



Comisia
Europeană

Îngrijirea animalelor în slujba unei științe de calitate

DIRECTIVA 2010/63/UE
PRIVIND PROTECȚIA ANIMALELOR
UTILIZATE ÎN SCÖPURI ȘTIINȚIFICE



**INSPECȚII ȘI MĂSURI DE
ASIGURARE A RESPECTĂRII
DIRECTIVEI**

Nici Comisia Europeană și nici orice alte persoane care acționează în numele Comisiei nu sunt responsabile pentru modul în care ar putea fi utilizate informațiile oferite în continuare.

Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2018

© Uniunea Europeană, 2018

Reutilizarea textului este autorizată cu condiția menționării sursei.

Politica de reutilizare a documentelor Comisiei Europene este reglementată prin Decizia 2011/833/UE (JO L 330, 14.12.2011, p. 39).

Pentru orice utilizare sau reproducere a fotografiilor sau a altor materiale care nu se află sub dreptul de autor al UE, trebuie să se solicite direct permisiunea deținătorilor drepturilor de autor.

Print ISBN 978-92-79-80531-8 doi:10.2779/253625 KH-04-18-233-RO-C

PDF ISBN 978-92-79-80530-1 doi:10.2779/38802 KH-04-18-233-RO-N

**Autoritățile naționale competente pentru punerea în aplicare a
Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice**

**Document de lucru privind inspecțiile și măsurile de asigurare a respectării
directivei, întreprinse în vederea îndeplinirii cerințelor prevăzute de aceasta**

Bruxelles, 9-10 octombrie 2014

Comisia a instituit un Grup de lucru la nivel de experți (*Expert Working Group - EWG*) pentru a elabora orientări privind inspecțiile și măsurile de asigurare a respectării directivei, în vederea îndeplinirii cerințelor prevăzute la articolele 34 și 60 din Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Toate statele membre și principalele organizații ale părților interesate au fost invitate să desemneze experți care să participe la lucrările grupului. Grupul EWG s-a reunit la 3 și 4 decembrie 2013.

Obiectivul Grupului EWG a fost elaborarea de orientări și principii de bună practică în ceea ce privește cerințele impuse de directivă pentru inspecții și pentru măsurile de asigurare a respectării directivei, cu scopul de a facilita punerea în aplicare a acesteia.

Prezentul document este rezultatul lucrărilor desfășurate la reuniunile Grupului EWG și al discuțiilor cu statele membre și cuprinde, de asemenea, contribuția juridică a Comisiei. Documentul, cu excepția apendicelui V¹, a fost aprobat de autoritățile naționale competente pentru punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE la reuniunea acestora din 9 și 10 octombrie 2014.

Declinarea responsabilității:

Prezentul document este conceput ca o serie de orientări care au scopul de a sprijini statele membre și alte părți care intră sub incidența Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice să ajungă la o înțelegere comună a dispozițiilor directivei și să faciliteze punerea în aplicare a acesteia. Toate observațiile trebuie luate în considerare în contextul Directivei 2010/63/UE și al Deciziei de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei. Documentul oferă unele sugestii cu privire la modul în care pot fi îndeplinite cerințele directivei. Conținutul acestuia nu impune obligații suplimentare față de cele stabilite în directivă.

Numai Curtea de Justiție a Uniunii Europene are competența de a emite interpretări ale legislației UE care au forță juridică obligatorie.

¹ Apendicele V conține o listă de sugestii ce pot fi luate în considerare la elaborarea unui model standard de raportare (prezentat la pagina 17). Această listă nu a fost însă supusă discuției și, prin urmare, nu a putut fi aprobată de autoritățile naționale competente din statele membre.

Cuprins

Introducere.....	4
Contextul juridic – Considerentele și articolele relevante din Directiva 2010/63/UE ..	5
Avantajele unui program eficient de inspecții și de măsuri de asigurare a respectării directivei	6
Elaborarea unui program de inspecții	9
<i>Ce factori trebuie luați în considerare în analiza de risc pentru a determina frecvența inspecțiilor?</i>	10
<i>Intervalul dintre inspecții</i>	11
<i>Tipuri de inspecție</i>	11
<i>Inspecții anunțate și neanunțate</i>	12
Planificarea unei vizite de inspecție	14
<i>Stabilirea priorităților inspecției</i>	15
<i>Cine efectuează inspecția?</i>	15
Efectuarea unei vizite de inspecție	16
<i>Ce anume se inspectează (de exemplu, instalații, animale, activități în curs, personal, evidențe)?</i>	17
Raportarea inspecțiilor.....	18
<i>Primele concluzii transmise unităților</i>	18
<i>Tratarea neconformităților</i>	18
<i>Raportare</i>	18
<i>Observațiile privind procesul de inspecție transmise autorităților</i>	19
<i>Raportarea la nivelul UE cu privire la inspecții și la măsurile de asigurare a respectării directivei</i>	19
Alte funcții ale unui program de inspecții	19
<i>Factorii care trebuie luați în considerare pentru a stabili dacă în unitate există o cultură a îngrijirii</i>	20
<i>Rolul inspectorilor și al inspecțiilor în promovarea unei bune culturi a îngrijirii</i> ..	22
Profilul, competențele și formarea inspectorilor	23
Promovarea coerenței	24
Programe de inspecție eficiente	25
<i>Definirea unui program de inspecții adecvat și eficient</i>	26
Apendicele I	29
Criterii ale analizei de risc pe care se bazează inspecțiile	29

Apendicele II	32
Lista de verificare pentru inspecție.....	32
Apendicele III	37
Colecție de note orientative	37
Apendicele IV	40
Exemplu de sistem de punctare numerică în scopul analizei de risc (furnizat de Irlanda).....	40
Apendicele V	45
Sugestii pentru elaborarea unui model de raportare a inspecțiilor	45

Introducere

Un program eficient de inspecții este o componentă-cheie a legislației, care oferă tuturor celor implicați sau preocupați de îngrijirea și utilizarea animalelor în proceduri științifice asigurarea că cerințele normative sunt îndeplinite. În plus, un program de inspecții bine planificat și executat prezintă multe alte avantaje pentru toate părțile implicate în proces, inclusiv pentru animale și pentru comunitatea de cercetare. Directiva 2010/63/UE stabilește un număr de obiective ale inspecțiilor, lăsând însă la latitudinea statelor membre detaliile privind modul de îndeplinire a acestora.

Procesele instituite pentru îndeplinirea cerințelor impuse de directivă pentru inspecții și pentru măsurile de asigurare a respectării directivei diferă în mod semnificativ de la un stat membru la altul.

Acestea variază de la programe de inspecție orientate în principal către evaluarea conformității, care prevăd efectuarea vizitelor de inspecție cu frecvența minimă stabilită în directivă, până la programe care implică vizite de inspecție mai frecvente, planificate pe baza unei evaluări detaliate a riscurilor și ale căror concluzii sunt comunicate unităților și publicului, și promovarea unor practici îmbunătățite prin educație și consiliere pentru punerea în aplicare a celor trei R (*replacement, reduction and refinement* - înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea).

În mod similar, în UE există diferențe în ceea ce privește rolul și experiența profesională a celor care efectuează vizitele de inspecție. Aceste diferențe sunt influențate de numărul, mărimea și distribuția geografică a unităților și de implicarea sau nu a inspectorilor în procesul de evaluare a proiectelor. În consecință, cerințele referitoare la inspecții prevăzute de Directiva 2010/63/UE sunt puse în aplicare în mai multe moduri; în practică, unii inspectori lucrează cu timp parțial, acoperind însă un domeniu mult mai larg (de exemplu, și bunăstarea animalelor de fermă sau igiena cărnii), dar există și inspectori/inspectorate a căror activitate este dedicată integral inspecțiilor și altor sarcini prevăzute de directiva respectivă.

Prezentele orientări au scopul de a promova o înțelegere și o abordare comună a inspecțiilor și a măsurilor de asigurare a respectării directivei, prevăzute de aceasta. Orientările ar trebui să contribuie la îmbunătățirea activității persoanelor cu atribuții și responsabilități în domeniul inspecțiilor, a activității unităților și persoanelor vizate de programul de inspecții, a cercetărilor întreprinse și a standardelor de bunăstare a animalelor. Un program eficient de inspecții ar trebui să conducă la creșterea nivelului de conformitate și a încrederii publicului în cadrul normativ.

Considerentul (36) precizează că „*Pentru a monitoriza respectarea prezentei directive, statele membre efectuează inspecții periodice la crescători, furnizori și utilizatori. Pentru a asigura încrederea publicului și a promova transparența, ar trebui ca un anumit număr din aceste inspecții să se efectueze fără a fi anunțate în prealabil*”.

De asemenea, mai multe considerente se referă la conformitate și monitorizare în ceea ce privește cei trei R, clasificarea severității, pregătirea profesională și competența personalului și ținerea evidențelor. Printre acestea se numără:

„(11) *Îngrijirea și utilizarea animalelor vii în scopuri științifice este guvernată de principiile stabilite pe plan internațional privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea. La punerea în aplicare a prezentei directive, principiile înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii ar trebui avute în vedere în mod sistematic pentru a garanta că modul în care animalele sunt crescute, îngrijite și utilizate în procedurile din Uniune este în conformitate cu alte standarde naționale și internaționale aplicabile în afara Uniunii.*”

„(22) *Pentru a îmbunătăți transparența, a facilita autorizarea proiectelor și pentru a furniza instrumente pentru monitorizarea conformității, ar trebui introdusă o clasificare a severității procedurilor...*”

„(28) *Bunăstarea animalelor utilizate în proceduri depinde în mod semnificativ de calitatea și competența profesională a personalului care supraveghează procedurile, precum și a celui care efectuează procedurile sau îi supraveghează pe cei care îngrijesc animalele zilnic...*”

„(32) *Pentru a permite autorităților competente să monitorizeze conformitatea cu prezenta directivă, fiecare crescător, furnizor și utilizator ar trebui să țină o evidență exactă a datelor privind numărul animalelor, originea și soarta acestora.*”

Articolul 34 - Inspecțiile efectuate de statele membre

1. *„Statele membre se asigură că autoritățile competente efectuează inspecții periodice la toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii, inclusiv la unitățile acestora, pentru a verifica respectarea cerințelor prezentei directive.*
2. *Autoritatea competentă adaptează frecvența inspecțiilor pe baza unei analize de risc pentru fiecare unitate, ținând seama de:*
 - (a) *numărul și speciile de animale adăpostite;*

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

- (b) *istoricul crescătorului, furnizorului sau utilizatorului în ceea ce privește respectarea cerințelor prezentei directive;*
 - (c) *numărul și tipurile de proiecte desfășurate de către utilizatorul respectiv și*
 - (d) *orice informații care ar putea indica abateri.*
3. *Inspecțiile se efectuează anual la cel puțin o treime din utilizatori în conformitate cu analiza de risc menționată la alineatul (2). Crescătorii, furnizorii și utilizatorii de primare neumane sunt inspecțiați cel puțin o dată pe an.*
 4. *Un procent corespunzător de inspecții se efectuează fără notificare prealabilă.*
 5. *Registrele inspecțiilor se păstrează cel puțin cinci ani.”*

Considerentul (52) precizează că „*Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentei directive și să garanteze faptul că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive.*”

Articolul 60 - Sancțiuni

„Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare ...”

În sfârșit, în ceea ce privește cerințele de raportare a inspecțiilor, Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei prevede, ca răspuns la obligațiile stabilite la articolul 54 alineatul (1) din directivă, că, pentru rapoartele pe cinci ani (dintre care primul se prezintă în 2018), trebuie transmise **informații operaționale cantitative și calitative**, inclusiv criteriile aplicate în conformitate cu articolul 34 alineatul (2) din directivă și numărul de vizite neanunțate defalcat pe ani.

Avantajele unui program eficient de inspecții și de măsuri de asigurare a respectării directivei

Un program eficient de inspecții și de măsuri de asigurare a respectării directivei poate aduce avantaje considerabile. Aceste avantaje pot depăși simpla asigurare a conformității, inspectorii aflându-se adesea într-o poziție ideală pentru promovarea, prin cunoștințele lor, a unor practici îmbunătățite, inclusiv a bunelor practici aplicate în alte state membre. Este însă nevoie de atenție pentru a se evita apariția unei inutile sarcini birocratice suplimentare pentru unități, de exemplu, ca urmare a impunerii unor cerințe inutile de păstrare a evidențelor.

În continuare sunt enumerați beneficiarii și avantajele acestora.

Autoritatea competentă

- încredere că programul de inspecții va monitoriza și va promova în mod adecvat respectarea obligațiilor prevăzute de directivă;
- încredere că cei trei R sunt aplicați în practică;
- creșterea încrederii publicului în eficacitatea mecanismelor instituite pentru asigurarea respectării directivei;
- menținerea unei evaluări actualizate și corecte a riscurilor cu ajutorul comunicărilor primite de la inspecții și unități și prin înțelegerea proceselor locale (pentru contribuții la viitoare analize de risc, pentru planificarea programelor de inspecții și pentru promovarea de standarde și practici comune).

Unitățile

- asigurarea faptului că practicile aplicate în unitate respectă standarde corespunzătoare, fapt care aduce beneficii personalului, cercetătorilor și conducerii (N.B. numeroase grupuri de părți interesate, inclusiv membri ai comunității utilizatorilor, se declară în favoarea unei frecvențe a inspecțiilor care depășește pragul minim stabilit în directivă);
- feedback-ul primit de unități poate determina o mai bună alocare/distribuire a resurselor, respectiv conducerea poate fi convinsă că sunt necesare îmbunătățiri și/sau investiții;
- consolidarea bunelor practici și promovarea sprijinului pentru toate nivelurile de personal;
- creșterea încrederii în standardele și practicile interne, încurajarea promovării și a schimbului de bune practici cu alte unități și organizații și facilitarea unei mai bune înțelegeri a riscului reputațional;
- armonizarea cu scopul de a stabili și a păstra o abordare coerentă atât în interiorul unui stat membru, cât și la nivelul statelor membre.

Cercetătorii

- creșterea sensibilizării cu privire la aspectele etice, juridice și de bunăstare a animalelor;
- întărirea încrederii că utilizarea animalelor este abordată în mod adecvat;
- facilitarea păstrării unor atitudini corecte și promovarea unei culturii a îngrijirii³ și a respectării normelor;
- creșterea calității cercetărilor întreprinse prin mai buna înțelegere și aplicare a celor trei R;
- încurajarea îmbunătățirii continue a îngrijirii și utilizării animalelor;

³ Denumită și „climat de îngrijire”. Termenul utilizat însă în continuare în acest document este „cultură a îngrijirii”.

- facilitarea schimbului de bune practici și de informații (în cadrul unei unități și între unități), de exemplu, de către inspector;
- facilitarea legăturilor cu alte grupuri de cercetare;
- cultivarea încrederii în existența unor condiții uniforme (coerența abordării aplicate într-un stat membru, dar și la nivelul statelor membre este importantă).

Personalul de sprijin și de îngrijire

- promovarea unei culturi a respectării normelor, contribuind astfel la prevenirea cazurilor de neconformitate;
- sprijinirea comunicării și a medierii între îngrijitori, cercetători și conducere, permițând astfel ca vocea personalului de îngrijire să fie auzită și încurajând o mai mare implicare a acestuia;
- încurajarea îmbunătățirii practicilor legate de bunăstarea animalelor și a aplicării celor trei R.

Animalele

- sprijinirea și promovarea optimizării practicilor legate de bunăstarea animalelor și a celor trei R.
 - asigurarea faptului că animalele sunt utilizate numai în cazuri justificate și că se iau toate măsurile pentru a minimiza suferința acestora în contextul programului de cercetare;
 - oferirea de consultanță cu privire la punerea în aplicare a programelor de îmbogățire socială și a mediului;
 - asigurarea satisfacerii necesităților specifice ale speciilor.

Publicul larg

- asigurări privind îngrijirea și utilizarea animalelor în mod adecvat și cu respectarea principiilor de etică;
- creșterea transparenței, în cazul în care se efectuează și o comunicare adecvată, și anume:
 - sensibilizare și transparență în ceea ce privește inspecțiile/controalele instituite și modul în care se asigură respectarea acestora
 - informații privind standardele cerute și obligațiile juridice care trebuie îndeplinite;
- asigurarea faptului că animalele sunt respectate în calitatea lor de ființe sensibile și beneficiază efectiv de protecție;
- o mai bună înțelegere și conștientizare a situației la nivelul UE, pe măsură ce statele membre transmit, la fiecare 5 ani, un rezumat al punerii în aplicare a sistemelor de inspecții și de măsuri de asigurare a respectării directivei⁴.

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

Elaborarea unui program de inspecții

Autoritățile competente trebuie să instituie un sistem de atribuire și de revizuire a nivelului de risc corespunzător fiecărei unități autorizate și înregistrate care crește, furnizează sau utilizează animale în statul membru respectiv.

Pe baza factorilor-cheie prezentați mai jos trebuie atribuit fiecărei unități un nivel de risc (cum ar fi, ca minimă diferențiere, „scăzut”, „mediu” sau „ridicat”). Un nivel mai mare de risc atribuit unei unități nu implică neapărat rezultate mai slabe sau o probabilitate mai mare de apariție a neconformităților; acesta poate fi o consecință a tipului de activitate întreprins sau a speciei de animale utilizate.

Trebuie instituit un program eficient de inspecții pentru a monitoriza conformitatea, pe baza căruia autoritatea competentă să poată stabili dacă nivelul curent de risc al unei unități este în continuare adecvat sau trebuie mărit ori micșorat.

Publicarea de către autoritatea competentă sau de către UE a criteriilor stabilite de comun acord și utilizate pentru atribuirea unui nivel de risc va contribui la înțelegerea de către public a sistemului de reglementare și va stimula încrederea acestuia în soliditatea sistemului respectiv.

Nivelul de risc atribuit trebuie discutat cu principalele persoane care dețin responsabilități în unitate, cum ar fi persoana responsabilă cu asigurarea conformității [articolul 20 alineatul (2)], medicul veterinar desemnat⁵ (articolul 25) și persoanele menționate la articolul 24 alineatul (1). În discuție trebuie incluși și factorii pe care se bazează nivelul curent de risc atribuit, împreună cu eventualele moduri în care aceștia pot fi gestionați pentru a reduce, a elimina sau a preveni riscurile și, după caz, pentru a reduce nivelul de risc atribuit.

Deși obligația statelor membre este să respecte frecvența minimă a inspecțiilor prevăzută la articolul 34, există probabilitatea ca acest nivel minim să fie depășit, în special în cazul unităților considerate a se încadra în categoria cu „risc ridicat”.

Un program anual de inspecții (care figurează într-un plan multianual actualizabil) este considerat benefic, deoarece poate contribui la asigurarea resurselor necesare și permite direcționarea corectă a acestora. Planul se va baza pe o analiză de risc, ținând seama de disponibilitatea personalului adecvat și de considerente geografice. Aceste planuri trebuie adaptate în funcție de necesități de-a lungul întregii perioade, deoarece factorii de risc pot varia semnificativ.

Care este obiectivul unui program de inspecții bazat pe riscuri?

⁵ Termenul „medic veterinar desemnat” utilizat în prezentul document se referă atât la un „medic veterinar desemnat”, cât și la „un expert cu o calificare corespunzătoare acolo unde este necesar”, în conformitate cu articolul 25 din directivă.

Elaborarea și aplicarea unui program de inspecții trebuie să se bazeze pe un set stabilit de criterii de risc. Acest lucru permite direcționarea resurselor disponibile pentru inspecții în funcție de probabilitatea semnificativă de apariție a neconformităților și, în special, în funcție de potențialul de producere a unui impact negativ asupra bunăstării animalelor sau de pierdere a încrederii în sistemul de reglementare, care derivă din orice caz de neconformitate.

Ce factori trebuie luați în considerare în analiza de risc pentru a determina frecvența inspecțiilor?

S-au elaborat la nivelul UE criterii de risc comune (a se vedea apendicele I). Ponderea acestor factori diferiți de risc trebuie însă să fie efectuată la nivelul statelor membre sau chiar la nivel regional, deoarece aceasta poate fi influențată de contextul local și de o serie de alte elemente, cum ar fi preocupările de ordin etic, evenimentele din trecut și antecedentele în materie de conformitate. Cu toate acestea, conform opiniei comune, la baza analizei de risc trebuie să stea elementele prezentate în continuare. Factorii de risc pot fi împărțiți în elemente obiective (măsurabile) și subiective.

Cum trebuie ponderați factorii de risc pentru a determina frecvența inspecțiilor?

Analiza de risc este un factor-cheie pentru determinarea frecvenței inspecțiilor.

Statele membre pot decide în mod individual să pondereze diferiții factori implicați, deoarece importanța relativă a fiecărui factor variază de la un stat membru la altul.

Reuniunile periodice cu fiecare unitate, dedicate gestionării riscurilor, în care se revizuiesc factorii de „risc” ce se aplică unității și se verifică dacă sunt instituite măsuri adecvate pentru gestionarea în mod eficace a acestor riscuri, s-au dovedit utile, atât pentru unitate, cât și pentru autoritatea de reglementare.

După fiecare inspecție trebuie să aibă loc o revizuire a nivelului de risc atribuit, iar feedback-ul transmis unității trebuie să includă toate măsurile necesare pentru a soluționa eventualele probleme apărute și trebuie să prevadă orice alte acțiuni suplimentare care pot fi întreprinse pentru a reduce riscul.

Simpla atribuire de numere pentru factorii de risc permite efectuarea unei comparații între unități și stabilirea frecvenței inspecțiilor. Parametrii cantitativi obiectivi (de exemplu, numărul de animale utilizate, numărul de încălcări) sunt preferabili, dar în unele cazuri nu pot fi aplicați (de exemplu, în materie de gestionare sau de structuri de comunicare), astfel încât este necesară cunoașterea circumstanțelor locale pentru a atribui punctaje adecvate acestor măsuri calitative. Un exemplu în acest sens este prezentat în apendicele IV.

Sistemele de atribuire a nivelurilor de risc și a numerelor trebuie revizuite la nivel național pentru a asigura coerența abordării.

Intervalul dintre inspecții

Directiva stabilește o frecvență minimă de efectuare a inspecțiilor, și anume, în fiecare an la cel puțin o treime din utilizatori și cel puțin o dată pe an la crescătorii, furnizorii și utilizatorii de primare neumane. În plus, aceasta impune inspectarea periodică a tuturor crescătorilor, furnizorilor și utilizatorilor.

La determinarea frecvenței inspecțiilor pot fi luate în considerare o serie de principii. Acestea includ următoarele:

- ținând seama de faptul că autorizația unei unități poate fi acordată numai dacă se poate dovedi că aceasta respectă cerințele directivei, este necesară o inspecție inițială pentru a confirma că sunt instituite standarde adecvate;
- trebuie elaborat un program structurat actualizabil, pe o perioadă mai mare de un an calendaristic, pentru a asigura inspectarea periodică, cu o frecvență adecvată, a tuturor unităților active (care cresc, dețin sau utilizează animale în mod activ);
- unitățile cu „risc ridicat” trebuie inspectate mai frecvent decât cele cărora li s-a atribuit un risc „moderat” sau „reduc”;
- cu cât intervalul dintre inspecții este mai mare, cu atât mai greu se poate menține încrederea că unitatea își păstrează conformitatea. Acest aspect poate deveni semnificativ atunci când, între vizite, comunicarea dintre inspector și unitate este redusă. Acești factori pot crește nivelul de risc atribuit.
- trebuie asigurată supervizarea programului de inspecții, astfel încât frecvența adecvată a inspecțiilor să fie determinată în mod coerent.

Printre exemplele de diferite regimuri de frecvență a inspecțiilor utilizate în statele membre se numără:

- un număr minim de inspecții anuale pentru unitățile cu risc „ridicat” și inspecții la fiecare ciclu de doi ani pentru unitățile cu risc „moderat” și la fiecare ciclu de trei ani pentru unitățile cu risc „scăzut”;
- o inspecție anuală la toate unitățile „active” (care cresc, furnizează sau utilizează animale);
- un program pe trei ani actualizabil, pentru a asigura inspectarea tuturor unităților într-o perioadă de trei ani.

Tipuri de inspecție

Într-un program de inspecții pot fi incluse diferite tipuri de inspecții. De exemplu:

- o inspecție generală
- inspecții specifice, cum ar fi:
 - o inspecție inițială în urma depunerii unei cereri de autorizare de către un nou utilizator/crescător/furnizor;
 - inspecția unei clădiri noi sau a unor echipamente existente ca urmare a schimbării utilizării acestora;
 - o inspecție ulterioară unor incidente de neconformitate/privind aspecte rămase nesoluționate după inspecțiile anterioare;
 - o inspecție pentru investigarea reclamațiilor formulate de terți;
 - o inspecție pentru evaluarea unor adăposturi sau practici/tehnici de îngrijire noi sau inovatoare;
 - o inspecție a unor noi spații de lucru sau privind utilizarea și îngrijirea unor noi specii.

Inspecții anunțate și neanunțate

Directiva [articolul 34 alineatul (4)] impune efectuarea unui procent corespunzător de inspecții neanunțate. În unele cazuri, este important ca inspecția să fie anunțată în prealabil, de exemplu atunci când este necesară prezența personalului cu atribuții-cheie sau când inspectorul intenționează să inspecteze o anumită zonă de activitate (de exemplu, chirurgia). Cu toate acestea, inspecțiile neanunțate au o serie de avantaje.

În continuare sunt prezentate avantajele și provocările vizitelor anunțate și neanunțate.

Inspecții anunțate

Avantaje

- Personalul cu atribuții-cheie al unității este disponibil pentru a se întâlni cu inspectorul, a discuta despre activitate sau a primi feedback;
- Permite inspectarea unei anumite activități în curs, de exemplu, intervenții chirurgicale, lucru în natură;
- Oferă inspectorului oportunitatea de a îndeplini un rol educațional și de a disemina bune practici.

Provocări

- Unitatea se poate pregăti pentru inspecție
 - Există posibilitatea „acoperirii” potențialelor neconformități înainte de începerea inspecției
 - Practicile normale de lucru pot fi modificate, de exemplu, astfel încât să fie desfășurate numai proceduri/tehnici simple și nicio activitate complexă;
- Scade încrederea publicului în eficacitatea inspecțiilor.

Provocările pot fi parțial contracarate reducând la minimum perioada cu care anunțul precede inspecția.

Inspecții neanunțate

Avantaje

- Inspecția se va desfășura la standarde „tipice”, neexistând o pregătire prealabilă din partea unității;
- Crește probabilitatea de detectare a neconformităților;
- Contribuie la promovarea unei culturi a conformității;
- Contribuie la obținerea încrederii publicului;
- Dacă personalul cu funcții superioare/directorii de proiecte nu sunt disponibili, poate apărea ocazia de a întâlni cercetători debutanți/personal de îngrijire.

Provocări

- Personalul cu atribuții-cheie poate fi absent sau indisponibil;
- Este posibil să fie în curs de desfășurare puține activități implicând animalele, sau nicio astfel de activitate;
- Există un potențial de risipire sau de limitare a resurselor, de exemplu, este nevoie de mai mult timp pentru a găsi persoanele și documentația căutată;
- Asigurarea că cerințele și restricțiile de biosecuritate sunt respectate (informațiile privind nevoile generale în materie de biosecuritate ar trebui însă să fie puse la dispoziția inspectorului în avans, de exemplu, în dosarul unității).

Cum se determină procentul „corespunzător” de vizite neanunțate?

În temeiul directivei precedente, într-o serie de state membre, majoritatea vizitelor de inspecție au fost „anunțate”.

Deși vizitele anunțate vor constitui probabil în continuare majoritatea în multe state membre, avantajele inspecțiilor neanunțate sunt evidente și se observă o tendință de creștere a numărului acestor tipuri de inspecții.

Nu s-a convenit încă asupra unei definiții exacte a termenului „neanunțat”. În mod ideal, nu trebuie transmisă nicio avertizare prealabilă. Cu toate acestea, se poate transmite uneori o scurtă notificare, în general prin telefon, pentru a asigura posibilitatea inspecției tuturor aspectelor locale din domenii precum securitatea, biosecuritatea, sănătatea și siguranța; se consideră în acest caz că unitatea nu dispune de suficient timp pentru a-și modifica în mod semnificativ practicile înainte de efectuarea vizitei.

Multe dintre vizitele neanunțate au adesea o orientare specifică, în timp ce vizitele anunțate au tendința de a acoperi aspecte mai generale.

Planificarea unei vizite de inspecție

Fiecare vizită de inspecție trebuie să aibă un scop stabilit.

Planificarea atentă a unei inspecții pentru a asigura posibilitatea îndeplinirii tuturor obiectivelor, precum și colectarea și examinarea prealabilă a informațiilor de ordin general necesare constituie o bună practică.

Unele autorități competente păstrează un „dosar al unității”, care cuprinde toate informațiile relevante privind unitatea, cum ar fi antecedentele în materie de conformitate, rapoartele de inspecție și datele de contact ale personalului cu atribuții-cheie. Acesta poate cuprinde și informații referitoare la cerințele de conformitate în materie de biosecuritate și de sănătate și siguranță care se aplică unității.

Rapoartele de inspecție anterioare trebuie reexamineate pentru a asigura posibilitatea includerii tuturor măsurilor subsecvente necesare.

În cazul în care există antecedente de neconformitate, poate fi necesar ca inspecția să includă o evaluare a eficacității măsurilor instituite de unitate pentru a preveni reapariția neconformităților.

Noua directivă introduce o schimbare clară în ceea ce privește orientarea inspecțiilor. Spre deosebire de Directiva 86/609/UE care punea accentul pe inspecția unităților, Directiva 2010/63/UE prevede în prezent și verificarea prin inspecții a conformității generale cu toate celelalte cerințele relevante pe care le impune.

Din cauza mărimii și a complexității multor unități, deseori nu este posibil să se evalueze la fiecare inspecție conformitatea tuturor aspectelor legate de îngrijire și de utilizare. Printr-o abordare structurată și sistematică a programului de inspecții se va asigura verificarea tuturor elementelor necesare în cursul uneia sau al mai multor inspecții. Vizitele trebuie structurate pe baza riscurilor - toate domeniile trebuie acoperite în timp, dar nu neapărat cu aceeași frecvență. Eșantionarea structurată poate include, de exemplu, o reexaminare a tuturor procedurilor clasificate ca severe sau o întâlnire cu un anumit număr de responsabili de proiect [articolul 40 alineatul (2) litera (b)] pentru a verifica dacă aplicarea celor trei R este conformă sau vizitarea unor zone de adăpostire selectate.

Prin urmare, accesul la autorizațiile de proiect și examinarea acestora sunt utile în cazul inspecției activității desfășurate în cadrul unui anumit proiect.

Trebuie să se analizeze dacă inspecția poate fi neanunțată. În cazul vizitelor anunțate, poate fi trimis un chestionar preliminar/un formular de cerere pentru a obține toate

informațiile necesare, de exemplu cu privire la proiectele aflate în desfășurare înaintea vizitei; astfel se pot stabili prioritățile, se poate îmbunătăți eficiența și se poate solicita prezența personalului dorit.

Programele de inspecție trebuie să includă atât inspecții generale, cât și inspecții specifice

Inspecțiile inițiale (efectuate înainte de autorizarea unităților) au tendința să fie generale, incluzând toate domeniile relevante din activitatea unității.

O inspecție generală este, de asemenea, utilă atunci când un nou inspector vizitează unitatea pentru prima dată. Avantajele unei astfel de vizite sunt mai mari dacă aceasta se efectuează în compania unui inspector care cunoaște unitatea (vizită de predare a responsabilităților).

Vizitele specifice pot fi dedicate anumitor proiecte, de exemplu pentru a observa noi proceduri chirurgicale, pentru a monitoriza aspectele neconforme identificate cu ocazia vizitelor anterioare, pentru a verifica dacă o nouă clădire destinată adăpostirii animalelor este adecvată, pentru a participa la reuniunea unui organism responsabil cu bunăstarea animalelor (AWB) sau pentru a-i cunoaște pe noii membri ai personalului, cum ar fi medicul veterinar desemnat.

Un program structurat de eșantionare pentru inspectarea *activității desfășurate în cadrul proiectelor* este considerat, de asemenea, util, dacă este elaborat pe baza unei analize de risc. În timp pot fi examinate activitățile aferente tuturor proiectelor, dar în cazul unităților care desfășoară un număr mare de proiecte autorizate, acest lucru se poate dovedi imposibil.

Stabilirea priorităților inspecției

Prioritățile ar trebui să fie aliniate cu riscurile aferente unității respective, însă inspectorii trebuie să se asigure că în eșantion sunt incluse și activități „normale”, selecționate din întreaga gamă de activități desfășurate de unitate. Dacă au fost identificate aspecte neconforme, monitorizarea acestora va avea, de obicei, o prioritate relativ ridicată. Prioritățile se vor schimba pe parcursul ciclului de inspecție, pentru a asigura eșantionarea tuturor elementelor care trebuie inspectate. Se sugerează examinarea completă a localurilor unității în fiecare ciclu de inspecție.

Cine efectuează inspecția?

Majoritatea inspecțiilor în UE sunt efectuate de inspectori calificați în domeniul medicinei veterinare, deși, de exemplu, responsabilii cu bunăstarea animalelor, biologiei și inspectorii formați în domeniul medical sunt, de asemenea, acceptați. În funcție de mărimea, natura și complexitatea unității, precum și de motivul inspecției, aceasta este efectuată, în general, de una sau două persoane. Prezența celui de-al doilea inspector poate facilita efectuarea unei inspecții mai cuprinzătoare și, de

exemplu, poate fi o soluție în cazul problemelor de biosecuritate care restricționează inspectarea mai multor spații pentru animale în cadrul aceleiași unități.

În unele state membre, persoanele implicate în evaluarea proiectului sunt responsabile și cu inspectia unităților care desfășoară activitățile prevăzute în autorizația de proiect respectivă.

Această practică poate prezenta avantaje, în sensul că inspectorul poate avea bune cunoștințe despre programul științific, poate înțelege justificarea științifică a utilizării animalelor, procedurile implicate și modul de aplicare a celor trei R în programul de lucru din cadrul proiectelor.

Desemnarea aceleiași inspector pentru o perioadă îndelungată poate aduce beneficii, în sensul că acesta va avea cunoștințe detaliate privind practicile de utilizare și îngrijire a animalelor aplicate în unitate și va înțelege corect riscurile locale. Cu toate acestea, o relație care devine (sau este numai percepută ca devenind) „prea prietenoasă” [fenomen cunoscut și sub denumirea de „deturnare a reglementării” (*regulatory capture*)], poate aduce prejudicii. Această situație poate fi soluționată prin mutarea și/sau rotirea inspectorilor, dacă este posibil, și/sau prin organizarea ocazională de inspectii comune sau de schimb de inspectori. Inspectiile comune asigură, de asemenea, coerența, și contribuie la dezvoltarea profesională continuă (CPD) a inspectorilor.

Efectuarea unei vizite de inspecție

Modul de inspectare a unei unități este important. Inspectorii trebuie să știe și să înțeleagă ce se așteaptă de la o inspecție, precum și standardele a căror respectare este verificată. Manualele de inspecție și notele orientative sunt considerate utile atât pentru inspectori, cât și pentru cei inspectați, deoarece acestea îi ajută pe toți cei implicați să înțeleagă ce anume se așteaptă și de ce, asigurând o abordare coerentă.

Buna comunicare dintre personalul unității și inspector este importantă pentru asigurarea unor beneficii maxime pentru ambele părți în urma inspecției.

În unele cazuri, inspectorii sunt însoțiți în cursul vizitelor de inspecție de membri din conducerea superioară a unității. Deși acest lucru poate aduce avantaje, în sensul că aceștia furnizează inspectorului informații despre ansamblul practicilor de îngrijire și de utilizare aplicate, interacțiunile directe cu cercetătorii, cu personalul de îngrijire și cu alte persoane având atribuții-cheie, cum ar fi persoana responsabilă cu supravegherea bunăstării și îngrijirii animalelor [articolul 24 alineatul (1) litera (a)], sunt, de asemenea, utile, deoarece pot oferi informații importante privind atitudinile și cultura îngrijirii promovate în unitate. În unele cazuri, prezența conducerii superioare poate intimidă personalul subordonat.

Inspectorii participă deseori, la sosirea în unitate și înainte de începerea inspecției, la o întâlnire cu personalul cu atribuții-cheie, al cărei obiectiv este explicarea scopului vizitei. Acest lucru poate facilita derularea programului planificat de inspecție a instalațiilor (de exemplu, asigurând respectarea tuturor cerințelor în materie de sănătate care se aplică diverselor instalații) și a personalului (asigurând prezența la fața locului și disponibilitatea persoanelor solicitate).

Dacă sunt detectate probleme de conformitate, acestea vor fi aduse la cunoștința unității și se vor lua măsuri corespunzătoare pentru a preveni reapariția lor. Dacă în cursul unei inspecții se constată că animalele suportă suferințe care pot fi evitate, **trebuie luate măsuri imediate** pentru a evita continuarea acestor suferințe.

Ce anume se inspectează (de exemplu, instalații, animale, activități în curs, personal, evidențe)?

Listele de verificare sunt considerate utile, în special, pentru a asigura identificarea tuturor aspectelor procesului de inspecție și bifarea celor care au fost abordate cu ocazia fiecărei vizite.

O listă de verificare cuprinzătoare este prezentată în apendicele II.

Deși fiecare inspecție ar trebui să fie planificată, flexibilitatea și capacitatea de a modifica planurile în funcție de rezultatele vizitelor sunt, de asemenea, importante. Acest lucru are o importanță deosebită atunci când se utilizează instrumente precum listele de verificare.

Cum se efectuează inspecția?

Directiva 2010/63/UE stabilește cerințe privind inspecțiile care diferă de cele prevăzute de Directiva 86/609/CEE, impunând nu numai inspecția unităților, ci și verificarea conformității cu cerințele sale.

Unele orientări suplimentare cu privire la anumite elemente ale procesului de inspecție pot fi utile pentru a asigura o înțelegere comună și o abordare coerentă a acestor domenii specifice.

Prima notă orientativă privind „Verificarea respectării autorizațiilor de proiect” figurează în apendicele III.

Dacă se va considera necesar, vor fi elaborate și alte note orientative, pentru alte domenii.

Raportarea inspecțiilor

Primele concluzii transmise unităților

Inspectorul trebuie încurajat să transmită cât mai curând unității concluziile sale. Acestea trebuie să includă observații pozitive, precum și aspectele care pot impune luarea unor măsuri.

Tratarea neconformităților

Neconformitățile pot varia de la minore (de exemplu, o neînțelegere minoră a autorizației de proiect, care nu are consecințe pentru bunăstarea animalelor sau pentru cercetare) la foarte grave (de exemplu, supunerea animalelor în mod deliberat la suferințe care pot fi evitate), măsurile luate în consecință putând varia, de asemenea, în mod considerabil.

Sanțiunile aplicate cresc odată cu gravitatea neconformității. În multe cazuri, neconformitățile minore pot fi abordate în cursul schimburilor de opinii care au loc după inspecție. În cazurile mai grave, se pot lua măsuri administrative (retragerea ori suspendarea autorizațiilor) sau se pot întreprinde acțiuni în justiție (amenzi, închisoare).

Supunerea animalelor la suferințe care pot fi evitate este considerată o neconformitate gravă. Incidentele în care sunt implicate persoane care au încălcat cu bună știință autorizațiile primite sunt considerate, de asemenea, foarte grave.

Măsurile trebuie să urmărească remedierea problemelor și prevenirea reapariției acestora.

Raportare

Constatările inspecțiilor sunt, în general, consemnate într-un raport de control, care poate include o listă de verificare pe care sunt bifate aspectele inspectate. Acestea sunt utile pentru monitorizarea tendințelor conturate într-o unitate și la nivelul tuturor unităților, precum și pentru reexaminarea profilului de risc și aprofundarea analizei de risc a unității.

Toate evidențele inspecțiilor trebuie păstrate timp de cel puțin cinci ani [articolul 34 alineatul (5)]. Multe autorități competente păstrează și note, fotografiile și copii ale documentelor obținute în cursul inspecției.

Dacă se constată existența unor neconformități, trebuie furnizate informații cu privire la acestea. În funcție de gravitatea neconformității, se pot transmite observații scrise pentru ca unitatea să aibă o evidență a problemei și a oricăror măsuri corective care trebuie luate (într-un interval de timp adecvat și specificat). Este necesar să se confirme soluționarea în mod satisfăcător a problemelor respective; acest lucru poate

necesita efectuarea unei vizite de monitorizare. În orice caz, cu ocazia următoarei vizite trebuie să se confirme remedierea problemelor identificate.

O serie de autorități competente publică informații privind programul lor de inspecție⁶, inclusiv un rezumat al problemelor de conformitate și al măsurilor adoptate. În astfel de cazuri, trebuie să se acorde o atenție deosebită protecției confidențialității și proprietății intelectuale.

Observațiile privind procesul de inspecție transmise autorităților

Unitățile trebuie încurajate să transmită observații privind procesul de inspecție desfășurat la sediul lor. Inspectoratele vor primi astfel informații utile, care pot contribui la viitoarea îmbunătățire a procesului. Observațiile trebuie să se refere mai degrabă la proces, decât la persoanele implicate.

Raportarea la nivelul UE cu privire la inspecții și la măsurile de asigurare a respectării directivei

Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei impune statelor membre să transmită, până în noiembrie 2018 și, ulterior, la fiecare cinci ani, informații privind inspecțiile și măsurile de asigurare a respectării directivei:

- informații privind inspecțiile, inclusiv informații operaționale cantitative și calitative care includ criteriile aplicate pentru determinarea frecvenței inspecțiilor și numărul de inspecții neanunțate defalcat pe ani,
- informații privind retragerile de autorizații de proiect în cursul perioadei de raportare, inclusiv motivele acestora și
- informații privind natura încălcărilor și acțiunile juridice și administrative întreprinse ca urmare a încălcărilor respective în cursul perioadei de raportare.

Statele membre sunt de acord că un format comun de raportare ar fi util, iar acesta urmează să fie elaborat. Apendicele V cuprinde o serie de elemente care ar putea fi incluse într-un cadru comun de raportare. Aceste elemente nu au fost însă discutate cu autoritățile naționale competente din statele membre și nici aprobate de acestea.

Alte funcții ale unui program de inspecții

Procesul de inspecție trebuie să contribuie la promovarea conformității în unități prin difuzarea de informații privind cerințele prevăzute de legislație și, ca urmare a cunoștințelor de specialitate ale inspectorului/corpului de inspectori privind practicile de utilizare, creștere și îngrijire a animalelor de laborator aplicate în statele membre și

⁶ Cu titlu de exemplu, a se vedea: <https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>

în UE, la promovarea punerii corecte în aplicare a celor trei R și a practicilor îmbunătățite de îngrijire și de utilizare a animalelor.

Într-o serie de state membre, inspectorii participă la discuțiile din cadrul organismului responsabil cu bunăstarea animalelor și își aduc, de asemenea, contribuția la elaborarea de orientări privind bunele practici în materie de utilizare și îngrijire a animalelor, precum și la asigurarea coerenței. Inspectorii pot contribui, de asemenea, la formarea profesională, de exemplu, furnizând informații despre legislația actualizată, despre cei trei R și difuzând bune practici.

Inspecțiile trebuie să ia în considerare, de asemenea, atitudinile și cultura îngrijirii promovate în unitate.

Deși supravegherea exercitată de autoritățile competente este un factor important, dezvoltarea unei veritabile culturi a îngrijirii și a responsabilității se bazează în mod esențial pe procesele interne, pe atitudinile și pe practicile aplicate în unități. Asimilarea acestora de către întregul personal, sprijinit de către o conducere eficientă, este esențială. Fiecare persoană trebuie să-și aducă contribuția în mod pozitiv. Inspectorii pot contribui la identificarea bunelor practici și a deficitelor existente în procesele interne.

Factorii care trebuie luați în considerare pentru a stabili dacă în unitate există o cultură a îngrijirii

Indicatori care pot fi pozitivi sau negativi

- starea și îngrijirea animalelor;
- calitatea documentației de proiect;
- eficacitatea programelor de socializare (dacă este cazul);
- adecvarea și modul de punere în aplicare a practicilor de lucru și a procedurilor standard de operare (SOP);
- primele impresii, de exemplu, privind starea (condițiile și curățenia) zonelor conexe, de exemplu, a spațiilor de spălare a cuștilor (cea mai grea muncă – are impact asupra tuturor nivelurilor);
- situația personalului, inclusiv autoritatea formală a persoanelor cu atribuții-cheie – responsabilizarea personalului;
- atitudinea cercetătorilor față de organismul din unitate responsabil cu bunăstarea animalelor;
- cunoașterea de către personal a responsabilităților care îi revin;
- nivelul de deschidere al personalului și dorința de a atrage atenția asupra problemelor.

Factori care pot indica o bună cultură a îngrijirii

- deschiderea manifestată de toți membrii personalului: dornici și capabili să răspundă la întrebări;
- medic veterinar desemnat care dă dovadă de eficiență, ale cărui opinii și măsuri sunt respectate de cercetători și de personalul de îngrijire;
- personal de îngrijire de înaltă calitate, respectat;
- atitudine pozitivă față de cererea și aplicarea avizului experților externi;
- educație și formare continuă privind îngrijirea și bunăstarea animalelor, accesibilă și încurajată pentru toate nivelurile de personal;
- comunicare eficientă între personalul de îngrijire și cercetători, de exemplu, în cadrul unor reuniuni periodice; planificarea experimentelor;
- cunoașterea celor trei R și sensibilizarea în acest domeniu;
- demonstrarea în practică a celor trei R și a angajamentului față de aceste principii, de exemplu:
 - strategie de minimizare a excedentului de animale,
 - strategia de partaj al țesuturilor,
 - aplicarea și îmbunătățirea continuă în cadrul proiectelor specifice a punctelor finale cu suferință minimă (de exemplu, tendința de reducere a procedurilor severe existente),
 - introducerea înlocuirilor,
 - comunicarea cu comunitatea științifică în domeniul bunăstării animalelor, de exemplu prin publicații/prezentări;
- implicarea/recurgerea la serviciile biostatisticienilor;
- proceduri clare și bine înțelese pentru „denunțarea neconformităților”.

Factori care pot indica lipsa unei culturi a îngrijirii

- atitudine necorespunzătoare a personalului, de exemplu, lipsa de timp, utilizarea replicii „vorbiți cu adjunctul meu”, modul în care percepe importanța inspecției;
- refuzul de a participa la discuțiile privind îngrijirea și utilizarea animalelor;
- prea multe persoane au acces în zonele cu acces restricționat;
- directorul de proiect este prea distant sau prea îndepărtat de cercetători și de personalul de îngrijire;
- statutul personalului – nu este încurajat să se implice; nu este ascultat;
- personalul de îngrijire/cercetătorii debutanți nu cunosc detaliile proiectelor, de exemplu, gestionarea efectelor adverse și îngrijirea necesară în cazul apariției acestora;
- persoanele cu atribuții-cheie sunt greu accesibile;
- rezistență la schimbare/la îmbunătățiri;
- nerecunoașterea faptului că sunt posibile îmbunătățiri;
- practicile unității nu sunt puse în aplicare; conducere ineficientă;
- lipsa ori calitatea scăzută a practicilor de lucru;

- cercetătorii nu înțeleg unele aspecte ale bunăstării animalelor sau nu se implică suficient în acest domeniu;
- comunicare deficitară între cercetători și personalul de îngrijire.

Rolul inspectorilor și al inspecțiilor în promovarea unei bune culturi a îngrijirii

- asigură legături și încurajează adoptarea bunelor practici – îndrumă personalul în direcția bună;
- comunicarea dintre „corpul de inspectori” și unități contribuie la o mai bună înțelegere a așteptărilor și previne problemele;
- practică abordarea constructivă și dialogul deschis;
- contribuie la responsabilizarea personalului cu atribuții-cheie – personalul de îngrijire/medicul veterinar desemnat trebuie încurajat să comunice cu cercetătorii;
- face observații pozitive (inclusiv spontane), nu se limitează la sublinierea aspectelor negative;
- are un rol educațional și în afara inspecției;
- oferă consiliere și în afara inspecției;
- lucrează în parteneriat;
- explică motivele care stau la baza diverselor cerințe și/sau modificări, de exemplu, impactul asupra bunăstării animalelor și asupra cercetărilor;
- demonstrează experiență practică potențând mesajul;
- are capacitatea de a identifica bunele practici;
- promovează coerența și bunele practici, de exemplu utilizarea procedurilor standard de operare, utilizarea instrucțiunilor de lucru, elaborarea cadrului de evaluare a severității procedurilor, definirea clară a punctelor finale cu suferință minimă;
- este disponibil pentru rezolvarea problemelor după vizită și, în calitate de „sursă de informații”, în orice moment;
- formulează observații specifice cu privire la aspectele legate de resurse;
- accentuează mesajul conform căruia cercetarea responsabilă presupune bunăstarea animalelor – după caz, încurajează o deplasare a accentului de la concentrarea „numai” pe cercetare, către preocuparea pentru îngrijirea și bunăstarea animalelor;
- încurajează colaborarea dintre cercetători și personalul de îngrijire în vederea identificării și a soluționării problemelor prin forțe proprii;
- evidențiază importanța personalului pentru înțelegerea, promovarea și punerea în aplicare a celor trei R;
- încurajează comunicarea deschisă și transparența în unitate și în afara acesteia.

Sensibilizarea în domeniu și încurajarea unei culturi a îngrijirii într-un context mai larg de către statele membre

- Comunicarea cu autoritățile de finanțare;
- Comunicarea dintre diferitele departamente ale administrației, în special dacă există diferențe de prioritate și de politică între cercetare și bunăstarea animalelor;
- Comunicarea dintre cei care evaluează proiectele și cei care efectuează inspecțiile, dacă autorizarea și inspecția sunt responsabilități separate;
- Rolul comisiilor naționale în promovarea bunăstării animalelor și a practicilor de îngrijire a acestora;
- Reducerea birocratiei, permițând concentrarea asupra utilizării și îngrijirii animalelor;
- Comunicarea cu publicul larg – nevoile/beneficiile cercetării alături de bunăstarea animalelor și practicile de îngrijire a acestora.

Profilul, competențele și formarea inspectorilor

Documentul de orientare privind educația și cadrul de formare a personalului în temeiul Directivei 2010/63/UE, aprobat de statele membre, include în apendicele III recomandări cu privire la profilul, competențele și formarea inspectorilor.

Pentru a verifica dacă unitățile de cercetare și personalul relevant îndeplinesc cerințele directivei, inspectorii trebuie să cunoască în detaliu legislația relevantă și politicile naționale relevante și să dovedească o bună înțelegere a acestora. Ei trebuie să înțeleagă diferitele roluri și responsabilități ale personalului implicat, precum și elementele care stau la baza autorizațiilor acordate unităților și cerințele impuse de acestea.

Inspectorii trebuie să dovedească o bună înțelegere a conceptului de bunăstare a animalelor, a tehnicilor de creștere și a practicilor de adăpostire și de îngrijire a animalelor.

În cazul inspecțiilor efectuate în unitățile utilizatorilor, pentru a putea verifica punerea în aplicare a celor trei R în măsura maximă permisă de proiectele inspectate, inspectorii trebuie să aibă o bună înțelegere a proiectului și a modului de concepere a experimentelor, precum și a conținutului autorizațiilor de proiect acordate unităților inspectate.

Acest rol poate fi îndeplinit de persoane cu o bună înțelegere a îngrijirii și utilizării animalelor în proceduri științifice și în special a aplicării celor trei R. Aceste persoane pot fi veterinari, biologi sau personal cu formare adecvată, care dispune de cunoștințe și experiență în științe medicale, biomedicale sau biologice. Inspectorii trebuie să posede o experiență vastă în domeniul științific și în ceea ce privește metodele științifice și conceperea experimentelor și să dețină cunoștințe aprofundate în

domeniul sănătății și bunăstării animalelor și/sau să fie în mod deosebit interesați în optimizarea acestui domeniu.

Aceștia trebuie să fie proactivi și să promoveze practicile îmbunătățite de îngrijire și utilizare a animalelor, precum și crearea și menținerea unei bune culturi a îngrijirii. Inspectorii pot fi în măsură să încurajeze colaborarea dintre actorii-cheie în cadrul unităților. Lucrul în echipă în cazul inspectorilor va facilita difuzarea cunoștințelor și schimbul de experiență și va promova coerența.

Inspectorii trebuie să aibă „autoritate personală” ca urmare a profilului, experienței și cunoștințelor profesionale. Aptitudinile interpersonale, inclusiv capacitatea de comunicare orală și scrisă, sunt foarte utile. Inspectorii trebuie să beneficieze de o formare în domeniul conflictelor de interese, pentru a putea identifica și evita aceste conflicte. Acest lucru va asigura caracterul independent al inspecțiilor și va crește încrederea publicului în supravegherea reglementară.

Formarea inițială

Pentru formarea inspectorilor trebuie concepute programe individuale, ținând seama de rolul atribuit și de educația, formarea și experiența anterioară a inspectorului și având în vedere modul în care directiva este pusă în aplicare în statul membru respectiv.

Informații complete sunt disponibile la:

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

Promovarea coerenței

Abordarea coerentă din partea celor implicați în procesul de inspecție este importantă pentru promovarea în rândul comunității științifice și al publicului larg a înțelegerii și a încrederii că cerințele de reglementare sunt aplicate în mod echitabil și la standarde corespunzătoare.

Formarea corespunzătoare și dezvoltarea profesională continuă sunt considerate elemente esențiale.

Pentru promovarea coerenței pot fi utilizate o serie de metode și instrumente. Printre acestea se numără:

- comunicarea eficientă dintre inspectorii;
- elaborarea, partajarea și menținerea de standarde și practici comune, de exemplu, criteriile de inspecție convenite;
- inspecții comune (în același stat membru sau în state membre diferite);

- reuniuni ale inspectorilor (la nivel regional, la nivelul statului membru și la nivelul UE);
- utilizarea studiilor de caz în formarea continuă;
- menținerea unei baze de date cu recomandările formulate;
- un format și un stil comun de raportare a vizitelor de inspecție;
- încurajarea celor inspectați să transmită observații privind procesul;
- examinarea posibilității de a crea un spațiu virtual restricționat, dedicat conversației între inspectori („chat-room”), asemănător, de exemplu, platformei CIRCABC a Comisiei Europene;
- schimbul de rapoarte între statele membre, dacă acestea sunt disponibile.

Programe de inspecție eficiente

Cei care efectuează inspecțiile și cei inspectați au opinii diferite cu privire la principalele dificultăți și provocări întâmpinate la aplicarea unui program eficient de inspecție. Se speră că o mai bună înțelegere a acestor opinii diferite va încuraja și va promova îmbunătățirea elaborării și a aplicării viitoarelor programe de inspecție eficiente.

Opiniile unor inspectori:

- resurse insuficiente (atât pentru inspectori, cât și pentru personalul de sprijin);
- formare și dezvoltare profesională continuă inadecvată;
- noi sisteme de inspecție pentru îndeplinirea cerințelor directivei;
- comunicare nesatisfăcătoare în interiorul unităților, în special între cercetători și personalul de îngrijire;
- lipsă de claritate în ceea ce privește competențele/autoritatea inspectorilor în contextul cadrului juridic; fluctuația personalului (inspectori și personal cu atribuții-cheie în unitate);
- constrângerile financiare/capacitatea unităților de a efectua îmbunătățiri rapide și eficiente;
- restricțiile de biosecuritate;
- atitudinile din unitate, în special atitudinea conducerii față de efectuarea unor îmbunătățiri.

Opinii ale diverselor părți interesate, în rândul cărora figurează unii dintre cei inspectați:

- incoerență;
- procent insuficient de vizite neanunțate;
- lipsă de transparență cu privire la procesul de inspecție și de asigurare a aplicării directivei, inclusiv cu privire la sancțiuni;

- lipsă de cunoștințe și experiență;
- păstrarea confidențialității (informații cu caracter personal, proprietate intelectuală);
- sancțiuni considerate ca nefiind proporționale;
- întâzieri în rezolvarea unor probleme care afectează cercetarea și bunăstarea animalelor.

Definirea unui program de inspecții adecvat și eficient

Un program de inspecții adecvat și eficient este un program care asigură unităților susținere pozitivă, încurajând conformitatea și prevenind neconformitatea, și facilitează în mod activ bunele practici și comunicarea. Acesta ar trebui să pună la dispoziția unităților și a publicului constatările esențiale privind cerințele legislative, păstrând, în același timp, confidențialitatea. Programul de inspecții ar trebui să dispună de suficient personal instruit și experimentat și de un bun suport administrativ.

Aplicarea coerentă a programului de inspecții este importantă. Aceasta poate fi asigurată prin formarea inițială a inspectorilor pe baza practicilor și a orientărilor standard de inspecție. Inspecțiile comune în același stat membru sau în state membre diferite vor promova coerența. Datorită dezvoltării profesionale continue, inspectorii ar trebui să fie permanent la curent cu bunele practici în vigoare.

Rezultatele măsurabile ar putea include:

- numărul (incidența) și gravitatea neconformităților (aceasta include, de exemplu, natura și nivelul impactului produs asupra animalelor, caracterul deliberat sau nu al neconformității, autodeclararea neconformității sau încercările de a o ascunde);
- eficacitatea dovedită de abordarea bazată pe riscuri aplicată poate fi examinată comparând neconformitățile constatate într-o unitate cu programul de inspecții aplicat (de exemplu, cu frecvența și natura vizitelor de inspecție) și cu nivelul de risc atribuit unității;
- o modificare a profilului de risc al unității;
- autoritatea competentă îndeplinește obiectivele stabilite pentru programul de inspecții planificat, care includ frecvența vizitelor, raportarea în termenele prevăzute și modul de tratare a neconformităților;
- îmbunătățirea practicilor de îngrijire și de utilizare (inclusiv a punerii în aplicare a celor trei R) ca rezultat direct al discuțiilor purtate în cursul inspecțiilor.

Aceste măsurători ale rezultatelor nu oferă însă întotdeauna o indicație directă a eficienței unui program de inspecții în ceea ce privește bunăstarea animalelor. Pentru aceasta este necesar un set diferit de măsurători ale rezultatelor, care sunt mult mai

greu de evaluat, dar sunt extrem de importante pentru înțelegerea modului în care sunt aplicate spiritul și litera legii.

Printre sugestiile în acest sens se numără:

- (i) demonstrarea unei îmbunătățiri continue în asigurarea îmbogățirii sociale /a mediului și în practicile de adăpostire;
- (ii) demonstrarea unei îmbunătățiri continue în monitorizarea animalelor și în evaluarea bunăstării acestora, ținând seama de noile cunoștințe și abordări;
- (iii) demonstrarea unei îmbunătățiri de la an la an în reducerea excedentului/risipei de animale, de exemplu, uciderea fără suferință a „stocului excedentar”;
- (iv) demonstrarea unor îmbunătățiri în promovarea și aplicarea celor trei R.

Inspecțiile constituie un element important al directivei, care asigură îndeplinirea cerințelor privind creșterea, îngrijirea și utilizarea animalelor în proceduri științifice.

Un program eficient de inspecții trebuie să aducă beneficii perceptibile autorităților, grupurilor de părți interesate, inclusiv publicului larg, comunității de cercetare și animalelor utilizate sau crescute pentru a fi utilizate în proceduri științifice.

Un corp de inspectori bine pregătiți și eficienți este esențial pentru concretizarea acestor beneficii.

Appendicele I

Criteria ale analizei de risc pe care se bazează inspecțiile

- **Tipul și complexitatea unității** – structura internă complexă a unei unități sau faptul că aceasta are mai multe puncte de lucru poate afecta nivelul de risc atribuit. În cazul unităților mari și complexe poate fi justificată atribuirea de niveluri de risc diferite pentru secții sau departamente individuale și planificarea separată a inspecțiilor (de exemplu, în cazul unei unități mari care utilizează mai multe specii, cum ar fi primatele neumane, câini și rozătoarele).
- **Unități noi** – trebuie atribuit inițial un nivel de risc mai ridicat unităților care au puțină experiență sau nu au deloc experiență în demonstrarea îndeplinirii cerințelor directivei.
- **Numărul de animale** – utilizarea unui număr mare de animale poate mări probabilitatea de producere a unor erori sau lacune sau poate însemna faptul că mai multe animale ar putea fi afectate în cazul apariției neconformităților.
- **Speciile implicate** – speciile care beneficiază de protecție specială (cum ar fi animalele rătăcite sau sălbătice aparținând unor specii domestice, speciile amenințate cu dispariția, animalele capturate din sălbăticie, primatele neumane) deoarece s-a observat că percep mai intens suferința sau deoarece fac obiectul unor preocupări deosebite din partea publicului pot determina atribuirea unui nivel de risc mai ridicat.
- **Severitatea procedurilor** – atribuirea unor niveluri potențiale de severitate mai ridicate și a unor niveluri reale de severitate mai ridicate procedurilor poate conduce la creșterea nivelului de risc atribuit. Acest lucru se datorează faptului că orice erori sau lacune pot avea ca rezultat o suferință mai mare a animalelor.
- **Tipul și complexitatea proiectelor și a procedurilor implicate** – atunci când procedurile implicate sunt mai complexe sau solicită un nivel mai ridicat de cunoștințe, experiență, aptitudini sau formare, nivelul de risc atribuit poate fi mai ridicat, deoarece potențialul de apariție a erorilor sau lacunelor este mai mare.
- **Antecedentele în materie de conformitate** – în general, trebuie atribuit un nivel de risc mai ridicat unei unități cu antecedente de neconformitate, deoarece este mai probabil ca aceasta să înregistreze în prezent sau în viitor cazuri de neconformitate. Este însă necesar să se înțeleagă natura neconformității (care poate varia de la minoră, respectiv fără consecințe pentru cercetare sau pentru bunăstarea animalelor, până la un impact deliberat asupra bunăstării animalelor, care ar fi putut fi evitat) și capacitatea unității de a remedia neconformitatea.

- **Timpul scurs de la inspecția anterioară** – dacă o unitate nu a fost inspectată pentru o perioadă mai lungă de timp, există probabilitatea ca nivelul de risc atribuit să fie mai ridicat, deoarece există mai puțină încredere că standardele sunt menținute, că unitatea este conformă și că nivelul curent de risc atribuit este în continuare adecvat.
- Trebuie atribuit un nivel mai ridicat de risc dacă **personalul** implicat ar putea să nu dispună de experiența necesară sau dacă se știe că există o fluctuație mare a personalului. Trebuie atribuit un nivel mai ridicat de risc și dacă există motive de preocupare că unitatea nu dispune de un număr adecvat de angajați.

Unele state membre pot decide să ia în considerare și **alți factori de risc**:

- Poate fi oportun să se reducă nivelul de risc atribuit unei entități dacă s-a constatat cu ocazia inspecțiilor precedente că aceasta are o bună „**cultură a îngrijirii**”, care încurajează o atitudine pozitivă a personalului față de aspectele legate de etică, de bunăstarea animalelor și de buna conduită de cercetare.
- Poate fi oportun să se reducă nivelul de risc atribuit unei entități dacă se consideră că aceasta a instituit bune **structuri de gestionare și de comunicare** și alte mecanisme (inclusiv un organism responsabil cu bunăstarea animalelor eficient) pentru a asigura formarea, supravegherea și competențele adecvate și pentru a încuraja o punere în aplicare riguroasă și conformă a celor trei R.
- Dacă o unitate este membră a unui **sistem specializat de acreditare al unei părți terțe** recunoscut (de exemplu, AAALAC Internațional), reducerea nivelului de risc atribuit poate fi considerată oportună. Acest lucru se datorează faptului că în unitate unele activități pot fi supravegheate suplimentar sau că personalul are deja experiență în îndeplinirea unor standarde specificate de practică. Reducerea depinde de cunoștințele autorității competente cu privire la standardele aplicate și la rezultatele obținute de unitatea respectivă.
- Trebuie atribuit un nivel de risc mai ridicat dacă s-a constatat că membrii personalului a căror responsabilitate primară este bunăstarea animalelor se pot afla într-un **conflict de interese** (de exemplu, din punct de vedere financiar sau științific) în ceea ce privește rezultatele activității lor. În general, această situație se poate întâlni numai în unități mici, în care poate fi necesar ca persoanele să îndeplinească mai multe roluri.
- O mică unitate, care nu are un organism responsabil cu bunăstarea animalelor (respectiv care îndeplinește prin alte mijloace sarcinile prevăzute la articolul 27) poate prezenta un risc mai mare de neconformitate, care poate influența frecvența inspecțiilor.

- Existența unor **preocupări publice** specifice cu privire la o anumită unitate, de exemplu ca urmare ca unor acuzații concrete de neconformitate.

Apendicele II

Lista de verificare pentru inspecție

Poate fi util să se recurgă la o listă de verificare pentru a asigura faptul că toate aspectele de conformitate sunt inspectate, pentru a facilita raportarea atât către autoritățile competente, cât și către unitate și pentru a asigura coerența între inspectori. Această listă poate fi utilă și în cazul predării unei unități către un nou inspector. Cu toate acestea, inspectorii **nu trebuie să se limiteze la listele de verificare și, la fața locului, trebuie să își utilizeze cunoștințele, aptitudinile și experiența** pentru a adapta inspecția planificată în funcție de necesități, astfel încât să poată investiga și evalua conformitatea.

Lista de verificare de mai jos a fost întocmită pentru a facilita, după caz, elaborarea listelor de control naționale. Conținutul este deosebit de util pentru a asigura respectarea în mod adecvat a schimbării de orientare introdusă de noua directivă, și anume de la inspecția axată pe unitățile utilizatorilor la inspecția care vizează toate aspectele legate de conformitate.

Componentele care pot face obiectul unei inspecții

1. Animale

- Sănătatea și bunăstarea animalelor din stoc;
- Sănătatea și bunăstarea animalelor reproducătoare și eficiența programelor de reproducție;
- Sănătatea și bunăstarea animalelor supuse procedurilor și metodele alese pentru a fi utilizate;
- Calitatea și frecvența monitorizării clinice, de exemplu, modul de utilizare și adecvarea foilor de observație clinică cu punctaj pentru înregistrarea unor aspecte precum comportamentul, postura, blana, rănille; aplicarea punctelor finale autorizate;
- Programe de îmbogățire/socializare/formare pentru animale;
- Modul în care sunt satisfăcute nevoile fiziologice și etologice;
- Asigurarea utilizării metodelor de identificare potrivite. Pentru câini, pisici și primat neumane: verificarea faptului că marca de identificare individuală permanentă a fost aplicată prin cea mai puțin dureroasă metodă;
- Sursa – de exemplu, animale capturate în sălbăticie.

2. Stabilitatea și adecvarea mediului pentru îndeplinirea cerințelor de bunăstare a animalelor și a cerințelor științifice

- Temperatură;

- Umiditate;
- Lumină;
- Ventilație;
- Zgomot;
- Verificarea zilnică a condițiilor de mediu, remediarea defectelor cât mai curând posibil.

3. *Adecvarea incintelor pentru animale*

- Hrană;
- Apă;
- Materiale pentru așternut/cuib;
- Podea;
- Dimensiuni;
- Densitatea populației;
- Curățenie și metode de curățare;
- Complexitatea și îmbogățirea mediului;
- Etichetare/identificare.

4. *Unitate*

- Alarmer – incendiu/pană de curent/presiune/sisteme de rezervă;
- Echipamente – funcționare/întreținere;
- Adecvarea pentru utilizare ca zone de adăpostire a animalelor;
- Întreținerea și curățenia secțiilor, de exemplu a instalațiilor chirurgicale.

5. *Evidențe*

- Sursa animalelor;
- Utilizarea – creșterea, utilizarea științifică autorizată;
- Eliminarea – de exemplu, ucise ca parte a procedurii, excedentare în raport cu necesitățile, relocate;
- Starea de sănătate – asigură adecvarea pentru activități științifice;
- Fișele medicale – rata și cauzele de morbiditate/mortalitate;
- Evidențe privind producția (reproducerea) și analiza eficienței și a oricăror preocupări legate de bunăstarea animalelor;
- Evaluarea bunăstării animalelor modificate genetic – linii nocive/nenocive;
- Dosar de antecedente individual pentru fiecare câine, pisică și primată neumană, care include informații relevante privind reproducerea, informații veterinare și sociale și date privind proiectele în care animalul a fost utilizat;
- Evidența medicamentelor veterinare utilizate;
- Evidențe ale utilizării animalelor capturate sau utilizate în sălbăcie (asigurarea îndeplinirii altor cerințe legislative).

6. *Personal (în general)*

- Atitudinea față de utilizarea și îngrijirea animalelor.

7. *Personalul științific*

- Existența și calitatea evidențelor privind utilizarea animalelor;
- Claritatea și caracterul complet al evidențelor privind formarea și competențele;
- Conformitatea cu autorizația de proiect, inclusiv progresul în direcția atingerii obiectivelor programelor științifice;
- Punerea în aplicare actualizată a celor trei R, inclusiv utilizarea anesteziei și analgeziei;
- Efecte adverse conform prevederilor autorizațiilor și eforturile depuse pentru a minimiza severitatea;
- Evaluarea severității la sfârșitul studiului sau al vieții animalelor;
- Evidențe privind utilizarea animalelor și verificarea faptului că rapoartele statistice anuale au fost transmise în mod corespunzător.

8. *Personalul de îngrijire a animalelor*

- Adecvarea numărului de angajați și a experienței acestora pentru îndeplinirea tuturor sarcinilor cerute la momentul cerut;
- Cunoașterea cerințelor specifice fiecărei specii și atenția acordată animalelor;
- Supervizarea monitorizării animalelor supuse procedurilor și a acțiunilor care trebuie întreprinse – cunoștințe privind intervențiile și punctele finale cu suferință minimă;
- Calitatea manipulării animalelor;
- Claritatea și caracterul complet al evidențelor privind formarea și competențele.

9. *Persoanele prevăzute la articolele 24 și 25*

- Adecvarea educației și a formării, precum și a supervizării, dacă este cazul, a cercetătorilor și a personalului de îngrijire și furnizarea de informații către aceștia;
- În cazul medicului veterinar desemnat:
 - examinarea calității evaluării și a activității în domeniul sănătății/bunăstării animalelor;
 - examinarea rolului deținut și a eficacității dovedite în promovarea îmbunătățirilor – de exemplu, evaluarea calității și a adoptării recomandărilor privind tehnicile aseptice, anestezia/analgezia/îngrijirea perioperatorie.

10. Reutilizarea

Au fost luate în considerare toate aspectele reutilizării?

- Se verifică dacă gradul de severitate atribuit procedurii precedente a fost adecvat;
- Se verifică dacă starea generală de sănătate și bunăstarea animalului a fost, probabil sau evident, restabilită;
- Se verifică dacă a fost solicitată o recomandare din partea medicului veterinar și dacă aceasta a ținut seama de experimentele la care a fost supus animalul pe întreaga durată de viață.

11. Eliberarea și relocarea animalelor

Sunt instituite mecanisme adecvate și au fost acestea aplicate corect? Factorii care trebuie luați în considerare sunt următorii

- Se verifică dacă statul membru permite relocarea sau eliberarea. În caz afirmativ, se determină dacă:
 - (a) starea de sănătate a animalului a fost, probabil sau evident, evaluată corect;
 - (b) a fost luat în considerare în mod corespunzător orice pericol pentru sănătatea publică, sănătatea animală sau mediu și s-a concluzionat că nu există niciun pericol;
 - (c) au fost luate măsuri adecvate pentru a proteja sănătatea animalului.
- Se verifică dacă organismul responsabil cu bunăstarea animalelor a emis un aviz privind sistemul de relocare, inclusiv privind socializarea adecvată, precum și calitatea acestui aviz.

12. Proiectele (activități în curs)

- Verificarea proiectelor pentru a se asigura că acestea respectă autorizațiile;
- Planificare și concepere corespunzătoare a studiilor aflate în derulare. Evaluarea experimentelor pentru a verifica respectarea cerinței privind utilizarea unui număr minim de animale și realizarea obiectivelor;
- Inspecția procedurilor în curs pentru a se asigura că acestea sunt adecvate și îmbunătățite cât mai mult posibil (poate fi necesar să se acorde o atenție deosebită noilor proceduri, de exemplu noii proceduri chirurgicale, dacă aceasta nu a mai fost aplicată în unitate și nu a fost încă standardizată);
- Înlocuirile sunt utilizate atunci când este posibil;
- Ținerea evidențelor și calitatea acestora;

- Formarea, supravegherea și competența personalului care desfășoară activități în cadrul proiectului;
- Evidențe – sursa, utilizarea, soarta animalelor; formarea personalului.

13. Punerea în aplicare a celor trei R

- Se verifică abordarea adoptată pentru a asigura actualizarea informațiilor privind cei trei R și modul de difuzare a acestor informații în unitate;
- Se verifică dacă cei trei R se aplică în utilizarea și îngrijirea animalelor în unitate (de exemplu, proiecte pe termen lung, analiză genotipică, practici de reproducere).

14. Ucidere

- Competența personalului;
- Respectarea anexei IV sau a altor metode aprobate;
- Evidențe – trebuie să includă și soarta animalelor; Evidența formării.

15. Altele

- Se verifică dacă sunt îndeplinite sarcinile cerute de organismul responsabil cu bunăstarea animalelor;
- Se verifică dacă avizul organismului responsabil cu bunăstarea animalelor este formalizat în mod corespunzător;
- Se verifică dacă structura și funcționarea organismului responsabil cu bunăstarea animalelor sunt adecvate (de exemplu, participând la o reuniune a acestuia).

Trebuie transmise unităților observații care

- să identifice orice aspecte care necesită remediere (de exemplu, neconformitățile),
- să identifice zonele în care trebuie prevenite neconformitățile. Inspectorii trebuie să transmită autorității competente informații detaliate privind orice neconformitate constatată;
- să cuprindă un calendar pentru măsurile de remediere care trebuie întreprinse [de exemplu, un Plan de măsuri corective și preventive (CAPA)].

Apendicele III
Colecție de note orientative

Nota orientativă nr. 1

Verificarea respectării autorizațiilor de proiect

Articolul 34 impune statelor membre să se asigure că autoritățile competente efectuează inspecții periodice la toți crescătorii, furnizorii și utilizatorii, inclusiv la unitățile acestora, pentru a verifica respectarea cerințelor prezentei directive. Una dintre aceste cerințe este asigurarea faptului că proiectele sunt desfășurate în conformitate cu autorizația acordată de autoritatea competentă sau cu decizia luată de autoritatea competentă (articolul 36).

Scopul prezentei note orientative este de a sugera modalități de îndeplinire a acestei cerințe.

Se poate considera că verificarea autorizației de proiect privește trei domenii:

1. Planificarea și pregătirea studiilor
2. Executarea procedurilor
3. Examinarea rezultatelor și a severității

1. Planificarea și pregătirea studiilor

Elemente care pot fi evaluate în cursul inspecției pentru a asigura conceperea și punerea în aplicare în mod adecvat a celor trei R

Caracterul adecvat al concepției experimentelor

Dovezi ale solicitării unui aviz statistic profesional cu privire la conceperea și planificarea experimentelor, atunci când aceste acțiuni nu sunt detaliate în autorizația de proiect. Sunt experimentele desfășurate astfel încât să asigure rezultate fiabile (de exemplu, alegerea unor animale de greutate, sex și vârstă aleatorie, concepere adecvată)? Acest lucru poate fi verificat observând numărul de animale care se găsesc în cuști, dispunerea cuștilor pe rafturi, discutarea modului de concepere a experimentului cu deținătorii proiectului.

Utilizarea avizului de specialitate

A fost solicitat avizul experților din unitate sau din afara acesteia înainte de începerea procedurilor, după caz? De exemplu, recomandarea medicului veterinar desemnat cu privire la anestezie sau la tehnici aseptice pentru procedurile chirurgicale.

Recomandările organismului responsabil cu bunăstarea animalelor (AWB)

Dovada implicării/avizului AWB cu privire la îmbunătățirea procedurilor. Pot fi verificate înregistrările deciziilor AWB, iar informațiile privind implicarea AWB pot fi obținute discutând cu cercetătorii și cu personalul de îngrijire.

Efectivele de personal, formarea și competențele

Există dovezi ale unei formări profesionale și supravegheri adecvate a persoanelor care execută proceduri? Pot fi evaluate în cursul inspecției evidențele privind formarea persoanelor care efectuează proceduri implicând animale?

Au persoanele care efectuează proceduri cunoștință de conținutul autorizațiilor de proiect și de orice limitări/restricții pe care le-ar fi putut impune autoritatea competentă? Aceste aspecte pot fi evaluate în cursul inspecției prin discuții cu persoanele care execută proceduri și cu cele responsabile cu îngrijirea animalelor după finalizarea procedurilor.

Îngrijirea și adăpostirea animalelor; mediu și echipamente

Este adăpostirea animalelor potrivită pentru procedurile efectuate, de exemplu, respectă cuștile metabolice dimensiunile minime necesare pentru specia respectivă și, în caz negativ, există un motiv științific sau un alt motiv acceptabil pentru acest lucru? Au fost concepute cuștile metabolice pentru a reduce la minimum efectele unui mediu dezolant asupra animalelor?

2. Executarea procedurilor

Executarea procedurilor poate fi inspectată observând procedurile, inspectând animalele după proceduri și inspectând evidențele referitoare la proceduri.

Observarea procedurilor

Sunt procedurile efectuate incluse în autorizația de proiect? Procedurile observate în cursul inspecției pot fi comparate cu cele prevăzute în autorizațiile de proiect.

Sunt procedurile observate suficient de îmbunătățite, de exemplu, se practică chirurgia în mediu aseptice? Sunt animalele imobilizate în cel mai bun mod?

Se utilizează un regim de anestezic adecvat? Dacă se folosesc agenți de blocare neuromusculară, sunt instituite sisteme de monitorizare adecvate [articolul 14 alineatul (3)]?

Inspectarea animalelor după proceduri

Animalele pot fi inspectate la intervale de timp adecvate după finalizarea procedurilor, pentru a observa semnele clinice și a examina evidențele tratamentelor administrate. Sunt animalele monitorizate suficient de frecvent pentru a detecta efecte adverse produse de proceduri? Au fost luate măsuri adecvate în cazul apariției unor efecte adverse neprevăzute, de exemplu, s-a administrat un tratament adecvat sau au fost întreprinse alte măsuri pentru a reduce la minimum orice durere, suferință, angoasă ori vătămare de durată sau a fost luată în considerare oprirea experimentului? S-a solicitat un aviz asupra modificării autorizației pentru a mări gradul de severitate atribuit procedurii ca urmare a observării efectelor adverse neprevăzute?

Sunt anesteticele și analgezicele administrate la momentul oportun (de exemplu, sunt analgezicele administrate atât înainte, cât și după intervenția chirurgicală)?

Dacă se utilizează metode de ucidere neincluse în anexa IV, sunt acestea conforme cu autorizația de proiect și sunt aplicate cu competență?

3. Examinarea rezultatelor și a severității

Conformitatea cu autorizațiile de proiect

Sunt procedurile înregistrate în conformitate cu autorizațiile de proiect?

Sunt respectate punctele finale prevăzute în autorizațiile de proiect?

Cifrele privind mortalitatea și morbiditatea pot fi comparate cu cifrele preconizate și cu severitatea reală înregistrată.

Severitatea reală a procedurilor

Corespunde severitatea reală înregistrată cu procedurile observate și/sau cu semnele clinice observate în cursul inspecției?

Reutilizarea

Se păstrează evidențe adecvate ale animalelor reutilizate, care demonstrează respectarea articolului 16?

Relocarea/eliberarea

Respectă sistemele de eliberare/relocare a animalelor la sfârșitul procedurii cerințele articolului 19?

Appendicele IV

Exemplu de sistem de punctare numerică în scopul analizei de risc (furnizat de Irlanda)

Orientări	
Titlu	Evaluare de risc pentru determinarea frecvenței inspecțiilor referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri științifice
Domeniu de aplicare	Stabilirea calendarului inspecțiilor desfășurate la sediul unităților care utilizează animale în scopuri științifice

INTRODUCERE

Legislația națională și a UE prevede obligația autorității competente de a adapta, pe baza unei analize de risc, calendarul inspecțiilor desfășurate la sediul unităților care cresc, furnizează sau utilizează animalele destinate scopurilor științifice. Prezentul ghid stabilește parametrii acestei analize.

Autoritatea competentă trebuie, de asemenea, să efectueze un număr de inspecții neanunțate.

Pe lângă inspecțiile de rutină, pot fi necesare și inspecții de monitorizare pentru a se asigura de faptul că au fost puse în aplicare măsurile de remediere identificate în cursul inspecțiilor anterioare.

Inspecțiile se efectuează anual la cel puțin o treime din utilizatori, în conformitate cu analiza de risc. Un procent corespunzător de inspecții se efectuează fără notificare prealabilă.

ABORDARE

Modelul se întemeiază pe o analiză a componentelor efectuată pe baza parametrilor juridici și a altor considerente relevante. Pentru calcularea nivelului global de risc, componentelor li se aplică ponderi dintr-o scară de punctaj. Scara de punctaj ține seama de inspecția anterioară sau de antecedentele în materie de conformitate ale unității de creștere, furnizare sau utilizare a animalelor, în sensul că unitățile cu antecedente de neconformitate primesc scoruri mai mari (penalizatoare), fapt ce determină o monitorizare mai frecventă în viitor. Dacă într-o categorie se aplică mai mulți parametri, se ia în considerare parametrul căruia i s-a atribuit cel mai ridicat

nivel de risc. Acești parametri se însumează apoi pentru a obține un nivel de risc estimat.

Analiza de risc trebuie efectuată anual, iar nivelul de risc atribuit trebuie utilizat pe parcursul întregului an care urmează (în afară de cazurile excepționale, în care apar noi informații).

Specii de animale, scara 1-20 (1 = cel mai mic risc, 20 = cel mai mare risc)

Primate neumane	20
Pisici, câini, ecvidee	4
Animale de fermă	3
Iepuri, cobai, dihori	3
Animale sălbatică	3
Șobolani, șoareci, pești, păsări	2
Nevertebrate (inclusiv cefalopode)	1

Numărul de animale din unitatea de creștere, furnizare sau utilizare, scara 1-5 (1 = cel mai mic risc, 5 = cel mai mare risc)

> 30 000	5
> 20 000 dar < 30 000	4
> 10 000 dar < 20 000	3
> 3 000 dar < 10 000	2
< 3 000	1
Proceduri care implică orice număr de pești sau de cefalopode	1

Antecedentele în materie de conformitate ale unității de creștere, furnizare sau utilizare, scara 1-10 (1 = cel mai mic risc, 10 = cel mai mare risc)

Neconformități critice detectate în anul precedent	10
Neconformități critice detectate în urmă cu unul până la trei ani	8
Neconformități majore detectate în anul precedent	6
Neconformități majore detectate în urmă cu unul până la trei ani	4
Nicio neconformitate majoră sau critică detectată în ultimii trei ani	1
Unitate recent autorizată (în ultimele 12 luni)	5

Măsuri reglementare luate împotriva unității de creștere, furnizare sau utilizare, afectând inclusiv personalul și proiectele, scara 1-10 (10 = cel mai mare risc)

Condamnări pronunțate de un tribunal în anul precedent	10
Condamnări pronunțate de un tribunal în ultimii trei ani	8
Sancțiuni financiare aplicate în anul precedent	7
Sancțiuni financiare aplicate în ultimii trei ani	6
Revocarea sau suspendarea autorizației (autorizațiilor) în anul precedent	2-10
Revocarea sau suspendarea autorizației (autorizațiilor) în ultimii trei ani	2-8
Notificare de conformare emisă în anul precedent	5
Notificare de conformare emisă în ultimii trei ani	3
Notificare (notificări) privind bunăstarea animalelor eliberată (eliberate) în ultimii 3 ani	2-8
Nicio măsură reglementară în ultimii trei ani	1

Profilul personalului care efectuează procedurile/eutanasierea în unitatea de creștere, furnizare sau utilizare, scara 1-5 (5 = cel mai mare risc)

> 30 % din personal sau cercetători au fost recrutați în anul precedent	5
> 20 dar < 30% din personal sau cercetători au fost recrutați în anul precedent	4
> 10 dar < 20 % din personal sau cercetători au fost recrutați în anul precedent	3
Toate celelalte cazuri	1

Tipul de proiecte și de proceduri desfășurate în unitatea de creștere, furnizare sau utilizare, scara 1-5 (5 = cel mai mare risc)

> 30 % din proiecte au clasificarea de severitate „sever”	5
> 30 % din proiecte au clasificarea de severitate „moderat”	4
Majoritatea procedurilor au clasificarea de severitate „superficiale” sau „fără reanimare”	3
Creșterea (exclusivă) a animalelor modificate genetic	2
Creșterea (exclusivă) a animalelor pentru prelevarea de țesuturi sau organe	1

Alte considerente de la caz la caz, scară de la -10 la + 10 (- 10 = nivelul cel mai favorabil)

Inspecții privind protecția animalelor care nu sunt destinate scopurilor științifice, desfășurate la unitatea de creștere, furnizare sau utilizare [de exemplu, inspecții privind bunele practici de laborator (GLP)]:	-5
Personal, instalații sau localuri supuse unor modificări semnificative	5
Unitatea de creștere, furnizare sau utilizare are mai multe puncte de lucru	3
Altele (a se indica și justifica)	x (de la -10 la +20)

EXEMPLE DE SCENARII ȘI DE CALCULE AFERENTE PENTRU EVALUAREA DE RISC

Exemplele de scenarii și de calcule aferente pentru evaluarea de risc sunt prezentate în tabelul de mai jos.

REVIZUIREA NIVELURILOR DE RISC ATRIBUITE

Pe baza modelului de mai sus, se atribuie punctaje tuturor unităților de creștere, furnizare sau utilizare și se întocmește o foaie de calcul pentru înregistrarea punctajelor de risc ale fiecărei unități.

Unitățile de creștere, furnizare sau utilizare sunt ordonate în funcție de punctajul obținut, de la cel mai mare (cel mai mare risc) la cel mai mic (cel mai mic risc). Unitatea (unitățile) cu cel mai mare punctaj va (vor) fi inspectată (inspectate) cel puțin o dată pe an, iar unitatea (unitățile) cu cel mai mic punctaj va (vor) fi inspectată (inspectate) cel puțin o dată la trei ani. Dacă același nivel de risc a fost atribuit mai multor unități de creștere, furnizare sau utilizare, vor fi inspectate în mod prioritar unitățile cu cel mai mare număr de autorizații de proiect. Punctajul de risc trebuie utilizat numai cu titlu orientativ.

Autoritatea competentă va revizui în fiecare an obiectivele urmărite prin inspecții, ca parte a ciclului normal de planificare.

TABELUL 1 EXEMPLE DE SCENARII ȘI DE CALCULE AFERENTE PENTRU EVALUAREA DE RISC

Mai jos sunt prezentate unele exemple fictive de calcul al punctajului de risc pentru diferite tipuri de unități

1. Unitate foarte mare de cercetare, lucrează pe bază de contract, 24 000 de animale, printre care rozătoare și câini, personal cu vechime mare, experimente clasificate ca „severe”, instalație GLP conformă: 11.
2. Unitate de cercetare universitară mare, mai multe puncte de lucru, dețin 6 000 de rozătoare, prezență importantă a studenților, cercetări fără reanimare, conforme: 17.
3. Unitate mică de înalt nivel, 15 % din personal este recrutat recent, în prezent se construiește un nou sediu, deține 500 rozătoare exclusiv pentru prelevarea de organe, neconformitate majoră detectată în anul precedent: 19.
4. Unitate mică de cercetare, lucrează pe bază de contract, deține 22 000 de pești, personalul cu vechime mare, experimente clasificate ca „severe”, conformă: 11.
5. Fermă de stat, deține 250 de animale sălbatice, personal cu vechime mare, studii de cercetare clasificate ca „moderate”, conformă: 11.
6. Ferme de stat situate în mai multe provincii, dețin 900 de animale de crescătorie, personal cu vechime mare, experimente clasificate ca „moderate”, conforme: 13.

	Specii	Număr de animale	Antecedente în materie de conformitate	Măsuri de reglementare luate	Profilul personalului	Proiect/ tipul de procedură	Alte considerente	Punctaj total
Scara de punctaj/ Scenariu	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

Appendicele V

Sugestii pentru elaborarea unui model de raportare a inspecțiilor

Prezentul appendice conține o listă de sugestii ale Grupului de lucru la nivel de experți pentru inspecții și măsuri de asigurare a respectării directivei, care pot fi luate în considerare la elaborarea unui model standard de raportare a inspecțiilor pentru a contribui la raportul prevăzut la articolul 54 alineatul (1) privind punerea în aplicare a directivei, prezentat în secțiunea E „Punerea în aplicare” din anexa I la Decizia de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei.

În funcție de modul de îndeplinire a cerințelor de inspecție în fiecare stat membru, unele dintre aceste sugestii pot fi dificil de aplicat într-un format de raportare comun la nivelul UE. Sugestiile de mai jos nu au fost discutate de statele membre și, prin urmare, pot să nu fie aprobate ca parte a prezentului document de orientare. Cu toate acestea, sugestiile sunt reproduse integral mai jos, spre luare în considerare:

- factorii incluși analiza de risc (lista standard a UE); descrierea procesului de inspecție;
- descrierea inspectoratului, inclusiv calificările inspectorilor și structura (inspectorii în materie de bunăstare animală generală *versus* inspectorii specializați pentru experimente de laborator pe animale);
- descrierea procesului de inspecție – cine, cum, calendar;
- justificarea vizitelor anunțate și neanunțate;
- numărul de inspecții planificate *versus* numărul efectiv de inspecții, cu explicații dacă obiectivele nu sunt îndeplinite;
- numărul de unități *versus* numărul de unități inspectate (în valoare absolută și în procente);
- tipul de unități (defalcate în funcție de utilizatori, crescători și furnizori);
- numărul de vizite (anunțate *versus* neanunțate);
- Numărul de inspectorii (cu echivalent normă întreagă – ENI);
- timpul total alocat procesului de inspecție (ore de inspecție, de pregătire și de raportare);
- nivelul de risc atribuit unităților și frecvența relativă a inspecțiilor (ridicat, mediu, scăzut); descrierea (calitativă) a tipului de inspecții generale, de exemplu, adăpostire și îngrijire, proiecte/persoane specifice, evaluarea educației, formării/supervizării și competențelor;
- perioada maximă dintre vizite la unitățile care cresc, utilizează sau dețin animale;
- rezumatul/evaluarea rezultatelor inspecțiilor, inclusiv a impactului asupra celor trei R – beneficii, tendințele (îmbunătățiri);
- descrierea practicilor de tratare a încălcărilor;
- descrierea sancțiunilor în caz de neconformitate;
- sinteza neconformităților, a încălcărilor și a măsurilor luate;

- informații cantitative (numărul) și calitative privind neconformitățile, în special privind impactul acestora asupra animalelor;
- luarea în considerare a posibilelor legături dintre raportul de inspecție și rapoartele statistice privind utilizarea animalelor.

CONTACTAȚI UE

ÎN PERSOANĂ

În întreaga Uniune Europeană există sute de centre de informare Europe Direct. Puteți găsi adresa centrului cel mai apropiat de dumneavoastră la: https://europa.eu/european-union/contact_ro

LA TELEFON SAU PRIN E-MAIL

Europe Direct este un serviciu care vă oferă răspunsuri la întrebările privind Uniunea Europeană. Puteți accesa acest serviciu:

- apelând numărul gratuit **00 800 6 7 8 9 10 11** (unii operatori pot taxa aceste apeluri);
- apelând numărul standard: **+32 22999696**; sau
- prin e-mail, la: https://europa.eu/european-union/contact_ro

GĂSIȚI INFORMAȚII DESPRE UE

ONLINE

Informații despre Uniunea Europeană în toate limbile oficiale ale UE sunt disponibile pe site-ul Europa, la: https://europa.eu/european-union/index_ro

PUBLICAȚIILE ALE UE

Puteți descărca sau comanda publicații ale UE gratuite și contra cost la adresa: <https://publications.europa.eu/ro/publications>. Mai multe exemplare ale publicațiilor gratuite pot fi obținute contactând Europe Direct sau centrul dumneavoastră local de informare (a se vedea https://europa.eu/european-union/contact_ro).

DREPTUL UE ȘI DOCUMENTE CONEXE

Pentru accesul la informații juridice din UE, inclusiv la ansamblul legislației UE începând din 1952 în toate versiunile lingvistice oficiale, accesați site-ul EUR-Lex, la: <http://eur-lex.europa.eu>

DATELE DESCHISE ALE UE

Portalul de date deschise al UE (<http://data.europa.eu/euodp/ro>) oferă acces la seturi de date din UE. Datele pot fi descărcate și reutilizate gratuit, atât în scopuri comerciale, cât și necomerciale.

