours des trois dernières années	2-8
Aucune mesure réglementaire prise au cours des trois dernières années	1

Profil du personnel exécutant les procédures ou procédant aux euthanasies dans l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur, échelle de 1 à 5 (5 = le plus élevé)

> 30 % du personnel ou des chercheurs recrutés au cours de la dernière année	5
> 20 % mais < 30 % du personnel ou des chercheurs recrutés au cours de la dernière année	4
> 10 % mais < 20% du personnel ou des chercheurs recrutés au cours de la dernière année	3
Tous les autres cas	1

Types de projets et de procédures menés dans l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur, échelle de 1 à 5 (5 = le plus élevé)

La gravité de > 30 % des projets est «sévère»	5
La gravité de > 30 % des projets est «modérée»	4
La majorité des procédures ont une gravité «légère» ou «sans réanimation»	3
Élevage d'animaux génétiquement modifiés (uniquement)	2
Élevage d'animaux pour leurs tissus ou organes (uniquement)	1

Autres considérations au cas par cas, échelle de -10 à +10 (-10 = niveau le plus favorable)

Inspections hors cadre protection des animaux utilisés à des fins scientifiques effectuées dans l'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur [par exemple les inspections portant sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)]: -5

Personnel, installations ou locaux subissant des modifications significatives 5

L'établissement éleveur, fournisseur ou utilisateur possède plusieurs sites 3

Autre (préciser et justifier) x (-10 à +20)

SCENARIO TYPE ET CALCULS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

Le tableau ci-dessous présente des scénarios types et les calculs de l'évaluation des risques y afférents.

EXAMEN DES DEGRES DE RISQUE

Sur la base du modèle ci-dessus, tous les établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs sont notés, et une feuille de calcul est créée pour enregistrer la note de risque de chaque établissement.

Les établissements éleveurs, fournisseurs ou utilisateurs sont classés de la note la plus élevée (risque le plus élevé) à la note la plus faible (risque le plus faible). Les établissements ayant obtenu les notes les plus élevées seront inspectés au moins une fois par an, tandis que les établissements ayant obtenu les notes les plus faibles seront inspectés au moins une fois tous les trois ans. Si des établissements éleveurs, fournisseurs, ou utilisateurs obtiennent le même degré de risque, il convient d'inspecter en priorité les établissements présentant le nombre le plus élevé d'autorisations de projets. Cette notation des risques devrait uniquement être utilisée à titre indicatif.

Chaque année, l'autorité compétente examinera les objectifs en matière d'inspection dans le contexte de son cycle de planification normal.

TABLEAU 1 – SCENARIOS TYPES ET CALCULS DE L’EVALUATION DES RISQUES

Quelques exemples fictifs de la manière de calculer la note de risque de plusieurs types d’établissements sont présentés ci-dessous:

1. Très grandes installations de recherche contractuelle, 24 000 animaux, rongeurs et chiens domestiques, personnel en fonction depuis longtemps, ayant obtenu la classification «sévère» aux tests réglementaires, installations BPL, conformes aux réglementations: 11.
2. Grandes installations universitaires, plusieurs sites, hébergent 6 000 rongeurs, roulement élevé d’étudiants, recherches sans réanimation, conformes: 17.
3. Installations de haut niveau de petite taille, 15 % du personnel est constitué de nouvelles recrues, construction de nouveaux locaux en cours, hébergent 500 rongeurs pour les organes uniquement, historique de non-conformité grave décelée au cours de la dernière année: 19.
4. Petites installations de recherche contractuelles, hébergent 22 000 poissons, personnel en fonction depuis longtemps, ayant obtenu la classification «sévère» aux tests réglementaires, conformes: 11.
5. Exploitation d’élevage publique, héberge 250 animaux sauvages, personnel en fonction depuis longtemps, ayant obtenu la classification «modérée» aux études de recherche, conforme: 11.
6. Exploitations d’élevage publiques situées dans différentes provinces, hébergent 900 animaux d’élevage, personnel en fonction depuis longtemps, ayant obtenu la classification «légère» aux essais de recherche, conformes: 13.

	Espèces	Nb. d’animaux	Dossier de conformité	Dossier des mesures réglementaires	Profil du personnel	Type de projet ou de procédure	Autres considérations	Note totale
Échelle de notes/ Scénario	1-20	1-5	1-10	1-10	1-5	1-5	-10 – +20	
1	4	4	1	1	1	5	-5	11
2	2	2	1	1	5	3	3	17
3	2	1	6	1	3	1	5	19
4	2	1	1	1	1	5	0	11
5	3	1	1	1	1	4	0	11
6	3	1	1	1	1	3	3	13

Annexe V

Suggestions pour l'élaboration d'un modèle pour l'établissement de rapports d'inspection

La présente annexe contient une liste de suggestions, élaborée par le groupe de travail d'experts sur l'inspection et le contrôle de l'application, qui pourraient être prises en considération lors de la mise au point d'un modèle standard pour l'établissement de rapports d'inspection afin de contribuer au rapport visé à l'article 54, paragraphe 1, sur l'exécution de la directive, comme expliqué à la section E, «Application», de l'annexe I de la décision d'exécution 2012/707/UE de la Commission.

En fonction de la manière dont il est satisfait aux exigences d'inspection dans chaque État membre, il est possible que certaines de ces suggestions soient difficiles à mettre en œuvre dans un format commun de rapports pour l'Union européenne. Les suggestions proposées ci-dessous n'ont pas été examinées par les États membres et n'ont donc pas pu être approuvées dans le cadre du présent document d'orientation. Les suggestions ont toutefois été reproduites ci-après dans leur intégralité, à titre indicatif.

- facteurs pris en compte dans l'analyse des risques (liste UE normalisée); description du processus d'inspection;
- description du service d'inspection, y compris les qualifications de l'inspecteur et de la structure (inspecteurs généralistes «bien-être des animaux» ou inspecteurs spécialisés dans la science des animaux de laboratoire);
- description du processus d'inspection – qui et comment, calendrier;
- justification du choix d'une visite annoncée plutôt que d'une visite inopinée;
- comparaison entre le nombre de visites planifiées et le nombre de visites effectuées, accompagnée d'une explication si les objectifs ne sont pas atteints;
- comparaison entre le nombre d'établissements existants et le nombre d'établissements inspectés (absolu et proportion);
- types d'établissements (ventilés par utilisateurs, éleveurs et fournisseurs);
- nombre de visites (rapport entre les visites annoncées et les visites inopinées);
- nombre d'inspecteurs (équivalents temps plein – ETP);
- temps total consacré au processus d'inspection (heures consacrées à l'inspection, à la préparation et à l'établissement des rapports);
- degré de risque des établissements et fréquence relative des inspections (élevé, moyen, faible); description (qualitative) du type d'inspections, par exemple général, hébergement et soins, projets ou personnes spécifiques, évaluation de l'enseignement et de la formation ou de la supervision et de la compétence;
- période la plus longue entre les visites des établissements d'élevage, d'utilisation ou d'hébergement d'animaux;

- synthèse ou évaluation des résultats d'inspection, y compris l'incidence sur les trois R – avantages, tendances (améliorations);
- description des pratiques en matière de gestion des infractions;
- description des pénalités appliquées pour non-conformité;
- synthèse des non-conformités, des infractions et des mesures prises;
- informations quantitatives (nombres) et qualitatives sur la non-conformité, notamment ses conséquences sur les animaux;
- examen des relations éventuelles entre le rapport d'inspection et les rapports statistiques sur l'utilisation d'animaux.

