

Organy krajowe właściwe do wykonania dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

Dokument roboczy w sprawie inspekcji i egzekwowania przepisów w celu spełnienia wymogów określonych w dyrektywie

Bruksela, 9–10 października 2014 r.

Komisja ustanowiła grupę roboczą ekspertów mającą przygotować wytyczne dotyczące inspekcji i egzekwowania przepisów w celu spełnienia wymogów określonych w art. 34 i 60 dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Wszystkie państwa członkowskie i główne zainteresowane organizacje zostały wezwane do wyznaczenia ekspertów, którzy będą uczestniczyć w tych pracach. Posiedzenie wspomnianej grupy roboczej odbyło się w dniach 3–4 grudnia 2013 r.

Cele grupy obejmowały opracowanie wytycznych i zasad dobrych praktyk dotyczących wymogów określonych w przedmiotowej dyrektywie w zakresie inspekcji i egzekwowania przepisów, aby ułatwić wykonanie tej dyrektywy.

Niniejszy dokument powstał w wyniku pracy grupy roboczej ekspertów podczas ich posiedzeń, dyskusji z państwami członkowskimi oraz wkładu prawnego Komisji. Niniejszy dokument został zatwierdzony przez organy krajowe właściwe do wykonania dyrektywy 2010/63/UE na ich posiedzeniu w dniach 9–10 października 2014 r., z wyjątkiem dodatku V¹.

Zastrzeżenie prawne:

Poniższy tekst ma służyć jako wytyczne dla państw członkowskich i innych podmiotów, na które dyrektywa 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ma wpływ, przyczyniając się do wypracowania wspólnego rozumienia przepisów zawartych w dyrektywie oraz ułatwiając jej wykonanie. Wszelkie uwagi należy rozpatrywać w kontekście wspomnianej dyrektywy 2010/63/UE oraz decyzji wykonawczej Komisji 2012/707/UE. Tekst ten zawiera sugestie dotyczące możliwych sposobów spełnienia wymogów określonych we wspomnianej dyrektywie. Treść niniejszego dokumentu nie nakłada dodatkowych obowiązków wykraczających poza zakres obowiązków określonych w dyrektywie.

Jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa UE w sposób prawnie wiążący.

¹ Dodatek V zawiera wykaz sugestii, jakie należy rozważyć w celu opracowania standardowego formularza sprawozdawczego (omówionego na stronie 17). Właściwe organy krajowe w państwach członkowskich nie omówiły jednak tego wykazu, a zatem nie mogły go zatwierdzić.

Spis treści

Wprowadzenie	4
Podstawa prawna – powiązane motywy i artykuły dyrektywy 2010/63/UE.....	6
Korzyści wynikające ze skutecznego programu inspekcji i egzekwowania przepisów	7
Opracowanie programu inspekcji	10
<i>Jakie czynniki należy rozważyć w ramach analizy ryzyka, aby określić częstotliwość inspekcji?</i>	11
<i>Odstęp między inspekcjami</i>	12
<i>Rodzaje inspekcji</i>	13
<i>Inspekcje zapowiedziane i niezapowiedziane</i>	13
Planowanie wizyty kontrolnej	15
<i>Ustalanie kolejności obszarów poddawanych inspekcji</i>	17
<i>Kto przeprowadza inspekcję?</i>	17
Prowadzenie wizyty kontrolnej	18
<i>Jakie elementy są przedmiotem inspekcji (np. obiekty, zwierzęta, trwające prace, personel, dokumentacja)?</i>	19
Sprawozdania z inspekcji	19
<i>Wstępna informacja zwrotna dla ośrodków</i>	19
<i>Rozwiązanie problemu naruszania przepisów</i>	20
<i>Sprawozdawczość</i>	20
<i>Informacja zwrotna na temat procesu inspekcji przekazana organom</i>	21
<i>Sprawozdawczość unijna w zakresie inspekcji i egzekwowania przepisów</i>	21
Inne funkcje programu inspekcji	21
<i>Czynniki uwzględniane podczas określania kultury opieki nad zwierzętami w ośrodku</i>	22
<i>Inspektorzy i inspekcje jako środki służące promowaniu dobrej kultury opieki nad zwierzętami</i>	24
Profil, umiejętności i szkolenie inspektorów	25
Promowanie spójności	26
Skuteczne programy inspekcji	27
<i>Definicja dobrego i skutecznego programu inspekcji</i>	28
Dodatek I Kryteria analizy ryzyka przeprowadzanej w ramach inspekcji	31
Dodatek II Inspekcja Aide Memoire	34
Dodatek III Zbiór wytycznych	40

Dodatek IV Przykład numerycznego systemu punktowania wykorzystywanego podczas analizy ryzyka	44
Dodatek V Sugestie dotyczące opracowania formularza sprawozdawczego z inspekcji.....	51

Wprowadzenie

Skuteczny program inspekcji stanowi kluczowy element ustawodawstwa, dający wszystkim podmiotom, które są zaangażowane w opiekę nad zwierzętami i wykorzystywanie ich w procedurach naukowych lub mają na względzie opiekę nad tymi zwierzętami i wykorzystywanie ich we wspomnianych procedurach, pewność, że osiągnięto zgodność z wymogami regulacyjnymi. Ponadto dobrze zaplanowany i wykonany program inspekcji przynosi wiele innych korzyści wszystkim podmiotom uczestniczącym w danym procesie, w tym zwierzętom i środowisku naukowemu. W dyrektywie 2010/63/UE wyznaczono szereg celów dotyczących inspekcji, jednak szczegółowe określenie sposobu ich realizacji pozostawiono państwom członkowskim.

Procesy mające na celu spełnienie wymogów w zakresie inspekcji i egzekwowania przepisów zawartych w dyrektywie znacznie się różnią w zależności od państwa członkowskiego.

Dotyczy to zarówno programów inspekcji ukierunkowanych przede wszystkim na ocenę przestrzegania przepisów, obejmujących wizyty kontrolne przeprowadzane z minimalną częstotliwością określoną w dyrektywie, jak i programów, które obejmują częstsze wizyty kontrolne zaplanowane w celu szczegółowej oceny ryzyka oraz przekazywanie ośrodkom i opinii publicznej rzeczowych informacji zwrotnych, a także programów promujących udoskonalone praktyki w ramach kształcenia i doradztwa w zakresie wdrażania zasady 3R (ang. *replacement, reduction and refinement*).

Podobnie rola i wykształcenie podmiotów przeprowadzających wizyty kontrolne różnią się w całej UE. Różnice te wynikają z ogólnej liczby i wielkości ośrodków, rozmieszczenia geograficznego oraz tego, czy inspektorzy uczestniczą także w procesie oceny projektu. W rezultacie wymogi dotyczące inspekcji określone w dyrektywie 2010/63/UE w praktyce są wprowadzane na wiele sposobów, począwszy od zatrudnienia inspektora w niepełnym wymiarze czasu pracy, który posiada znacznie szersze kompetencje w zakresie przeprowadzania inspekcji (np. obejmujące również dobrostan zwierząt gospodarskich lub higienę mięsa), a skończywszy na zatrudnieniu inspektorów/inspektoratu w pełnym wymiarze czasu pracy specjalnie w celu przeprowadzenia inspekcji i wykonania innych obowiązków wynikających ze wspomnianej dyrektywy.

Niniejsze wytyczne mają na celu promowanie wspólnego rozumienia i podejścia do inspekcji i egzekwowania przepisów określonych w dyrektywie. Stosowanie niniejszych wytycznych powinno być korzystne dla podmiotów, którym powierzono rolę i obowiązki w zakresie inspekcji, dla ośrodków i osób fizycznych, do których skierowano program inspekcji, oraz dla jakości prowadzonych badań i norm dotyczących dobrostanu zwierząt. Skuteczny program inspekcji powinien

przyczynić się do promowania lepszego przestrzegania przepisów i większego zaufania opinii publicznej do ram regulacyjnych.

Podstawa prawna – powiązane motywy i artykuły dyrektywy 2010/63/UE²

Motyw 36 stanowi, że „[a]by monitorować przestrzeganie przepisów niniejszej dyrektywy, państwa członkowskie powinny przeprowadzać regularne kontrole u hodowców, dostawców i użytkowników, oparte na ocenie ryzyka. Aby zapewnić zaufanie opinii publicznej i promować przejrzystość, odpowiedni odsetek kontroli musi być niezapowiedziany”.

Ponadto w wielu innych motywach odniesiono się do przestrzegania przepisów i monitorowania w odniesieniu do zasady 3R, klasyfikacji dotkliwości, wykszolenia i umiejętności personelu oraz prowadzenia rejestrów. Zalicza się do nich następujące motywy:

„(11) Opieka nad żywymi zwierzętami i ich wykorzystywanie do celów naukowych podlegają uznanym w skali międzynarodowej zasadom zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystywania zwierząt. Aby sposób hodowli zwierząt, opieki nad nimi i wykorzystywania ich w procedurach w Unii był zgodny z normami międzynarodowymi i krajowymi stosowanymi poza Unią, **podczas wdrażania niniejszej dyrektywy należy systematycznie uwzględnić zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.** [...]”.

„(22) Aby zwiększyć przejrzystość, ułatwić wydawanie pozwoleń na projekty i **zapewnić narzędzia do monitorowania przestrzegania przepisów, należy wprowadzić klasyfikację dotkliwości procedur** [...]”.

„(28) Dobrostan zwierząt wykorzystywanych w procedurach **w dużym stopniu zależy od jakości i kwalifikacji zawodowych personelu nadzorującego te procedury, a także osób wykonujących te procedury lub nadzorujących osoby sprawujące codzienną opiekę nad zwierzętami.** [...]”.

„(32) Aby **umożliwić właściwym organom monitorowanie przestrzegania przepisów niniejszej dyrektywy, każdy hodowca, dostawca i użytkownik powinien prowadzić dokładną ewidencję liczby zwierząt, ich pochodzenia i losów**”.

Artykuł 34 – Inspekcje przeprowadzane przez państwa członkowskie

1. „ Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie przez właściwe organy regularnych inspekcji wszystkich hodowców, dostawców i użytkowników, w tym ich ośrodków, aby skontrolować zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32010L0063>

2. Właściwy organ dostosowuje częstotliwość inspekcji na podstawie analizy ryzyka w przypadku każdego ośrodka, biorąc pod uwagę:
 - a) liczbę i gatunki zwierząt przebywających w ośrodku;
 - b) historię przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy przez hodowcę, dostawcę lub użytkownika;
 - c) liczbę i rodzaje projektów realizowanych przez danego użytkownika; oraz
 - d) wszelkie informacje, z których może wynikać, że przepisy niniejszej dyrektywy nie są przestrzegane.
3. Inspekcje przeprowadza się co roku u przynajmniej jednej trzeciej użytkowników zgodnie z analizą ryzyka, o której mowa w ust. 2. Niemniej hodowcy, dostawcy i użytkownicy zwierząt z rzędu naczelnych poddawani są inspekcji przynajmniej raz do roku.
4. Odpowiednią część inspekcji przeprowadza się bez uprzedzenia.
5. Dokumentacja wszystkich inspekcji jest przechowywana przez co najmniej pięć lat”.

Motyw 52 stanowi, że: „[p]aństwa członkowskie powinny ustanowić przepisy o sankcjach mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich wdrożenie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające”.

Artykuł 60 – Sankcje

„Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wprowadzenia w życie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. [...]”.

Ponadto zgodnie z obowiązkami wynikającymi z art. 54 ust. 1 dyrektywy w decyzji wykonawczej Komisji 2012/707/UE w odniesieniu do wymogów sprawozdawczych dotyczących inspekcji przewidziano, że w przypadku sprawozdania składanego co pięć lat (pierwsze należy przedłożyć w 2018 r.) przedstawia się „ilościowe i jakościowe informacje, w tym na temat kryteriów stosowanych na podstawie art. 34 ust. 2 dyrektywy i odsetka niezapowiedzianych inspekcji w rozbiciu na lata”.

Korzyści wynikające ze skutecznego programu inspekcji i egzekwowania przepisów

Skuteczny program inspekcji i egzekwowania przepisów może przynosić znaczne korzyści. Korzyści te mogą wykraczać poza proste zapewnienie przestrzegania przepisów, często stawiając inspektorów w idealnej sytuacji pozwalającej, aby dzięki

swojej wiedzy mogli promować ulepszone praktyki, w tym dobre praktyki w innych sektorach w państwach członkowskich. Należy jednak zachować ostrożność, aby nie spowodować niepotrzebnego dodatkowego obciążenia biurokratycznego dla ośrodków np. poprzez wprowadzenie niepotrzebnych wymogów dotyczących prowadzenia rejestrów.

Beneficjenci i korzyści, jakie odnoszą, są następujące:

Właściwy organ:

- pewność, że program inspekcji zapewni odpowiednie monitorowanie i promowanie przestrzegania obowiązków wynikających z dyrektywy;
- pewność, że zasada 3R jest stosowana w praktyce;
- zwiększanie zaufania opinii publicznej co do skuteczności istniejących mechanizmów egzekwowania przepisów;
- utrzymanie aktualnej i dokładnej oceny ryzyka – poprzez komunikację z inspektorami i ośrodkami oraz zrozumienie procesów lokalnych (w celu wsparcia przyszłej oceny ryzyka, planowania programów inspekcji oraz promowania wspólnych norm i praktyk).

Ośrodki:

- zapewnienie stosowania w danym ośrodku odpowiednich norm dotyczących praktyk – jest to korzystne dla personelu sprawującego opiekę nad zwierzętami, naukowców i kierownictwa (notabene wiele grup zainteresowanych podmiotów, w tym członkowie społeczności użytkowników popierają przeprowadzanie inspekcji z częstotliwością wyższą niż minimum określone w dyrektywie);
- informacje zwrotne przekazywane ośrodkom mogą sprzyjać poprawie podziału/alokacji zasobów, tj. kierownictwo może przekonać się, że konieczne jest wprowadzenie ulepszeń lub inwestycji;
- zwiększenie skuteczności dobrych praktyk i promowanie wsparcia na rzecz pracowników wszystkich szczebli;
- zwiększanie zaufania do norm i praktyk wewnętrznych – zachęcanie do promowania i wymiany dobrych praktyk z innymi ośrodkami i organizacjami oraz ułatwianie lepszego zrozumienia ryzyka utraty reputacji;
- harmonizacja mająca na celu wypracowanie i utrzymanie spójnego podejścia w państwach członkowskich i między nimi.

Badacze:

- zwiększanie świadomości w zakresie kwestii etycznych, prawnych i związanych z dobrostanem zwierząt;
- zwiększanie pewności, że podejścia w zakresie wykorzystywania zwierząt są odpowiednie;

- ułatwianie utrzymania właściwego stosunku wobec zwierząt oraz promowanie kultury opieki nad zwierzętami³ i przestrzegania przepisów;
- podnoszenie jakości prowadzonych badań dzięki lepszemu zrozumieniu i stosowaniu zasady 3R;
- wspieranie wprowadzania dalszych ulepszeń w dziedzinie opieki nad zwierzętami i wykorzystywania ich;
- ułatwianie wymiany najlepszych praktyk i informacji (w ośrodkach i między nimi) np. za pośrednictwem inspektora;
- ułatwianie nawiązania kontaktów z innymi grupami badawczymi;
- dawanie pewności dotyczącej równych warunków działania (istotne jest stosowanie spójnego podejścia w państwach członkowskich i między nimi).

Personel pomocniczy i personel sprawujący opiekę nad zwierzętami:

- promowanie kultury przestrzegania przepisów i tym samym przyczynianie się do zapobiegania naruszaniu przepisów;
- wspieranie komunikacji i mediacji między opiekunami a badaczami i kierownictwem – wspieranie personelu sprawującego opiekę nad zwierzętami w wyrażaniu jego opinii oraz zachęcanie go do większego zaangażowania;
- wspieranie ulepszonych praktyk w zakresie dobrostanu i stosowanie zasady 3R.

Zwierzęta:

- wspieranie i promowanie optymalizacji praktyk w zakresie dobrostanu zwierząt i zasady 3R;
 - zapewnienie wykorzystywania zwierząt jedynie w uzasadnionych przypadkach oraz podejmowanie wszelkich działań minimalizujących cierpienie zadawane zwierzętom podczas realizacji programu naukowego;
 - zapewnianie doradztwa w zakresie wdrażania programów urozmaicenia warunków bytowania i warunków społecznych w grupie;
 - zapewnienie spełnienia potrzeb poszczególnych gatunków.

Opinia publiczna:

- zapewnienie opieki nad zwierzętami i wykorzystywania ich w sposób odpowiedni i etyczny;
- zwiększenie przejrzystości, w przypadku gdy wiąże się ona z odpowiednią komunikacją:

³ Zwanej również „atmosferą troski”. W niniejszym dokumencie stosuje się jednak termin „kultura opieki nad zwierzętami”.

- wiedza, że przeprowadzane są inspekcje/kontrole, i wiedza na temat sposobów ich wykonywania, oraz przejrzystość tych inspekcji/kontroli;
- informacje na temat wymaganych norm i obowiązków prawnych, które trzeba spełniać;
- pewność, że zwierzęta są szanowane jako istoty zdolne do odczuwania oraz że zapewnia się im skuteczną ochronę;
- lepsze zrozumienie i świadomość sytuacji na szczeblu UE z uwagi na fakt, że państwa członkowskie co pięć lat przedstawiają podsumowania dotyczące wdrażania systemów inspekcji i egzekwowania przepisów⁴.

Opracowanie programu inspekcji

Właściwe organy powinny posiadać system służący do przypisywania i sprawdzania statusu ryzyka w odniesieniu do każdego upoważnionego i zarejestrowanego ośrodka zajmującego się hodowlą, który dostarcza lub wykorzystuje zwierzęta w ich państwie członkowskim.

Każdemu ośrodkowi należy przypisać ocenę ryzyka na odpowiednim poziomie (wprowadzając rozróżnienie na co najmniej „niski”, „średni” lub „wysoki”) na podstawie kluczowych czynników wymienionych poniżej. Wysoki poziom ryzyka przypisany danemu ośrodkowi nie musi oznaczać gorszych wyników ani wysokiego prawdopodobieństwa naruszenia przepisów – może on wynikać z rodzaju przeprowadzanych prac lub wykorzystywania określonych gatunków.

Powinien istnieć skuteczny program inspekcji służący do monitorowania przestrzegania przepisów i umożliwiający właściwemu organowi określenie, czy obecna ocena poziomu ryzyka przypisana danemu ośrodkowi nadal jest odpowiednia, czy też należy ją podwyższyć lub obniżyć.

Opublikowanie przez właściwy organ/UE wspólnie uzgodnionych kryteriów stosowanych w celu przypisania oceny poziomu ryzyka przyczyni się do zwiększenia powszechnego zrozumienia stabilności ram prawnych i zaufania do nich.

Przypisany status ryzyka należy omówić z najważniejszymi osobami w danym ośrodku – np. z osobą odpowiedzialną za zapewnienie przestrzegania przepisów (art. 20 ust. 2), wyznaczonym lekarzem weterynarii⁵ (art. 25) i osobami, o których mowa w art. 24 ust. 1. W ramach dyskusji należy uwzględnić czynniki leżące u podstaw obecnej oceny wraz z możliwymi sposobami zarządzania tymi czynnikami w celu

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

⁵ W niniejszym dokumencie termin „wyznaczony lekarz weterynarii” odnosi się zarówno do „wyznaczonego lekarza weterynarii”, jak i „jeżeli jest to właściwsze, [do] eksperta posiadającego stosowne kwalifikacje” zgodnie z art. 25 dyrektywy.

zmniejszenia, wyeliminowania ryzyka lub zapobieżenia mu, oraz – w stosownych przypadkach – w celu obniżenia oceny poziomu ryzyka.

Mimo że od państw członkowskich wymaga się zapewniania minimalnej częstotliwości inspekcji określonej w art. 34, wspomniane minima prawdopodobnie są przekraczane, w szczególności w przypadku ośrodków zaliczanych do kategorii „wysokiego ryzyka”.

Roczny program inspekcji (połączony z wieloletnim planem krocącym) uznaje się za korzystny, ponieważ może być pomocny w zapewnieniu niezbędnych zasobów oraz pozwala na właściwe ukierunkowanie tych zasobów. Podstawę planu będzie stanowiła analiza ryzyka, z uwzględnieniem dostępności odpowiedniego personelu i uwarunkowań geograficznych. Tego rodzaju plany należy w razie potrzeby dostosowywać w trakcie całego okresu, ponieważ czynniki ryzyka mogą się znacznie zmienić.

Jaki jest cel programu inspekcji opartego na analizie ryzyka?

Planowanie i wdrażanie programu inspekcji powinny opierać się na określonym zestawie kryteriów ryzyka. Dzięki temu zasoby inspekcji można skierować tam, gdzie istnieje znaczne prawdopodobieństwo naruszenia przepisów, oraz przede wszystkim tam, gdzie możliwe jest wystąpienie negatywnego wpływu na dobrostan zwierząt lub utraty zaufania do ram prawnych w wyniku naruszenia przepisów.

Jakie czynniki należy rozważyć w ramach analizy ryzyka, aby określić częstotliwość inspekcji?

Opracowano wspólne dla całej UE kryteria ryzyka (zob. dodatek I). Porównywanie tych różnych czynników ryzyka nadal powinno jednak odbywać się na szczeblu państw członkowskich lub nawet na szczeblu regionalnym, ponieważ na proces ten może mieć wpływ środowisko lokalne oraz wiele innych elementów, takich jak względy etyczne, zdarzenia w przeszłości i historia przestrzegania przepisów. Zgodnie ze wspólnym stanowiskiem następujące elementy powinny jednak stanowić podstawę analizy ryzyka. Czynniki ryzyka można podzielić zarówno na elementy obiektywne (mieralne), jak i subiektywne.

W jaki sposób należy zestawić czynniki ryzyka, aby określić częstotliwość inspekcji?

Analiza ryzyka jest kluczowym czynnikiem pomagającym określić częstotliwość inspekcji.

Poszczególne państwa członkowskie mogą zdecydować się na zestawienie różnych czynników, ponieważ względne znaczenie każdego czynnika będzie się w tych państwach różnić.

Regularne spotkania poświęcone zarządzaniu ryzykiem z udziałem każdego ośrodka, organizowane w celu dokonania przeglądu czynników „ryzyka” istotnych dla danego ośrodka, oraz to, czy istnieją odpowiednie środki, aby skutecznie zarządzać ryzykiem, okazały się pomocne zarówno dla ośrodka, jak i dla organu regulacyjnego.

Po każdej inspekcji należy sprawdzić ocenę poziomu ryzyka, a informacja zwrotna dla ośrodka powinna obejmować wszelkie działania wymagane w celu rozwiania jakichkolwiek wątpliwości oraz rozważenia wszelkich dalszych działań, które można podjąć w celu zmniejszenia ryzyka.

Proste przypisywanie czynnikom ryzyka wartości liczbowych pozwala porównać ośrodki oraz ustanowić częstotliwość inspekcji. Pożądane są obiektywne parametry ilościowe (np. liczba wykorzystywanych zwierząt, naruszenia), ale nie zawsze są one możliwe do uzyskania (np. struktury zarządzania, komunikacji), a w celu przypisania takim środkom jakościowym odpowiedniej liczby punktów wymagana jest znajomość uwarunkowań lokalnych. W dodatku IV podano przykład.

Aby promować spójne podejście, przeglądu systemów oceny i przypisanych punktów należy dokonywać na szczeblu krajowym.

Odstęp między inspekcjami

W dyrektywie określono, że inspekcje przeprowadza się co roku u przynajmniej jednej trzeciej użytkowników, przy czym hodowców, dostawców i użytkowników zwierząt z rządu naczelnych poddaje się inspekcji przynajmniej raz do roku. Ponadto w dyrektywie wymaga się, aby wszyscy hodowcy, dostawcy i użytkownicy przechodzili regularne inspekcje.

Przy określaniu częstotliwości inspekcji należy uwzględnić szereg następujących zasad:

- ponieważ ośrodek może otrzymać pozwolenie jedynie w przypadku, gdy można ustalić, że spełnia on wymogi określone w dyrektywie, niezbędna jest inspekcja początkowa mająca na celu potwierdzenie, że wprowadzono odpowiednie normy;
- należy ustanowić zorganizowany program kroczący, obejmujący ponad jeden rok kalendarzowy, aby zapewnić poddawanie wszystkich czynnych ośrodków (tj. ośrodków, które czynnie hodują, trzymają lub wykorzystują zwierzęta) regularnym inspekcjom z odpowiednią częstotliwością;
- ośrodki „wysokiego ryzyka” należy poddawać inspekcjom częściej niż ośrodki, w przypadku których poziom ryzyka uznano za „umiarkowany” lub „niski”;

- im dłuższy jest odstęp czasowy między inspekcjami, tym trudniejsze może być upewnienie się, że dany ośrodek nadal przestrzega przepisów. Może to stanowić problem, jeżeli między wizytami inspektor i ośrodek nie komunikują się zbyt często. Takie czynniki prawdopodobnie spowodują podwyższenie oceny poziomu ryzyka;
- należy nadzorować program inspekcji w celu promowania spójności w określaniu właściwej częstotliwości inspekcji.

Przykłady systemów różniących pod względem częstotliwości inspekcji stosowanych przez państwa członkowskie obejmują:

- przeprowadzanie inspekcji w ośrodkach „wysokiego” ryzyka co najmniej raz w roku, w ośrodkach „umiarkowanego” ryzyka co dwa lata i w ośrodkach „niskiego” ryzyka co trzy lata;
- coroczne wizyty kontrolne we wszystkich „czynnych” ośrodkach (ośrodkach, które hodują, dostarczają lub wykorzystują zwierzęta);
- trzyletni program kroczący mający na celu zapewnienie przeprowadzenia inspekcji we wszystkich ośrodkach w okresie trzech lat.

Rodzaje inspekcji

Do programu inspekcji można zaliczyć różne rodzaje inspekcji. Na przykład:

- inspekcję ogólną;
- inspekcję ukierunkowaną, taką jak:
 - inspekcja początkowa w ramach rozpatrywania wniosku o pozwolenie nowego użytkownika/hodowcy/dostawcy;
 - inspekcja nowego budynku lub inspekcja w związku ze zmianą sposobu wykorzystywania istniejących obiektów;
 - inspekcja uzupełniająca dotycząca poprzednich przypadków naruszenia przepisów/nierozwiązanych problemów z poprzednich inspekcji;
 - reakcja mająca na celu rozpatrzenie roszczeń osób trzecich;
 - inspekcja mająca na celu ocenę nowych lub innowacyjnych praktyk/technik w zakresie trzymania i opieki;
 - inspekcja mająca na celu skontrolowanie nowych obszarów prac lub wykorzystywania nowych gatunków i opieki nad nimi.

Inspekcje zapowiedziane i niezapowiedziane

W dyrektywie (art. 34 ust. 4) wymaga się, aby odpowiednią część inspekcji przeprowadzano bez uprzedzenia. W niektórych przypadkach ważne jest, aby inspekcję zapowiedziano z wyprzedzeniem, np. gdy konieczna jest obecność kluczowego personelu lub gdy inspektor zamierza dokonać inspekcji określonego

obszaru prac (np. zabiegów chirurgicznych). Z inspekcjami niezapowiedzianymi wiąże się jednak szereg innych korzyści.

Poniżej omówiono korzyści i wyzwania związane zarówno z wizytami zapowiedzianymi, jak i niezapowiedzianymi.

Inspekcje zapowiedziane

Korzyści:

- kluczowy personel w danym ośrodku jest dostępny, aby spotkać się z inspektorem, omówić prace lub uzyskać informację zwrotną;
- możliwość przeprowadzenia inspekcji określonych prac w toku np. zabiegów chirurgicznych, prac prowadzonych w środowisku naturalnym;
- okazja dla inspektorów do promowania roli edukacyjnej i rozpowszechniania dobrych praktyk.

Wyzwania:

- ośrodek może przygotować się do inspekcji:
 - możliwość „ukrycia” ewentualnych przypadków naruszenia przepisów przed inspekcją;
 - zmiana normalnego sposobu pracy np. w celu zapewnienia, aby w toku były jedynie proste procedury/techniki; niewykonywanie złożonych prac;
- mniejsze zaufanie opinii publicznej do skuteczności inspekcji.

Wyzwania te można częściowo pokonać, skracając okres złożenia powiadomienia, które ośrodek otrzymuje przed inspekcją.

Inspekcje niezapowiedziane

Korzyści:

- w ramach inspekcji skontrolowane zostaną „zwykłe” normy działania, bez wcześniejszego przygotowania się przez ośrodek;
- większe prawdopodobieństwo wykrycia naruszenia przepisów;
- pomoc w promowaniu kultury przestrzegania przepisów;
- budowanie zaufania opinii publicznej;
- w przypadku gdy personel wyższego szczebla/kierownicy projektu są niedostępni, istnieje możliwość spotkania z młodszymi naukowcami/personelem sprawującym opiekę nad zwierzętami.

Wyzwania:

- kluczowy personel może być nieobecny lub niedostępny;

- w toku może być niewielka liczba prac prowadzonych na zwierzętach lub mogą nie trwać żadne takie prace;
- potencjalne marnotrawstwo ograniczonych zasobów, np. znalezienie właściwych ludzi i dokumentacji jest bardziej czasochłonne;
- zapewnienie spełnienia wymogów i ograniczeń w zakresie bezpieczeństwa biologicznego (informacje na temat ogólnych potrzeb w zakresie bezpieczeństwa biologicznego należy jednak udostępnić inspektorowi z wyprzedzeniem np. w dokumentacji dotyczącej ośrodka).

W jaki sposób określa się „odpowiedni” odsetek niezapowiedzianych wizyt?

Na mocy poprzedniej dyrektywy w wielu państwach członkowskich większość przeprowadzonych wizyt kontrolnych była „zapowiedziana”.

Mimo że w wielu państwach członkowskich większość wizyt prawdopodobnie nadal będzie zapowiedziana, korzyści wynikające z inspekcji niezapowiedzianych są jasne i można zaobserwować tendencję wzrostową, jeżeli chodzi o liczbę inspekcji tego rodzaju.

Nie zawsze panuje jednak zgoda w kwestii tego, co dokładnie oznacza wizyta „niezapowiedziana”. Najlepszym rozwiązaniem jest brak jakiegokolwiek wcześniejszego ostrzeżenia. Czasami można jednak przekazać krótkie powiadomienie, zazwyczaj telefonicznie, mające na celu zapewnienie przestrzegania przez ośrodki przepisów we wszystkich niezbędnych kwestiach lokalnych np. w zakresie bezpieczeństwa, bezpieczeństwa biologicznego, bezpieczeństwa i higieny pracy, jednak uważa się, że tak krótki okres uniemożliwi ośrodkowi znaczne zmodyfikowanie praktyk przed wizytą.

Wiele z wizyt niezapowiedzianych często ma charakter szczególnie ukierunkowany, natomiast wizyty zapowiedziane zwykle obejmują bardziej ogólne kwestie związane z inspekcją.

Planowanie wizyty kontrolnej

Każda wizyta kontrolna powinna mieć wyznaczony cel.

Dobłą praktyką jest staranne zaplanowanie inspekcji, aby zapewnić możliwość osiągnięcia wszystkich jej celów oraz wcześniejsze zebranie i przeanalizowanie niezbędnych informacji ogólnych.

Niektóre właściwe organy prowadzą „dokumentację dotyczącą ośrodka”, która zawiera wszystkie istotne informacje na temat ośrodka, takie jak historia przestrzegania przepisów, sprawozdania z inspekcji i dane kontaktowe kluczowego personelu. Może ona obejmować informacje na temat wymogów dotyczących

przestrzegania przepisów z zakresu bezpieczeństwa biologicznego oraz bezpieczeństwa i higieny pracy w ośrodku.

Należy przeanalizować poprzednie sprawozdania z inspekcji, aby zapewnić możliwość włączenia wszelkich niezbędnych działań następczych.

Jeżeli istnieje historia naruszania przepisów, konieczne może być włączenie w zakres inspekcji oceny skuteczności środków wprowadzonych przez ośrodek w celu niedopuszczenia do ponownego naruszenia przepisów.

W nowej dyrektywie wyraźnie zmieniono podejście w ramach inspekcji. W przeciwieństwie do dyrektywy 86/609/UE, w której skoncentrowano się na przeprowadzaniu inspekcji ośrodków, w dyrektywie 2010/63/UE wymaga się obecnie także inspekcji mających na celu sprawdzenie ogólnej zgodności ze wszystkimi innymi istotnymi wymogami określonymi w przedmiotowej dyrektywie.

Ze względu na wielkość i złożoność wielu ośrodków, często nie jest możliwe dokonanie oceny przestrzegania przepisów we wszystkich dziedzinach opieki nad zwierzętami i ich wykorzystywania podczas każdej inspekcji. Zorganizowane i systematyczne podejście do programu inspekcji zapewni sprawdzenie wszystkich niezbędnych elementów podczas jednej inspekcji lub większej ich liczby. Wizyty należy organizować w oparciu o analizę ryzyka – z czasem należy skontrolować wszystkie obszary, ale niekoniecznie z tą samą częstotliwością. Zorganizowana kontrola wrywkowa może np. obejmować przegląd wszystkich procedur sklasyfikowanych jako dotkliwe lub spotkanie z wybraną częścią osób realizujących projekt (art. 40 ust. 2 lit. b)) w celu sprawdzenia, czy stosuje się zasadę 3R, lub wizytę na wybranych obszarach, na których trzymane są zwierzęta.

Dostęp do pozwoleń na projekty i nadzór nad nimi są zatem pomocne, gdy określone prace w ramach projektu będą poddawane inspekcji.

Należy rozważyć, czy można nie zapowiedzieć inspekcji. W przypadku wizyt zapowiedzianych można wysłać wstępny kwestionariusz/formularz wniosku, aby uzyskać wszelkie niezbędne informacje, np. na temat trwających prac w ramach projektu przed wizytą, co może pomóc w określeniu priorytetów i zapewnieniu skuteczności, oraz aby zażądać obecności wybranego personelu.

Programy inspekcji powinny obejmować zarówno inspekcje ogólne, jak i ukierunkowane

Inspekcje przeprowadzane po raz pierwszy (przed wydaniem ośrodkowi pozwolenia) zwykle mają charakter ogólny, obejmując wszystkie istotne obszary w ramach danego ośrodka.

Inspekcja ogólna jest także korzystna w przypadku pierwszej wizyty nowego inspektora w danym miejscu. Korzyści z takiej wizyty mogą być jeszcze większe,

jeżeli odbywa się ona w towarzystwie inspektora dobrze znającego dany ośrodek (wizyta mająca na celu przekazanie kurateli).

Wizyty ukierunkowane mogą dotyczyć konkretnych projektów, np. mogą mieć na celu obserwowanie nowych procedur chirurgicznych, prowadzenie działań następczych w związku z przypadkami naruszenia przepisów zidentyfikowanymi podczas poprzednich wizyt, rozważenie, czy nowy budynek nadaje się do trzymania zwierząt, uczestniczenie w posiedzeniu ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt lub zapoznanie się z nowym personelem np. wyznaczonym lekarzem weterynarii.

Zorganizowany program kontroli wrywkowych do celów inspekcji *prac w ramach projektu* także uważa się za pomocny – on także jest opracowany na podstawie analizy ryzyka. Z czasem można przeprowadzić obserwacje prac prowadzonych w ramach wszystkich projektów, może się jednak okazać, że nie jest to możliwe w ośrodkach, w których wydano pozwolenia na wiele projektów.

Ustalanie kolejności obszarów poddawanych inspekcji

Priorytety w ramach inspekcji należy dostosować do ryzyka charakteryzującego dany ośrodek, jednak inspektorzy powinni zapewnić skontrolowanie także „normalnych” prac z pełnego zakresu prac prowadzonych w danym ośrodku. Zazwyczaj stosunkowo wysoki priorytet nadaje się działaniom następczym w przypadku wykrycia naruszenia przepisów. Priorytety będą się zmieniały w ciągu całego cyklu inspekcji, aby zapewnić skontrolowanie wszystkich elementów wymaganych w ramach inspekcji. Proponuje się, aby w każdym cyklu inspekcji wykonać pełny przegląd zabudowań ośrodka.

Kto przeprowadza inspekcję?

Większość inspekcji w UE przeprowadzają inspektorzy przeszkoleni w dziedzinie weterynarii, choć korzysta się także z usług np. przeszkolonych urzędników odpowiedzialnych za dobrostan zwierząt, biologów i inspektorów przeszkolonych medycznie. W zależności od wielkości, charakteru i stopnia złożoności ośrodka oraz przyczyny przeprowadzania inspekcji na ogół biorą w niej udział jedna lub dwie osoby. Drugi inspektor może ułatwić przeprowadzenie bardziej szczegółowej inspekcji oraz np. rozwiązać problemy z zakresu bezpieczeństwa biologicznego ograniczające inspekcje wielu dużych jednostek przeliczeniowych w tym samym ośrodku.

W niektórych państwach członkowskich osoby zaangażowane w ocenę projektu są także odpowiedzialne za inspekcje ośrodków, w których prowadzi się prace na podstawie takich pozwoleń na projekty.

Do ewentualnych korzyści można zaliczyć to, że inspektor prawdopodobnie dobrze rozumie dany program naukowy, uzasadnienie wykorzystywania zwierząt, powiązane procedury i sposób stosowania zasady 3R w programie prac w ramach projektów.

Prowadzenie inspekcji przez tego samego inspektora przez dłuższy okres może przynosić korzyści polegające na tym, że będzie on dysponował szczegółową wiedzą na temat praktyk z zakresu wykorzystywania zwierząt i opieki nad nimi w danym ośrodku oraz będzie dobrze rozumiał lokalne zagrożenia. Sytuacja taka może jednak być szkodliwa, w przypadku gdy wzajemne relacje staną się (lub nawet będą postrzegane jako) „zbyt przyjazne” (zjawisko znane także jako „przechwycenie” regulacji). Problem ten można rozwiązać, w miarę możliwości przenosząc lub dokonując rotacji inspektorów, lub też sporadycznie łącząc lub wymieniając inspekcje. Wspólne inspekcje służą także promowaniu spójności i przyczyniają się do ustawicznego doskonalenia zawodowego inspektorów.

Prowadzenie wizyty kontrolnej

Sposób, w jaki przeprowadza się inspekcję w ośrodku, ma duże znaczenie. Inspektorzy muszą znać i rozumieć oczekiwania i normy, zgodnie z którymi prowadzą inspekcje. Podręczniki i wytyczne na temat prowadzenia inspekcji uważa się za pomocne zarówno dla inspektorów, jak i dla podmiotów objętych inspekcją. Ułatwiają one bowiem wszystkim zaangażowanym osobom zapoznanie się z oczekiwaniami dotyczącymi inspekcji oraz ich powodami, a także przyczyniają się do promowania spójnego podejścia.

Efektywna komunikacja między personelem ośrodka a inspektorem odgrywa istotną rolę w zapewnieniu uzyskania jak największych korzyści z inspekcji przez obie strony.

W niektórych przypadkach w trakcie wizyt kontrolnych inspektorom towarzyszy kadra kierownicza wyższego szczebla z danego ośrodka. Mimo że wiążą się z tym korzyści, takie jak np. dostarczanie informacji na temat ogólnych praktyk w zakresie wykorzystywania zwierząt i opieki nad nimi, często pomocne mogą być także bezpośrednie spotkania z naukowcami, personelem sprawującym opiekę nad zwierzętami oraz innymi kluczowymi osobami, takimi jak osoba odpowiedzialna za nadzór nad dobrostanem zwierząt i za opiekę nad nimi (art. 24 ust. 1 lit. a)), ponieważ może to umożliwić dobry wgląd w ogólne postawy i kulturę opieki nad zwierzętami w danym ośrodku. Obecność kadry kierowniczej wyższego szczebla w niektórych przypadkach może onieśmiać pracowników niższego szczebla.

Inspektorzy często na początku organizują wstępne spotkanie z kluczowym personelem, aby wyjaśnić cel wizyty. Może to ułatwić realizację zaplanowanego programu w odniesieniu do inspekcji obiektów (np. przestrzeganie wszelkich wymogów w zakresie zdrowia w jednostkach) oraz personelu (zapewnienie, aby wymagane osoby były obecne na miejscu i dostępne).

W przypadku wykrycia problemów w zakresie przestrzegania przepisów, zostaną one przedstawione ośrodkowi i podjęte zostaną odpowiednie działania mające na celu niedopuszczenie do ponownego naruszenia przepisów. W przypadku gdy podczas inspekcji okaże się, że zwierzęta doświadczają możliwego do uniknięcia cierpienia, **należy podjąć natychmiastowe działanie** mające na celu uniknięcie dalszego cierpienia.

Jakie elementy są przedmiotem inspekcji (np. obiekty, zwierzęta, trwające prace, personel, dokumentacja)?

Listy kontrolne uważa się za pomocne, w szczególności w celu zapewnienia identyfikacji wszystkich aspektów procesu inspekcji oraz w celu ułatwienia zarejestrowania, które z tych aspektów skontrolowano podczas każdej wizyty.

Szczegółową listę kontrolną załączono jako dodatek II.

Mimo że każdą inspekcję należy zaplanować, ważne jest także zachowanie elastyczności i możliwości zmiany planów w odpowiedzi na ustalenia poczynione podczas wizyty. Jest to szczególnie istotne, gdy stosuje się narzędzia takie jak listy kontrolne.

W jaki sposób należy prowadzić inspekcję?

W dyrektywie 2010/63/UE ustanowiono inne wymogi dotyczące inspekcji, niż te określone w poprzedniej dyrektywie 86/609/EWG, zgodnie z którymi konieczne jest nie tylko przeprowadzenie inspekcji ośrodków, ale także sprawdzenie, czy wymogi określone w dyrektywie są przestrzegane.

Pewne dodatkowe porady dotyczące określonych elementów procesu inspekcji mogą być pomocne w promowaniu powszechnego zrozumienia i spójnego podejścia w tych konkretnych obszarach.

Pierwsze wytyczne dotyczące „Sprawdzania zgodności z pozwoleniami na projekty” załączono jako dodatek III.

Dodatkowe wytyczne dotyczące innych obszarów zostaną opracowane, jeżeli zostanie to uznane za konieczne.

Sprawozdania z inspekcji

Wstępna informacja zwrotna dla ośrodków

Należy zachęcać inspektorów, aby w miarę możliwości jak najszybciej przekazali informacje zwrotne ośrodkowi. Oprócz aspektów, które mogą wymagać podjęcia działań, informacje te powinny również obejmować pozytywną informację zwrotną.

Rozwiązanie problemu naruszania przepisów

Zakres naruszania przepisów może być różny, począwszy od bardzo niewielkiego (np. drobnego niezrozumienia treści pozwolenia na projekt niemającego żadnych konsekwencji dla dobrostanu zwierząt ani konsekwencji naukowych), a skończywszy na bardzo poważnym (np. powodowaniu zamierzonego, możliwego do uniknięcia cierpienia zwierząt), a działania podejmowane w związku z tymi naruszeniami także znacznie się różnią.

Im poważniejsze jest naruszenie przepisów, tym surowsze są sankcje stosowane. W wielu przypadkach z niewielkim naruszeniem przepisów można poradzić sobie w ramach działań następczych prowadzonych po inspekcji. W poważniejszych przypadkach dostępne są działania administracyjne (cofnięcie lub zawieszenie pozwoleń) lub prawne (grzywny, kara pozbawienia wolności).

Występowanie możliwego do uniknięcia cierpienia zwierząt uznawane jest za najpoważniejsze wykroczenie. Podobnie przypadki, w których osoby fizyczne świadomie naruszyły warunki pozwolenia, uznawane są za bardzo poważne.

Podejmowane działania należy ukierunkować na rozwiązanie problemów i zapobieganie ponownemu naruszeniu przepisów.

Sprawozdawczość

Ustalenia z inspekcji na ogół odnotowuje się w sprawozdaniu z wizyty, które może zawierać pełną listę kontrolną kwestii poddanych inspekcji. Ustalenia te są przydatne do monitorowania tendencji w poszczególnych ośrodkach i w ośrodkach ogółem oraz są pomocne podczas sprawdzania profilu ryzyka i kolejnej analizy ryzyka dotyczącej danego ośrodka.

Całą dokumentację inspekcji należy przechowywać przez co najmniej pięć lat (art. 34 ust. 5). Wiele właściwych organów przechowuje także notatki, zdjęcia i kopie dokumentów zgromadzonych w ramach inspekcji.

W przypadku wykrycia naruszenia przepisów należy przekazać informację zwrotną. W zależności od powagi wszelkich przypadków naruszenia przepisów, można przekazać pisemną dokumentację w celu zapewnienia, aby ośrodek dysponował dokumentacją dotyczącą danego problemu i wszelkich działań naprawczych, które należy podjąć (w odpowiednich i określonych ramach czasowych). Konieczne jest potwierdzenie, że problemy zostały rozwiązane w sposób zadowalający – konieczne może być zorganizowanie wizyty uzupełniającej. W każdym przypadku w ramach kolejnej wizyty należy potwierdzić, że rozwiązano zidentyfikowane problemy.

Wiele właściwych organów publikuje informacje na temat swoich programów inspekcji⁶, w tym podsumowania kwestii związanych z przestrzeganiem przepisów i podjętych działań. W tego typu publikacjach należy zachować ostrożność, aby chronić poufność informacji i własność intelektualną.

Informacja zwrotna na temat procesu inspekcji przekazana organom

Należy zachęcać ośrodki do przekazywania informacji zwrotnej na temat procesu ich inspekcji. Zapewni to inspektoratom przydatne informacje, które przyczynią się do wprowadzania dalszych usprawnień w przedmiotowym procesie. Informacja zwrotna powinna odnosić się do samego procesu, a nie do poszczególnych zaangażowanych osób.

Sprawozdawczość unijna w zakresie inspekcji i egzekwowania przepisów

W decyzji wykonawczej Komisji 2012/707/UE wymaga się od państw członkowskich przekazania do listopada 2018 r., a po tym terminie do przekazywania co pięć lat, informacji na temat inspekcji i egzekwowania przepisów:

- informacji na temat inspekcji, takich jak ilościowe i jakościowe informacje operacyjne, w tym na temat kryteriów stosowanych w celu ustalenia częstotliwości inspekcji i odsetka niezapowiedzianych inspekcji w rozbiciu na lata;
- informacji i powodów cofnięcia pozwolenia na projekt w okresie sprawozdawczym; oraz
- informacji na temat charakteru naruszeń przepisów oraz na temat działań prawnych i administracyjnych podjętych na skutek tych naruszeń w trakcie okresu sprawozdawczego.

Państwa członkowskie zgadzają się, że pomocny byłby wspólny format sprawozdań, i zostanie on opracowany. Określono szereg elementów, załączonych w dodatku V, które mogłyby przyczynić się do opracowania wspólnych ram sprawozdawczości. Właściwe organy krajowe w państwach członkowskich nie omówiły jednak tych elementów, ani ich nie zatwierdziły.

Inne funkcje programu inspekcji

Proces inspekcji powinien pomóc w promowaniu przestrzegania przepisów w ośrodkach poprzez rozpowszechnianie informacji na temat wymogów zawartych w prawodawstwie oraz (za pośrednictwem wiedzy fachowej inspektora/inspektoratu na temat praktyk stosowanych na terenie państw członkowskich i w UE w zakresie

⁶ Przykładowe publikacje można znaleźć pod adresem:
<https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>

wykorzystywania i chowu zwierząt laboratoryjnych oraz opieki nad nimi), pozytywne promowanie wdrażania zasady 3R i ulepszonych praktyk w zakresie opieki nad zwierzętami i ich wykorzystania.

W wielu państwach członkowskich inspektorzy uczestniczą w dyskusjach ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt oraz pomagają opracować wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie wykorzystania zwierząt i opieki nad nimi oraz wytyczne dotyczące spójności. Inspektorzy mogą także brać udział w szkoleniach np. dostarczać aktualne informacje na temat przepisów, zasady 3R oraz rozpowszechniać dobre praktyki.

W trakcie inspekcji należy także uwzględnić postawy i kulturę opieki nad zwierzętami w ośrodku.

Mimo że nadzór prowadzony przez właściwe organy jest ważnym czynnikiem, rozwój skutecznej kultury opieki nad zwierzętami i odpowiedzialności w decydującym stopniu zależy od wprowadzonych w ośrodkach wewnętrznych procesów, postaw i praktyk. Niezbędne jest porozumienie całego personelu wspieranego przez skuteczne kierownictwo. Każda osoba fizyczna musi udzielać się w sposób pozytywny. Inspektorzy mogą pomagać w określaniu dobrych praktyk i braków w procesach wewnętrznych.

Czynniki uwzględniane podczas określania kultury opieki nad zwierzętami w ośrodku

Wskaźniki, które mogą być pozytywne lub negatywne:

- stan zwierząt i opieka nad nimi;
- jakość dokumentacji dotyczącej projektu;
- skuteczność programów socjalizacji (w stosownych przypadkach);
- stosowność i wdrażanie praktyk roboczych i standardowych procedur operacyjnych;
- pierwsze wrażenia dotyczące stanu (warunków i porządku) obszarów wsparcia np. pomieszczeń do mycia klatek (najtrudniejsza praca – w odniesieniu do wszystkich poziomów);
- status, w tym formalna władza najważniejszych osób – upodmiotowienie personelu;
- postawa badaczy wobec powołania ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt;
- personel znający swoje obowiązki;
- poziom otwartości personelu i gotowość do zwrócenia uwagi na problemy.

Czynniki, które mogą świadczyć o dobrej kulturze opieki nad zwierzętami

- otwartość całego personelu: chętni i będący w stanie odpowiadać na pytania;
- skuteczny wyznaczony lekarz weterynarii, którego wkład doceniają badacze i personel sprawujący opiekę nad zwierzętami;
- wysokiej jakości, szanowany personel sprawujący opiekę nad zwierzętami;
- pozytywne podejście do poszukiwania i wykorzystywania zewnętrznej wiedzy fachowej;
- organizowanie na bieżąco szkoleń i kursów w zakresie dobrostanu zwierząt i opieki nad nimi, które są dostępne dla pracowników na wszystkich szczeblach i do których zachęca się wszystkich pracowników;
- skuteczna komunikacja między personelem sprawującym opiekę nad zwierzętami i badaczami np. regularne spotkania; planowanie badań doświadczalnych;
- znajomość i świadomość istnienia zasady 3R;
- przedstawienie zasady 3R oraz jej zastosowania w praktyce np.:
 - strategia zminimalizowania nadwyżki zwierząt;
 - strategia udostępniania tkanek;
 - wdrażanie i ciągle udoskonalanie humanitarnych zakończeń w odniesieniu do konkretnych projektów (np. tendencja do zmniejszania rzeczywistej dotkliwości);
 - wprowadzenie zastąpienia;
 - zaangażowanie w działalność społeczności naukowej ds. dobrostanu zwierząt np. publikacje/prezentacje;
- zaangażowanie / wykorzystanie biostatystyk;
- zrozumiała i jasna procedura „sygnalizowania nieprawidłowości”.

Czynniki, które mogą świadczyć o braku kultury opieki nad zwierzętami

- negatywna postawa personelu np. brak czasu, wykorzystywanie wymówek takich jak „proszę porozmawiać z moim zastępcą”, sposób w jaki osądzają znaczenie inspekcji;
- niechęć do udziału w dyskusjach na temat opieki nad zwierzętami i ich wykorzystania;
- zbyt wiele osób mających dostęp do obszarów zastrzeżonych;
- kierownik projektu znajdujący się zbyt daleko lub odsunięty od grupy badaczy i personelu sprawującego opiekę nad zwierzętami;
- status personelu – niezachęcony do udziału, niesłuchany;
- brak znajomości szczegółowych informacji na temat projektu przez personel sprawujący opiekę nad zwierzętami/młodszych badaczy np. w odniesieniu do opieki, zarządzania działaniami niepożądanymi;
- najważniejsze osoby będące nieuchwytnie;
- sprzeciw wobec zmian/wprowadzania udoskonaleń i ulepszeń;
- brak potwierdzenia, że ulepszenia są możliwe;

- niepowodzenie we wdrażaniu praktyk stosowanych w ośrodkach; nieskuteczne zarządzanie;
- brak praktyk roboczych lub niski standard tych praktyk;
- brak zrozumienia przez naukowców kwestii w zakresie dobrostanu zwierząt/ słabe zaangażowanie naukowców w te kwestie;
- słaba komunikacja między naukowcami i personelem sprawującym opiekę nad zwierzętami.

Inspektorzy i inspekcje jako środki służące promowaniu dobrej kultury opieki nad zwierzętami

- zapewnienie powiązań i zachęcanie do stosowania dobrych praktyk – nakierowanie personelu na właściwy kierunek;
- komunikacja między „inspektoratem” i ośrodkami poprawiająca zrozumienie oczekiwań i zapobiegająca powstawaniu problemów;
- konstruktywne podejście i otwarty dialog;
- pomoc w upoważnianiu kluczowego personelu – należy zachęcać personel sprawujący opiekę nad zwierzętami/wyznaczonego lekarza weterynarii do kontaktów profesjonalnych z naukowcami;
- dostarczanie pozytywnej (w tym natychmiastowej) informacji zwrotnej – brak nacisku jedynie na informacje negatywne;
- pełnienie roli edukacyjnej nie tylko w trakcie inspekcji;
- zapewnienie doradztwa nie tylko w trakcie inspekcji;
- prowadzenie współpracy partnerskiej;
- wyjaśnienie powodów ustanowienia różnych wymogów lub wprowadzenia zmian np. wpływ na dobrostan zwierząt i względy nauki;
- wykazanie się doświadczeniem praktycznym w celu wdrożenia przekazu;
- możliwość zidentyfikowania dobrych praktyk;
- promowanie spójności i dobrych praktyk np. wykorzystanie standardowych procedur operacyjnych, instrukcji roboczych, opracowanie ram oceny dotkliwości, jasno zdefiniowane humanitarne zakończenie;
- gotowość do rozwiązywania problemów po wizycie oraz jako „źródło informacji” w każdej sytuacji;
- dostarczenie informacji zwrotnej w szczególności w odniesieniu do kwestii związanych z zasobami;
- podkreślenie przesłania, że dobra nauka idzie w parze z dobrostanem – w stosownych przypadkach promowanie zwrócenia większej uwagi nie „tylko” na aspekt badawczy, ale także na dobrostan zwierząt i opiekę nad nimi;
- angażowanie personelu naukowego i personelu sprawującego opiekę nad zwierzętami we wspólne prace nad identyfikacją problemu i jego rozwiązaniem w celu uzyskania prawa własności do rozwiązania;
- wspieranie znaczenia zrozumienia, promowania i wdrażania zasady 3R przez personel;

- promowanie otwartej komunikacji i przejrzystości w ośrodku i poza nim.

Podnoszenie świadomości i poprawa kultury opieki nad zwierzętami w szerszym kontekście przez państwa członkowskie:

- komunikacja z organami finansującymi;
- komunikacja między różnymi departamentami rządowymi, zwłaszcza jeżeli w priorytetach i polityce mogą wystąpić różnice dotyczące kwestii naukowych i związanych z dobrostanem;
- komunikacja między osobami oceniającymi projekty i osobami prowadzącymi inspekcje, w przypadku gdy wydawanie pozwoleń i prowadzenie inspekcji to oddzielne obowiązki;
- rola krajowych komitetów w podnoszeniu statusu praktyk w zakresie dobrostanu zwierząt i opieki nad nimi;
- zmniejszenie biurokracji, pozwalające skupić się na wykorzystaniu zwierząt i opiece nad nimi;
- komunikacja z opinią publiczną – potrzeby/korzyści naukowe oraz praktyki w zakresie dobrostanu zwierząt i opieki nad nimi.

Profil, umiejętności i szkolenie inspektorów

Wytyczne zatwierdzone przez państwa członkowskie dotyczące ram kształcenia i szkoleń dla personelu na mocy dyrektywy 2010/63/UE zawierają, w dodatku III, porady w sprawie profilu, umiejętności i szkolenia inspektorów.

Aby zweryfikować, czy ośrodki prowadzące badania naukowe i odpowiedni personel spełniają wymogi zawarte w dyrektywie, inspektorzy muszą posiadać dogłębną wiedzę i dobrą znajomość odpowiednich przepisów oraz wszelkich istotnych strategii krajowych. Inspektorzy powinni rozumieć różne role i obowiązki zaangażowanego personelu oraz podstawę wydawania pozwoleń dla ośrodków i szczegółowe informacje wymagane w ramach tych pozwoleń.

Inspektorzy powinni odznaczać się dobrą znajomością praktyk w zakresie dobrostanu zwierząt, hodowli, utrzymywania zwierząt i opieki nad nimi.

W przypadku inspekcji w ośrodkach użytkowników, inspektorzy muszą odznaczać się dobrą znajomością projektu i projektowania badań doświadczalnych oraz znać treść pozwoleń na projekty wydanych dla kontrolowanych ośrodków, aby móc sprawdzić, czy zasada 3R jest w miarę możliwości wdrażana w ramach kontrolowanych projektów.

Tego typu rolę mogą pełnić osoby odznaczające się dobrą znajomością kwestii związanych z opieką nad zwierzętami i ich wykorzystaniem w procedurach

naukowych, w szczególności zastosowania zasady 3R. Mogą to być lekarze weterynarii, biologowie lub inny personel posiadający odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w naukach medycznych, biomedycznych lub biologicznych. Inspektorzy powinni posiadać szerokie, bogate doświadczenie w nauce i metodach naukowych, projektowaniu badań doświadczalnych oraz wiedzę fachową w zakresie optymalizacji, zdrowia zwierząt i dobrostanu lub powinni wykazywać duże zainteresowanie tymi kwestiami.

Inspektorzy powinni aktywnie działać i promować ulepszone praktyki w zakresie opieki nad zwierzętami i ich wykorzystania oraz rozwijać i utrzymywać dobrą kulturę opieki nad zwierzętami. Inspektorzy mogą zachęcać kluczowe podmioty pracujące w ośrodkach do współpracy. Praca zespołowa między inspektorami ułatwi rozpowszechnianie wiedzy i wymianę doświadczeń oraz będzie promować spójność.

Inspektorzy powinni posiadać „osobisty autorytet”, wynikający z ich pochodzenia, doświadczenia i wiedzy. Zaletą jest posiadanie skutecznych umiejętności interpersonalnych, w tym umiejętności w zakresie komunikacji ustnej i pisemnej. Inspektorzy powinni być przeszkoleni w identyfikowaniu konfliktów interesów i sposobach ich unikania. Dzięki temu inspekcje prowadzone będą w sposób niezależny i zwiększą zaufanie opinii publicznej do nadzoru regulacyjnego.

Kształcenie zawodowe

Programy szkoleniowe dla inspektorów należy opracowywać dla każdej osoby fizycznej, uwzględniając wymaganą rolę, poprzednie wykształcenie, szkolenia i doświadczenie inspektora oraz uwzględniając sposób wdrażania dyrektywy w danym państwie członkowskim.

Szczegółowe informacje można znaleźć pod adresem:

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

Promowanie spójności

Spójne podejście osób zaangażowanych w proces inspekcji ma istotne znaczenie dla promowania zaufania i zrozumienia wśród społeczności naukowej i opinii publicznej w kwestii sprawiedliwego i zgodnego z odpowiednim standardem stosowania wymogów regulacyjnych.

Za kluczowe elementy uznaje się odpowiednie szkolenie i ustawiczne doskonalenie zawodowe.

W celu promowania spójności można korzystać z szeregu metod i narzędzi. Obejmują one:

- skuteczną komunikację między inspektorami;
- opracowanie, udostępnianie i utrzymanie wspólnych norm i praktyk np. zatwierdzone kryteria inspekcji;
- wspólne inspekcje (w państwach członkowskich i między nimi);
- spotkania inspektorów (na szczeblu regionalnym, na szczeblu państw członkowskich i na szczeblu UE);
- wykorzystanie studium przypadków podczas trwających szkoleń;
- prowadzenie bazy danych na temat udzielonych porad;
- wspólny format i styl sprawozdań z wizyt kontrolnych;
- zachęta ze strony osób poddawanych inspekcji do udzielania informacji zwrotnej na temat procesu;
- rozważenie tajnego „pokoju rozmów” inspektorów np. CIRCABC Komisji Europejskiej;
- wymiana sprawozdań między państwami członkowskimi, o ile są dostępne.

Skuteczne programy inspekcji

Osoby przeprowadzające inspekcje i osoby będące przedmiotem inspekcji mają różne opinie na temat głównych trudności i wyzwań związanych z zapewnieniem skutecznego programu inspekcji. Istnieje nadzieja, że lepsze zrozumienie tych różnych opinii zachęci do wprowadzania ulepszeń w przyszłym procesie tworzenia i dostarczania skutecznych programów inspekcji oraz będzie promować takie ulepszenia.

Opinie niektórych inspektorów:

- niewystarczające zasoby (zarówno jeżeli chodzi o inspektorów, jak i personel pomocniczy);
- nieodpowiednie szkolenia i ustawiczne doskonalenie zawodowe;
- nowe systemy inspekcji, które spełniłyby wymogi dyrektywy;
- nieefektywna komunikacja wewnętrzna na terenie ośrodków, w szczególności między personelem naukowym a personelem sprawującym opiekę nad zwierzętami;
- brak jasności co do uprawnień/władzy inspektorów w zakresie ram prawnych; rotacja personelu (inspektorów i kluczowego personelu w danym ośrodku);
- ograniczenia finansowe / zdolność finansowa ośrodków do wprowadzania szybkich i skutecznych usprawnień;
- ograniczenia ze względu na bezpieczeństwo biologiczne;
- stanowisko ośrodka, w szczególności kierownictwa, wobec wprowadzania usprawnień.

Opinie różnych innych zainteresowanych stron, w tym wielu osób będących przedmiotem inspekcji:

- niespójność;
- niewystarczający odsetek niezapowiedzianych wizyt;
- brak przejrzystości procesu inspekcji i egzekwowania przepisów, w tym brak sankcji;
- brak wiedzy fachowej;
- zachowanie poufności (danych osobowych, własności intelektualnej);
- nieproporcjonalne sankcje;
- opóźnienia w rozwiązywaniu problemów mające negatywny wpływ na względy nauki i dobrostan zwierząt.

Definicja dobrego i skutecznego programu inspekcji

Za dobry i skuteczny program inspekcji uznaje się taki program, w ramach którego zapewnia się pozytywne wsparcie ośrodkom, zachęcając je do przestrzegania przepisów i zapobiegania ich naruszeniu, oraz aktywnie ułatwiając komunikację i stosowanie dobrych praktyk. W ramach programu należy przekazywać ośrodkom i opinii publicznej najważniejsze ustalenia dotyczące wymogów prawnych, przy jednoczesnym zachowaniu poufności. W programie inspekcji powinna uczestniczyć wystarczająca liczba wyszkolonych i doświadczonych pracowników oraz powinien on otrzymać dobre wsparcie administracyjne.

Istotne znaczenie ma spójność w stosowaniu programu inspekcji. Można ją promować poprzez kształcenie zawodowe inspektorów, korzystając ze standardowych praktyk inspekcji i wytycznych w tym zakresie. Wspólne inspekcje w poszczególnych państwach członkowskich i pomiędzy nimi przyczynią się do promowania spójności. Odpowiednie ustawiczne doskonalenie zawodowe powinno zapewnić, aby inspektorzy pozostawali na bieżąco z obecnymi dobrymi praktykami.

Wymierne wyniki mogą obejmować:

- liczbę przypadków naruszenia przepisów i stopień ich dotkliwości (obejmuje to np. charakter i stopień oddziaływania na zwierzę, kwestię, czy naruszenie przepisów było celowe, czy zostało samodzielnie zgłoszone, lub też czy podjęto próby ukrycia takiego naruszenia);
- skuteczność stosowanego podejścia opartego na analizie ryzyka można sprawdzić poprzez porównanie przypadków naruszenia przepisów w ośrodku z prowadzonym programem inspekcji (np. częstotliwość i charakter wizyt kontrolnych) oraz z oceną poziomu ryzyka przypisaną ośrodkowi;
- zmianę profilu ryzyka ośrodków;

- osiągnięcie przez właściwy organ celów określonych dla planowanego programu inspekcji, w tym celów w zakresie częstotliwości wizyt, terminowego składania sprawozdań i zaradzania naruszeniom przepisów;
- poprawę praktyk w zakresie opieki nad zwierzętami i ich wykorzystania (w tym wdrażanie zasady 3R) generowaną bezpośrednio w wyniku informacji pochodzących z inspekcji.

Wymienione środki nie zawsze jednak umożliwiają bezpośrednie określenie skuteczności programu inspekcji w odniesieniu do dobrostanu zwierząt. Wymaga to innego zestawu wskaźników pomiaru wyników, które o wiele trudniej poddać ocenie, ale które są niezwykle ważne, aby zrozumieć sposób, w jaki litera i duch przepisów są realizowane.

Niektóre sugestie obejmują:

- (i) wykazanie ciągłej poprawy w zapewnianiu urozmaiconych warunków bytowania/warunków społecznych w grupie oraz w praktykach utrzymywania zwierząt;
- (ii) wykazanie ciągłej poprawy w monitorowaniu zwierząt i ocenie dobrostanu, uwzględniając nową wiedzę i podejścia w tym zakresie;
- (iii) wykazanie poprawy w ujęciu rok do roku w zmniejszaniu nadwyżki zwierząt / strat w zwierzętach np. humanitarne uśmiercanie „nadwyżki inwentarza”;
- (iv) wykazanie poprawy w promowaniu i stosowaniu zasady 3R.

Inspekcja stanowi ważny element dyrektywy mający na celu zapewnienie, aby wymogi w zakresie hodowli, opieki nad zwierzętami i ich wykorzystywania w procedurach naukowych zostały spełnione.

Skuteczny program inspekcji powinien przynosić zauważalne korzyści – organom, grupom zainteresowanych stron, w tym opinii publicznej, środowiskom zajmującym się badaniami naukowymi oraz zwierzętom wykorzystywanym lub hodowanym w celu wykorzystywania w procedurach naukowych.

Dobrze przeszkolony i skuteczny inspektorat ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia wymienionych korzyści.

Dodatek I

Kryteria analizy ryzyka przeprowadzanej w ramach inspekcji

- **Rodzaj i złożoność ośrodka** – na ocenę poziomu ryzyka mogą mieć wpływ: złożona struktura wewnętrzna ośrodka lub rozmieszczenie jego obiektów w kilku lokalizacjach. W przypadku dużych lub złożonych ośrodków uzasadnione może być przypisanie różnej oceny poziomu ryzyka poszczególnym jednostkom lub działom oraz zaplanowanie odrębnych inspekcji (np. w przypadku dużych ośrodków, w których wykorzystuje się wiele gatunków zwierząt, takich jak zwierzęta z rzędu naczelnych, psy i gryzonie).
- **Nowe ośrodki** – początkowo wyższą ocenę poziomu ryzyka należy przypisać ośrodkom, które mają małe doświadczenie lub nie posiadają żadnego doświadczenia w wykazywaniu, że spełniają wymogi określone w dyrektywie.
- **Liczba zwierząt** – w przypadku wykorzystywania dużej liczby zwierząt może wzrosnąć prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek błędów lub uchybień, lub może to oznaczać, że w przypadku naruszenia przepisów dojdzie do pogorszenia dobrostanu większej liczby zwierząt.
- **Wykorzystywane gatunki** – gatunki objęte specjalną ochroną (takie jak zbłąkane lub dziedziczące zwierzęta domowe, gatunki zagrożone, zwierzęta dzikie, zwierzęta z rzędu naczelnych) ze względu na dostrzegalnie większą zdolność do odczuwania cierpienia lub z uwagi na fakt, że stanowią one przedmiot innego szczególnego zaniepokojenia społecznego, mogą mieć wpływ na podwyższenie oceny poziomu ryzyka.
- **Dotkliwość procedur** – potencjalnie wyższe poziomy przypisane w klasyfikacji dotkliwości oraz wyższe poziomy rzeczywistej dotkliwości procedur mogą spowodować podwyższenie oceny poziomu ryzyka. Wynika to z faktu, że skutki wszelkich występujących błędów lub uchybień mogą spowodować podwyższenie poziomu cierpienia zwierząt.
- **Rodzaj i złożoność projektów oraz wykorzystywanych procedur** – gdy wykorzystywane procedury są bardziej złożone lub wymagają znacznego poziomu wiedzy fachowej, umiejętności lub szkolenia personelu, ocena poziomu ryzyka może być wyższa ze względu na większe prawdopodobieństwo wystąpienia błędu lub jakichkolwiek uchybień.
- **Historia przestrzegania przepisów** – wyższą ocenę poziomu ryzyka zasadniczo należy przypisać ośrodkowi, w którym już wcześniej występowały przypadki naruszenia przepisów, ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo, że przypadki naruszenia przepisów występują w nim obecnie lub dojdzie do nich w przyszłości. Konieczne jest jednak zrozumienie charakteru naruszenia przepisów

(począwszy od niewielkiego naruszenia niemającego wpływu na dobrostan zwierząt i niepowodującego skutków naukowych, po zamierzony, możliwy do uniknięcia wpływ na dobrostan zwierząt) oraz zdolności reagowania ośrodka na rozwiązywanie problemów związanych z naruszeniem przepisów.

- **Czas, jaki upłynął od poprzedniej inspekcji** – w przypadku gdy w ośrodku przez dłuższy czas nie przeprowadzono inspekcji, ocena poziomu ryzyka prawdopodobnie będzie wyższa ze względu na mniejszą pewność, że dany ośrodek nadal spełniania normy, że przestrzegane są w nim przepisy oraz że obecna ocena poziomu ryzyka nadal jest odpowiednia.
- Wyższą ocenę poziomu ryzyka należy przypisać, w przypadku gdy wiadomo, że zaangażowanemu **personelowi** brakuje znacznego doświadczenia lub gdy ma miejsce duża rotacja personelu. Wyższą ocenę należy przypisać także w sytuacji, gdy zachodzi obawa, czy liczba pracowników zatrudnionych w ośrodku jest odpowiednia.

Niektóre państwa członkowskie mogą zdecydować się na uwzględnienie **dodatkowych czynników ryzyka**:

- właściwe może być obniżenie przypisanej oceny poziomu ryzyka, w przypadku gdy na podstawie poprzednich inspekcji zgłoszono, że ośrodek wprowadził dobrą „**kulturę opieki na zwierzętami**”, która przyczynia się do promowania pozytywnego stosunku personelu do kwestii z zakresu etyki, dobrostanu zwierząt i dobrego prowadzenia badań;
- właściwe może być obniżenie przypisanej oceny poziomu ryzyka, w przypadku uznania, że ośrodek wprowadził dobre **struktury zarządzania i komunikacji** oraz inne mechanizmy (w tym skuteczne ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt) w celu zapewnienia odpowiednich szkoleń, nadzoru i kompetencji, a także w celu zachęcenia do przestrzegania przepisów i rygorystycznego wdrażania zasady 3R;
- w przypadku gdy ośrodek jest członkiem powszechnie znanego **specjalistycznego systemu akredytacji strony trzeciej** (np. Stowarzyszenia Oceny i Akredytacji Ochrony Zwierząt Laboratoryjnych – AAALAC International) za właściwe można uznać obniżenie oceny poziomu ryzyka. Wynika to z faktu, że niektóre działania prowadzone w ośrodku mogą być objęte dodatkowym nadzorem lub z faktu, że osoby zatrudnione w ośrodku posiadają już pewne doświadczenie w prowadzeniu ośrodka, co umożliwia przestrzeganie określonych norm postępowania. Wymagałoby to od właściwego organu znajomości stosowanych norm i wyników osiągniętych przez ośrodek;
- wyższą ocenę poziomu ryzyka należy przypisać w przypadku ustalenia, że między poszczególnymi pracownikami zatrudnionymi w ośrodku, którego

nadrzędnym obowiązkiem jest zapewnienie dobrostanu zwierząt, może zachodzić **konflikt interesów** (np. finansowy, naukowy) dotyczący wyników prac. Tego typu sytuacja miałaby miejsce tylko w przypadku małych ośrodków, w których poszczególne osoby z konieczności pełnią kilka ról;

- mały ośrodek nieposiadający ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt (tj. spełniający zadania określone w art. 27 za pomocą innych środków) może stwarzać większe ryzyko naruszenia przepisów, a zatem może wpłynąć na częstotliwość inspekcji;
- w przypadku szczególnego **zaniepokojenia społecznego** w danym ośrodku np. w następstwie określonych zarzutów dotyczących naruszenia przepisów.

Dodatek II

Inspekcja *Aide Memoire*

Korzystanie z *Aide Memoire* lub list kontrolnych może pomóc w zapewnieniu objęcia inspekcją wszystkich aspektów przestrzegania przepisów, może ułatwić przedstawianie sprawozdań zarówno ośrodkowi, jak i właściwym organom oraz może promować osiągnięcie spójności między inspektorami. *Aide Memoire* i listy kontrolne mogą także służyć do informowania o przekazaniu ośrodków nowym inspektorom. Inspektorzy **nie powinni jednak być ograniczani listami kontrolnymi i powinni na co dzień korzystać ze swojej wiedzy fachowej, umiejętności i doświadczenia**, aby stosownie do przypadku zmienić planowaną inspekcję w celu zbadania i oceny przestrzegania przepisów.

Poniższą *Aide Memoire* ustanowiono, aby w razie potrzeby ułatwić opracowanie krajowych list kontrolnych. Treść jest szczególnie przydatna w zapewnianiu, aby podczas wizyt kontrolnych w należyty sposób uwzględniono zmianę obejmującą przejście z dawnych inspekcji poświęconych głównie ośrodkowi użytkownika na szczegółowe inspekcje dotyczące przestrzegania przepisów, mając na uwadze nową dyrektywę.

Elementy, z jakich może się składać inspekcja:

1. Zwierzęta:

- zdrowie i dobrostan zwierząt gospodarskich;
- zdrowie, dobrostan zwierząt hodowlanych i skuteczność programów hodowli;
- zdrowie i dobrostan zwierząt w trakcie wykonywania procedur oraz wybór stosowanych metod;
- jakość i częstotliwość monitorowania klinicznego – np. wykorzystanie i przydatność klinicznych arkuszy punktacji służących do zapisywania znaków takich jak zachowanie, wygląd, sierść, urazy; stosowanie dozwolonych zakończeń;
- programy urozmaicenia warunków bytowania / programy socjalizacji w grupie / programy szkoleń w odniesieniu do zwierząt;
- sposób zaspokojenia potrzeb fizjologicznych i etologicznych;
- zapewnienie stosowania odpowiednich metod identyfikacji. Sprawdzenie czy, psy, koty i zwierzęta z rzędu naczelnych zostały oznakowane trwałym indywidualnym znakiem identyfikacyjnym w sposób jak najmniej bolesny;
- pochodzenie – np. środowisko naturalne.

2. *Stabilność środowiskowa i adekwatność pozwalające zaspokoić potrzeby w zakresie dobrostanu zwierząt i potrzeby naukowe:*

- temperatura;
- wilgotność;
- oświetlenie;
- wentylacja;
- hałas;
- warunki środowiskowe sprawdzane codziennie, wady usuwane jak najszybciej.

3. *Zdatność pomieszczeń dla zwierząt:*

- pożywienie;
- woda;
- materiał ściółkowy / materiał do budowy gniazd;
- podłoże;
- wymiary;
- zagęszczenie;
- czystość i system sprzątania;
- urozmaicenie środowiska i urozmaicenie warunków bytowych;
- oznakowanie / identyfikacja.

4. *Ośrodek:*

- alarmy – przeciwpożarowe / elektryczne / ciśnieniowe / zapasowe;
- sprzęt – funkcje / konserwacja;
- dostosowanie do potrzeb obszarów, na których utrzymywane są zwierzęta;
- konserwacja i czystość jednostek np. wyposażenie chirurgiczne.

5. *Dokumentacja:*

- źródło pochodzenia zwierząt;
- wykorzystanie – hodowla, zastosowanie naukowe objęte pozwoleniem;
- utylizacja – np. zwierzęta zabite w ramach procedury, nadwyżka względem wymaganej liczby, znalezienie nowego domu;
- stan zdrowia – zapewnienie adekwatnego stanu zdrowia na potrzeby prac naukowych;
- dokumentacja medyczna – poziom i przyczyny zachorowalności / śmiertelności;
- dokumentacja dotycząca produkcji (hodowli) i analiza skuteczności oraz wszelkich obaw związanych z dobrostanem;
- oceny dobrostanu zwierząt zmienionych genetycznie – linie szkodliwe / nieszkodliwe;

- indywidualne akta wszystkich psów, kotów i zwierząt z rządu naczelnych, które zawierają istotne informacje reprodukcyjne, weterynaryjne i społeczne dotyczące danego osobnika i szczegółowe informacje na temat projektów, w których był wykorzystywany;
- dokumentacja dotycząca stosowanych leków weterynaryjnych;
- dokumentacja dotycząca zwierząt dzikich lub wykorzystywanych w środowisku naturalnym (zapewnienie wprowadzenia innych wymogów prawnych).

6. *Personel (informacje ogólne):*

- Postawy wobec wykorzystywania zwierząt i opieki nad nimi.

7. *Personel naukowy:*

- istnienie i jakość dokumentacji dotyczącej wykorzystania zwierząt;
- jasna i kompletna dokumentacja dotycząca szkoleń i kompetencji;
- zgodność z pozwoleniem na projekt, w tym postępy w osiągnięciu celów programów naukowych;
- wdrażanie na bieżąco zasady 3R, w tym stosowanie znieczulenia i analgezji;
- działania niepożądane oczekiwane zgodnie z pozwoleniami i starania podejmowane w celu zminimalizowania ich dotkliwości;
- oceny dotkliwości przeprowadzane pod koniec badania lub życia zwierząt;
- dokumentacja dotycząca wykorzystywania zwierząt i kontrola, czy roczne sprawozdania statystyczne zostały właściwie przedłożone.

8. *Personel sprawujący opiekę nad zwierzętami:*

- odpowiednia liczba dostępnych pracowników i odpowiednie doświadczenie do wykonania wszystkich wymaganych zadań w każdym wymaganym czasie;
- znajomość potrzeb poszczególnych gatunków i poświęcenie uwagi zwierzętom;
- nadzór nad zwierzętami w trakcie wykonywanych procedur i podejmowanych działań – znajomość interwencji i humanitarnego zakończenia;
- jakość postępowania ze zwierzętami;
- jasna i kompletna dokumentacja dotycząca szkoleń i kompetencji.

9. *Osoby, o których mowa w art. 24 i 25:*

- odpowiednie wykształcenie, szkolenia i nadzór, o ile jest to wymagane, naukowców i personelu sprawującego opiekę nad zwierzętami, a także udzielanie im informacji;
- przy czym lekarz weterynarii:

- dokonuje przeglądu jakości oceny i działalności związanej ze zdrowiem/dobrostanem;
- dokonuje przeglądu roli i skuteczności promowania udoskonaleń – np. ocenia jakość i wykorzystanie porad dotyczących techniki aseptycznej, znieczulenia/analgezji/opieki okołoperacyjnej.

10. Ponowne wykorzystanie:

Czy uwzględniono wszystkie aspekty ponownego wykorzystania?

- należy ocenić, czy poprzedniej procedurze przypisano odpowiedni stopień dotkliwości;
- należy ustalić, czy przywrócenie ogólnego stanu zdrowia i dobrostanu zwierzęcia jest prawdopodobne lub oczywiste;
- należy ustalić, czy uzyskano poradę weterynaryjną oraz, czy uwzględniono doświadczenia życiowe zwierzęcia.

11. Wypuszczanie na wolność i znajdowanie nowego domu

Czy istnieją odpowiednie mechanizmy i czy są one prawidłowo stosowane?

Czynniki, które należy uwzględnić, obejmują:

- należy sprawdzić, czy państwa członkowskie zezwalają na znalezienie nowego domu lub wypuszczenie zwierząt na wolność. Jeżeli tak, należy ustalić, czy:
 - a) prawidłowo oceniono stan zdrowia zwierzęcia (czy istnieje prawdopodobieństwo prawidłowej oceny);
 - a) należycie uwzględniono wszelkie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska oraz czy nie istnieje żadne zagrożenie;
 - a) podjęto odpowiednie działania, aby ochronić zdrowie zwierzęcia;
- należy dokonać przeglądu istniejących porad udzielanych przez ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt dotyczących systemu znajdowania nowego domu, w tym odpowiedniej socjalizacji oraz jakości tych porad.

12. Projekty (bieżące prace):

- projekty sprawdzone w celu zapewnienia przestrzegania warunków pozwoleń;
- właściwe planowanie i projektowanie trwających badań. Ocena eksperymentów w celu oceny zgodności z wykorzystaniem minimalnej liczby zwierząt i realizacją celów;

- inspekcja prowadzonych procedur w celu zapewnienia właściwej i udoskonalonej procedury (szczególną uwagę należy zwrócić na nowe procedury np. nową procedurę chirurgiczną, w przypadku gdy procedura jest nowa w ośrodku i nie została jeszcze znormalizowana);
- w miarę możliwości stosuje się zastępstwa;
- istnienie i jakość dokumentacji dotyczącej utrzymania zwierząt;
- szkolenie i kompetencje personelu wykonującego prace nad projektem oraz nadzór nad tym personelem;
- dokumentacja – źródło, wykorzystanie, los zwierząt; szkolenia personelu.

13. Wdrażanie zasady 3R:

- należy sprawdzić podejście wobec aktualizacji informacji na temat zasady 3R oraz sposób ich rozpowszechniania na terenie ośrodka;
- należy sprawdzić, czy w danym ośrodku wdraża się zasadę 3R w zakresie wykorzystywania zwierząt i opieki nad nimi (np. projekty długoterminowe, praktyki dotyczące genotypu, hodowli).

14. Uśmiercanie:

- kompetencje personelu;
- przestrzeganie przepisów załącznika IV lub innych zatwierdzonych metod;
- dokumentacja – obejmuje los zwierząt; dokumentacja dotycząca szkolenia.

15. Inne:

- należy ocenić, czy zadania wymagane przez ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt zostały zrealizowane;
- czy porady ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt zostały odpowiednio udokumentowane;
- należy ocenić, czy struktura i funkcja ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt są właściwe (np. poprzez uczestniczenie w posiedzeniu ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt).

Ośrodkowi należy przedstawić informację zwrotną:

- określając wszelkie kwestie wymagające poprawy (np. naruszenie przepisów);
- określając obszary w zakresie zapobiegania naruszeniom przepisów. Inspektorzy powinni przedstawić właściwemu organowi szczegółowe informacje na temat wszelkich stwierdzonych przypadków naruszenia przepisów.;

- przedstawiając harmonogram zakończenia wszelkich działań naprawczych (np. plan działań naprawczych i zapobiegawczych (CAPA)).

Dodatek III

Zbiór wytycznych

Wytyczne 1

Sprawdzanie zgodności z pozwoleniami na projekty

Zgodnie z art. 34 państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie przez właściwe organy regularnych inspekcji wszystkich hodowców, dostawców i użytkowników, w tym ich ośrodków, aby skontrolować zgodność z wymogami dyrektywy. Jednym z takich wymogów jest zapewnienie, aby projekty przeprowadzono zgodnie z pozwoleniem wydanym przez właściwy organ lub decyzją podjętą przez ten właściwy organ (art. 36).

Celem noty doradczej jest zaproponowanie sposobów, w jakie można to osiągnąć.

Kontrolę pozwolenia na projekty można rozpatrzyć w trzech kategoriach:

1. Planowanie i przygotowanie badań
2. Wykonywanie procedur
3. Przegląd wyników i dotkliwości

1. Planowanie i przygotowanie badań

Elementy, które można ocenić podczas inspekcji w celu zapewnienia właściwego zaprojektowania i wdrożenia zasady 3R.

Stosowność projektowania badań doświadczalnych

Dowody na poszukiwanie profesjonalnego doradztwa statystycznego w zakresie projektowania badań doświadczalnych i planowania poszczególnych eksperymentów, w przypadku gdy pozwolenie na projekt nie zawiera szczegółowych informacji na ten temat. Czy eksperymenty są przeprowadzane w sposób, który zapewni wiarygodne wyniki (np. losowy przydział zwierząt dopasowanych pod względem wagi, płci i wieku, właściwe projektowanie)? W takim przypadku inspekcję można przeprowadzić, sprawdzając liczbę zwierząt w klatkach, układ klatek na stojakach, prowadząc dyskusje na temat projektowania badań doświadczalnych z osobami realizującymi projekt.

Korzystanie z porad specjalistycznych

Czy, w stosownych przypadkach, przed rozpoczęciem procedur dążono do uzyskania porad od ekspertów zatrudnionych w ośrodku lub porad z innych źródeł? Na przykład informacje od wyznaczonego lekarza weterynarii na temat znieczulenia lub techniki aseptycznej stosowanej w trakcie procedur chirurgicznych.

Informacje od ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt

Dowody na zaangażowanie ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt/udzielanie porad w zakresie udoskonalania procedur. Inspekcją można objąć dokumenty zawierające decyzje ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt oraz informacje zebrane na temat zaangażowania ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt w ramach dyskusji z naukowcami i personelem sprawującym opiekę nad zwierzętami.

Rekrutacja, szkolenia i kompetencje

Czy istnieją dowody świadczące o odpowiednim szkoleniu osób wykonujących procedury i ich odpowiednim nadzorowaniu? Czy w trakcie inspekcji można ocenić dokumenty zawierające informacje na temat szkolenia osób wykonujących procedury na zwierzętach?

Czy osoby wykonujące procedury znają treść pozwoleń na projekty i są świadome wszelkich ograniczeń wprowadzonych przez właściwy organ? Można to sprawdzić w trakcie inspekcji, rozmawiając z osobami wykonującymi procedury i osobami odpowiedzialnymi za opiekę nad zwierzętami po zakończeniu procedur.

Opieka nad zwierzętami i warunki ich utrzymania; środowisko i sprzęt

Czy warunki, w jakich trzyma się zwierzęta, są odpowiednie do przeprowadzenia procedur – np. czy klatki metaboliczne są zgodne z minimalnymi wymiarami pomieszczeń dla poszczególnych gatunków, a jeżeli nie, czy istnieje powód naukowy lub inny dopuszczalny powód zaistnienia takiej sytuacji? Czy klatki metaboliczne zaprojektowano tak, aby zminimalizować wpływ środowiska jałowego na zwierzęta?

2. Wykonywanie procedur

Sposób wykonania procedur można poddać inspekcji poprzez obserwowanie procedur, kontrolowanie zwierząt po wykonaniu procedur i kontrolowanie dokumentacji związanej z procedurami.

Obserwowanie procedur

Czy wykonywane procedury uwzględniono w pozwoleniu na projekt? Procedury zaobserwowane w trakcie inspekcji można sprawdzić pod kątem procedur zawartych w pozwoleniu na projekt.

Czy zaobserwowane procedury wykonano w odpowiednio dopracowany sposób np. czy zabiegi chirurgiczne wykonano w warunkach aseptycznych; czy zwierzęta zostały skrupowane w najlepszy możliwy sposób?

Czy stosuje się odpowiedni system znieczulania? Czy w przypadku stosowania leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe wprowadzono odpowiednie systemy monitorowania (art. 14 ust. 3)?

Kontrolowanie zwierząt po wykonaniu procedur

Stan zwierząt można kontrolować w odpowiednich porach po wykonaniu procedur w celu obserwowania objawów klinicznych i przeglądania dokumentacji zawierającej informacje na temat stosowanego leczenia. Czy zwierzęta monitoruje się w odpowiedniej częstotliwości umożliwiającej wykrycie działań niepożądanych wywołanych przez procedury? Jeżeli wystąpiły nieprzewidziane działania niepożądane, czy podjęto odpowiednie działania np. czy podjęto odpowiednie leczenie lub inne działania w celu zminimalizowania bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia, czy rozważono możliwość zakończenia doświadczenia? Czy szukano porady w zakresie zmiany pozwolenia w celu podwyższenia klasyfikacji dotkliwości, jeżeli zaobserwowano nieprzewidziane działania niepożądane?

Czy znieczulenie i leki przeciwbólowe są podawane w odpowiednim czasie (np. czy leki przeciwbólowe podaje się zarówno przed, jak i po zabiegu chirurgicznym)?

Jeżeli zastosowano metody uśmiercania niewymienione w załączniku IV, czy są one zgodne z pozwoleniem na projekt i czy zostały one wykonane w sposób kompetentny?

3. Przegląd wyników i dotkliwości

Zgodność z pozwoleniami na projekty

Czy dokumentacja na temat procedur sporządzana jest zgodnie z pozwoleniami na projekty?

Czy sposoby zakończenia wyszczególnione w pozwoleniach na projekty są przestrzegane?

Dokumentację na temat śmiertelności i zachorowalności można ocenić pod względem oczekiwanej liczby i porównać z odnotowaną rzeczywistą dotkliwością.

Rzeczywista dotkliwość procedur

Czy dokumentacja na temat rzeczywistej dotkliwości jest zgodna z zaobserwowanymi procedurami lub objawami klinicznymi dostrzeżonymi podczas inspekcji?

Ponowne wykorzystanie

Czy odpowiednia dokumentacja na temat ponownie wykorzystywanych zwierząt jest zgodna z art. 16?

Znalezienie nowego domu/wypuszczenie na wolność

Czy programy wypuszczania zwierząt na wolność/znajdowania im nowego domu po zakończeniu procedury spełniają wymogi określone w art. 19?

Dodatek IV

Przykład numerycznego systemu punktowania wykorzystywanego podczas analizy ryzyka (przedstawiony przez Irlandię)

Wytyczne	
Tytuł	Ocena ryzyka dotycząca częstotliwości przeprowadzania inspekcji związanych z ochroną zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych
Zakres	Program inspekcji ośrodka dotyczący inspekcji prowadzonych w ośrodkach wykorzystujących zwierzęta do celów naukowych.

WPROWADZENIE

Zgodnie z przepisami krajowymi i unijnymi właściwy organ musi dostosować program inspekcji w celu przeprowadzenia inspekcji ośrodków zajmujących się hodowlą, dostarczaniem lub wykorzystywaniem zwierząt przeznaczonych do celów naukowych na podstawie oceny ryzyka. W niniejszym przewodniku określono parametry dla wspomnianej analizy.

Właściwy organ jest także zobowiązany do przeprowadzenia szeregu inspekcji niezapowiedzianych.

Oprócz rutynowych inspekcji, wymagane mogą być także inspekcje uzupełniające w celu zapewnienia pomyślnej realizacji wszelkich działań naprawczych wynikających z wcześniejszych inspekcji.

Inspekcje przeprowadza się co roku u przynajmniej jednej trzeciej użytkowników zgodnie z analizą ryzyka. Odpowiednią część inspekcji przeprowadza się bez uprzedzenia.

PODEJŚCIE

Model opiera się na analizie elementów, których podstawą są parametry prawne i inne istotne czynniki. Elementom tym przypisuje się określoną wagę w zakresie punktowania w celu obliczenia całkowitego poziomu ryzyka. Zakres wartości uwzględnia wcześniejszą inspekcję lub historię przestrzegania przepisów przez ośrodki hodowców, dostawców lub użytkowników tj. te ośrodki, które wcześniej

naruszały przepisy, otrzymują większą liczbę punktów (większą liczbę punktów karnych), co prowadzi tym samym do częstszego monitorowania w przyszłości. W ramach każdej kategorii, jeżeli stosuje się więcej niż jeden parametr, wykorzystuje się przypisany najwyższy poziom ryzyka dowolnej kategorii. Następnie są one sumowane w celu uzyskania szacunkowego rankingu oceny ryzyka.

Analizę ryzyka należy przeprowadzać raz w roku, a ocenę poziomu ryzyka należy stosować przez cały następny rok (z wyjątkiem szczególnych przypadków, gdy ujawniane są nowe informacje).

Gatunki zwierząt, skala od 1 do 20 (gdzie 1 = najniższy poziom ryzyka, 20 = najwyższy poziom ryzyka)

Zwierzęta z rzędu naczelnych	20
Koty, psy, koniowate	4
Zwierzęta gospodarskie	3
Króliki, świnki morskie, fretki	3
Zwierzęta dzikie	3
Szczury, myszy, ryby, ptaki	2
Bezkęgowce (w tym głowonogi)	1

Liczba zwierząt trzymanyh w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika, skala od 1 do 5 (gdzie 1 = najniższy poziom ryzyka, 5 = najwyższy poziom ryzyka)

>30 000	5
> 20 000 ale < 30 000	4
> 10 000 ale < 20 000	3
> 3 000 ale < 10 000	2
<3 000	1
Procedury, w trakcie których wykorzystuje się dowolną liczbę ryb lub głowonogów	1

Dokumentacja dotycząca przestrzegania przepisów przez ośrodek hodowcy, dostawcy lub użytkownika, skala od 1 do 10 (gdzie 1 = najniższy poziom ryzyka, 10 = najwyższy poziom ryzyka)

Krytyczne przypadki naruszenia przepisów wykryte w ciągu ostatniego roku	10
Krytyczne przypadki naruszenia przepisów wykryte najpóźniej rok temu i najwcześniej trzy lata temu	8

Poważne naruszenie przepisów wykryte w ciągu ostatniego roku	6
Poważne naruszenie przepisów wykryte najpóźniej rok temu i najwcześniej trzy lata temu	4
Brak poważnych lub krytycznych przypadków naruszenia przepisów wykrytych w ciągu ostatnich trzech lat	1
Nowe ośrodki, które uzyskały pozwolenia (w ciągu ostatnich 12 miesięcy)	5

Działania regulacyjne podjęte wobec ośrodka hodowcy, dostawcy lub użytkownika, w tym personelu i projektów, skala od 1 do 10 (gdzie 10 = najwyższy poziom ryzyka)

Wyroki sądowe wydane w ciągu ostatniego roku	10
Wyroki sądowe wydane w ciągu ostatnich trzech lat	8
Kary finansowe nałożone w ciągu ostatniego roku	7
Kary finansowe nałożone w ciągu ostatnich trzech lat	6
Odwołanie lub zawieszenie pozwolenia lub pozwoleń w ciągu ostatniego roku	2–10
Odwołanie lub zawieszenie pozwolenia lub pozwoleń w ciągu ostatnich trzech lat	2–8
Oświadczenie o przestrzeganiu przepisów wydane w ciągu ostatniego roku	5
Oświadczenie o przestrzeganiu przepisów wydane w ciągu ostatnich trzech lat	3
Oświadczenie o dobrostanie zwierząt wydane w ciągu ostatnich trzech lat	2–8
Brak podjętych działań regulacyjnych w ciągu ostatnich trzech lat	1

Profil personelu wykonującego procedury/eutanazję w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika, skala od 1 do 5 (gdzie 5 = najwyższy poziom ryzyka)

> 30 % pracowników lub naukowców zatrudniono w ciągu ostatniego roku	5
> 20 % ale < 30 % pracowników lub naukowców zatrudniono w ciągu ostatniego roku	4
> 10 % ale < 20 % pracowników lub naukowców zatrudniono w ciągu ostatniego roku	3
Wszystkie inne przypadki	1

Rodzaje projektów i procedur przeprowadzonych w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika, skala od 1 do 5 (gdzie 5 = najwyższy poziom ryzyka)

>30 % projektów zaklasyfikowano jako dotkliwe zgodnie z klasyfikacją dotkliwości	5
>30 % projektów zaklasyfikowano jako umiarkowanie dotkliwe zgodnie z klasyfikacją dotkliwości	4

Większość procedur zaklasyfikowano jako łagodne lub terminalne zgodnie z 3
klasyfikacją dotkliwości

Hodowla (wyłącznie) zwierząt zmienionych genetycznie 2

Hodowla zwierząt (wyłącznie) na potrzeby pobrania od nich tkanek lub 1
narządów

**Inne kwestie w poszczególnych przypadkach, skala od -10 do +10 (gdzie -10 =
najkorzystniejszy poziom)**

Inspekcje dotyczące ochrony zwierząt niewykorzystywanych do celów -5
naukowych przeprowadzane w ośrodku hodowcy, dostawcy lub użytkownika
(np. inspekcje dotyczące dobrej praktyki laboratoryjnej – DPL):

Pracownicy, obiekty lub zabudowania w sytuacji znacznych zmian 5

Ośrodki hodowcy, dostawcy lub użytkownika posiadające wiele lokalizacji 3

Inne (należy wskazać i uzasadnić) x (-10 do +20)

PRZYKŁADOWE SCENARIUSZE I OBLICZENIA DOTYCZĄCE OCENY RYZYKA

Przykładowe scenariusze i obliczenia dotyczące oceny ryzyka przedstawiono w poniższej tabeli.

PRZEGLĄD OCEN POZIOMU RYZYKA

Na podstawie powyższego modelu, wszystkim ośrodkom hodowców, dostawców lub użytkowników przyznaje się punkty oraz sporządza się arkusz kalkulacyjny w celu rejestrowania punktacji ryzyka dla poszczególnych ośrodków.

Ośrodki hodowców, dostawców lub użytkowników przedstawia się w kolejności od ośrodków z najwyższym wynikiem (najwyższy poziom ryzyka) po ośrodki z najniższym wynikiem (najniższy poziom ryzyka). W ośrodku lub ośrodkach, które uzyskały najwyższy wynik, inspekcje przeprowadza się co najmniej raz w roku, zaś w ośrodku lub ośrodkach, które uzyskały najniższy wynik, inspekcje przeprowadza się co najmniej raz na trzy lata. Jeżeli ośrodki hodowców, dostawców lub użytkowników mają takie same oceny poziomu ryzyka, inspekcje w pierwszej kolejności przeprowadza się w tych ośrodkach, które uzyskały największą liczbę pozwoleń na projekty. Tego typu punktację ryzyka należy traktować jedynie jako ogólne wskazówki.

Właściwy organ co roku dokonuje przeglądu celów inspekcji w ramach swojego normalnego cyklu planowania.

TABELA 1 PRZYKŁADOWE SCENARIUSZE I OBLICZENIA DOTYCZĄCE OCENY RYZYKA

Niektóre fikcyjne przykłady sposobu obliczania punktacji ryzyka w odniesieniu do różnych rodzajów ośrodków przedstawiono poniżej:

1. Bardzo duże centrum badawcze, 24 000 zwierząt, przetrzymywanie gryzoni i psów, wieloletni pracownicy, badania regulacyjne sklasyfikowane jako „dotkliwe”, ośrodek sklasyfikowany jako stosujący DPL, przestrzeganie przepisów regulacyjnych: 11.
2. Duży obiekt uniwersytecki, wiele lokalizacji, przetrzymywanie 6 000 gryzoni, duża rotacja studentów, badania terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę, przestrzeganie przepisów: 17.
3. Mały obiekt szkolnictwa wyższego, nowi pracownicy stanowiący 15 % personelu, obecnie budowane nowe zabudowania, przetrzymywanie 500 gryzoni w celu pobrania ich narządów, wykryte w ubiegłym roku istotne przypadki naruszenia przepisów: 19.
4. Małe centrum badawcze, przetrzymywanie 22 000 ryb, wieloletni pracownicy, badania regulacyjne sklasyfikowane jako „dotkliwe”, przestrzeganie przepisów: 11.
5. Farma rządowa, przetrzymywanie 250 dzikich zwierząt, wieloletni pracownicy, badania naukowe sklasyfikowane jako „umiarkowane”, przestrzeganie przepisów: 11.
6. Farmy rządowe zlokalizowane w różnych prowincjach, przetrzymywanie 900 zwierząt gospodarskich, wieloletni pracownicy, próby badawcze sklasyfikowane jako „łagodne”, przestrzeganie przepisów: 13.

	Gatunek	Liczba zwierząt	Dokumentacja dotycząca przestrzegania przepisów	Dokumentacja dotycząca działań regulacyjnych	Profil personelu	Rodzaj projektu/procedury	Inne kwestie	Łączny wynik
Zakres punktacji/ Scenariusz	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

Dodatek V

Sugestie dotyczące opracowania formularza sprawozdawczego z inspekcji

Niniejszy dodatek zawiera wykaz sugestii opracowanych przez grupę roboczą ekspertów ds. inspekcji i egzekwowania przepisów, które można by rozważyć przy opracowywaniu standardowego formularza służącego do sporządzania sprawozdań z inspekcji w celu wywiązania się z wymogu określonego w art. 54 ust. 1 dotyczącego przekazywania informacji na temat wdrażania dyrektywy, jak szczegółowo opisano w sekcji E „Egzekwowanie przepisów” załącznika I do decyzji wykonawczej Komisji 2012/707/UE.

W zależności od sposobu spełnienia wymogów dotyczących inspekcji w każdym państwie członkowskim, niektóre ze wspomnianych sugestii byłyby trudne do zrealizowania w ramach wspólnego formatu sprawozdawczego w UE. Państwa członkowskie nie omówiły poniższych sugestii, w związku z czym nie można ich uznać za część niniejszych wytycznych. W niniejszym dodatku w całości przytoczono jednak wspomniane sugestie w celu ich rozpatrzenia:

- czynniki uwzględnione w analizie ryzyka (standardowy wykaz UE); opis procesu inspekcji;
- opis inspektoratu, w tym kwalifikacji inspektorów i jego struktury (inspektorzy ogólni ds. dobrostanu zwierząt w porównaniu z wyspecjalizowanymi inspektorami zajmującymi się nauką o zwierzętach laboratoryjnych);
- opis procesu inspekcji – kto przeprowadza inspekcję i w jaki sposób; planowanie;
- powody wizyt zapowiedzianych w porównaniu z powodami wizyt niezapowiedzianych;
- liczba planowanych inspekcji w porównaniu z liczbą rzeczywistych inspekcji wraz z wyjaśnieniem, w przypadku nieosiągnięcia celów;
- liczba ośrodków w porównaniu z liczbą ośrodków, w których przeprowadzono inspekcję (wartość całkowita i odsetek);
- rodzaje ośrodków (w rozbiciu na użytkowników, hodowców i dostawców);
- liczba wizyt (zapowiedzianych w porównaniu z niezapowiedzianymi);
- liczba inspektorów (ekwiwalent pełnego czasu pracy – EPC);
- całkowity czas poświęcony na proces inspekcji (godziny poświęcone na przeprowadzenie inspekcji, przygotowanie i sporządzenie sprawozdania);
- ocena poziomu ryzyka ośrodków i względna częstotliwość inspekcji (wysoka, średnia, niska); opis (jakościowy) rodzaju inspekcji np. ogólny, trzymanie zwierząt i opieka nad nimi, konkretne projekty/osoby, ocena kształcenia i szkoleń/nadzór i kompetencje;
- maksymalny odstęp czasu między wizytami w ośrodkach, które hodują, wykorzystują lub utrzymują zwierzęta;
- podsumowanie/ocena wyników inspekcji, w tym wpływ na zasadę 3R – korzyści, tendencje (ulepszenia);

- opis praktyk stosowanych w przypadku naruszenia przepisów;
- opis sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przepisów;
- podsumowanie przypadków naruszenia przepisów, ogólnych naruszeń i podjętych działań;
- informacje ilościowe (liczby) i jakościowe na temat naruszania przepisów, w szczególności ich wpływ na zwierzęta;
- rozważenie potencjalnych powiązań między sprawozdaniem z inspekcji a sprawozdaniami statystycznymi na temat wykorzystania zwierząt.

