



# Respecter les animaux

pour la science de demain

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



**CADRE D'ENSEIGNEMENT**  
**ET FORMATION**

Ni la Commission européenne ni aucune personne agissant au nom de la Commission n'est responsable de l'usage qui pourrait être fait des informations données ci-après.

Luxembourg: Office des publications de l'Union européenne, 2018

© Union européenne, 2018

Réutilisation autorisée, moyennant mention de la source

La politique de réutilisation des documents de la Commission européenne est régie par la décision 2011/833/UE (JO L 330 du 14.12.2011, p. 39).

Toute utilisation ou reproduction de photos ou d'autres documents dont l'Union européenne n'est pas titulaire des droits d'auteur est interdite sans l'autorisation des titulaires des droits d'auteur.

Print ISBN 978-92-79-81058-9 doi:10.2779/129288 KH-02-18-302-FR-C

PDF ISBN 978-92-79-80421-2 doi:10.2779/120063 KH-02-18-302-FR-N

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

## **Document de travail sur l'élaboration d'un cadre commun pour l'enseignement et la formation visant à satisfaire aux exigences de la directive**

**- qui remplace le document de consensus des 18 et 19 septembre 2013 -**

Bruxelles, les 19 et 20 février 2014

La Commission a mis en place un groupe de travail d'experts (GTE) en vue d'élaborer un cadre commun en matière d'enseignement et de formation pour l'Union européenne, afin de répondre aux exigences des articles 23 et 24 de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques. Tous les États membres et les principales organisations concernées ont été invités à désigner les experts qui participeront à ces travaux. Le GTE s'est réuni les 22 et 23 février et les 19 et 20 septembre 2012, ainsi que les 3 et 4 juillet 2013.

Le GTE avait pour objectif d'élaborer un cadre commun en vue de répondre plus facilement aux exigences en matière de compétences de toutes les parties prenantes dans l'utilisation et le soin des animaux utilisés à des fins scientifiques et en matière de libre circulation du personnel.

Le présent document est la somme des travaux des réunions du GTE (y compris celles qui ont porté sur l'évaluation/l'appréciation rétrospective de projet<sup>1</sup> et l'inspection et l'application<sup>2</sup>), des discussions avec les États membres et de la contribution juridique de la Commission. Il a été approuvé par les autorités nationales compétentes pour la mise en œuvre de la directive 2010/63/UE lors de leur réunion des 19 et 20 février 2014, à l'exception de l'annexe V<sup>3</sup>.

### **Clause de non-responsabilité:**

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

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

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fr.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/fr.pdf)

<sup>3</sup> Tous les contenus ont été entièrement approuvés, mais des problèmes de compétence nationale empêchent l'approbation formelle de l'annexe V relative à la formation des inspecteurs par les autorités nationales compétentes pour la directive 2010/63/UE.

## Table des matières:

Contexte juridique - Article 23 de la directive 2010/63/UE.....	4
Objectifs et structure du cadre pour l'éducation et la formation .....	4
Le processus éducatif en vertu de la directive 2010/63/UE.....	5
<i>Compréhension des exigences de l'article 23, paragraphe 2</i> .....	6
<i>Le processus</i> .....	6
Diplômes universitaires pour les fonctions a), b), c) et d) .....	7

### **PARTIE A**

Formation modulaire et acquis d'apprentissage .....	9
<i>Critère de qualité d'un module de formation</i> .....	9
<i>Terminologie employée</i> .....	10
<i>Spécialisation pour certaines espèces</i> .....	10
<i>Dispenses de formation modulaire pour les fonctions a), b), c) et d)</i> .....	11
<i>Modules de formation avec les acquis d'apprentissage correspondants</i> .....	12
Évaluation des acquis d'apprentissage.....	12
<i>Critères d'évaluation/de réussite-échec</i> .....	12
Mécanismes de supervision et d'évaluation de la compétence.....	13
<i>Qualités requises d'un bon superviseur</i> .....	13
<i>Le processus de supervision</i> .....	14
<i>Évaluation de la compétence</i> .....	15
<i>Réexamen/entretien de la compétence</i> .....	15
Développement professionnel continu (DPC) .....	15
Établissement d'un dossier de formation et de supervision.....	16

### **PARTIE B**

Agrément/accréditation des cours.....	17
<i>Comment un cours doit-il être agréé/accrédité?</i> .....	17
<i>Exigences d'information pour l'agrément/accréditation du cours</i> .....	18
<i>Principes applicables au processus d'agrément/accréditation</i> .....	19
<i>Responsabilités des organismes d'agrément/accréditation des cours</i> .....	19
Cadre d'acceptation mutuelle .....	19

## **PARTIE C**

Attributions, tâches et formation pour les fonctions décrites aux articles 24 et 25 .....	23
<i>Personne(s) responsable(s) de la surveillance du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés (article 24, paragraphe 1, point a) .....</i>	<i>23</i>
<i>Personne(s) responsable(s) de veiller à ce que des informations sur les espèces hébergées dans l'établissement soient disponibles (article 24, paragraphe 1, point b).....</i>	<i>25</i>
<i>Personne(s) responsable(s) de la formation, de la compétence et du DPC du personnel (article 24, paragraphe 1, point c) .....</i>	<i>28</i>
<i>Personne(s) chargée(s) de l'évaluation des projets (article 38).....</i>	<i>31</i>
<i>Vétérinaire désigné (article 25) .....</i>	<i>31</i>
Utilisation d'animaux vivants à des fins d'éducation et de formation.....	34
<i>Justification de l'utilisation d'animaux vivants à des fins d'éducation .....</i>	<i>35</i>
<i>Justification de l'utilisation d'animaux vivants à des fins de formation.....</i>	<i>36</i>
<i>Demandes de projet et évaluations pour l'utilisation d'animaux dans l'éducation et la formation.</i>	<i>36</i>
<i>Transition de la «formation» au «travail sous supervision» .....</i>	<i>39</i>
<b>Annexe I: Modules et acquis d'apprentissage connexes.....</b>	<b>40</b>
<i>Partie 1: Structure modulaire .....</i>	<i>40</i>
<i>Partie 2: Acquis d'apprentissage.....</i>	<i>42</i>
<i>Partie 3: Modules .....</i>	<i>43</i>
<i>Partie 4: Acquis d'apprentissage, verbes d'action et pensée critique.....</i>	<i>81</i>
<b>Annexe II: Exemples de critères d'évaluation des acquis d'apprentissage .....</b>	<b>85</b>
<b>Annexe III: Exemples d'évaluation de la compétence .....</b>	<b>93</b>
<b>Annexe IV: Modèle de dossier de formation .....</b>	<b>99</b>
<b>Annexe V: Recommandations pour la ou les personnes chargée(s) des inspections en vertu de l'article 34 .....</b>	<b>105</b>
Module d'inspecteur .....	108

### ***Compétences du personnel***

1. *Les États membres veillent à ce que tout éleveur, fournisseur ou utilisateur dispose, sur place, d'un personnel en nombre suffisant.*
2. *Le personnel dispose d'un niveau d'études et de formation adéquat avant d'exercer l'une des fonctions ci-après:*
  - a) *l'application de procédures aux animaux;*
  - b) *la conception de procédures et de projets;*
  - c) *le soin des animaux; ou*
  - d) *la mise à mort des animaux.*

*Les personnes exerçant les fonctions visées au point b) ont bénéficié d'une formation relevant d'une discipline scientifique ayant trait au travail effectué et disposent de connaissances spécifiques à l'espèce concernée.*

*Le personnel exerçant les fonctions visées aux points a), c) ou d) est supervisé dans l'accomplissement de ses tâches jusqu'à ce qu'il ait démontré qu'il possède les compétences requises.*

*Les États membres s'assurent, par l'agrément ou par d'autres moyens, que les exigences énoncées au présent paragraphe sont remplies.*

3. *Sur la base des éléments figurant à l'annexe V, les États membres publient des exigences minimales concernant le niveau d'études et de formation, ainsi que l'acquisition, l'entretien et la démonstration des compétences requises pour les fonctions énoncées au paragraphe 2.*
4. *Des lignes directrices non contraignantes au niveau de l'Union concernant les exigences énoncées au paragraphe 2 peuvent être adoptées conformément à la procédure consultative visée à l'article 56, paragraphe 2.*

### **Objectifs et structure du cadre pour l'enseignement et la formation**

**Les orientations de l'Union européenne sont élaborées pour répondre à un besoin d'harmonisation et d'un cadre commun afin de garantir la compétence et de faciliter la libre circulation du personnel. Il est important de noter que le résultat des travaux a été**

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02010L0063-20101109&qid=1396871885294&from=FR/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0063:FR:NOT%20>  
[0](#)

**adopté à l'unanimité et n'est pas contraignant. Il incombe à chaque État membre de décider si ces orientations générales doivent être mises en œuvre et de quelle manière.**

Cependant, tout accord au niveau de l'Union européenne sur des principes généraux aidera aussi ceux qui élaborent les formations à parvenir à des normes communes acceptables. Cela devrait, en retour, permettre d'élargir l'offre de formations disponibles afin de favoriser la réalisation des objectifs de disponibilité, d'accessibilité et d'accessibilité économique.

Le cadre tient compte des exigences de formation, de supervision, d'évaluation de la compétence et de formation continue des personnes qui appliquent des procédures, prennent soin des animaux et mettent des animaux à mort et de celles qui sont chargées de la conception des procédures et des projets.

Le cadre commun pour l'enseignement et la formation facilite et **garantit la compétence de toutes les personnes concernées** par l'utilisation, le soin et l'élevage d'animaux destinés à des procédures scientifiques, et contribue à la **libre circulation du personnel**.

Le cadre de formation doit répondre aux objectifs suivants et être

- flexible;
- disponible et accessible;
- abordable et
- d'une qualité définie d'un commun accord.

#### **Le processus de formation au titre de la directive 2010/63/UE**

Il existe de nombreuses manières d'assurer la formation, la supervision et la compétence. L'objectif était d'élaborer un cadre dans l'Union européenne qui garantisse la compétence du personnel chargé de soigner les animaux ou de les utiliser dans le cadre de procédures, et de faciliter la libre circulation du personnel dans l'Union. Le cadre proposé est fondé sur une structure de formation modulaire axée sur les acquis d'apprentissage.

#### **La formation seule ne garantit pas la compétence.**

Une approche axée sur les acquis d'apprentissage accompagnée d'une évaluation adéquate permet de garantir que l'apprenant a atteint un niveau de compréhension suffisant pour répondre aux critères d'apprentissage.

**Une période de supervision sera généralement nécessaire**, afin de renforcer la compréhension et de garantir que les tâches/attributions/procédures atteignent un niveau de qualité suffisant, avec, le cas échéant, l'intervention de superviseurs afin d'y veiller.

Ce n'est qu'après avoir été jugées compétentes que les personnes pourront travailler sans supervision. Les personnes jugées compétentes devront alors avoir acquis une compréhension plus approfondie de la tâche.

### **La compétence doit faire l'objet d'un réexamen.**

Le temps nécessaire pour disposer des acquis d'apprentissage et pour achever la formation modulaire variera considérablement en fonction de la personne et de la méthode d'enseignement et d'évaluation.

La durée de la période de supervision et le temps nécessaire pour atteindre le niveau de compétence voulu varieront également, par exemple en raison de la fréquence/disponibilité de la tâche à exécuter, de la complexité technique et de la capacité de la personne.

### **Il n'est donc pas souhaitable de préciser un délai pour la formation ou la supervision;**

L'objectif de la formation initiale est d'acquérir les connaissances et/ou la compréhension de base suivant le principe selon lequel une compréhension plus approfondie du socle de connaissances ainsi que la maîtrise des aptitudes devront avoir été acquises et devront être exigées au moment de l'évaluation de la compétence.

Cette approche devrait refléter la pratique: après un module de formation initial, l'apprenant devrait avoir une compréhension de base des enjeux, qui continuera toutefois de s'améliorer tout au long de la période de supervision, de sorte qu'au moment où la compétence sera acquise, la compréhension de la tâche à accomplir devrait être bien plus approfondie. Ces différences se refléteront dans les différentes normes d'évaluation pour l'achèvement de la formation et l'acquisition de la compétence.

La formation doit être considérée comme un processus continu, par le biais de la formation modulaire débouchant sur une période de travail sous supervision, jusqu'à ce que la compétence soit acquise. Les personnes entretiendront leur compétence grâce à un processus de formation continue (développement professionnel continu, DPC).

### **Compréhension des exigences de l'article 23, paragraphe 2**

L'article 23, paragraphe 2, de la directive 2010/63/UE prévoit que «*Le personnel dispose d'un niveau d'études et de formation adéquat avant d'exercer l'une des fonctions ci-après...*»

Lors de l'exercice d'une des fonctions et **s'il existe un risque de causer** une douleur, une souffrance ou un dommage durable, **les modules de formation doivent être achevés avant de travailler** sous supervision.

Dans tous les autres cas, l'apprenant peut commencer à travailler sous supervision avant d'avoir validé les modules.

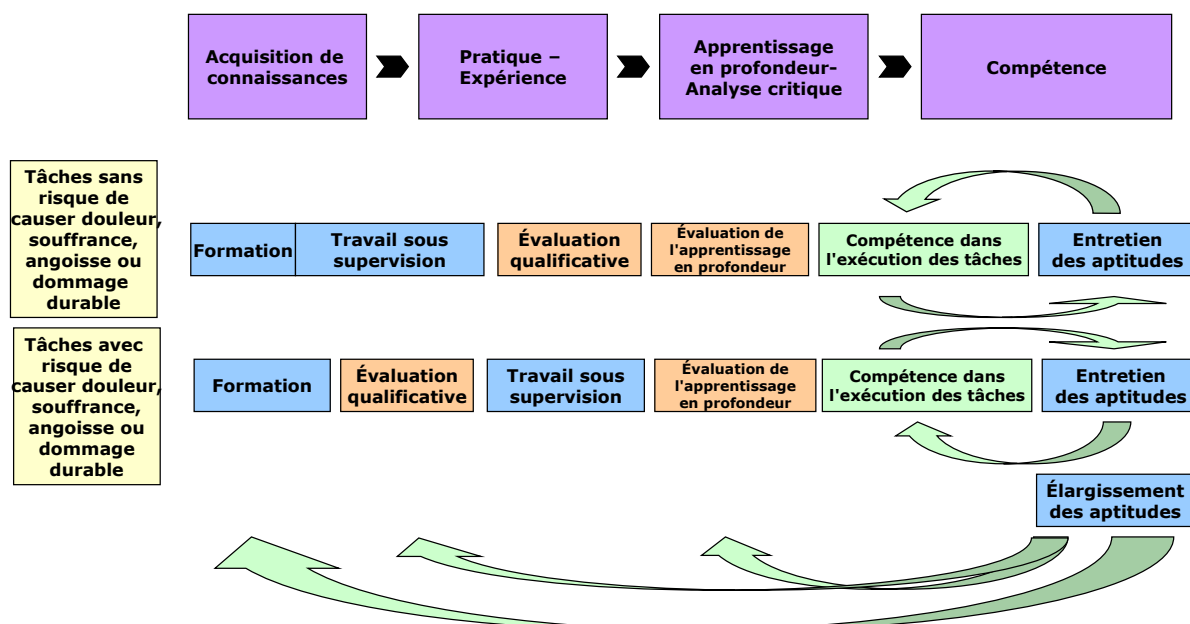
La responsabilité de la bonne exécution de la tâche incombe au superviseur, dans tous les cas, jusqu'à ce que la formation soit achevée et la compétence requise démontrée.

### **Le processus**

Sur la base de ce qui précède, le processus proposé est défini ci-après:



## PROCESSUS DE FORMATION AU TITRE DE LA DIRECTIVE 2010/63/UE



Pour obtenir les résultats escomptés, à savoir un niveau de formation adéquat et la libre circulation du personnel, des acquis d'apprentissage suffisamment détaillés sont requis pour la formation modulaire, ainsi qu'une conception commune des critères d'évaluation. La formation doit faire l'objet d'un contrôle qualité.

Une plateforme européenne d'échange d'informations sur l'enseignement et la formation est proposée.

### Diplômes universitaires pour les fonctions a), b), c) et d)

En mettant l'accent sur la compétence, sur la base de modules de formation qui répondent aux critères de qualité convenus et qui sont évalués de manière cohérente, réussir les modules requis implique un niveau d'études et de maturité suffisant pour ces fonctions.

Les fonctions a), c) et d) ne devraient requérir aucun diplôme universitaire particulier.

Les personnes chargées de concevoir les procédures et les projets dans le cadre de la fonction b) doivent normalement posséder un diplôme universitaire ou équivalent dans une discipline scientifique correspondante. C'est important afin de garantir que ces personnes seront à même d'appliquer efficacement le principe des trois «R» (*Replacement, Reduction and Refinement* - remplacement, réduction et «raffinement») dès la conception des procédures et des projets et d'émettre des jugements éthiques et scientifiques appropriés.

Les personnes qui auraient été jugées qualifiées pour exécuter une des tâches décrites à l'article 23 de la directive 2010/63/UE avant son entrée en vigueur doivent continuer de l'être.

Il est à noter que l'article 40, paragraphe 2, point b), ne décrit aucune exigence en matière de formation pour les personnes chargées de la mise en œuvre générale du projet. Il est toutefois important, pour des raisons autant scientifiques que de bien-être animal, et pour garantir la conformité réglementaire, que ces personnes comprennent leur rôle et qu'elles possèdent les connaissances suffisantes en matière de soin et d'utilisation des animaux afin de le remplir efficacement.

## ***PARTIE A***

### **Formation modulaire et acquis d'apprentissage**

**La structure de la formation modulaire et l'approche axée sur les acquis d'apprentissage sont flexibles. Les acquis d'apprentissage concernent les résultats plutôt que les processus et permettent de définir les aptitudes et les connaissances que les participants au module devraient être à même de démontrer au moment de leur évaluation. Les acquis d'apprentissage sont les intentions spécifiques d'un programme ou module de formation, rédigés en des termes spécifiques. Ils décrivent ce qu'un apprenant devrait connaître, comprendre ou être capable de faire au terme de ce module.**

**Ils ne constituent pas un programme de cours ou une liste de sujets à couvrir.** Les responsables de formation sont libres d'élaborer le contenu des cours, le matériel et les méthodes didactiques qui permettront d'obtenir tous les acquis d'apprentissage pour chaque module sélectionné de manière à répondre à leurs besoins nationaux/locaux/institutionnels ou individuels/de groupe.

Il est à noter que les acquis d'apprentissage pratiques peuvent être séparés des acquis d'apprentissage théoriques fondés sur la connaissance. L'évaluation des acquis d'apprentissage relatifs aux *aptitudes pratiques* doit garantir qu'avec le niveau d'aptitude acquis, l'apprenant peut commencer à travailler sous supervision sans accroître les risques pesant sur le bien-être animal. La maîtrise des aptitudes se développera au cours du travail sous supervision. Cependant, la durée et le niveau de la supervision varieront en raison, entre autres, de la complexité de la tâche, de sa fréquence et de l'expérience de l'apprenant.

En l'absence de risque de causer douleur, angoisse, souffrance ou dommage durable aux animaux, l'apprenant peut commencer à travailler sous supervision avant de disposer des acquis d'apprentissage.

Dans tous les autres cas, en revanche, les apprenants doivent disposer, conformément aux critères de réussite convenus, des acquis d'apprentissage avant de commencer à travailler sous supervision. L'approche axée sur les acquis d'apprentissage devrait permettre d'atteindre un niveau acceptable de compréhension du sujet pour garantir qu'aucune douleur, souffrance, angoisse ni aucun dommage durable ne sont infligés lors du travail sous supervision.

#### **Critère de qualité d'un module de formation**

- Acquis d'apprentissage suffisamment détaillés
  - Connaissances théoriques à acquérir
  - Aptitudes pratiques à acquérir
- Évaluation définie

- Critères de réussite-échec

### **Terminologie employée**

La formation doit reposer sur une structure modulaire. Les modules relèvent de différentes catégories

- obligatoire pour toutes les fonctions mentionnées à l'article 23, paragraphe 2 (notamment, le module relatif à la législation nationale);
- requis uniquement pour une ou plusieurs fonctions particulières;
- modules supplémentaires destinés à faciliter l'acquisition d'aptitudes spécialisées ainsi que pour la formation continue (par exemple, le module relatif à la chirurgie).

**Fonction** = une des quatre fonctions prévues à l'article 23, paragraphe 2<sup>5</sup>

**Tâche** = tâches définies, par exemple, aux articles 24 (responsables de la surveillance et du bien-être etc.), 25 (vétérinaire désigné) et 38 (évaluation des projets)

**Module de base** = un module obligatoire pour toutes les fonctions, avec les mêmes acquis d'apprentissage

**Module (prérequis) propre à une fonction** = un module obligatoire pour une ou plusieurs fonctions particulières

**Module propre à une tâche** = un module recommandé afin de permettre au personnel d'exécuter une ou plusieurs tâches particulières

**Module national** = couvre la législation de transposition nationale/régionale et toute autre législation applicable à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques (par exemple, transport, CITES, déchets, GM)

**Cours** = un programme qui contient un ou plusieurs modules, conçu pour répondre aux besoins de formation des personnes visées par la directive

### **Spécialisation pour certaines espèces**

Certains des modules de formation seront propres à certaines espèces (ou groupes d'espèces).

---

<sup>5</sup> a) l'application de procédures aux animaux; b) la conception de procédures et de projets; c) le soin des animaux; ou d) la mise à mort des animaux.

Le module de formation initial devra être **suivi dans son intégralité** pour une espèce particulière ou un groupe d'espèces particulier.

L'élargissement des aptitudes à d'autres espèces nécessitera que l'apprenant apporte la preuve qu'il dispose des **acquis d'apprentissage** relatifs à la nouvelle espèce dans le cadre du même module.

Cependant, il ne sera peut-être pas toujours nécessaire de répéter tous les éléments du module de formation initial pour la nouvelle espèce, car il peut y avoir des éléments de contenu communs entre les espèces qui ne nécessitent pas d'être repris.

### **Dispenses de formation modulaire pour les fonctions a), b), c) et d)**

Des dispenses de formation modulaire peuvent être accordées et dépendront des informations fournies sur la formation antérieure et l'expertise. Les principes sur la base desquels ces dispenses sont accordées doivent être transparents et accessibles à tous.

Les dispenses de formation peuvent être approuvées soit par l'autorité compétente (AC), soit au niveau de l'établissement local [par la personne responsable de la formation [article 24, paragraphe 1, point c)], si l'AC a mis à sa disposition des critères précis, pour autant toutefois qu'une trace de ces dispenses soit conservée et puisse être inspectée par l'AC).

En termes de bonne pratique, indépendamment des formations suivies jusqu'alors, tout nouvel arrivant dans un établissement doit se soumettre à un examen de sa formation et de sa compétence avant de pouvoir travailler sans supervision.

Une forme de reconnaissance mutuelle des formations agréées, du moins dans l'Union, est nécessaire afin de faciliter la circulation du personnel.

### **Principes de dispense**

L'ancienneté devrait être prise en considération pour la formation relative aux fonctions a) à d), ce qui signifie que si la personne est déjà formée et expérimentée dans son domaine de travail, elle n'est pas obligée de suivre une formation supplémentaire (sauf si cette personne souhaite se développer dans de nouveaux domaines, par exemple une nouvelle espèce), mais reste obligée d'entretenir son niveau de compétence et d'entreprendre les activités de DPC nécessaires.

Les personnes qui ne travaillent pas avec des animaux dans le cadre de procédures scientifiques ou qui ne prennent pas soin de ce genre d'animaux depuis un certain temps (en tout cas, depuis plus de 5 ans) doivent suivre et valider une formation adéquate avant de recommencer à travailler.

Aucune dispense ne peut être accordée pour la formation relative à la législation des États membres; l'achèvement du module législatif est généralement demandé.

Cependant, dans de rares circonstances, lorsque la contribution d'un spécialiste est requise pour une procédure particulière et lorsque la personne n'assume *aucune responsabilité*

*officielle en matière de bien-être animal et de soin des animaux qu'elle exécute ses tâches sous la supervision de personnels soignants expérimentés, une introduction à la législation, en particulier au rôle et aux responsabilités de la personne en question, pourra être jugée suffisante.*

Les demandes de dispense doivent contenir toutes les informations pertinentes relatives à la formation et à l'expérience, de manière à pouvoir établir un lien et une correspondance avec les exigences de formation des États membres.

L'État membre doit définir et publier des informations concernant tout critère de dispense standard.

### **Modules de formation avec les acquis d'apprentissage correspondants**

L'annexe I contient les modules de formation mis au point, qui couvrent tous les modules de base et les modules (prérequis) propres à une fonction. En outre, une série de modules propres à une tâche et autres modules supplémentaires ont été mis au point afin de contribuer à l'élaboration de cours adéquats.

## **Évaluation des acquis d'apprentissage**

Étant donné qu'il existe des manières très différentes d'évaluer les acquis d'apprentissage (AA), il est impossible de définir des critères fixes de réussite/échec et d'évaluation pour chaque module. Par conséquent, **les critères d'évaluation devraient être élaborés par les organisateurs des cours pour chaque AA au sein d'un module couvert par le cours proposé.**

Si différents moyens, tels que le choix multiple (CM), l'examen écrit/oral, les examens en ligne ou l'examen des aptitudes pratiques, peuvent être utilisés pour évaluer les performances d'apprentissage des personnes, certains aspects doivent néanmoins être pris en considération lors de la préparation des critères d'évaluation:

### **Critères d'évaluation/de réussite-échec:**

Ils doivent

- être objectifs et transparents;
- être compréhensibles et clairs, sans ambiguïté;
- être accompagnés de critères de réussite-échec clairs;
- donner des résultats fiables;

- garantir que les apprenants ont atteint un niveau acceptable de compréhension du sujet (suffisant pour commencer à travailler sous supervision, de sorte qu'aucune douleur, souffrance ou angoisse ni aucun dommage durable ne soient infligés);
- mettre en évidence, le cas échéant, les éléments importants sur lesquels l'apprenant ne peut échouer.

L'évaluation doit s'accompagner d'une supervision/d'une surveillance des examens adéquate. Les exigences en matière de présence aux cours doivent être définies conformément aux acquis d'apprentissage; certains volets peuvent exiger une présence totale.

Les méthodes d'évaluation doivent être économiquement viables et disponibles.

Il y a lieu de déterminer s'il convient de fixer un nombre maximal de tentatives pour atteindre le niveau requis.

Des exemples illustrant l'évaluation des acquis d'apprentissage figurent à l'annexe II.

## **Mécanismes de supervision et d'évaluation de la compétence**

La réussite à une formation et l'obtention des acquis d'apprentissage sont des étapes importantes, mais celles-ci doivent être suivies par une période de supervision adéquate (à moins que le niveau de compétence requis soit atteint **et évalué** pendant la formation), jusqu'à ce que le niveau de compétence requis soit atteint, et avant que le processus de formation initiale puisse être considéré comme achevé.

Une bonne supervision peut renforcer et améliorer les acquis d'apprentissage, tout comme une supervision inappropriée peut avoir des conséquences négatives, entraîner la diffusion de pratiques dépassées ou tout simplement mauvaises.

### **Qualités requises d'un bon superviseur**

La sélection des bonnes personnes pour assumer la fonction de superviseurs est déterminante. La formation pratique et la supervision doivent être assurées par une personne qui possède les qualités suivantes:

- posséder les connaissances nécessaires et actuelles et être qualifié et compétent en ce qui concerne les procédures,
- posséder suffisamment d'anciennetés pour inspirer le respect et faire autorité eu égard à ses connaissances et à son expérience,
- être capable de transmettre des compétences et des connaissances aux autres (aptitudes pédagogiques requises),
- comprendre les raisons pour lesquelles la formation et la supervision sont importantes,
- avoir le sens des relations humaines,
- être désireux d'appliquer la législation, dans l'esprit et dans la lettre.

Pour les procédures complexes, la présence de plusieurs superviseurs peut s'avérer nécessaire, par exemple si des compétences en chirurgie et en anesthésie sont requises.

### **Le processus de supervision**

Chaque utilisateur, éleveur et fournisseur doit veiller à ce qu'un cadre de formation et de supervision solide soit en place, avec des normes claires qui définissent le niveau des compétences fondées sur les connaissances et des aptitudes pratiques à atteindre.

Il est essentiel de faire en sorte que tous ces processus soient cohérents.

Chaque apprenant doit:

- disposer d'un plan de formation bien défini décrivant ses objectifs personnels ainsi que les compétences fondées sur les connaissances et les aptitudes pratiques qu'il doit posséder;
- avoir une connaissance précise des critères de compétence correspondant à chaque aptitude;
- posséder un dossier de formation et de compétence;
- bénéficier d'un réexamen régulier de la formation dispensée, de ses compétences et de son plan de développement personnel.

Le dossier de formation doit clairement décrire les progrès accomplis par l'apprenant. De même, le dossier de formation doit retracer le niveau de supervision.

Le niveau de supervision peut être divisé en cinq étapes:

- 4 – Superviseur présent lors du déroulement de la procédure afin d'offrir une supervision et des conseils directs
- 3 – Superviseur informé du moment où les procédures ont lieu et disponible pour une intervention rapide en cas de besoin (c.-à-d. à proximité du lieu où se déroule de la procédure)
- 2 – Superviseur informé du moment où les procédures ont lieu et disponible pour y assister et donner des conseils en cas de besoin (c.-à-d. à proximité de l'établissement)
- 1 – Superviseur informé du moment où les procédures ont lieu et disponible pour discuter et donner des conseils si nécessaire (par exemple, par téléphone)
- 0 – Aucune supervision requise

L'association britannique *Laboratory Animal Science Association* a établi des principes directeurs sur les exigences en matière de supervision pour les personnes qui exécutent les procédures (détenteurs de licences personnelles), disponibles à l'adresse suivante:

[http://www.lasa.co.uk/LASA\\_GP\\_Supervision\\_&Competence\\_2013\\_final.pdf](http://www.lasa.co.uk/LASA_GP_Supervision_&Competence_2013_final.pdf)



## **Évaluation de la compétence**

Idéalement, la personne qui évalue la compétence ne doit pas être la même que celle qui donne la formation, ce qui peut être difficile pour les compétences très spécialisées dans les petits établissements.

Les apprenants doivent comprendre les critères de réussite-échec qui seront appliqués à leur évaluation.

L'évaluation de la compétence doit de préférence se dérouler dans l'environnement de travail normal de l'apprenant. **L'évaluateur doit observer et évaluer l'apprenant en train d'exécuter les procédures, afin d'évaluer la compétence pratique.**

Il est aussi important que tous les établissements disposent d'un mécanisme permettant de déceler les cas d'incompétence/les mauvaises pratiques d'un membre du personnel et de les signaler afin de prendre les mesures correctives nécessaires.

Des exemples illustrant l'évaluation de la compétence figurent à l'annexe III.

## **Réexamen/entretien de la compétence**

Cette tâche doit être considérée comme un processus continu, et une certaine surveillance doit exister au sein de l'établissement pour garantir le maintien d'un niveau de compétence acceptable.

Lorsque les procédures sont exécutées par intermittence ou rarement ou que les personnes concernées n'ont pas exécuté ces procédures depuis un certain temps, il convient d'envisager une supervision supplémentaire. De même, en cas de problème, d'introduction d'une nouvelle procédure ou de modification d'une procédure, la compétence doit être réexaminée.

## **Développement professionnel continu (DPC)**

### **Répondre aux exigences des articles 23 et 24 concernant la formation continue et l'entretien des compétences**

L'article 23, paragraphe 3), requiert que le personnel entretienne ses compétences grâce à un processus de formation continue (développement professionnel continu, DPC). Ce processus sera supervisé par la personne responsable de la formation, visée à l'article 24, paragraphe 1), point c). Cette exigence vise à garantir que toutes les personnes concernées par l'utilisation et le soin des animaux restent compétentes et informées des évolutions dans ce domaine.

La FELASA<sup>6</sup> a proposé des lignes directrices pour la formation continue à l'intention de toutes les personnes concernées par le soin et l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. Le système est fondé sur l'attribution de crédits, dont 50 % doivent être obtenus par la

---

<sup>6</sup> Fédération des associations européennes des scientifiques chargés des animaux de laboratoire

participation à des formations agréées qui ont fait l'objet d'un examen approfondi par un organisme professionnel. Les 50 % restants peuvent être obtenus dans le cadre d'activités reconnues par l'employeur. De plus amples informations figurent sur le site internet:

<http://www.felasa.eu/recommendations/guidelines/guidelines-for-continuing-education-for-persons-involved-in-animal-experime/>).

Il est important que la formation soit mutuellement reconnue et que les dossiers soient transférables, quel que soit le processus établi. Il est aussi essentiel qu'au moins une partie du DPC concerne directement le domaine scientifique relatif aux animaux (de laboratoire).

### **Établissement d'un dossier de formation et de supervision**

Les dossiers de formation doivent refléter le niveau de formation et le niveau de compétence afin de permettre le transfert de compétences dans toute l'Union. Actuellement, les types de dossiers enregistrés et les contrôles correspondants varient beaucoup, allant d'un système centralisé à un système individuel. La culture et/ou les antécédents en matière de conformité de l'établissement influencent la tenue des dossiers. Les établissements BPL disposent généralement de bons dossiers de formation qui nécessitent peu ou pas de modifications. La constitution de dossiers bien étayés constitue une part essentielle de tous les programmes de formation: des informations relatives à la formation professionnelle et aux compétences pertinentes acquises avant l'emploi actuel devraient figurer dans ces dossiers.

Ces dossiers devraient être détaillés jusqu'au niveau de la procédure et être propres aux espèces. Ils devraient préciser le niveau de supervision requis, l'acquisition des compétences initiales ainsi que le niveau de compétence requis pour permettre à la personne de superviser et de former d'autres personnes.

Une approche commune de la manière dont la formation et les compétences acquises sont consignées facilitera la circulation du personnel. Un exemple de modèle de dossier commun figure à l'annexe IV.

## **PARTIE B**

### **Agrément/accréditation des cours**

Il doit exister un système d'agrément/accréditation des cours afin de garantir la confiance dans la qualité de la formation et des évaluations fournies. Les cours peuvent couvrir un ou plusieurs modules.

#### ***Glossaire terminologique***

##### ***Assurance qualité***

*Le maintien du niveau souhaité de qualité d'un service ou d'un produit doit incomber aux organisateurs du module et, le cas échéant, s'inscrire dans la procédure d'accréditation.*

##### ***Accréditation***

*Procédure de présentation de la certification de la compétence, de l'autorité ou de la crédibilité.*

##### ***Reconnaissance mutuelle***

*Accord entre deux organisations (par exemple, les autorités compétentes des États membres) pour la reconnaissance mutuelle de leurs processus ou programmes. La reconnaissance mutuelle peut se faire entre des établissements d'enseignement supérieur, des agences d'assurance qualité ou d'accréditation ou des organismes professionnels.*

#### ***Avantages d'un système d'agrément/accréditation des cours***

1. Cela facilite la libre circulation du personnel.
2. Cela améliore le bien-être animal.
3. Cela améliore la qualité de la science qui utilise des animaux vivants.

#### **Comment un cours doit-il être agréé/accrédité?**

L'accréditation est un processus continu à double sens qui repose sur une bonne communication entre toutes les parties. Le processus d'accréditation doit inclure

- des contributions écrites;
- des discussions entre les organisateurs de cours et les évaluateurs;
- une visite des cours;
- le réexamen de l'accréditation/agrément des cours tous les 5 ans au moins et chaque fois que des changements notables sont proposés en ce qui concerne l'organisation, le contenu ou l'évaluation.
- Il convient de veiller à ce que la formation soit dispensée selon les normes convenues.

## **Exigences d'information pour l'agrément/accréditation du cours**

Toute procédure d'agrément/accréditation doit indiquer clairement aux organisateurs de cours les informations qu'ils doivent fournir sur le contenu des cours, la dispense des cours et l'évaluation. Une expertise adéquate est nécessaire pour évaluer les informations fournies. Ces informations doivent notamment comprendre:

- des renseignements sur le candidat et l'établissement;
- des renseignements sur les formateurs et leurs qualifications/leur expérience;
- le contenu complet du programme pour le(s) module(s) et les acquis d'apprentissage y afférents;
- le matériel didactique et la manière dont le cours sera dispensé, notamment les documents qui seront distribués, les lectures préalables au cours, les aides didactiques, au niveau pratique/théorique;
- en cas d'éléments pratiques, comment ceux-ci sont enseignés et évalués;
- des informations sur l'utilisation (et la justification de l'utilisation) d'animaux vivants;
- une description des équipements de la salle de cours;
- l'horaire et des informations sur le type d'enseignement dans chaque session;
- la communication avec les étudiants;
- en cas de formation à distance, quelles méthodes seront utilisées et comment garantir l'indépendance des évaluations;
- le ratio apprenants/enseignants pour les volets théoriques et pratiques (ratio suggéré de 1 à 4 maximum pour la formation pratique);
- il est souhaitable que le formateur ne soit pas l'évaluateur (ou fasse clairement la distinction entre la formation et l'évaluation);
- la manière dont le cours va être évalué - évaluation; retour d'information;
- l'évaluation de réussite - méthodes, critères de réussite/échec, éléments déterminants sur lesquels les participants ne peuvent échouer;
- la certification [de préférence en deux langues, la langue maternelle et l'anglais (annexe), afin de favoriser la libre circulation, le contenu de base du certificat devrait être inclus pour information];
- l'organisateur du module doit tenir un registre des participants, des réussites/échecs et des retours d'information;
- lors de la présentation de la demande, il est toujours préférable de fournir trop d'informations plutôt que trop peu; cela peut se faire au moyen du formulaire de demande d'informations de l'organisme d'agrément/accréditation;
- les obligations de présence, le cas échéant (afin de mieux évaluer l'attitude des apprenants, par exemple dans le débat sur l'éthique);
- avant l'agrément/accréditation, deux cours au moins doivent être organisés (**N.B.** Dans le cas où un cours ne répondrait pas aux exigences, des mesures doivent être en place pour les participants);

- des informations destinées à l'organisme d'accréditation concernant la fréquentation et la réussite/l'échec et la fréquence du cours – elles ne doivent pas être publiées mais sont conservées par les organismes d'accréditation. Des renseignements sont communiqués aux autorités compétentes à leur demande.

### **Principes applicables à la procédure d'agrément/accréditation**

1. Indépendance par rapport au prestataire de services de formation/à l'organisme de formation
2. Proportionnalité et accessibilité financière
3. Normes durables et cohérentes
4. Relations de confiance avec les apprenants, les formateurs et les États membres
5. Évaluateurs compétents

### **Responsabilités des organismes d'agrément/accréditation des cours**

Les principales responsabilités des organismes d'agrément/accréditation sont les suivantes:

- **offrir des conseils et des informations** aux futurs prestataires de services de formation;
- **agréer/accréditer les cours** qui répondent aux critères de qualité convenus;
- **garantir la cohérence du contenu et des acquis** entre les modules;
- **garantir la conformité avec** les objectifs déclarés et les procédures concernant l'organisation de la formation et **l'évaluation des acquis d'apprentissage définis**;
- **appliquer et réexaminer les mécanismes** de suivi du bon déroulement de la formation et de l'évaluation.

### **Cadre d'acceptation mutuelle**

Les principes d'un cadre d'agrément/accréditation mutuel(le) sont nécessaires en tant que **base pour l'acceptation mutuelle** des formations suivies ailleurs.

Différentes méthodes sont actuellement employées dans l'Union européenne pour «agréer» des cours de formation. Celles-ci ne sont pas toujours gérées par les autorités des États membres et il n'existe pas non plus de système commun en vue d'obtenir l'«agrément» d'un État membre.

Afin de satisfaire aux dispositions de l'article 23, les États membres sont tenus de garantir que le personnel dispose d'un niveau de formation adéquat. Les États membres doivent donc

indiquer leur satisfaction quant à la formation, qu'elle soit dispensée au niveau local, régional, national ou international.

Il est nécessaire de favoriser la confiance vis-à-vis des formations et des résultats obtenus, mais pour que cette confiance s'impose, il faudra améliorer la communication afin de parvenir à une reconnaissance mutuelle entre États membres.

Un forum d'échange d'informations et un référentiel central de la disponibilité et du contenu des cours sont souhaitables, ainsi que des mécanismes et des ressources afin de garantir la mise à jour des informations.

Tous les cours, y compris ceux dispensés en interne au niveau local, devraient être soumis à une forme de contrôle et d'agrément indépendant.

Le système de promotion de la reconnaissance mutuelle et de la qualité de la formation au niveau européen doit être d'un bon rapport coût-efficacité et représenter une charge administrative minimale. Étant donné qu'aucun financement n'est disponible à cet effet, les avantages potentiels doivent être suffisamment intéressants pour attirer les fonds des États membres et de la communauté des utilisateurs. La Commission européenne ne peut coordonner cette tâche, qui ne relève pas de son domaine de compétence direct, mais elle **peut faciliter** sa mise en œuvre, par exemple en organisant des groupes de travail d'experts sur certains sujets relatifs à la mise en œuvre des exigences de la directive et en publiant des informations sur l'enseignement et la formation sur son site internet.

### **Proposition de plateforme européenne et de portail d'information sur l'enseignement et la formation**

Il conviendrait de créer une plateforme européenne en tant que cadre de la formation modulaire, afin de permettre le partage d'informations et la communication entre:

- les organismes d'agrément/accréditation;
- les prestataires de services de formation;
- les autorités des États membres.

Cette plateforme européenne serait entièrement électronique et se réunirait 2 à 3 fois par an par audio/vidéoconférence. Elle devrait se composer d'une représentation équilibrée d'États membres, d'organismes d'agrément/accréditation et de prestataires de services de formation. Les objectifs de cette plateforme européenne seraient les suivants:

1. fixer des critères pour les organismes d'agrément/accréditation;
2. reconnaître et tenir à jour une liste d'organismes d'agrément/accréditation et de cours;
3. tenir à jour des critères pour les modules et faire évoluer ceux-ci en fonction des besoins;
4. partager des informations sur les normes de supervision et d'évaluation;
5. partager des informations sur les normes et les modèles pour la tenue de dossiers de formation et d'évaluation;

6. fournir des coordonnées pour faciliter les contacts.

La liste ci-dessus n'est pas exhaustive et il convient de se mettre d'accord sur le ou les objectifs et les fonctions de la plateforme européenne.

Il ne devrait y avoir aucun conflit d'intérêts ni de contrôle direct de la part d'un des membres de la plateforme européenne, qui devrait simplement servir de moyen de partager des informations et des bonnes pratiques et de mieux faire comprendre l'enseignement et la formation dans chaque État membre, instaurant ainsi la confiance et favorisant la reconnaissance mutuelle des formations.

Tout cela nécessitera la création d'une dynamique, notamment pour préparer le cahier des charges du portail d'information.

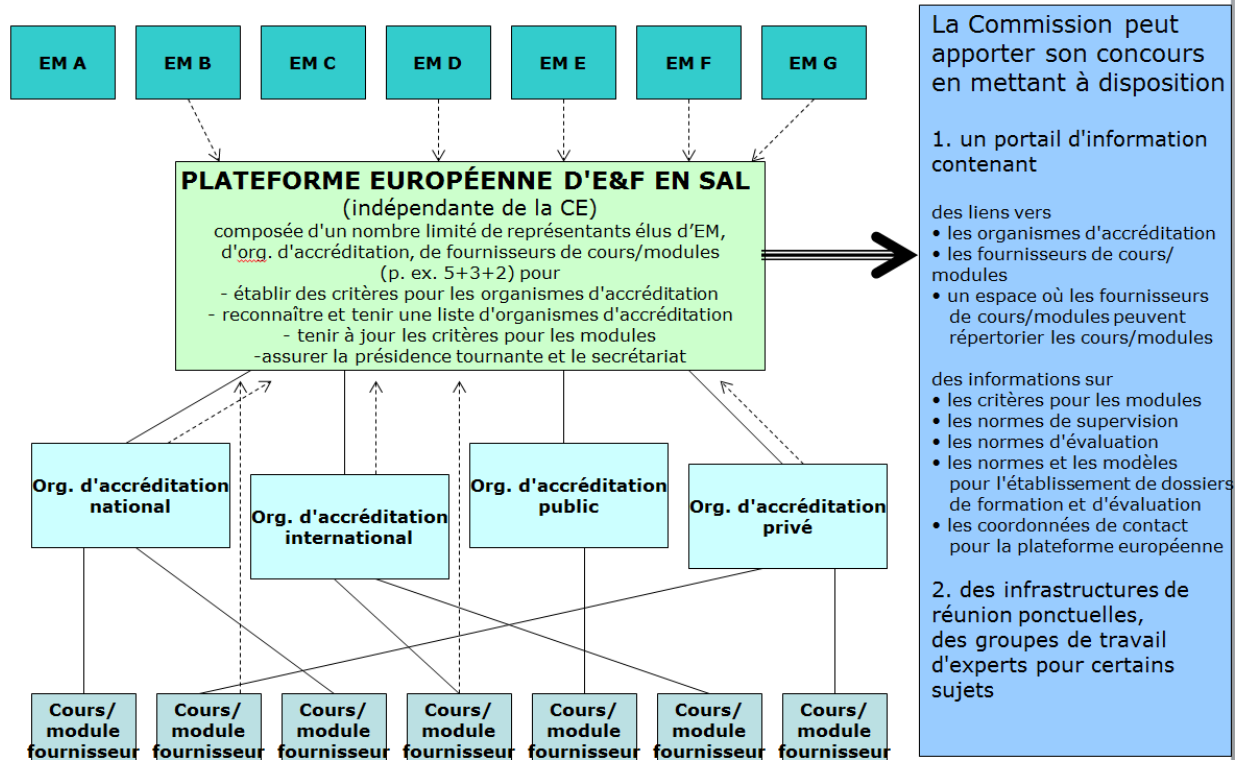
Cette plateforme européenne n'est pas censée alourdir la charge administrative ni exercer un quelconque contrôle sur les processus et mécanismes d'agrément/accréditation, ni offrir un avantage déloyal à des personnes ou à des organismes participants. Elle est simplement là pour faciliter et informer.

Les objectifs sont les suivants:

- instaurer et renforcer la confiance mutuelle dans les mécanismes de formation de chaque État membre à travers l'Union;
- atteindre l'objectif de libre circulation du personnel;
- partager les ressources de formation;
- réexaminer les modules, si nécessaire, et convenir de nouveaux modules; et
- servir de point de contact pour l'information aux apprenants et aux fournisseurs de cours.

Il s'agira d'un processus évolutif.

## CADRE EUROPÉEN D'ACCREDITATION D'UNE FORMATION MODULAIRE POUR LA DIRECTIVE 2010/63/UE



À la suite de cette proposition, une plateforme d'éducation et de formation sur les animaux de laboratoire (ETPLAS – Education & Training Platform for Laboratory Animal) a été mise en place. Vous trouverez des informations sur ses travaux et de la documentation sur [www.etplas.eu](http://www.etplas.eu)



## *PARTIE C*

### **Attributions, tâches et formation pour les fonctions décrites aux articles 24 et 25**

Des orientations supplémentaires ont été préparées pour aider les personnes chargées des fonctions décrites aux articles 24 et 25 à mieux comprendre leurs attributions et donner des indications relatives à la formation de ces personnes.

Un profil idéal est également proposé pour chacune de ces fonctions, afin de mieux illustrer les besoins correspondant à chacune d'entre elles. Il est cependant entendu que les priorités différeront selon les besoins des différents établissements. De même, le niveau d'études, les formations déjà suivies et l'expérience professionnelle d'une personne peuvent justifier une dispense totale ou partielle de la formation recommandée. Par exemple, la personne responsable du soin et du bien-être des animaux peut être dispensée du module 23 si elle peut prouver qu'elle possède une formation préalable ou les qualifications adéquates, par exemple dans le domaine des animaux aquatiques ou de ceux utilisés à des fins agricoles.

#### **Personne(s) responsable(s) de la surveillance du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés (article 24, paragraphe 1, point a)**

Ce rôle sera souvent rempli par un soigneur/un technicien animalier expérimenté, bien que le vétérinaire désigné puisse parfois assumer cette fonction. Une ou plusieurs personnes peuvent être désignées, chacune avec des domaines de responsabilité clairement définis.

Cette personne doit être capable de donner des conseils indépendants sur le bien-être et le soin de tous les animaux présents dans l'établissement, afin de limiter leurs souffrances et d'optimiser le bien-être des animaux qui sont élevés, gardés pour une utilisation ultérieure ou utilisés au sein de l'établissement.

Cette personne est censée jouer un rôle actif quotidien dans la protection du bien-être des animaux au sein de l'établissement, disposer de l'autorité nécessaire pour établir et maintenir une qualité élevée d'élevage et de soin, qui répond aux normes définies à l'annexe III de la directive, et promouvoir une culture du soin auprès du personnel chargé de l'élevage et du personnel scientifique. Un soutien et une structure institutionnels sont requis, en particulier lorsque les conseils de la personne responsable sont remis en question.

Cette personne doit être proactive, collaborer, le cas échéant, avec le vétérinaire désigné, encourager le «raffinement» dans la gestion, le soin et l'utilisation des animaux, et contribuer activement au travail de la structure chargée du bien-être des animaux.

Cette fonction peut jouer un rôle important dans l'amélioration de la qualité des résultats scientifiques.

Un acronyme simple décrivant la fonction a été proposé – ICARE - Institutional Care and Animal welfare **RE**sponsible (responsable institutionnel du soin et du bien-être des animaux).

### ***Résumé des tâches principales***

- Mettre en place un système global de soin continu des animaux.
  - Veiller à ce que les animaux soient contrôlés quotidiennement.
  - Mettre en place une chaîne d'information-décision et la faire connaître à tout le personnel concerné.
  - Veiller à ce qu'une expertise soit disponible afin de détecter toute variation de l'état de santé et du comportement des animaux.
- Aider la structure chargée du bien-être des animaux, notamment grâce à des conseils concernant le «raffinement» des procédures et d'autres aspects qui influencent l'expérience de vie des animaux.
- Développer un bon partenariat d'entente et de travail avec le vétérinaire désigné (VD).
- Élaborer et maintenir des normes de qualité élevées pour l'élevage et le soin, adaptées aux espèces utilisées.
  - Veiller à ce que les exigences en matière de bien-être et d'élevage des espèces présentes au sein de l'établissement soient remplies.
  - Veiller à ce que les besoins en matière de cage ou d'abri pour les différentes tailles de groupe soient couverts et à ce que des conditions environnementales optimales, notamment les possibilités d'enrichissement, et les exigences nutritionnelles soient assurées.
  - Veiller à ce que les besoins physiologiques et biologiques des espèces soient couverts.
- Promouvoir les principes de la culture du soin auprès du personnel à tous les niveaux.

### ***Profil suggéré***

- La personne doit avoir une certaine autorité de par sa formation, son expérience, ses connaissances et la confiance qu'elle inspire.
  - Capacité de discuter «d'égal à égal» avec les scientifiques pour garantir la compréhension et la prise en considération de la problématique du bien-être animal.
- Capacités de communication et sens de la diplomatie.
  - Compréhension de l'importance d'une communication efficace et capacité de communiquer des informations selon les modalités appropriées et au niveau adéquat.

- Capacité de travailler de manière collective et collaborative, avec le VD, la structure chargée du bien-être des animaux et les scientifiques, par exemple en vue d'introduire et de mettre en œuvre un programme d'enrichissement amélioré.
- Aptitudes de communication écrite et orale.
- Discernement: capacité de conjuguer les besoins scientifiques et les exigences en matière de bien-être.
- Indépendance par rapport aux projets de recherche scientifiques, dans la mesure du possible.

### ***Formation initiale***

Toutes les personnes chargées du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés doivent avoir reçu une formation adéquate. Lorsqu'une combinaison des modules de formation mis au point est utilisée, le module 9 devrait en faire partie, car ce module requiert une compréhension plus approfondie des trois R et une bonne pratique scientifique.

La formation et l'expérience devraient donc couvrir:

- tous les modules de base;
- les modules propres à une fonction pour la fonction A (3.2, 7 et 8) et les modules 9 et 23;
- le module 50 «Introduction à l'environnement local (établissement)»;
- le développement d'une compréhension suffisante des procédures scientifiques pour permettre des interactions approfondies avec les scientifiques;
- le développement et la maintenance de systèmes d'enregistrement des données adéquats.

### ***Développement professionnel continu (DPC)***

- Entretenir les connaissances relatives aux normes d'élevage et de soin des espèces dont ils sont responsables.
- Développer plus avant l'éventail d'aptitudes nécessaires pour assumer les rôles et responsabilités.
  - Comprendre les particularités de leur fonction, savoir gérer leurs responsabilités et les interactions/communications avec le personnel soignant et les scientifiques.
- Se tenir informé des évolutions dans le domaine des trois R, de la communication et de la gestion.

### **Personne(s) chargée(s) de garantir la disponibilité des informations sur les espèces hébergées dans l'établissement (article 24, paragraphe 1, point b)**

La ou les personnes assumant cette fonction seront chargées de tenir à la disposition des

personnes qui en ont besoin et de mettre à jour, dans la mesure du possible, toute une série d'informations utiles.

Ces informations comprennent toutes sortes de données sur les espèces hébergées et utilisées, telles que:

- les espèces utilisées dans l'établissement;
- le soin et l'élevage des animaux;
- le bien-être animal et les trois R;
- la législation européenne et nationale, les orientations et les règles/informations locales;
- des informations et des publications externes qui contiennent des principes directeurs utiles pour une bonne pratique dans un aspect ou domaine de travail particulier (documents reprenant les principes directeurs de la FELASA, par exemple);
- des informations relatives aux nouvelles initiatives, aux avancées techniques et pratiques et aux bonnes pratiques dans un domaine de recherche pertinent et en relation avec les espèces concernées.

Dans les grands établissements, il sera difficile pour une personne de se tenir au courant de tous les aspects de tous les domaines scientifiques. Pour faire en sorte que les informations les plus pertinentes soient à la disposition de tous, il conviendra de créer un réseau au sein de l'établissement propre à garantir une collecte et la communication de toutes les informations pertinentes. La ou les personnes responsables peuvent se concentrer sur certains domaines, par exemple, l'élevage et le soin des animaux ou des modèles animaux particuliers, ou une personne peut faire office de coordonnateur central au sein de l'établissement.

Il a été suggéré que la structure chargée du bien-être des animaux contribue à la tâche, afin d'aider à déterminer les informations utiles et de coordonner leur communication aux bonnes personnes.

Il est essentiel que les personnes concernées soient correctement formées à la recherche et à l'extraction d'informations, et qu'elles aient accès aux sources d'informations pertinentes.

Cette fonction est parfois liée à celle de la personne responsable de la surveillance du bien-être; il n'est toutefois pas nécessaire que celui qui l'assume soit spécialisé dans tous les domaines scientifiques, mais plutôt qu'il sache travailler en réseau.

### ***Résumé des tâches principales***

- Entretenir des contacts en vue de partager des informations (par exemple avec l'autorité compétente nationale, différents groupes d'intérêt spécialisés, groupes de recherche spécialisés, organismes professionnels, la FELASA et les associations nationales de scientifiques chargés des animaux de laboratoire, les organisations dans le domaine des trois R et du bien-être animal).

- Rechercher et diffuser des informations actuelles (nouvelles initiatives relatives aux trois R dans un domaine scientifique particulier, par exemple).
- Tenir à jour les coordonnées de contact locales selon la fonction, le type d'attributions [article 23, paragraphe 2, points a) à d)], les intérêts de recherche, etc. afin de diffuser efficacement les informations, autrement dit, de cibler les personnes auxquelles elles seront utiles (et éviter une approche «copie à tous» qui comporterait le risque que l'information soit ignorée).
- Distribuer les informations de manière proactive, selon les besoins, aux personnes et aux groupes de membres du personnel/d'étudiants.
- Aider, en cas de besoin ou sur demande, les personnes chargées des projets à obtenir les informations nécessaires concernant leur projet.
- Être à même de conseiller où et comment rechercher les informations utiles.

Cette fonction ne devrait pas être assumée isolément mais en coopération avec d'autres fonctions et, en particulier, en complément de l'action de la structure chargée du bien-être des animaux, afin d'atteindre les objectifs fixés à l'article 27, paragraphe 1, point b). Un système devrait être mis en place afin de faciliter l'accès de l'ensemble du personnel aux informations utiles, par exemple un «centre d'information sur les trois R», pour exécuter leurs tâches, qu'il s'agisse du personnel soignant ou des scientifiques.

### ***Profil suggéré***

- Bonnes aptitudes de communication.
- Formation à la recherche/au repérage et à la diffusion d'informations utiles aux utilisateurs/ destinataires concernés.
- Capacité de sélectionner et de cibler les informations utiles pour les différentes personnes qui en ont besoin (afin d'éviter les «surcharges d'informations»).

### ***Formation initiale***

La formation devrait inclure les recherches d'informations et les stratégies de diffusion:

- AA 2.13: décrire les sources d'information pertinentes relatives à l'éthique, au bien-être animal et à l'application du principe des trois R;
- AA 51.1: être au fait des différents outils de recherche (par exemple, GO3R, guide de recherche de l'EURL ECVAM) et des méthodes de recherche (par exemple, réexamens systématiques, méta-analyse);
- AA 51.2: expliquer l'importance de la diffusion des résultats des études quelle qu'en soit l'issue et décrire les points essentiels à signaler lors de l'utilisation d'animaux vivants dans la recherche, par exemple, les lignes directrices ARRIVE;
- le module 50 «Introduction à l'environnement local (établissement)».

### ***Développement professionnel continu (DPC)***

- Communication.
- Ressources informatives.

**Personne(s) chargée(s) de la formation, de la compétence et du DPC du personnel (article 24, paragraphe 1, point c)**

Cette fonction pourrait constituer un poste en soi dans les grands établissements, mais dans bien des cas, elle sera assumée par différentes personnes ou en combinaison avec d'autres fonctions. Lorsque plusieurs personnes assument cette fonction, il est important qu'elles travaillent toutes selon les mêmes principes et normes. C'est pourquoi la supervision de cette fonction doit être assurée au niveau de l'établissement plutôt qu'au niveau d'un groupe de recherche ou d'un département particulier.

Les personnes assumant cette fonction participeront généralement à la coordination de la formation et veilleront à ce que la supervision, l'évaluation de la compétence et le développement professionnel continu aient bien lieu et qu'une trace en soit gardée, plutôt que de participer directement à l'organisation ou à l'évaluation de la formation ou de la compétence. Dans la plupart des cas, elles ne sont pas directement chargées de la formation au quotidien de chaque personne, et certaines responsabilités pratiques doivent donc être déléguées à des praticiens expérimentés qui doivent eux-mêmes être en mesure d'enseigner ou de superviser les techniques nécessaires.

Les personnes chargées de la formation et de l'évaluation de la compétence doivent posséder une autorité suffisante pour influencer les autres et pouvoir prendre des décisions sur les questions liées à la formation.

***Résumé des tâches principales***

Les personnes chargées de la formation et de l'évaluation de la compétence doivent superviser les tâches suivantes:

- définir et contrôler les exigences requises pour l'institution en ce qui concerne la formation, la supervision, la compétence et le DPC pour chacune des fonctions de l'article 23, paragraphe 2, points a) à d);
- communiquer les exigences/attentes (par exemple, les besoins de formation recensés) à tout le personnel concerné et veiller à ce que le personnel ait connaissance de ses responsabilités individuelles en matière de formation/supervision active et/ou passive jusqu'à ce qu'il atteigne le niveau de compétence requis pour son expertise et sa fonction;
- communiquer avec les formateurs;
- déterminer la formation adéquate (modules, espèces et techniques spécifiques) de qualité reconnue;
- déterminer et diffuser les possibilités/activités en matière d'enseignement, de formation et de DPC;
- recenser les formateurs potentiels pour les procédures/techniques spécialisées;

- mettre au point des exigences locales pour les dossiers de formation, qui seront utilisées dans tout l'établissement; veiller à ce que des mécanismes soient en place pour déterminer les nouveaux besoins de formation;
- mettre en place des mécanismes afin de déterminer les éventuels besoins de formation de recyclage à mesure qu'ils apparaissent (qui peuvent se déclencher de plusieurs manières, par exemple lorsque des procédures ne sont pas utilisées pendant une longue période ou à la suite de mauvais résultats chirurgicaux);
- contrôler et vérifier les dossiers de formation lorsque des personnes sont transférées d'autres établissements et déterminer les nouvelles formations susceptibles d'être requises;
- réceptionner et contrôler les dossiers/certificats de formation;
- évaluer les demandes de dispense de formation et, le cas échéant, en accord avec les critères déterminés par l'AC;
- veiller à ce que tous les dossiers soient complets, exacts et à jour;
- travailler avec les collègues au niveau local et aux niveaux supérieurs afin de mettre au point une approche locale/nationale/européenne cohérente de la formation/de la supervision/de l'évaluation de la compétence et du contenu et des détails nécessaires pour les différents dossiers de formation (afin de garantir leur compréhension au sein et en dehors de l'institution) en vue de faciliter le transfert de personnel;
- veiller au maintien des compétences.

### **Participation à la formation/à la supervision/à l'évaluation**

La participation dépendra de la nature de la fonction exercée par la personne au sein de l'établissement et pourra varier. Si cette fonction est uniquement une fonction de gestion/d'administration, la personne sera moins susceptible de participer directement à la formation/à la supervision/à l'évaluation. Au contraire, si les tâches associées à la fonction sont déléguées (c.-à-d. lorsque le personnel concerné a d'autres attributions en tant que concepteur/chef de projet, membre du personnel soignant ou vétérinaire désigné), une contribution directe à la formation/à la supervision/à l'évaluation est probable. Dans chaque cas, cela dépendra de l'expérience, des connaissances et des compétences acquises par la ou les personnes concernées et de leur travail quotidien. Si la personne chargée de la formation et de l'évaluation des compétences n'est pas tenue de participer directement à l'activité de formation, elle doit néanmoins superviser le processus de formation, de supervision, d'évaluation de la compétence et de DPC au sein de l'établissement, ce qui inclut de veiller à ce que la formation ait lieu, que les normes soient acceptables et qu'une approche cohérente soit adoptée et mise en œuvre par et pour l'ensemble du personnel.

## ***Profil suggéré***

Aptitudes personnelles.

- Bonnes aptitudes de communication.
- Bonnes aptitudes de gestion et d'organisation (gestion de données).
- Capacité de discernement.

Aptitudes fondées sur les connaissances (toutes jugées essentielles).

- Compréhension approfondie du système réglementaire et de la législation.
- Connaissance de l'éthique et des trois R.
- Compréhension de base du processus de recherche.
- Connaissance détaillée des politiques institutionnelles et des programmes de recherche.
- Connaissance et compréhension approfondies des exigences applicables en matière d'enseignement et de formation (au niveau national et international/européen).
- Connaissance des formations disponibles.
- Compréhension de la gestion des données confidentielles, notamment des obligations juridiques.

## ***Formation initiale***

La formation variera considérablement selon que la personne participe activement à l'activité de formation, à la supervision ou à l'évaluation de la compétence.

Les personnes qui participent à la coordination, à la confirmation et à la tenue du dossier de formation doivent comprendre les dispositions législatives.

Au minimum:

- le module 1 - «Législation nationale»;
- le module 2 - «Éthique, bien-être animal et les trois R» (niveau 1);
- le module 50 - «Introduction à l'environnement local (établissement)».

## ***Développement professionnel continu (DPC)***

- Rester au fait de la formation relative aux animaux de laboratoire et des nouvelles méthodes.
- Connaissance de la plateforme européenne pour l'enseignement, la formation et les compétences.
- Compréhension de base des principes pédagogiques.



### **Personne(s) chargée(s) de l'évaluation des projets (article 38)**

Les personnes engagées dans l'évaluation des projets doivent avoir accès à la formation relative à ce processus, en particulier les modalités d'évaluation des objectifs du projet, d'application des trois R, d'appréciation de la classification de la gravité seront évalués et d'exécution de l'analyse dommage-avantage.

Bien que différentes structures soient en place afin de répondre aux exigences de l'article 38, une formation pour toutes les personnes concernées contribuerait à favoriser la transparence et la cohérence du processus d'évaluation. La formation devrait porter sur le contexte, les principes et les critères d'une évaluation de projet pour permettre aux évaluateurs de formuler des avis impartiaux et justifiés. L'évaluation de projet demande aussi d'examiner attentivement l'efficacité de l'application des trois R dans le cadre du projet.

Il est important que les personnes qui procèdent à l'évaluation des projets soient bien au fait des dommages susceptibles d'être causés aux animaux et les avantages que présente la recherche, l'évaluation dommage-avantage étant un élément central du processus d'autorisation. Sur le plan de l'évaluation des dommages, il va de soi que la capacité d'effectuer une évaluation approfondie et cohérente de la gravité est un élément déterminant de la procédure. La formation doit inclure des informations sur les différents systèmes disponibles pour favoriser le processus, et sur la manière dont ceux-ci peuvent être appliqués en pratique.

La formation devrait également comprendre une réflexion sur les exigences en matière d'évaluation rétrospective des projets et sur la gestion des modifications apportées aux projets.

#### ***Formation initiale***

- Module 1 - «Législation nationale».
- Modules 2 et 9 - «Éthique, bien-être animal et les trois R» (niveaux 1 et 2).
- Module 25 - «Évaluateurs de projet».

### **Vétérinaire désigné (article 25)**

En vertu de la directive, chaque éleveur, fournisseur ou utilisateur doit avoir un vétérinaire désigné (VD), compétent en médecine des animaux de laboratoire, chargé de donner des conseils sur le bien-être et le traitement des animaux. Le rôle du VD va au-delà du conseil sur les maladies ou les questions sanitaires, et celui-ci fait partie intégrante du processus d'amélioration continue des pratiques scientifiques, notamment en ce qui concerne le «raffinement» de la conception des modèles, le suivi clinique et la culture du soin.

Si la tâche consistant à «donner des conseils sur le bien-être et le traitement des animaux» est confiée à un «expert ayant les qualifications requises au cas où cela est plus approprié» (qu'un vétérinaire), cette personne doit déjà posséder les compétences techniques et zoologiques nécessaires correspondant aux espèces concernées. Elle doit pouvoir démontrer

une approche globale en vue d'assurer la santé, l'élevage, le traitement et le bien-être des animaux dont elle s'occupe. En outre, elle doit suivre les formations nécessaires pour lui permettre de remplir efficacement son rôle. Ces formations devraient au moins porter sur la législation, l'éthique et le principe des trois R.

### ***Résumé des tâches principales***

Mettre en place un programme de soins vétérinaires et de collaboration avec la structure chargée du bien-être des animaux afin de:

- fournir des conseils et des services vétérinaires concernant le choix des espèces et des souches (y compris les animaux génétiquement modifiés), le transport, l'importation et l'exportation des animaux;
- fournir des conseils concernant l'acquisition, l'élevage, l'hébergement et le soin des animaux;
- surveiller l'état de santé, prévenir, détecter, traiter les maladies et lutter contre celles-ci (notamment les zoonoses) et disposer d'un plan de gestion des catastrophes en cas d'épidémies;
- contribuer aux travaux de la structure chargée du bien-être des animaux sur les questions de santé et de bien-être des animaux et sur la mise en œuvre des trois R;
- assister et conseiller les chercheurs, la ou les personnes responsables du projet et la structure chargée du bien-être des animaux sur les modèles d'utilisation des animaux, la conception expérimentale (le cas échéant), l'application du principe des trois R et l'évaluation de la gravité des procédures;
- reconnaître et gérer les événements indésirables qui ont un effet sur la santé ou le bien-être des animaux, qu'ils soient associés ou non à un protocole expérimental;
- fournir des conseils et des recommandations concernant les interventions non chirurgicales et chirurgicales;
- fournir des conseils et des orientations concernant l'anesthésie, l'analgésie, les soins postopératoires et le soulagement de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse dans le cadre de protocoles expérimentaux;
- évaluer le bien-être des animaux et apprécier la classification de la gravité;
- établir et tenir des fiches d'observation clinique adéquates;
- tenir des dossiers vétérinaires précis;
- fournir des conseils et des lignes directrices concernant l'utilisation de points limites adaptés et de pratiques d'euthanasie;
- effectuer des examens vétérinaires, donner des conseils vétérinaires et prendre des décisions concernant:
  - le maintien en vie d'un animal au terme des procédures (article 17);
  - les animaux prélevés dans la nature dans un mauvais état de santé (article 9);
  - la réutilisation des animaux (article 16) et les aspects connexes à prendre en considération;
  - le placement des animaux (article 19) et les aspects connexes à prendre en considération;

Un vétérinaire peut aussi apporter une contribution spécialisée utile dans le cadre de l'évaluation des projets.

### **Participation à la formation/à la supervision/à l'évaluation**

Un vétérinaire peut aussi apporter une contribution spécialisée utile en évaluant si un programme de formation adéquat est en place concernant:

- l'intégration d'une culture des soins dans le programme de formation général;
- le traitement et le soin des animaux de laboratoire;
- le traitement et le soin durant les procédures;
- les observations cliniques et leur enregistrement correct;
- les interventions non chirurgicales et chirurgicales chez les espèces concernées;
- les pratiques d'euthanasie.

### ***Formation initiale***

Les vétérinaires possèdent une solide formation en matière de santé, de maladies, de bien-être et d'hygiène des animaux. Il est cependant entendu que le domaine de la médecine et de la science des animaux de laboratoire constitue un domaine bien défini des compétences vétérinaires et qu'une formation vétérinaire de troisième cycle est donc nécessaire pour exercer la fonction et assumer les responsabilités de VD.

L'appréciation générale des **soins, de la santé et de la gestion des animaux** (module 4), **l'appréciation de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse** (module 5), et **l'anesthésie, l'analgésie et la chirurgie** (modules 20-22) s'inscrivent toutes dans la formation vétérinaire professionnelle classique. La spécialisation dans une espèce particulière (par exemple, les primates non humains, les oiseaux, les poissons, les céphalopodes) peut être envisagée si nécessaire, après une analyse des lacunes et dans le cadre du DPC. Elle n'est pas indispensable à la formation initiale du VD.

Cependant, les compétences de base doivent comprendre une connaissance adéquate de l'environnement juridique européen et national dans lequel les vétérinaires seront appelés à travailler.

Les vétérinaires doivent posséder les compétences de base adéquates propres aux espèces ou aux groupes d'espèces concernés (et aux pratiques y afférentes), par exemple dans le domaine de la médecine et de la science des animaux de laboratoire, notamment les compétences requises qui ne figurent pas au programme des études vétérinaires normales.

La définition exacte des besoins de formation supplémentaires dépendra des activités de l'établissement (par exemple, des espèces concernées et du type d'activités, par exemple, éleveur/fournisseur ou utilisateur).

Une approche modulaire de cette formation supplémentaire nécessaire permettra d'optimiser l'efficacité de la formation par une personnalisation de celle-ci et garantira l'adaptation des compétences aux besoins de l'établissement et du vétérinaire.

Les compétences de base devraient, de préférence, être acquises avant la désignation en tant que VD, ou dans les meilleurs délais après celle-ci.

Le VD doit avoir suivi une formation complète dans les modules suivants:

- le module 1 - «Législation nationale» avec les acquis d'apprentissage supplémentaires décrits dans le module 24 (24.1 - 24.5);
- le module 9 - «Éthique, bien-être animal et le principe des trois R» (niveau 2) avec les acquis d'apprentissage supplémentaires décrits dans le module 24 (24.6 - 24.12);
- le module 10 – «Conception de procédures et de projets»;
- le module 50 - «Introduction à l'environnement local»;
- le module 24 - «Vétérinaire désigné».

### **DPC**

Les VD doivent pourvoir à leur propre développement continu, nécessaire à l'exécution de leurs tâches, afin d'entretenir et de développer leurs compétences. Les VD doivent aussi en référer aux autorités réglementaires vétérinaires nationales pour les exigences minimales en matière de DPC dans le pays où ils travaillent.

Le DPC peut prendre des formes très diverses, telles que les conférences, la littérature, les cours formels, les visites de sites, les stages, les congrès ou l'interaction avec les collègues. Dans certaines circonstances dépendant de choix personnels, le DPC pourrait s'inscrire dans un plan de carrière menant à l'acquisition de qualifications supplémentaires telles qu'un certificat en médecine des animaux de laboratoire (par exemple le CertLAS au Royaume-Uni), un diplôme national en médecine des animaux de laboratoire (par exemple, le Fachtierarzt für Versuchstiere en Allemagne) ou un diplôme de l'ECLAM (collège européen de médecine des animaux de laboratoire).

Les VD sont responsables de la tenue de leur dossier de DPC.

## **Utilisation d'animaux vivants à des fins d'enseignement et de formation**

Il peut être utile de distinguer et de définir ce que l'on entend par «enseignement» et par «formation», ces notions pouvant concerner des aspects différents de l'utilisation des animaux: l'enseignement peut être considéré comme portant essentiellement sur la transmission de principes généraux (par exemple, en anesthésie) afin d'acquérir des connaissances, tandis que la formation pourrait essentiellement renvoyer à l'enseignement d'aptitudes pratiques<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> L'article 5, point f), de la directive 2010/63/UE décrit la formation «en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles».

Les projets impliquant l'utilisation d'animaux vivants à des fins d'enseignement et de formation et susceptibles de causer douleur, souffrance, angoisse ou dommage durable à ces animaux (tels que définis à l'article 3, paragraphe 1) nécessitent une autorisation.

Les conditions d'autorisation de l'utilisation d'animaux varient considérablement d'un État membre à l'autre, et les avis à ce sujet divergent aussi, qui vont de l'utilisation courante à des fins d'acquisition de compétences à l'utilisation exceptionnelle dans des circonstances très particulières.

Il convient, dans tous les cas, d'adopter une approche pondérée et structurée de l'utilisation des animaux à des fins d'enseignement et de formation. Le recours à des stratégies de substitution devrait être pleinement exploré et les objectifs spécifiques et les avantages définis doivent être présentés dans toute demande d'utilisation d'animaux vivants.

Lorsque l'utilisation d'animaux vivants peut être justifiée et l'autorisation de projet obtenue, d'autres restrictions sont souvent appliquées pour limiter le nombre ou la souffrance des animaux, par exemple en se limitant à une gravité légère et en réutilisant les animaux sous anesthésie sans réanimation.

L'existence de points de vue divergents sur l'utilisation des animaux à des fins de formation a fait que les scientifiques d'un État membre limitant l'utilisation des animaux à des fins d'enseignement et de formations sont allés suivre des cours dans d'autres États membres dans le but précis de développer des aptitudes manuelles dans le cadre d'un cours prévoyant l'utilisation d'animaux. Citons l'exemple du développement d'aptitudes de transfert d'embryons dans le cadre d'un programme sur les modifications génétiques.

Idéalement, il devrait y avoir, dans l'Union européenne, une conception commune des circonstances dans lesquelles l'utilisation d'animaux vivants à des fins d'enseignement et de formation est requise pour l'enseignement et la formation, et des réponses similaires aux demandes d'utilisation de tels animaux.

Dans ce contexte, il convient de noter qu'avec l'adoption de la directive, il est jugé acceptable d'autoriser l'utilisation d'animaux dans le cadre de l'enseignement supérieur, et de la formation pour l'acquisition, l'entretien ou l'amélioration des compétences professionnelles dans l'Union. La présente discussion ne vise donc pas à déterminer si, mais bien dans quelles circonstances l'utilisation d'animaux se justifie.

### **Justification de l'utilisation d'animaux vivants à des fins d'enseignement**

L'utilisation d'animaux vivants à des fins d'enseignement est un facteur de division. Dans beaucoup d'États membres, l'utilisation d'animaux à cette fin diminue depuis de nombreuses années. Si l'enseignement sans recours aux animaux vivants est possible dans certains instituts (par exemple, de nombreuses écoles de médecine), l'on doit se demander pourquoi cela ne serait pas possible ailleurs. En outre, l'élaboration et la mise à disposition de nouvelles méthodes/stratégies pédagogiques alternatives progressent rapidement dans ce domaine.

Le demandeur doit décrire en détail le contexte dans lequel les animaux sont nécessaires, expliquer les solutions de substitution qui ont été envisagées et pourquoi celles-ci ont été rejetées, les objectifs didactiques précis à atteindre et comment le demandeur déterminera si ceux-ci ont été atteints.

Le demandeur doit aussi expliquer pourquoi les observations et l'utilisation de données tirées de procédures scientifiques en cours au sein de l'établissement ne peuvent pas être utilisées pour démontrer les principes.

Les avantages éducatifs à envisager lors de l'évaluation des propositions de projet à des fins éducatives comprennent, par exemple:

- le besoin de comprendre et d'apprendre la variabilité des réponses chez les sujets vivants;
- l'apprentissage contextuel dans un environnement scientifique donné;
- la possibilité pour les étudiants d'être «exposés» à la situation afin de pouvoir se faire un avis sur la question.

### **Justification de l'utilisation d'animaux vivants à des fins de formation**

L'utilisation d'animaux vivants à des fins de formation aux compétences professionnelles a été abordée séparément.

Contrairement à l'utilisation des animaux dans l'enseignement, leur utilisation peut plus aisément se justifier.

La formation utilisant des animaux vivants doit être limitée aux personnes qui se trouvent à un stade de leur carrière où l'utilisation d'animaux est jugée nécessaire pour ceux qui:

- travaillent avec des animaux;
- utilisent des animaux dans le cadre de projets scientifiques et
- ont besoin d'utiliser des animaux pour développer des aptitudes chirurgicales à des fins cliniques.

### **Demandes de projet et évaluations pour l'utilisation d'animaux dans l'éducation et la formation**

Toutes les demandes d'utilisation d'animaux vivants à des fins d'enseignement et de formation doivent être soumises à un examen minutieux afin de garantir que l'utilisation d'animaux est essentielle pour atteindre les objectifs d'enseignement et de formation, et qu'aucune autre stratégie ne serait suffisante.

À chaque fois que l'utilisation d'animaux est proposée, la demande doit expliquer comment les animaux s'intègrent dans le programme d'éducation ou de formation. Le document de

consensus sur l'évaluation/l'appréciation rétrospective de projet<sup>8</sup> contient une série de questions pré-rédigées pour élaborer un modèle de demande de projet permettant de solliciter les informations nécessaires.

En général, une approche progressive est appliquée, qui prévoit des méthodes substitutives à l'expérimentation animale, l'utilisation de cadavres et, enfin, d'animaux vivants.

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/fr.pdf)

## 1. Pas d'utilisation d'animaux

- Théorie.
- Démonstration de procédures/techniques (ou de réponses physiologiques) par l'utilisation, par exemple, de photos, de vidéos, d'outils audiovisuels interactifs.
- Observation d'une personne compétente en train d'exécuter la procédure en direct dans le cadre d'une étude existante.
- Application pratique de compétences techniques/pratiques sur des «simulateurs».

## 2. Utilisation de cadavres.

## 3. Utilisation d'animaux vivants.

### a. Animaux sans réanimation (anesthésiés).

- L'utilisation d'animaux pour plusieurs techniques est recommandée, car les dommages pour l'animal sont les mêmes.

### b. Utilisation d'animaux conscients.

- Si la procédure n'influence pas le résultat de l'expérimentation, ou n'influence pas considérablement la gravité, la formation peut se dérouler avec des animaux dans le cadre d'une étude existante.
- La formation doit toujours commencer par l'enseignement des techniques de traitement adéquates des espèces en question.

Dans le développement des aptitudes manuelles, les apprenants ne doivent passer à l'utilisation d'animaux vivants que s'ils ont démontré une aptitude suffisante lors du travail sur simulateur ou sur cadavre.

L'approche progressive doit s'inscrire dans une appréciation systématique lors de l'évaluation du projet à des fins d'enseignement/de formation. Il convient également de tenir compte:

- des types d'apprenants, des compétences nécessaires et des indications relatives à l'utilisation de celles-ci;
- de la provenance des animaux à utiliser, par exemple, animaux d'excédent de stock, animaux déjà utilisés pour des études, qui n'ont pas encore été euthanasiés.

Il est cependant entendu qu'une personne ne sera pas totalement compétente tant qu'elle n'aura pas acquis une expérience directe suffisante dans l'exécution de la procédure. Par conséquent, une structure adéquate de supervision et d'évaluation de la compétence doit être prévue pour garantir qu'aucune douleur, souffrance ou angoisse ni aucun dommage durable ne sont infligés aux animaux lors de l'acquisition de cette expérience.



### **«Dommages» acceptables dans le cadre de l'enseignement ou de la formation**

La gravité des procédures devrait être limitée à la classe «sans réanimation» ou «légère».

Il est cependant entendu que, dans de rares cas dûment justifiés, il est possible de déroger à ce principe général.

Citons par exemple:

- une formation en chirurgie pour l'implantation d'un dispositif, dont il peut être important d'évaluer la réussite au cours de la phase de réveil;
- la préparation de matériel didactique pour remplacer la future utilisation d'animaux vivants.

L'appréciation des exceptions doit toujours se dérouler au cas par cas en tenant dûment compte des dommages, des avantages et de la valeur didactique du travail proposé.

En raison du fait que, dans le domaine de l'enseignement et de la formation, un même animal est souvent utilisé plusieurs fois, une attention particulière doit aussi être portée aux effets cumulés de techniques jugées d'un niveau de gravité inférieur ou sous le seuil minimal de gravité qui, lorsqu'elles sont utilisées en combinaison ou répétées, peuvent atteindre un niveau de gravité plus élevé supérieur ou supérieur au seuil minimal.

L'importance et l'existence d'une supervision compétente ne peut être que trop soulignée et ces aspects devraient être tout particulièrement abordés et évalués dans les propositions de projets qui utilisent des animaux vivants à des fins d'enseignement et de formation.

### **Transition de la «formation» au «travail sous supervision»**

Un des principaux arguments en faveur de l'utilisation d'animaux vivants pour la formation est de garantir que lorsque les personnes exécutent les procédures, elles les exécutent de manière compétente, sans effet indésirable sur le résultat scientifique dû à l'emploi d'une mauvaise technique.

Ce n'est pas le cas pour toutes les études, comme par exemple pour la collecte de sang destiné aux études in-vitro où, bien que les résultats scientifiques puissent ne pas être affectés, il reste un risque de conséquences indésirables sur le bien-être des animaux.

Comme les personnes ne mettront pas toutes le même temps à acquérir la compétence, aucune règle absolue ne peut être fixée pour déterminer, par exemple, combien d'animaux doivent être utilisés à des fins de formation avant d'entreprendre des procédures scientifiques sous supervision. Cela souligne encore l'importance d'un programme de formation, de supervision et d'évaluation de la compétence bien intégré. Les personnes ne devraient entreprendre des procédures scientifiques pour la première fois sans supervision qu'après un examen approfondi, effectué par le superviseur, des compétences de la personne et des conséquences possibles d'une mauvaise technique sur la science et sur le bien-être des animaux.

## **Annexe I**

### **Modules et acquis d'apprentissage connexes**

#### **Partie 1: Structure modulaire**

Le présent document se veut un guide à l'intention des États membres et de toutes les personnes concernées par les soins et l'utilisation d'animaux au sens de la directive 2010/63/UE pour ce qui est des exigences minimales recommandées en matière de formation visées à l'article 23 et à l'annexe V de ladite directive. Il vise à permettre l'élaboration d'un cadre d'enseignement et de formation au sein de l'Union européenne, qui couvrira les compétences pratiques, la formation et le développement professionnel continu (DPC) afin de garantir la compétence du personnel et de faciliter la libre circulation du personnel au sein dans et entre les États membres.

L'approche adoptée ici, une **structure modulaire** et les **acquis d'apprentissage** connexes, reconnaît que la formation doit correspondre aux besoins. Il est important de noter que le présent document met l'accent sur les résultats plutôt que sur les processus et qu'il ne se veut pas normatif. Les formateurs peuvent faire preuve de souplesse dans la sélection du contenu des cours et du matériel et des méthodes didactiques qui permettront de transmettre les acquis d'apprentissage de manière à répondre à leurs besoins nationaux/locaux/institutionnels ou individuels/de groupe. Les formateurs peuvent recourir à leur pouvoir d'appréciation lorsqu'ils intègrent des informations supplémentaires afin de dispenser une formation adaptée aux besoins individuels.

#### **1) Structure modulaire**

Les modules présentés ici couvrent tous les modules qui sont considérés comme la **formation minimale** nécessaire avant que les personnes soient autorisées à exercer une des fonctions visées aux points a) à d)<sup>9</sup>, et quelques modules supplémentaires requis pour exécuter certaines tâches, par exemple les opérations chirurgicales. Il est entendu que, dans certains cas décrits ci-après, la formation comprendra un volet pratique qui se déroulera sous supervision. Enfin, tous les modules peuvent être dispensés séparément, mais l'objectif est que les organisateurs des cours combinent les différents modules afin de concevoir des cours adaptés à une fonction particulière ou à des besoins de formation particuliers.

Les modules (voir tableau ci-après) peuvent être regroupés en trois catégories:

**1. Les modules de base**, qui constituent la formation théorique fondamentale pour l'ensemble du personnel qui exerce l'une des fonctions visées à l'article 23, point a) à d). Les modules de base sont tous obligatoires pour les fonctions a, b, c et d [dans le cas de la fonction d, un autre cours sur mesure spécifique a été élaboré à titre d'option (voir ci-après)]. Parmi ceux-ci se trouve le module 1 relatif à la législation nationale;

---

<sup>9</sup> Fonctions de l'article 23, paragraphe 1: a) l'application de procédures aux animaux; b) la conception de procédures et de projets; c) le soin des animaux; d) la mise à mort des animaux

**2. Les modules par fonction (prérequis)**, qui sont requis, en plus des modules de base, afin de répondre aux besoins de formation minimale d'une fonction particulière.

La formation relative à la fonction d (mise à mort des animaux) peut consister en la combinaison des modules de base et des modules propres à la fonction ou en un autre module sur mesure qui combine les acquis d'apprentissage nécessaires des modules de base et des modules propres à la fonction (module 6.3 dans le tableau ci-après);

**3. Les modules supplémentaires par tâche** - suivant le principe de corrélation de la formation avec les besoins, des modules supplémentaires par tâche, applicables «selon les besoins», permettent de tenir compte du fait que certaines personnes, mais pas toutes, qui exercent une fonction auront besoin de formations supplémentaires essentielles avant d'exercer une catégorie de tâches ou de procédures. Les modules par tâche décrits ici concernent la formation requise pour les grandes catégories de tâches (par exemple, anesthésie avancée pour les procédures chirurgicales, voir module 21 ci-après), mais couvrent aussi d'autres tâches spécifiées dans la directive, telles qu'aux articles 24, 25 et 38.

**Formation propre à chaque espèce:** après la réussite du module de formation initial pour une espèce/un groupe d'espèces, l'élargissement des compétences à d'autres espèces nécessitera de démontrer l'obtention des acquis d'apprentissage pour la nouvelle espèce dans le même module. Cependant, il ne sera pas toujours nécessaire de répéter tous les éléments du module de formation initial pour disposer des acquis d'apprentissage requis pour la nouvelle espèce. Les fournisseurs des modules pourront exercer leur pouvoir d'appréciation afin de déterminer les acquis d'apprentissage qui seront requis pour la nouvelle espèce, et qui devront être évalués au cas par cas.

#### **Modules de base - fonctions a, b, c et d**

<b>1</b>	Législation nationale
<b>2</b>	Éthique, bien-être animal et les trois R (niveau 1)
<b>3.1</b>	Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (théorie)
<b>4</b>	Soin, santé et gestion des animaux – propres à chaque espèce (théorie)
<b>5</b>	Reconnaissance de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse – propre à chaque espèce
<b>6.1</b>	Méthodes de mise à mort sans cruauté (théorie)

#### **Modules par fonction (indispensable) – fonction A**

<b>3.2</b>	Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (pratique)
<b>7</b>	Procédures peu invasives sans anesthésie – propres à chaque espèce (théorie)
<b>8</b>	Procédures peu invasives sans anesthésie – propres à chaque espèce (aptitudes)

### Modules par fonction (indispensable) – fonction B

7	Procédures peu invasives sans anesthésie – propres à chaque espèce (théorie)
9	Éthique, bien-être animal et les trois R (niveau 2)
10	Conception de procédures et de projets (niveau 1)
11	Conception de procédures et de projets (niveau 2)

### Modules par fonction (indispensable) – fonction C

3.2	Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (pratique)
-----	--

### Modules par fonction (indispensable) – fonction D

3.2	Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (pratique)
6.2	Méthodes de mise à mort sans cruauté (aptitudes)
<b>Option</b>	
6.3	Module indépendant pour la fonction D (uniquement)

### Modules supplémentaires par tâche

20	Anesthésie pour les procédures mineures
21	Anesthésie avancée pour les procédures chirurgicales ou de longue durée
22	Principes de chirurgie
23	Pratiques avancées d'élevage, de soin et d'enrichissement des animaux
24	Vétérinaire désigné
25	Évaluateur de projet

### Autres modules supplémentaires

50	Introduction à l'environnement local (établissement) pour les personnes qui exercent certaines fonctions en vertu de la directive
51	Fourniture et recherche d'informations

### Partie 2: Acquis d'apprentissage

Les acquis d'apprentissage, exprimés en verbes d'action (voir annexe) aident à définir les compétences et les connaissances que les participants au cours devraient être à même de démontrer au moment de l'évaluation de ces acquis.

Premièrement, il a semblé qu'une liste raisonnablement détaillée serait utile aux organisateurs de cours, mais il convient de réaffirmer que celle-ci ne se veut pas normative.

Deuxièmement, les verbes d'action utilisés dans le présent document, s'ils sont utiles pour décrire tout l'éventail de sujets pertinents, sont pour la plupart formulés au niveau simple de la «connaissance» et de la «compréhension». Il existe cependant un solide argument selon lequel l'enseignement moderne devrait, dans la mesure du possible, dépasser ce niveau et

encourager la réflexion critique (par exemple, l'évaluation; voir hiérarchie des verbes d'action en annexe). Nous encourageons donc les organisateurs de cours à favoriser, dans la mesure du possible, l'«apprentissage en profondeur», dès la formation initiale, plutôt que le simple rappel de faits ou la simple imitation d'actions (voir l'annexe pour quelques exemples).

Il est entendu que les acquis d'apprentissage pratiques peuvent être séparés des acquis d'apprentissage théoriques/fondés sur la connaissance. Lorsqu'il n'existe aucun risque de causer une douleur, une angoisse, une souffrance ou un dommage durable aux animaux, l'apprenant peut commencer à travailler sous supervision avant que ses acquis d'apprentissage ne soient évalués. Étant donné que les procédures scientifiques comportent le risque de causer une douleur, une souffrance, une angoisse ou un dommage durable, seules les tâches de soin et d'élevage des animaux [fonction c)] doivent être exécutées sous supervision avant que les acquis d'apprentissage ne soient obtenus.

Dans tous les autres cas, les acquis d'apprentissage d'un module doivent être obtenus *conformément aux critères de réussite convenus*, fixés par le fournisseur du cours, avant que la personne ne commence à travailler sous supervision. Cela devrait permettre d'atteindre un niveau acceptable de compréhension du sujet afin de garantir qu'aucune douleur, souffrance, angoisse ni aucun dommage durable inutiles ne soient infligés lors du travail sous supervision.

Il est important de noter que l'obtention de ces acquis d'apprentissage ne signifie pas que le participant a atteint le niveau de compétence pratique requis. La compétence et les capacités<sup>10</sup> sont acquises par l'application pratique des connaissances et de l'expérience acquise en travaillant. Les compétences sont évaluées séparément des acquis d'apprentissage.

### **Partie 3: Modules**

La numérotation suivante a été utilisée pour les modules, afin de permettre l'insertion de nouveaux modules à mesure qu'ils sont mis au point:

- 1 – 19            - Modules de base et par fonction pour les fonctions décrites à l'article 23
- 20 – 49           - Modules relatifs aux tâches et aptitudes supplémentaires
- 50 et au-delà   -Autres modules supplémentaires

---

<sup>10</sup> **La compétence** est la combinaison des connaissances, des aptitudes et des comportements utilisés pour améliorer les performances (un concept vaste, qui tient compte des aptitudes, des connaissances et de l'expérience).

**La capacité** est la faculté d'exécuter correctement une tâche (un concept plus étroit, basé sur l'activité ou la tâche).

## LISTE DES MODULES

<b>1</b>	Législation nationale	<b>C</b>
<b>2</b>	Éthique, bien-être animal et les trois R (niveau 1)	<b>C</b>
<b>3.1</b>	Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (théorie)	<b>C</b>
<b>3.2</b>	Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (pratique)	<b>F</b>
<b>4</b>	Soin, santé et gestion des animaux – propres à chaque espèce (théorie)	<b>C</b>
<b>5</b>	Reconnaissance de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse – propre à chaque espèce	<b>C</b>
<b>6.1</b>	Méthodes de mise à mort sans cruauté (théorie)	<b>C</b>
<b>6.2</b>	Méthodes de mise à mort sans cruauté (aptitudes)	<b>F</b>
<b>6.3</b>	Méthodes de mise à mort sans cruauté - Module alternatif indépendant pour la fonction D	<b>F</b>
<b>7</b>	Procédures peu invasives sans anesthésie – propre à chaque espèce (théorie)	<b>F</b>
<b>8</b>	Procédures peu invasives sans anesthésie – propre à chaque espèce (aptitudes)	<b>F</b>
<b>9</b>	Éthique, bien-être animal et les trois R (niveau 2)	<b>F</b>
<b>10</b>	Conception de procédures et de projets (niveau 1)	<b>F</b>
<b>11</b>	Conception de procédures et de projets (niveau 2)	<b>F</b>
<b>20</b>	Anesthésie pour les procédures mineures	<b>T</b>
<b>21</b>	Anesthésie avancée pour les procédures chirurgicales ou de longue durée	<b>T</b>
<b>22</b>	Principes de chirurgie	<b>T</b>
<b>23</b>	Pratiques avancées d'élevage, de soin et d'enrichissement des animaux	<b>T</b>
<b>24</b>	Vétérinaire désigné	<b>T</b>
<b>25</b>	Évaluateur de projet	<b>T</b>
<b>50</b>	Introduction à l'environnement local (établissement) pour les personnes qui exercent certaines fonctions en vertu de la directive	<b>O</b>
<b>51</b>	Fourniture et recherche d'informations	<b>O</b>

## **Module 1: Législation nationale [national - module de base]**

Ce module vise à bien faire comprendre le cadre juridique et réglementaire national et international dans lequel les projets qui font intervenir des animaux sont élaborés et gérés, ainsi que les responsabilités juridiques des personnes concernées, autrement dit, celles qui appliquent des procédures aux animaux, qui conçoivent des procédures et des projets, qui prennent soin des animaux ou qui mettent des animaux à mort. Il peut également couvrir d'autres actes législatifs applicables.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 1.1. recenser et décrire les dispositions législatives et orientations nationales et européennes qui réglementent l'utilisation scientifique des animaux et, en particulier, les activités des personnes qui appliquent des procédures scientifiques qui font intervenir des animaux;
- 1.2. recenser et décrire la législation en matière de bien-être animal connexe;
- 1.3 décrire l'autorisation qui est nécessaire avant d'agir en qualité d'utilisateur, d'éleveur ou de fournisseur d'animaux de laboratoire et, en particulier, l'autorisation requise pour les projets et, le cas échéant, pour les personnes;
- 1.4. énumérer les sources d'information et d'aide disponibles (concernant la législation nationale);
- 1.5. décrire le rôle du personnel mentionné aux articles 24, 25 et 26, et leurs attributions et autres responsabilités statutaires en vertu de la législation nationale;
- 1.6. décrire les rôles et responsabilités des structures chargées du bien-être des animaux locales et du comité national pour la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques;
- 1.7. indiquer qui est responsable de la conformité au sein d'un établissement et comment cette responsabilité peut être assumée (par exemple, via la structure chargée du bien-être des animaux locale);
- 1.8. décrire quand une procédure devient réglementée en vertu de la législation nationale (seuil minimal de douleur, souffrance, angoisse ou dommage durable);
- 1.9. indiquer qui assume la principale responsabilité des animaux soumis aux procédures;
- 1.10. énumérer les espèces, y compris les stades de développement respectifs, qui relèvent de la directive/du droit national;
- 1.11. indiquer les circonstances dans lesquelles les animaux qui relèvent de la directive doivent être mis à mort sans cruauté ou être retirés de l'étude pour recevoir un traitement vétérinaire;
- 1.12. décrire les contrôles législatifs exercés sur la mise à mort des animaux élevés ou utilisés à des fins scientifiques.

## **Module 2: Éthique, bien-être animal et les trois R (niveau 1) [module de base]**

Ce module contient des orientations et des informations qui permettront aux personnes qui travaillent avec des animaux de recenser et de comprendre les questions d'éthique et de bien-être soulevées par l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques en général et, le cas échéant, dans leur propre programme de travail, et d'y répondre de manière adéquate. Il contient des informations qui permettront aux personnes de comprendre et d'appliquer les principes de base des trois R.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 2.1. décrire les points de vue divergents, au sein de la société, concernant l'utilisation scientifique des animaux et reconnaître la nécessité de les respecter;
- 2.2. décrire la responsabilité des personnes qui travaillent avec des animaux utilisés à des fins de recherche et reconnaître qu'il importe d'adopter une attitude respectueuse et humaine à l'égard du travail avec des animaux dans le cadre de la recherche;
- 2.3. recenser les questions d'éthique et de bien-être animal dans leur propre travail et être conscients des conséquences de leurs propres actes, et être à même d'y réfléchir;
- 2.4. reconnaître que le respect des principes éthiques peut contribuer à la confiance à long terme du grand public dans la recherche scientifique, ainsi qu'à son acceptation;
- 2.5. décrire comment le droit est fondé sur un cadre éthique qui nécessite 1) de comparer les dommages et les avantages des projets (évaluation dommage/avantage), 2) d'appliquer les trois R afin de limiter les dommages et de développer au maximum les avantages, et 3) d'encourager les bonnes pratiques en matière de bien-être animal;
- 2.6. décrire l'importance des trois R en tant que principes directeurs dans le cadre de l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques et en discuter;
- 2.7. expliquer les «Cinq libertés» et leur application aux espèces de laboratoire;
- 2.8. décrire la notion de dommages infligés aux animaux, notamment la souffrance évitable et inévitable et la souffrance directe, contingente et cumulée;
- 2.9. décrire le système de classification selon le degré de gravité et donner des exemples pour chaque catégorie; décrire la gravité cumulée et l'effet qu'elle peut avoir sur la classification selon le degré de gravité;
- 2.10. décrire les réglementations relatives à la réutilisation des animaux;
- 2.11. décrire l'importance du bien-être animal, notamment son effet sur les résultats scientifiques, ainsi que les motivations sociales et morales;
- 2.12. décrire la nécessité d'une culture du soin et le rôle et la contribution des personnes;
- 2.13. décrire les sources d'information utiles en matière d'éthique, de bien-être des animaux et d'application du principe des trois R;



2.14. être au fait des différents outils de recherche (par exemple, guide de recherche de l'EURL ECVAM, GO3R) et des méthodes de recherche (par exemple, réexamens systématiques, méta-analyse).

### **Module 3.1: Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (théorie) [module de base]**

Ce module constitue une introduction aux principes de base du comportement, du soin, de la biologie et de l'élevage des animaux. Il intègre des informations relatives à l'anatomie et aux caractéristiques physiologiques, notamment la reproduction, le comportement et les pratiques d'élevage et d'enrichissement courantes. Il n'a pas d'autre but que de fournir les informations de base minimales nécessaires à une personne pour pouvoir commencer à travailler sous supervision.

Suivre ce module de formation pratique, sous supervision, devrait permettre à chaque personne intéressée d'acquérir les compétences et capacités nécessaires à l'exercice de sa fonction. Les besoins de formation pratique différeront inévitablement selon la fonction.

#### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 3.1.1. décrire l'anatomie, la physiologie, la reproduction et le comportement de base de l'espèce concernée;
- 3.1.2. reconnaître et décrire les situations susceptibles de causer des souffrances, notamment le prélèvement, le transport, l'hébergement, l'élevage, la manipulation et les procédures (au niveau de base);
- 3.1.3. indiquer comment le bien-être peut favoriser la science de qualité, par exemple, en expliquant comment l'absence de prise en considération des besoins biologiques et comportementaux peut affecter les résultats des procédures;
- 3.1.4. indiquer comment l'élevage et les soins peuvent influencer les résultats expérimentaux et le nombre d'animaux nécessaires, par exemple, lorsque la place dans la pièce influence les résultats, et donc la randomisation;
- 3.1.5. décrire les exigences nutritionnelles de l'espèce animale en question et expliquer comment y répondre;
- 3.1.6. décrire la nécessité de créer un environnement enrichi (adapté à l'espèce et à la science), notamment un habitat social et des possibilités de faire de l'exercice, de se reposer et de dormir;
- 3.1.7. le cas échéant pour l'espèce en question, reconnaître qu'il y a différentes souches, et que celles-ci possèdent des caractéristiques différentes qui peuvent influencer tant le bien-être que la science;
- 3.1.8. le cas échéant pour l'espèce en question, reconnaître que les modifications du génome peuvent affecter le phénotype de manière inattendue et subtile, et le fait qu'il importe de surveiller ces animaux de près;
- 3.1.9. tenir et interpréter des registres précis et complets des animaux détenus dans les installations animalières, notamment en ce qui concerne le bien-être des animaux.

**Module 3.2: Biologie fondamentale et propre à chaque espèce (pratique) [module par fonction pour les fonctions A, C et D]**

3.2.1. Être capable d'approcher, de manipuler/de prendre et de maîtriser un animal et de le remettre en cage de manière calme, confiante et empathique, de sorte que l'animal ne soit pas angoissé et qu'aucun dommage ne lui soit infligé.

## **Module 4: Soins, santé et gestion des animaux – propres à chaque espèce (théorie)** **[module de base]**

Ce module contient des informations sur différents aspects de la santé, du soin et de la gestion des animaux, notamment les contrôles environnementaux, les pratiques d'élevage, le régime alimentaire, l'état de santé et les maladies. Il comprend aussi des acquis d'apprentissage fondamentaux relatifs à la santé des personnes et aux zoonoses.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 4.1. décrire les routines et les pratiques d'élevage indiquées pour l'entretien, le soin et le bien-être d'une série d'animaux utilisés dans la recherche, y compris les petites espèces de laboratoire et les grandes espèces animales, le cas échéant;
- 4.2. décrire les conditions environnementales et d'hébergement indiquées pour les animaux de laboratoire, comment ces conditions sont contrôlées, et définir les conséquences pour l'animal de conditions environnementales inadéquates;
- 4.3. reconnaître que la modification ou la perturbation du rythme circadien ou de la photopériode peut avoir un effet sur les animaux;
- 4.4. décrire les conséquences biologiques de l'acclimatation, de l'habituation et de l'entraînement;
- 4.5. décrire comment les installations animalières sont organisées afin de maintenir une situation sanitaire adéquate pour les animaux et les procédures scientifiques;
- 4.6. décrire comment fournir de l'eau et un régime alimentaire approprié aux animaux de laboratoire, notamment l'acquisition, le stockage et la présentation des denrées alimentaires indiquées et de l'eau;
- 4.7. énumérer les méthodes de manipulation, de sexage et de maîtrise adéquates, sûres et sans cruauté d'une ou plusieurs espèces désignées pour des procédures scientifiques courantes, et en démontrer la compréhension;
- 4.8. nommer différentes méthodes de marquage des animaux et donner les avantages et les inconvénients de chacune d'elles;
- 4.9. énumérer les risques de maladie dans les installations animalières, notamment les facteurs de prédisposition spécifiques potentiellement applicables. Indiquer les méthodes disponibles pour maintenir une situation sanitaire adéquate (notamment l'utilisation de barrières, différents niveaux de confinement, l'utilisation de sentinelles selon les espèces);
- 4.10. décrire les programmes d'élevage adéquats;
- 4.11. décrire comment les animaux génétiquement modifiés peuvent être utilisés pour la recherche scientifique et le fait qu'il importe de surveiller ces animaux de près;
- 4.12. énumérer les procédures correctes pour garantir la santé, le bien-être et le soin des animaux au cours de leur transport;

4.13. énumérer les risques pour la santé humaine liés au contact avec les animaux de laboratoire (notamment, les allergies, les blessures, les infections, les zoonoses) et les moyens de prévenir ceux-ci.

## **Module 5: Reconnaissance de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse - propre à chaque espèce [module de base]**

Ce module prépare les personnes à pouvoir reconnaître l'état et le comportement normaux des animaux expérimentaux et à leur permettre de distinguer un animal normal d'un animal qui montre des signes de douleur, de souffrance ou d'angoisse qui peuvent être le résultat de facteurs tels que l'environnement, l'élevage ou l'effet des protocoles expérimentaux. Ce module contient aussi des informations sur les classes de gravité, la gravité cumulée et l'utilisation de points limites adaptés.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 5.1. reconnaître le comportement et l'apparence normaux ou souhaitables des individus selon l'espèce, l'environnement et l'état physiologique;
- 5.2. reconnaître un comportement anormal et les signes de malaise, de douleur, de souffrance ou d'angoisse, ainsi que les signes de bien-être et les principes de gestion de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse;
- 5.3. discuter des facteurs à prendre en considération et des méthodes disponibles pour apprécier le bien-être des animaux et tenir un registre à cet égard, par exemple, des feuilles de pointage;
- 5.4. décrire ce qu'est un point limite adapté. Définir les critères à utiliser pour fixer ces points limites adaptés. Définir les mesures à prendre lorsqu'un point limite est atteint et envisager les options possibles en vue de redéfinir des méthodes afin de mettre fin à l'expérimentation avant d'atteindre ce point limite;
- 5.5. décrire les classes de gravité qui figurent dans la directive et donner des exemples pour chaque catégorie; expliquer la gravité cumulée et l'effet que celle-ci peut avoir sur la classification selon le degré de gravité;
- 5.6. décrire les circonstances dans lesquelles l'anesthésie ou l'analgésie peuvent être nécessaires pour limiter la douleur, la souffrance, l'angoisse ou les dommages durables.

## **Module 6: Méthodes de mise à mort sans cruauté**

### **6.1. Méthodes de mise à mort sans cruauté (théorie) [module de base]**

Ce module contient des informations sur les principes de mise à mort sans cruauté et sur la nécessité qu'une personne à même de mettre un animal à mort rapidement et sans cruauté soit disponible à tout moment en cas de besoin. Le module comprendra des informations et des descriptions des différentes méthodes disponibles, des détails sur les espèces pour lesquelles ces méthodes sont indiquées et des informations afin d'aider les apprenants à comparer les méthodes autorisées et à déterminer comment choisir la méthode la plus adéquate.

#### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 6.1.1. décrire les principes de mise à mort sans cruauté (par exemple, ce que constitue «une bonne mise à mort»);
- 6.1.2. décrire les différentes méthodes au moyen desquelles les animaux en question sont autorisés à être mis à mort, l'influence que ces différentes méthodes peuvent avoir sur les résultats scientifiques, et comment choisir la méthode la plus adéquate;
- 6.1.3. expliquer pourquoi une personne compétente pour mettre les animaux à mort devrait être disponible à tout moment (qu'il s'agisse d'un membre du personnel soignant ou d'une personne qui applique des procédures).

### **6.2. Méthodes de mise à mort sans cruauté (aptitudes) [module spécifique à la fonction D, et module supplémentaire par tâche pour les fonctions A et C, selon les besoins]**

Ce module concerne la formation pratique en rapport avec les informations et les principes inculqués dans le module 6.1 et impliquera une formation pratique concernant les méthodes appropriées pour les espèces et les méthodes de confirmation du décès indiquées.

#### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 6.2.1. procéder à une euthanasie de manière compétente et sans cruauté à l'aide des techniques adéquates sur les espèces d'animaux de laboratoire concernées;
- 6.2.2. démontrer comment le décès est confirmé et comment les cadavres doivent être traités ou éliminés.

### **6.3. Méthodes de mise à mort sans cruauté - Module alternatif indépendant pour les personnes exclusivement chargées de la fonction d)**

Ce module a été conçu pour les personnes exclusivement chargées de la fonction d) et est indispensable pour l'exercice de cette fonction. Il peut être dispensé à la place d'une série d'autres modules pour toute personne exclusivement chargée de la mise à mort des animaux sans cruauté. Ce module combine les acquis d'apprentissage des modules relatifs à la législation, à l'éthique et au principe des trois R à la manipulation pratique des animaux, aux pratiques de travail sûres et aux volets théoriques et pratiques des modules sur la mise à mort sans cruauté.

#### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

#### **(i) Législation, trois R et éthique (c.-à-d. sous-ensemble des modules 1 et 2)**

6.3.1. décrire le cadre réglementaire pour l'utilisation scientifique des animaux et, en particulier, les contrôles relatifs à la conduite des mises à mort sans cruauté et la confirmation du décès (notamment le rôle des personnes concernées et de la structure chargée du bien-être des animaux);

6.3.2. reconnaître les points de vue sociétaux divergents sur l'utilisation scientifique et la mise à mort sans cruauté des animaux;

6.3.3. comprendre les principes éthiques sous-jacents de l'utilisation des animaux et leur propre rôle en vue de contribuer à la «culture du soin»;

6.3.4. décrire les manières dont les trois R peuvent être appliqués à la mise à mort sans cruauté des animaux;

#### **(ii) Manipulation propre à chaque espèce (c.-à-d. sous-ensemble du module 3)**

6.3.5. démontrer les techniques adéquates pour la manipulation sûre et compétente des espèces concernées. Être à même d'approcher, de manipuler/de prendre et de maîtriser un animal et de le remettre en cage de manière calme, confiante et empathique, de sorte que l'animal ne soit pas angoissé et qu'aucun dommage ne lui soit infligé. Expliquer le fait qu'il importe de transporter les animaux de manière correcte et sûre;

6.3.6. décrire le comportement normal et anormal et les besoins comportementaux des espèces concernées et être capable de reconnaître les stratégies de limitation de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse et de réaction aux épisodes de douleur, de souffrance et d'angoisse, et d'en discuter;

6.3.7. décrire dans les grandes lignes les besoins biologiques fondamentaux des espèces concernées, ainsi que leurs besoins en matière d'élevage;

#### **(iii) Pratiques de travail sûres**

6.3.8. discuter de l'importance d'un stockage et d'une manipulation corrects des agents chimiques utilisés pour la mise à mort sans cruauté et du maintien de l'espace de travail dans un état d'hygiène correct;

6.3.9. décrire les procédures à appliquer en cas d'exposition ou de déversement accidentel;



6.3.10. décrire les règles d'hygiène de base et les relier à l'espace de travail;

6.3.11. rapporter l'importance de l'élimination correcte des différentes catégories de déchets (déchets cliniques, déchets dangereux et déchets normaux) et décrire les stratégies adéquates;

6.3.12. expliquer comment des solutions techniques combinées à un équipement de protection personnelle peuvent limiter l'exposition aux allergènes des animaux de laboratoire et ainsi prévenir la sensibilisation;

6.3.13. détecter les symptômes cliniques couramment associés à l'allergie aux animaux de laboratoire;

6.3.14. décrire ce que l'on entend par zoonose, et expliquer pourquoi le contact avec différentes espèces (en particulier les primates non humains) représente un risque pour la santé humaine;

**(iv) Mise à mort sans cruauté propre à chaque espèce (modules 6.1 + 6.2)**

6.3.15. décrire les principes de mise à mort sans cruauté (par exemple, ce que constitue «une mise à mort appropriée»);

6.3.16. décrire les différentes méthodes au moyen desquelles les animaux concernés sont autorisés à être mis à mort, l'influence que ces différentes méthodes peuvent avoir sur les résultats scientifiques, le cas échéant, et comment choisir la méthode la plus adéquate;

6.3.17. expliquer pourquoi une personne compétente pour mettre les animaux à mort devrait être disponible à tout moment (qu'il s'agisse d'un membre du personnel soignant ou d'une personne qui applique des procédures);

6.3.18. procéder à une euthanasie de manière compétente et sans cruauté à l'aide des techniques adéquates sur les espèces d'animaux de laboratoire concernées;

6.3.19. démontrer comment le décès est confirmé et comment les cadavres doivent être traités ou éliminés.

## **Module 7: Procédures peu invasives sans anesthésie – propres à chaque espèce (théorie) [module par fonction pour les fonctions a) et b)]**

Ce module constitue une introduction à la théorie relative aux procédures mineures. Il contient des informations sur les méthodes appropriées de manipulation et de maîtrise et décrit les techniques appropriées d'injection, de dosage et de prélèvement propres à chaque espèce. Il doit donner suffisamment d'informations pour permettre aux personnes de comprendre ce qui sera attendu d'elles avant qu'elles ne poursuivent la formation avec les aspects pratiques de ces aptitudes, sous supervision.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 7.1. décrire les méthodes et les principes à suivre lors de la manipulation des animaux (notamment les méthodes de maîtrise manuelle et l'utilisation d'environnements confinés);
- 7.2. décrire l'effet biologique des procédures et du confinement sur la physiologie;
- 7.3. décrire les possibilités de «raffinement» des procédures et du confinement, par exemple grâce à l'entraînement (à l'aide du renforcement positif), à l'habituation et à la socialisation des animaux;
- 7.4. décrire les techniques/procédures, notamment, par exemple, les techniques d'injection, de prélèvement et de dosage (voies/volumes/fréquence), la modification du régime alimentaire, le gavage, la biopsie tissulaire, les tests comportementaux et l'utilisation de cages métaboliques;
- 7.5. décrire comment exécuter des techniques mineures et rapporter les volumes et les fréquences des prélèvements indiqués pour l'espèce concernée;
- 7.6. décrire la nécessité de se montrer rigoureux et cohérent dans la conduite des procédures scientifiques et l'enregistrement et la manipulation corrects des prélèvements;
- 7.7. décrire les méthodes d'évaluation du bien-être des animaux eu égard à la gravité des procédures et savoir quelles mesures prendre;
- 7.8. reconnaître que le «raffinement» est un processus continu et savoir où trouver les informations utiles à jour;
- 7.9. décrire les conséquences biologiques des conditions de transport, d'acclimatation et d'élevage et des procédures expérimentales sur l'espèce concernée et décrire comment celles-ci peuvent être limitées.

**Module 8: Procédures peu invasives sans anesthésie – propres à chaque espèce (aptitudes)  
[module spécifique à la fonction a)]**

Ce module constitue le volet pratique du module 7. La formation pratique pour les procédures mineures peut être dispensée au moyen de plusieurs méthodes à l'aide de différents outils qui sont disponibles et conçus à cet effet (susceptibles d'inclure des modèles animaux synthétiques et l'utilisation de cadavres). Le module doit être conçu de manière à permettre à l'apprenant d'atteindre un niveau de compétence tel que, lorsqu'il commence à travailler sous supervision, il n'inflige aucune douleur, souffrance, angoisse ni aucun dommage durable à l'animal.

**Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 8.1. sélectionner et expliquer les meilleures méthodes pour les procédures courantes (telles que les prélèvements sanguins et l'application de substances), notamment la voie d'administration/le volume/la fréquence, le cas échéant;
- 8.2. démontrer qu'ils peuvent manipuler et maîtriser l'animal dans la meilleure position pour la technique;
- 8.3. exécuter des techniques mineures sous supervision, de manière à ne pas infliger de douleur, souffrance, angoisse ou dommage durable inutile.

## **Module 9: Éthique, bien-être animal et principe des trois R (niveau 2) [module par fonction pour à la fonction b)]**

Ce module contient des orientations et des informations qui permettront aux personnes qui conçoivent des procédures et des projets (fonction b) de l'article 23) d'examiner, de manière approfondie, différents aspects de l'éthique et des trois R et d'appliquer les principes appris aux questions d'éthique et de bien-être soulevées par l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques au sein de leur propre programme de travail.

L'objectif de ce module est de préciser que les personnes qui conçoivent les procédures doivent avoir une compréhension plus approfondie et plus vaste des questions de portée générale. Par conséquent, la principale différence entre le niveau 1 et le niveau 2 du module «Éthique, bien-être animal et principe des trois R» ne réside pas nécessairement dans les sujets couverts (qui n'ont pas été repris ici) mais plutôt dans le fait que certains d'entre eux sont abordés de manière plus approfondie et que les attentes sont plus grandes pour l'acquis d'apprentissage lui-même. Par exemple, le niveau 1 comporte des éléments que l'apprenant doit connaître et être à même de décrire, dont il doit avoir une compréhension plus approfondie et être à même de discuter au niveau 2. Ce module prépare aussi les personnes à pouvoir se tenir informées en vue d'appliquer constamment les trois R à leur travail à mesure de l'évolution des nouvelles méthodes et approches.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 9.1. comprendre qu'il existe toute une série de points de vue éthiques, concernant le bien-être et la science sur l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques et que la réflexion sur toutes ces questions évolue avec le temps et est influencée par la culture et le contexte;
- 9.2. comprendre que cela signifie qu'il est nécessaire de procéder à une évaluation critique *continue* de la justification de l'utilisation des animaux et de la mise en œuvre des trois R à toutes les étapes du cycle de vie d'un projet;
- 9.3. reconnaître qu'il y a des limites éthiques à ce qu'il est considéré comme autorisé de faire en vertu de la directive et que même dans ces limites juridiques, des différences nationales et institutionnelles sont probables à cet égard;
- 9.4. expliquer que la législation exige que la justification des programmes de travail soit appréciée en comparant les possibles effets indésirables pour les animaux et les avantages potentiels; que les dommages causés aux animaux doivent être limités et les avantages développés au maximum;
- 9.5. comprendre et fournir les informations nécessaires pour permettre une évaluation dommage/avantage fiable, et expliquer pourquoi ils estiment personnellement que les avantages potentiels dépassent les effets indésirables probables;
- 9.6. comprendre qu'il est nécessaire de communiquer les informations adéquates à un public plus vaste, et être en mesure de préparer un résumé non technique des projets adéquat afin de faciliter cette communication;

9.7. décrire le fait qu'il importe de diffuser des informations qui favoriseront la compréhension des questions éthiques, du bien-être des animaux, de la science de qualité et de l'application des trois R.

**Module 10: Conception de procédures et de projets (niveau 1)**  
**[module spécifique à la fonction b) et module supplémentaire pour la fonction a) (le cas échéant)]**

Ce module est un prérequis pour les personnes qui concevront des projets (fonction B), mais il peut aussi être intéressant pour les scientifiques qui participent à la conception des procédures qu'ils appliquent (fonction A). Le module comprend des informations sur les concepts de plans expérimentaux, les causes possibles et l'élimination des distorsions, l'analyse statistique et des informations sur les sources d'expertise en vue de contribuer aux procédures, à la conception, à la planification et à l'interprétation des résultats.

**Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 10.1. décrire les concepts de fidélité et de discrimination (par exemple, tels qu'abordés par Russel et Burch et d'autres);
- 10.2. expliquer le concept de variabilité, ses causes et les méthodes en vue de la réduire (utilisations et limitations des souches isogènes, des stocks de lignées différentes, des souches génétiquement modifiées, acquisition, stress et la valeur de l'habituation, infections cliniques ou sous-cliniques et biologie de base);
- 10.3. décrire les causes possibles des distorsions et les moyens d'y remédier (par exemple, randomisation formelle, essais à l'aveugle et actions possibles lorsque la randomisation et les essais à l'aveugle ne sont pas possibles);
- 10.4. définir l'unité expérimentale et reconnaître les problèmes de non-indépendance (pseudo-réplication);
- 10.5. décrire les variables qui influencent l'importance, notamment la signification de la puissance statistique et des «valeurs p»;
- 10.6. recenser les moyens formels de déterminer la taille d'un échantillon (analyse de puissance ou méthode d'équation des ressources);
- 10.7. énumérer les différents types de plans expérimentaux formels (par exemple, complètement randomisé, bloc randomisé, mesures répétées [chez le sujet], carré latin et plans expérimentaux factoriels);
- 10.8. expliquer comment accéder à l'aide d'experts lors de la conception d'une expérience et de l'interprétation des résultats expérimentaux.

## **Module 11: Conception de procédures et de projets (niveau 2)** **[module spécifique à la fonction b)]**

Ce module vise à bien faire comprendre le cadre juridique et réglementaire national et international dans lequel les projets sont construits et gérés, et les responsabilités juridiques des personnes concernées.

L'apprenant doit être capable de recenser et de comprendre les questions d'éthique et de bien-être soulevées par l'utilisation d'animaux dans les procédures scientifiques en général et, plus particulièrement, dans leur propre programme de travail, et d'y répondre de manière adéquate. Celles-ci ont été abordées dans le module 2.

L'apprenant doit être capable d'élaborer, de diriger et de contrôler un programme de travail afin d'atteindre ses objectifs déclarés, tout en garantissant le respect des conditions de toute réglementation régissant le projet. Cela inclut l'application du principe des trois R tout au long du programme de travail. Les acquis d'apprentissage relatifs à la réduction sont abordés dans le module 2.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

#### **(i) Aspects juridiques**

11.1. décrire en détail les principaux éléments de la législation nationale qui régit l'utilisation scientifique des animaux; en particulier, expliquer les responsabilités juridiques des personnes qui conçoivent des procédures et des projets (fonction B) et celles des autres personnes qui ont des responsabilités statutaires en vertu de la législation nationale (par exemple, la personne responsable de la conformité, le vétérinaire, le personnel soignant et les formateurs);

11.2. énumérer les principaux objectifs d'autres actes législatifs européens et internationaux et des lignes directrices connexes qui ont une incidence sur le bien-être et l'utilisation des animaux. Parmi celles-ci, la directive 2010/63/UE et la législation/les lignes directrices relatives: aux soins vétérinaires, à la santé animale, au bien-être animal, au transport des animaux, à la quarantaine, à la santé et à la sécurité, à la faune et à la flore et à la conservation;

#### **(ii) Bonne pratique scientifique**

11.3. décrire les principes d'une bonne stratégie scientifique qui sont nécessaires pour obtenir des résultats fiables, notamment la nécessité de définir des hypothèses claires et sans équivoque, un bon plan expérimental, des mesures expérimentales et une analyse des résultats. Donner des exemples des conséquences que pourrait entraîner l'absence de bonne stratégie scientifique;

11.4. démontrer une compréhension de la nécessité de solliciter les conseils d'experts et d'employer des méthodes statistiques adéquates, reconnaître les causes de la variabilité biologique, et garantir la cohérence entre les expérimentations;

11.5. discuter le fait qu'il importe de pouvoir justifier, sur le plan scientifique et éthique, la décision d'utiliser des animaux vivants, notamment le choix des modèles, leurs origines, les nombres estimés et les stades de développement. Décrire les facteurs scientifiques, éthiques et liés au bien-être qui influencent le choix d'un modèle animal ou non animal approprié;

11.6. décrire les situations dans lesquelles des expériences pilotes peuvent s'avérer nécessaires;

11.7. expliquer la nécessité d'être au fait des évolutions dans le domaine de la science des animaux de laboratoire et de la technologie, de manière à garantir une science de qualité et le bien-être des animaux;

11.8. expliquer l'importance d'une technique scientifique rigoureuse et des exigences de normes de qualité garantie telles que les BPL;

11.9. expliquer l'importance de la diffusion des résultats des études quelle qu'en soit l'issue et décrire les points essentiels à signaler lors de l'utilisation d'animaux vivants dans la recherche, par exemple, les lignes directrices ARRIVE;

**(iii) Mise en œuvre des trois R**

11.10. démontrer une totale compréhension des principes de remplacement, réduction et raffinement, et de la manière dont ceux-ci garantissent une science de qualité et le bien-être des animaux;

11.11. expliquer l'importance des recherches dans la littérature et sur l'internet, des discussions avec les collègues et avec les organismes professionnels pertinents afin de déterminer les possibilités d'appliquer chaque «R»;

11.12. décrire les sources d'information utiles relatives à l'éthique, au bien-être des animaux et à la mise en œuvre des trois R;

11.13. expliquer comment utiliser les différents outils de recherche (par exemple, guide de recherche de l'EURL ECVAM, GO3R) et les méthodes de recherche (par exemple, réexamens systématiques, méta-analyse);

11.14. décrire des exemples de méthodes et de stratégies de recherche alternatives qui remplacent, évitent ou complètent l'utilisation des animaux dans différents types de programmes de recherche;

11.15. définir, évaluer et limiter tous les coûts en matière de bien-être pour les animaux tout au long de leur vie (notamment, les effets indésirables relatifs à l'acquisition, au transport, à l'hébergement, à l'élevage, à la manipulation, aux procédures et à la mise à mort sans cruauté); expliquer les protocoles d'appréciation du bien-être et donner des exemples;

11.16. définir et appliquer des points limites adaptés; établir des critères appropriés afin de déterminer quand le point limite a été atteint;

11.17. décrire les conflits potentiels entre le raffinement et la réduction (par exemple, en cas de réutilisation) et les facteurs qui doivent être pris en considération pour résoudre ces conflits;

11.18. définir les exigences et les contrôles en matière de placement des animaux; recenser les lignes directrices applicables en matière de placement;

**(iv) Responsabilités**

11.19. expliquer la nécessité d'être au fait des dispositions locales relatives à la gestion des autorisations de projet, par exemple, les procédures de commande d'animaux, les normes d'hébergement, l'élimination des animaux, les pratiques de travail sûres et la sécurité, et les mesures à prendre en cas de problèmes inattendus avec une de celles-ci.



## **Module 20: Anesthésie pour les procédures mineures [module supplémentaire par tâche pour les fonctions a) et b), selon les besoins]**

Ce module vise à fournir des orientations et des informations aux personnes qui, au cours de leur travail avec les animaux, devront recourir à la sédation ou à l'anesthésie de courte durée dans le cadre d'une procédure de courte durée et légèrement douloureuse. Les objectifs de ce module sont les suivants:

- Indiquer les principes généraux de l'administration d'une anesthésie aux animaux de laboratoire;
- discuter de l'anesthésie selon les facteurs à prendre en considération avant l'anesthésie, effets des anesthésiants, administration de l'anesthésie, anesthésie régionale/locale, urgences anesthésiques, réveil d'une anesthésie;
- donner des informations sur les effets des médicaments utilisés durant l'anesthésie;
- examiner les effets indésirables potentiels de l'anesthésie et lors du réveil;
- discuter des urgences anesthésiques et de leur traitement et
- déterminer quand l'anesthésie peut compromettre les résultats scientifiques.

Les acquis d'apprentissage visent à inculquer les connaissances minimales nécessaires pour une application adéquate et sûre d'une telle sédation ou anesthésie brève, avec induction simple, maintien de base dans le but d'exécuter des procédures mineures, telles que définies ci-après:

- processus d'induction simple (par exemple, induction ou simple administration IP, sans intubation endotrachéale) et
- suivi de base «actif» et «par observation» de la profondeur de l'anesthésie; le maintien sans complication à un degré d'anesthésie stable;
- courte durée (jusqu'à 15 minutes environ chez une espèce de rongeur – maintien de l'anesthésie pour l'imagerie - si l'anesthésie doit durer plus longtemps, l'apprenant doit suivre d'autres modules, voir module 10 ci-après);
- utilisation pour les procédures mineures uniquement - procédures non invasives/superficielles uniquement (niveau cutané, sans accès aux cavités anatomiques, sauf en cas d'anesthésie terminale), accès veineux superficiel et prélèvements sanguins, identification à l'aide de micropuces ou biopsie limitée du bout de la queue, anesthésie afin de maîtriser l'animal;
- sans douleur ou un niveau de douleur limité/mineur;
- pas d'animaux à haut risque ou sensibles.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 20.1. définir la sédation, l'anesthésie locale et générale;
- 20.2. définir les trois éléments de la triade de l'anesthésie et comprendre que différents anesthésiants induisent différents degrés;
- 20.3. définir une anesthésie équilibrée et indiquer que le meilleur moyen d'y parvenir est d'utiliser des combinaisons de principes actifs afin d'atteindre tous les éléments de la triade anesthésique à un degré acceptable;
- 20.4. indiquer pourquoi et quand la sédation ou l'anesthésie peut être utilisée pour maîtriser les animaux;
- 20.5. énumérer les facteurs à prendre en considération lors de l'évaluation préanesthésique des animaux - comment effectuer un examen de santé de base, tenir compte de l'état physiologique ou

pathologique du modèle sur lequel ils travaillent et de la manière dont ceux-ci influencent le choix de l'anesthésiant;

20.6. discuter des avantages/inconvénients relatifs et des principes de sélection des différents anesthésiants et de leur application, notamment le calcul des doses, chez les espèces concernées, y compris les anesthésiants injectables et volatiles (ou les anesthésiants dissous, en cas d'espèces aquatiques), notamment les protocoles d'anesthésie locale;

20.7. indiquer qu'il importe de limiter le stress avant l'anesthésie afin de réduire le risque de complications dues à l'anesthésie;

20.8. reconnaître quand il est avantageux d'intégrer une prémédication au protocole anesthésique;

20.9. décrire et démontrer la configuration, le fonctionnement et l'entretien corrects de l'équipement d'anesthésie adapté aux espèces concernées;

20.10. évaluer et apprécier les différents niveaux et plans d'anesthésie [excitation volontaire, excitation involontaire, anesthésie chirurgicale (légère, moyenne et profonde), excessivement profonde];

20.11. énumérer les facteurs qui indiquent qu'un animal est correctement anesthésié (stabilité et profondeur adéquate) pour permettre d'appliquer des procédures, et les mesures à prendre en cas d'événement indésirable. Parmi ceux-ci, les techniques de base de suivi anesthésique «actif» et «par observation», notamment l'évaluation des réflexes selon l'espèce;

20.12. décrire les méthodes d'optimisation du réveil post-anesthésie (par exemple, couvertures chaudes, analgésie, agents désactivateurs, accès à l'alimentation et à l'eau, conditions environnementales) afin d'assurer un réveil rapide et en douceur;

20.13. expliciter les bonnes pratiques de travail afin d'assurer la fiabilité concernant l'utilisation, le stockage et l'élimination des anesthésiants et des analgésiques.

## **Module 21: Anesthésie avancée pour les procédures chirurgicales ou de longue durée [module supplémentaire par tâche]**

Ce module est lié, mais pas exclusivement, au module chirurgie» (22). Les «procédures chirurgicales» couvrent toutes les procédures qui ne sont pas considérées comme des «procédures mineures» dans le préambule du module 20. Par «longue durée», on entend toute durée supérieure à 15 minutes, qui peut nécessiter un dosage supplémentaire ou continu (notamment l’anesthésie à des fins d’imagerie).

Ce module aborde aussi l’atténuation de la douleur au cours des procédures douloureuses telles que la chirurgie, au moyen d’anesthésiants et d’analgésiques. L’anesthésie est aussi utilisée pour induire une relaxation musculaire, supprimer les réflexes, et produire une perte de conscience à des fins autres que la prévention de la perception de la douleur. Par exemple, l’anesthésie est nécessaire pour les IRM, les scanners TDM et d’autres procédures d’imagerie peu invasives.

En raison de la grande variabilité des espèces et souches d’animaux de laboratoire, ainsi que des anesthésiants, un régime anesthésique adéquat doit être mis au point en consultation avec un vétérinaire.

Si elle n’est pas utilisée à la seule fin de maîtriser l’animal, l’anesthésie visant à appliquer une procédure implique que la procédure soit douloureuse pour un animal éveillé. En outre, la douleur peut persister après le réveil de l’animal, auquel cas des analgésiques doivent être utilisés. Certains médicaments décrits ici apparaissent à la fois dans le module relatif à l’anesthésie et dans celui relatif à la chirurgie.

### **Acquis d’apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- 21.1. indiquer pourquoi et quand l’anesthésie peut être utilisée, notamment les facteurs supplémentaires applicables à l’anesthésie de longue durée;
- 21.2. indiquer la nécessité d’établir des facteurs à prendre en considération lors de l’évaluation préalable à l’anesthésie des animaux, et les énumérer, y compris l’acclimatation;
- 21.3. discuter de l’utilisation de préanesthésiants et d’analgésiques dans le cadre d’un régime anesthésique équilibré;
- 21.4. indiquer qu’une association de principes actifs est couramment utilisée pour la prémédication, l’induction et le maintien de l’anesthésie chez les espèces de laboratoire concernées, et déterminer où obtenir des conseils sur les différents médicaments disponibles et leur utilisation;
- 21.5. décrire comment la pathologie concomitante d’un animal peut nécessiter un protocole anesthésique, un suivi ou des soins infirmiers particuliers;
- 21.6. indiquer les types d’anesthésiants utilisés pour l’induction et le maintien de l’anesthésie générale, leurs avantages et leurs inconvénients et les cas dans lesquels chacun peut être utilisé;
- 21.7. décrire comment les anesthésiants interagissent pour produire les trois éléments de la triade anesthésique à différents degrés, et le meilleur moyen de parvenir à une anesthésie équilibrée, à l’aide de combinaisons;

- 21.8. expliciter pourquoi certains anesthésiants ont un faible effet analgésique et nécessitent l'utilisation d'une analgésie complémentaire;
- 21.9. énumérer les facteurs à prendre en considération lors du suivi de l'anesthésie, au niveau tant de la profondeur de l'anesthésie que de la stabilité physiologique. Indiquer comment déterminer qu'un animal est suffisamment anesthésié pour permettre l'application de procédures douloureuses, et quelles mesures prendre en cas d'événement indésirable;
- 21.10. énumérer les méthodes qui peuvent être utilisées pour aider au suivi de l'anesthésie (par exemple, ECG, contrôle de la pression sanguine, des urines, de la saturation en oxygène, du CO<sub>2</sub>) et comment elles peuvent être contrôlées;
- 21.11. surveiller la profondeur de l'anesthésie et les signes vitaux des animaux, à l'aide des signes cliniques et d'appareils électroniques, le cas échéant;
- 21.12. décrire et démontrer la configuration, le fonctionnement et l'entretien corrects de l'équipement d'anesthésie et de suivi adapté aux espèces concernées;
- 21.13. démontrer leur compétence dans la tenue et l'interprétation des données d'induction pré- et post-anesthésiques et au cours de l'anesthésie, ainsi que dans la bonne gestion des soins animaux;
- 21.14. indiquer les problèmes qui peuvent survenir au cours de l'anesthésie, et comprendre comment les éviter, ou les gérer s'ils surviennent;
- 21.15. expliciter la ventilation mécanique;
- 21.16. décrire les méthodes en vue d'optimiser le réveil post-anesthésique afin d'assurer un réveil rapide et en douceur, comme dans le module de base, mais avec des méthodes supplémentaires, notamment l'analgésie et la suppléance hydrique, pour les animaux qui ont subi une anesthésie de longue durée dans le cadre d'une procédure chirurgicale;
- 21.17. examiner les conséquences de l'anesthésie et des procédures chirurgicales sur le réveil;
- 21.18. apprécier comment le choix d'un anesthésiant va déterminer le taux de réveil et décrire comment la durée et la qualité de l'anesthésie influencent le taux de réveil;
- 21.19. décrire les problèmes qui peuvent survenir (au cours de la période postopératoire), et indiquer comment les éviter, ou les gérer s'ils surviennent;
- 21.20. discuter de la façon d'intégrer un programme de gestion de la douleur dans un protocole global de soins préopératoires;
- 21.21. indiquer quelques-uns des problèmes liés à la reconnaissance de la douleur et à la gestion de la douleur chez les animaux;
- 21.22. expliciter de façon approfondie les analgésiques afin d'être à même de les administrer de manière sûre, notamment en ce qui concerne les voies d'administration et les effets indésirables potentiels;
- 21.23. préciser les bonnes pratiques de travail afin de garantir la fiabilité de l'utilisation, du stockage et de l'élimination des anesthésiants et des analgésiques.

## **Module 22: Principes de chirurgie**

[module supplémentaire par tâche pour les fonctions a) et b), selon les besoins]

Ce module couvre les principes d'examen et de soins préopératoires des animaux, les préparatifs pour la chirurgie, notamment la préparation de l'équipement, la technique aseptique et les principes d'une intervention chirurgicale réussie.

Le module contient des informations sur les complications possibles, les soins et le suivi postopératoires, ainsi que les détails du processus de guérison.

Il couvre aussi des éléments plus pratiques, par exemple la démonstration des instruments couramment utilisés, et il donne l'occasion aux apprenants de mettre en pratique certains aspects de la technique chirurgicale, tels que les méthodes de suture, à l'aide de modèles non animaux adéquats.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent être en mesure d'exécuter les tâches suivantes:

- 22.1. expliquer l'importance et la nécessité de l'examen préopératoire et, le cas échéant, du conditionnement;
- 22.2. recenser les sources de référence pour une bonne pratique chirurgicale;
- 22.3. décrire le processus de guérison tissulaire et le relier à l'importance des pratiques d'asepsie et d'hygiène, à la création d'une plaie, aux principes de gestion des tissus et de sélection d'une approche chirurgicale adéquate;
- 22.4. discuter des causes possibles d'un retard dans la guérison ou d'une mauvaise guérison des plaies ou d'autres complications postopératoires et décrire les moyens de les éviter ou, si elles surviennent, de les traiter;
- 22.5. décrire, de manière générale, comment le personnel, les animaux, les instruments et l'équipement doivent être préparés pour la chirurgie aseptique;
- 22.6. énumérer les principes d'une intervention chirurgicale réussie (par exemple, les principes d'Halstead) et indiquer comment les appliquer;
- 22.7. décrire les caractéristiques de différents instruments, matériels de suture et aiguilles couramment utilisés;
- 22.8. rapporter l'importance d'une bonne technique pour accéder aux sites chirurgicaux, manipuler les tissus et réparer les incisions;
- 22.9. indiquer les caractéristiques des différents modèles de suture et leur applicabilité aux différentes situations;
- 22.10. montrer comment placer correctement une suture;
- 22.11. décrire les complications post-chirurgicales courantes et leurs causes;
- 22.12. présenter les principes de soins et de suivi post-chirurgicaux;
- 22.13. décrire la planification des procédures chirurgicales et discuter des compétences requises de tout le personnel concerné;

22.14. démontrer leur compétence dans les techniques chirurgicales, notamment les ablations et les incisions et leur fermeture par des méthodes adaptées aux tissus concernés;

22.15. décrire certains aspects des soins à apporter aux animaux avant, pendant et après l'intervention chirurgicale ou toute autre intervention potentiellement douloureuse.

## **Module 23: Pratiques avancées d'élevage, de soin et d'enrichissement des animaux [module supplémentaire par tâche pour la fonction c)]**

Ce module vise à apporter une connaissance plus approfondie des pratiques de soin des animaux aux personnes qui exercent la fonction c) et à celles qui en assument la responsabilité en tant que personne désignée responsable du bien-être des animaux et des soins qui leur sont donnés dans un établissement.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

#### **(i) Expliciter de façon approfondie la manière dont le bien-être animal est assuré dans l'unité animalière**

23.1. décrire les éventuelles modifications à apporter aux conditions environnementales en fonction des espèces, de l'âge et du stade de développement ou de conditions de soin particulières (par exemple, soins préopératoires, animaux immunodéficients, souches génétiquement modifiées);

23.2. discuter des effets possibles d'un environnement non maîtrisé sur le bien-être animal et les résultats expérimentaux;

23.3. discuter de la manière dont l'enrichissement environnemental est assuré;

23.4. expliquer comment le principe des trois R contribue à l'amélioration continue du bien-être et des pratiques d'élevage et d'enrichissement;

#### **(ii) Connaître les conditions environnementales indiquées pour les animaux de laboratoire et comment elles sont contrôlées**

23.5. décrire les conditions environnementales et l'enrichissement indiqués pour les espèces animales concernées et comment ces conditions sont contrôlées;

23.6. être capable d'utiliser l'équipement de mesure environnementale, de lire les diagrammes, les graphiques ou les tableaux générés par l'équipement de contrôle environnemental et d'évaluer les problèmes potentiels;

#### **(iii) Expliquer comment l'organisation des installations animalières permet de maintenir une situation sanitaire adéquate pour les animaux et les procédures scientifiques**

23.7. décrire les routines et les conditions d'hébergement indiquées pour les animaux de laboratoire hébergés à différentes fins scientifiques;

23.8. expliquer comment les routines et les conditions d'hébergement peuvent changer dans certaines conditions;

23.9. évaluer l'utilisation de barrières pour maîtriser l'état de santé des animaux;

#### **(iv) Recenser les risques de maladie dans les installations animalières**

23.10. décrire un programme d'examen de santé adapté aux animaux dans le cadre des soins qui leur sont donnés;

23.11. discuter des sources de maladie potentielles dans les installations animalières;

23.12. reconnaître des exemples de parasites des animaux de laboratoire;

23.13. décrire le cycle de vie de certains organismes pathogènes courants des animaux de laboratoire;

**(v) Évaluer les méthodes de réduction des risques d'organismes pathogènes potentiels**

23.14. expliquer les méthodes de réduction du risque d'organismes pathogènes;

23.15. appliquer les méthodes de lutte contre les maladies adéquates dans des conditions spécifiées;

**(vi) Concevoir des programmes d'élevage adéquats pour les animaux de laboratoire dans des conditions spécifiées**

23.16. résumer les données de base relatives à l'élevage des animaux de laboratoire communs;

23.17. décrire en détail les programmes d'élevage indiqués pour les espèces désignées dans des conditions spécifiées;

23.18. sélectionner un futur stock de reproducteurs adéquat;

**(vii) Évaluer les méthodes visant à déterminer l'œstrus, à contrôler si l'accouplement a eu lieu et à confirmer la grossesse chez une série d'espèces de laboratoire**

23.19. énumérer les méthodes de détermination de l'œstrus, d'accouplement et de confirmation de la grossesse chez les animaux de laboratoire et évaluation de leur efficacité;

**(viii) Analyse des performances reproductives**

23.20. analyser les fiches/données de reproduction afin de décrire les performances reproductives d'un groupe de reproducteurs;

23.21. décrire tout problème décelé et suggérer des mesures correctives adéquates;

**(ix) Expliquer l'utilisation des animaux génétiquement modifiés et les problèmes qui y sont associés [si nécessaire pour l'espèce concernée]**

23.22. expliquer comment les animaux génétiquement modifiés sont utilisés à des fins de recherche;

23.23. décrire les problèmes potentiels liés à l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés;

23.24. décrire les méthodes de production d'animaux génétiquement modifiés;

**(x) Connaître les procédures garantissant un transport sûr et légal des animaux**

23.25. recenser les principaux actes législatifs qui régissent le transport des animaux;

23.26. décrire les procédures, l'équipement, les responsabilités juridiques et les personnes responsables du transport des animaux;



23.27. expliquer comment l'état de santé et le bien-être des animaux sont assurés tout au long du transport;

**(xi) Appliquer correctement la législation qui régit l'utilisation des animaux de recherche**

23.28. résumer les aspects essentiels de la législation de protection des animaux de laboratoire;

23.29. discuter de la manière dont la législation limite l'utilisation des animaux à des fins scientifiques.

## **Module 24: Vétérinaire désigné** **[module supplémentaire par tâche]**

Ce module contient des orientations et des informations de base pour le vétérinaire désigné (VD). Comme tous les vétérinaires, les VD sont censés développer et améliorer leurs aptitudes grâce au développement professionnel continu, et pour les VD, des cours correspondant à leur domaine de spécialité sont disponibles dans différents États membres. D'autres possibilités de formation pourraient être développées, le cas échéant, afin de permettre aux vétérinaires de compléter leur expertise en tant que VD, selon le programme de l'établissement (par exemple, participation à la formation/à la supervision/à l'évaluation; communication avec les médias concernant l'utilisation responsable des animaux à des fins scientifiques; élevage et soins vétérinaires propres aux espèces).

Ce module porte plus particulièrement sur les principes de la gestion vétérinaire de la santé et du bien-être des animaux gardés, élevés ou utilisés à des fins scientifiques afin de garantir que les VD comprennent le rôle du vétérinaire dans l'environnement de recherche conformément aux obligations professionnelles, en plus de la description de la fonction dans la directive.

Certains éléments de la formation pourront faire l'objet d'une dispense après analyse des lacunes dans la formation et l'expérience de la personne.

Les objectifs de ce module sont les suivants:

- couvrir les principes de base des volets (plutôt que les éléments propres à une espèce) d'un programme de soins vétérinaires qui concerne spécifiquement le soin et l'utilisation des animaux à des fins de recherche, à savoir:
  - le déplacement des animaux et ses conséquences;
  - le soin, la santé et la gestion des animaux;
  - l'évaluation du bien-être;
  - la reconnaissance et l'atténuation de la douleur, de la souffrance et de l'angoisse;
  - la pertinence du choix des modèles animaux;
  - la conception de procédures et de projets;
  - l'application du principe des trois R;
  - l'utilisation de médicaments;
  - les interventions chirurgicales et non chirurgicales;
  - l'anesthésie et l'analgésie;
  - l'euthanasie;
  - la santé et la sécurité sur le lieu de travail (zoonoses, allergies, etc.);
- examiner l'importance des visites vétérinaires de routine et des facteurs qui permettent de déterminer une fréquence adéquate pour les visites;
- discuter de l'équilibre entre le traitement animal et la nécessité de garantir des résultats scientifiques valides;
- apprécier comment relever les questions éthiques liées à la recherche biomédicale;
- examiner le rôle du vétérinaire en matière de conseil sur le choix du modèle animal et sur le raffinement du modèle;
- discuter du rôle du vétérinaire en matière de conseil sur la mise en œuvre des points limites adaptés;
- discuter du principe de gestion des communications et des décisions vétérinaires;
- analyser les possibilités de réunir de plus amples informations vétérinaires dans le domaine de la médecine et de la science des animaux de laboratoire.

## **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

### **(i) Législation**

24.1. résumer les attributions statutaires et les exigences professionnelles du VD;

24.2. comparer les rôles, responsabilités et interactions des personnes qui travaillent au sein d'un établissement en vertu de la directive et expliquer la composition juridique et le rôle de la structure chargée du bien-être des animaux;

24.3. expliquer le rôle directeur du vétérinaire en matière de prescription, de commande, de stockage, de distribution et d'élimination des médicaments destinés aux animaux présents dans les établissements autorisés et utilisés dans des procédures;

24.4. décrire le rôle du VD dans l'importation, l'exportation, et dans le transport des animaux de laboratoire;

24.5. décrire les contrôles législatifs relatifs à la création et à l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés;

### **(ii) Éthique, bien-être animal et les trois R**

24.6. définir les principes des trois R et donner des exemples d'application de chacun d'entre eux à un établissement éleveur/fournisseur/utilisateur; en particulier, discuter de l'atténuation de la douleur et des dommages potentiellement durables;

24.7. justifier l'importance de la bonne santé et du bien-être des animaux (à l'égard des résultats scientifiques et pour des raisons sociétales ou morales) et reconnaître la relation entre la santé, le bien-être et la validité scientifique;

24.8. recenser les sources d'information pertinentes relatives à l'éthique et au bien-être animal et les informations vétérinaires qui favorisent la mise en œuvre des trois R;

24.9. expliquer la nécessité d'une culture du soin et l'importance des contributions personnelles en la matière;

24.10. expliquer comment le VD peut contribuer à la diffusion d'informations qui favoriseront la compréhension des questions éthiques, du bien-être des animaux, de la science de qualité et de l'application des trois R;

24.11. déterminer les critères utilisés dans la réalisation d'une analyse dommage-avantage et être en mesure de les appliquer;

24.12. définir le rôle du VD en matière de conseil sur le choix du modèle animal et sur le raffinement du modèle;

### **(iii) Soin, santé et gestion des animaux**

24.13. décrire les objectifs d'une visite de routine aux animaux et la façon de faire face aux problèmes qui surviennent;

- 24.14. décrire la préparation requise pour les visites de routine;
- 24.15. formuler les informations qui doivent figurer dans les dossiers de santé et les rapports destinés au personnel chargé de soigner les animaux et autre;
- 24.16. résumer les principes de base de la surveillance, de la prévention et de la gestion des maladies chez les animaux de laboratoire et les principes des régimes de veille sanitaire, notamment les informations sur les microorganismes qui infectent les animaux de laboratoire, telles que leur classification, l'incidence potentielle sur la recherche et sur la santé animale, leur potentiel zoonotique, leur prévention, diagnostic, traitement et éradication, ainsi que l'apparence clinique, l'étiologie et la pathologie des maladies communes des animaux de laboratoire;
- 24.17. décrire les exigences en matière d'examen sanitaire, par exemple les orientations de la FELASA;
- 24.18. décrire les stratégies de gestion et de lutte appropriées en matière de biosécurité et d'épidémies chez les animaux de laboratoire;
- 24.19. donner une vue d'ensemble des principes d'élevage des animaux de laboratoire, décrivant les principes essentiels pour la conception et la construction des cages/enclos et les avantages et les inconvénients des différents types de cage;
- 24.20. expliquer les principes relatifs au choix des conditions environnementales adéquates et des types d'enrichissement environnemental utilisés pour les animaux de laboratoire;
- 24.21. décrire les différentes méthodes au moyen desquelles les animaux en question sont autorisés à être mis à mort, l'influence que les différentes méthodes peuvent avoir sur les résultats scientifiques et sur le mode de sélection de la méthode la plus adéquate;
- 24.22. décrire les principes d'hygiène/de désinfection/de stérilisation applicables aux installations qui accueillent des animaux de laboratoire, notamment les paramètres qui influencent la qualité de l'eau, la manière de contrôler la qualité de l'eau et la manière d'interpréter les résultats;
- 24.23. démontrer une connaissance des principaux risques qui peuvent être rencontrés dans une installation qui accueille des animaux de laboratoire et du rôle du VD dans la réduction des risques;
- 24.24. décrire les principales caractéristiques biologiques des espèces concernées et reconnaître les facteurs qui peuvent influencer leur soin ou leur utilisation en tant qu'animaux de laboratoire;
- 24.25. discuter de la création et de l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés dans le cadre de la recherche, notamment les types communs d'animaux génétiquement modifiés et les utilisations dans la recherche et les différentes manières de créer et d'évaluer les animaux génétiquement modifiés, ainsi que la manière dont ceux-ci sont conçus conformément aux lignes directrices internationales en matière de nomenclature;

**(iv) Anesthésie, analgésie, chirurgie**

- 24.26. démontrer une connaissance adéquate de la gestion de l'anesthésie, de l'analgésie et de la chirurgie dans le contexte des animaux utilisés à des fins scientifiques;
- 24.27. décrire les facteurs qui influencent le choix des protocoles anesthésiques dans différentes situations;

24.28. décrire les problèmes particuliers qui découlent de la chirurgie expérimentale et définir le rôle du VD en relation avec la chirurgie expérimentale;

**(v) Les principes de la communication dans le domaine vétérinaire**

24.29. définir des stratégies pour une communication efficace et expliquer comment celles-ci favorisent le bien-être animal et la science de qualité;

24.30. analyser les possibilités de collecter plus d'informations vétérinaires dans les domaines de la médecine et de la science des animaux de laboratoire.

## **Module 25: Évaluateur de projet** **[module supplémentaire par tâche]**

Ce module donne des orientations et des informations afin de permettre aux personnes qui participent à l'évaluation des projets de comprendre le contexte, les principes et les critères de l'évaluation des projets, de développer une approche cohérente de l'évaluation des projets et de formuler des avis bien fondés, impartiaux et justifiés.

Ce module doit être suivi par les personnes chargées de l'évaluation des projets, quelles que soient leur formation et leurs connaissances (par exemple, science, techniques, médecine vétérinaire, éthique, trois R, bien-être animal, non spécialistes). Il couvre les besoins de formation communs à toutes les personnes chargées de l'évaluation des projets. Parmi ceux-ci, notamment la formation relative à la manière dont les objectifs du projet, l'application des trois R et l'appréciation de la classification selon le degré de gravité doivent être évalués, et la manière dont l'analyse dommage-avantage doit être menée. Une réflexion sur les exigences d'appréciation rétrospective des projets et sur la manière dont les modifications sont traitées s'inscrira aussi dans cette formation.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

- (i) Comprendre la législation européenne et nationale et, en particulier, les obligations de l'évaluateur de projet et les principes qui lui sont applicables, ainsi que ses rôles et responsabilités, ses droits et devoirs, en particulier en ce qui concerne les conflits d'intérêts.**

25.1. décrire les exigences juridiques sous-jacentes du processus d'évaluation de projet et discuter de la distinction entre évaluation et autorisation des projets;

25.2. décrire l'expertise requise et les questions d'impartialité, de confidentialité et de conflit(s) d'intérêts;

25.3. apprécier l'importance d'un processus d'évaluation de projet transparent;

25.4. énumérer les différents objectifs des procédures (énumérés à l'article 5) et illustrer par quelques exemples;

- (ii) Questions d'éthique et de bien-être**

25.5. analyser les questions d'éthique et de bien-être liées à l'utilisation d'animaux dans des procédures scientifiques, et apprécier avec justesse l'importance de l'application du principe des trois R dans toute la recherche scientifique;

- (iii) Analyse dommage-avantage**

25.6. expliquer comment contribuer à l'analyse dommage-avantage d'un projet, notamment la compréhension du processus et l'importance du résultat d'une analyse dommage-avantage;

25.7. définir les principes des trois R et donner un exemple réaliste et pertinent de chacun des trois R, qui couvre les domaines scientifiques de l'utilisation des animaux, notamment les essais réglementaires;

25.8. énumérer les critères à prendre en considération pour établir un dommage potentiel pour les animaux;

25.9. déterminer les sources potentielles de douleur, souffrance, angoisse et dommage durable;

25.10. décrire les méthodes en vue de prévenir ou réduire la souffrance;

25.11. expliquer la classification selon le degré de gravité et être en mesure de classer les procédures de manière cohérente (à l'aide d'études de cas), compte tenu de considérations spécifiques pour les animaux qui sont physiologiquement compromis, tels que les animaux génétiquement modifiés, le cas échéant;

25.12. décrire les concepts de souffrance directe et contingente;

25.13. décrire les facteurs à prendre en considération lors de l'évaluation de la souffrance cumulée;

25.14. interpréter les avantages proposés/attendus du projet. Expliquer les informations essentielles nécessaires dans la demande de projet afin de pouvoir tenir compte de la pertinence du travail proposé en relation avec les connaissances actuelles ou le sujet (ou les exigences juridiques) à aborder, et en discuter;

25.15. évaluer les chances de réussite. Énumérer les critères à prendre en considération lors de l'évaluation des chances de réussite d'un projet;

**(iv) Sources d'information**

25.16. décrire les sources d'information relatives à la disponibilité et à la pertinence d'autres méthodes (non animales), par exemple les méthodes de remplacement, les données obtenues à partir d'études cliniques;

25.17. décrire les avantages d'une «liste de vérification pour l'évaluation des projets»;

**(v) Méthodes d'évaluation dommage-avantage**

25.18. reconnaître les différents systèmes disponibles en vue d'aider au processus d'évaluation des projets et les modalités de mise en œuvre pratique correspondantes;

25.19. confronter les différentes approches et les différents outils en vue d'apprécier et d'analyser comparativement les dommages et les avantages d'un projet;

**(vi) Résultats de l'évaluation des projets**

25.20. décrire la base juridique qui impose aux responsables de l'évaluation des projets de formuler une décision bien étayée valide en temps utile sur un projet, ainsi que de justifier toute recommandation supplémentaire;

25.21. décrire les principes et méthodes visant à garantir la cohérence des jugements et des résultats de l'évaluation, la confidentialité, la compétence et l'impartialité pour chaque projet évalué;

25.22. énumérer les arguments avancés en vue de parvenir à une décision et ceux qui devraient être formulés dans cette décision;

**(vii) Appréciation rétrospective**

25.23. décrire les exigences juridiques relatives à l'appréciation rétrospective (AR) des projets (exigences et principes de détermination des projets soumis à AR) et les autres facteurs qui influencent la sélection des projets en vue d'une AR;

25.24. décrire le processus d'AR

25.25. discuter des résultats possibles de l'AR et de la façon dont ils peuvent influencer les futures pratiques.



**Module local 50: Introduction à l'environnement local (établissement) pour les personnes qui assument des fonctions spécifiques conformément à la directive (par exemple au titre des articles 24, 25 et 38)**

**[autre module supplémentaire]**

Ce module vise à apporter la compréhension nécessaire de la structure locale, des fonctions essentielles et des tâches connexes ainsi que de l'appréciation de la manière dont celles-ci contribuent au bien-être des animaux, à une science de qualité, à l'application des trois R et au développement d'une culture du soin.

**Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

50.1. discuter de la manière dont le champ d'application et l'esprit de la directive 2010/63/UE et d'autres actes législatifs et orientations se rapportent aux soins et à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques dans leur établissement;

50.2. décrire l'organigramme local et leur fonction au sein de celui-ci;

50.3. distinguer les fonctions, les responsabilités et les interactions des personnes qui travaillent au sein de l'établissement en vertu de la directive, à savoir les fonctions énumérées aux articles 20, 24, 25 et 40;

50.4. décrire les tâches de la structure chargée du bien-être des animaux et expliquer décrire leur propre rôle dans la contribution à ces tâches;

50.5. analyser comment leur fonction peut contribuer à la promotion, à l'application et à la diffusion des trois R au sein de leur établissement;

50.6. discuter de l'importance d'une approche proactive de la communication et des mécanismes de communication en tant qu'outil de promotion des trois R et de la culture du soin.

## **Module 51: Fourniture et recherche d'informations** **[autre module supplémentaire]**

Ce module constitue une introduction à la recherche, à la gestion et à la diffusion d'informations, et à leur importance dans le contexte de l'application des trois R.

### **Acquis d'apprentissage**

Les apprenants doivent pouvoir:

AA 2.13. décrire les sources d'information pertinentes relatives à la législation, à l'éthique, au bien-être animal et à l'application des trois R;

51.1. savoir/expliquer [*ajuster le verbe d'action en fonction du niveau*] comment utiliser différents outils de recherche (par exemple, guide de recherche EURL ECVAM, Go3R) et méthodes de recherche (par exemple, réexamens systématiques, méta-analyse);

51.2. expliquer l'importance de la diffusion des résultats des études, quelle qu'en soit l'issue, et décrire les points essentiels à signaler lors de l'utilisation d'animaux vivants dans la recherche, par exemple, les lignes directrices ARRIVE.

## Partie 4: Acquis d'apprentissage, verbes d'action et raisonnement critique

Compétence	Niveau d'aptitudes de «raisonnement critique» par ordre croissant					
	Connaissance	Compréhension	Application	Analyse	Synthèse	Évaluation
Verbes d'action/questions	énumérer, définir, dire, décrire, recenser, montrer, étiqueter, collecter, examiner, présenter sous forme de tableau, citer nommer, qui, quand, où, etc.	résumer, décrire, interpréter, opposer, prédire, associer, discerner, estimer, différencier, discuter, étendre	appliquer, démontrer, calculer, compléter, illustrer, montrer, résoudre, examiner, modifier relater, changer, classifier, expérimenter, découvrir	analyser, séparer, ordonner, expliquer, connecter, classer, arranger, diviser, comparer, sélectionner, expliquer, déduire	combiner, intégrer, modifier, réarranger substituer, planifier, créer, concevoir, inventer, et si?, composer, préparer, généraliser réécrire	apprécier, décider, classer, noter, tester, mesurer, recommander, convaincre, sélectionner, juger, expliquer, distinguer, soutenir, conclure, comparer, résumer
Aptitudes démontrées	observation et rappel d'informations connaissance des dates, des événements, des lieux connaissances des idées maîtresses maîtrise du sujet	compréhension des informations compréhension du sens transposer des connaissances dans un nouveau contexte interpréter des faits, comparer, opposer ordonner, grouper et déduire des causes prédire des conséquences	utiliser des informations utiliser des méthodes, concepts, théories dans de nouvelles situations résoudre des problèmes à l'aide des aptitudes ou connaissances requises	voir des logiques organiser des éléments reconnaître des sens cachés déterminer des composants	utiliser d'anciennes idées pour en créer de nouvelles généraliser à partir de faits donnés relier les connaissances issues de plusieurs domaines établir des prévisions, tirer des conclusions	comparer et distinguer des idées apprécier la valeur de théories, présentations opérer des choix sur la base d'arguments raisonnés vérifier la valeur des preuves reconnaître la subjectivité

Inspiré de [www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html](http://www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html)

Bloom, B. S (Ed.) (1956) *Taxonomy of educational objectives: the classification of educational goals; Handbook I: The Cognitive Domain* New York, Toronto: Longmans, Green,

Anderson, L.W & Krathwohl, D.R. (Eds) (2001) *Taxonomy for Learning, Teaching and Assessing: A Revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives* New York: Addison-Wesley. Londres: Longman

Une application utile de la taxinomie révisée en vue de formuler des objectifs pédagogiques est disponible à l'adresse suivante:

<http://oregonstate.edu/instruct/coursedev/models/id/taxonomy/#table>

Lors de la définition des acquis d'apprentissage désirés, il peut être utile de penser en termes de «verbes d'action» qui indiquent explicitement ce que l'apprenant doit faire pour démontrer l'acquis. Benjamin Bloom (1956) a créé une taxinomie de verbes d'action afin d'aider à décrire et classer les connaissances, aptitudes, attitudes, comportements et capacités observables.

Le tableau ci-dessus établit une hiérarchie de verbes dans le domaine cognitif (et l'éventail d'aptitudes démontrées) qui décrivent le degré de pensée par ordre croissant de complexité. Cette hiérarchie repose sur le principe qu'il existe des niveaux d'actions observables (et donc évaluables) qui indiquent les processus cognitifs à l'œuvre dans le cerveau.

Comme indiqué au début du présent document, les acquis d'apprentissage sont ici pour la plupart formulés au niveau simple de la «connaissance» et de la «compréhension». Mais les pratiques didactiques modernes incitent les organisateurs de cours à dépasser ces niveaux, dans la mesure du possible, et à favoriser l'apprentissage en profondeur/le raisonnement critique plutôt que le simple rappel de faits ou la simple imitation d'actions. Ci-après, quelques exemples qui replacent ces éléments dans le contexte des modules, du module relatif à l'éthique au module relatif à la chirurgie, davantage axé sur la pratique.

### **Module «Éthique»**

Pouvoir:

(connaissances)

- **recenser** les questions d'éthique et de bien-être des animaux dans le travail qui leur est proposé

(raisonnement critique)

- **classer** les questions d'éthique et de bien-être des animaux dans le travail qui leur est proposé

*Choix d'évaluation:* par exemple, après avoir énuméré les grandes questions de bien-être animal connues, il est demandé aux participants d'évaluer l'importance de chaque question dans le travail qui leur est proposé. Pour un développement plus approfondi, il pourrait leur

être demandé d'estimer l'incidence que ces questions peuvent avoir sur les résultats du travail qui leur est proposé ou sur la société au sens large.

**Module «Chirurgie»**, à titre d'exemple plus pratique:

Pouvoir:

(connaissances)

- **décrire** les caractéristiques de différents instruments, matériels de suture et aiguilles couramment utilisés

(raisonnement critique)

- **choisir** les instruments, le matériel de suture et les aiguilles adéquats pour les procédures couramment utilisées

*Choix d'évaluation:* images dans le cadre d'une épreuve d'examen (lequel utiliseriez-vous/dans quel contexte, etc.) ou scénarios imaginaires/problèmes (indiquer l'espèce et la procédure chirurgicale – quels instruments choisiraient-ils et pourquoi?)

(connaissances)

- **indiquer** les caractéristiques des différents modèles de suture et leur applicabilité aux différentes situations

(raisonnement critique)

- **apprécier** les caractéristiques des différents modèles de suture et **évaluer** leur applicabilité aux différentes situations

(autrement dit, au lieu d'énumérer, il s'agit d'émettre un jugement et de le justifier)

*Choix d'évaluation:* déterminer différents modèles de suture, indiquer les avantages et les inconvénients de chaque modèle. Donner un scénario *et* un choix de suture, demander aux participants d'évaluer la décision

(connaissances)

- **décrire** les complications post-chirurgicales courantes et leurs causes

(raisonnement critique)

- **interpréter** les complications post-chirurgicales courantes et leurs causes

*Choix d'évaluation:* donner aux participants une liste de pathologies afin qu'ils puissent déterminer celles qui sont causées par des complications post-chirurgicales courantes; les participants doivent en tirer des conclusions quant à la cause.

(connaissances)

- **démontrer** comment placer correctement une suture

(raisonnement critique)

- **évaluer** comment placer correctement une suture

*(autrement dit, au lieu de simplement «imiter», il s'agit de mieux comprendre les facteurs qui sont importants ou pas dans la technique de suture)*

*Choix d'évaluation:* demander aux participants de travailler par deux pendant la session pratique - leur demander un retour d'information sur les forces et les faiblesses de la technique de suture de leur partenaire (retour d'information par les pairs). Demander aux participants de comparer leur suture à la suture de l'enseignant – mesurer ou évaluer leur technique par rapport à cet exemple.

## **Annexe II**

### **Exemples de critères d'évaluation des acquis d'apprentissage**

#### **1. Introduction**

Ce document/cette section présente des orientations pour la définition des critères d'évaluation, des normes d'appréciation reconnues, des principes d'évaluation et des moyens par lesquels un organisme d'accréditation/un fournisseur/un évaluateur de cours déterminera si un apprenant a acquis et atteint les connaissances et/ou les aptitudes requises pour parvenir à un niveau de performance acceptable dans les acquis d'apprentissage définis dans les modules de formation.

Ces orientations ne se veulent pas normatives. Il se peut que l'évaluation des acquis d'apprentissage soit déjà réglementée par d'autres moyens dans les différents États membres, par exemple si les modules s'inscrivent ou sont intégrés dans des structures éducatives existantes, telles que des universités ou des écoles professionnelles. Cependant, les présentes orientations devraient aider les organisateurs et évaluateurs de modules, en particulier lorsqu'aucun programme de formation et d'évaluation n'existe encore. L'adoption plus généralisée de ces principes directeurs devrait aussi contribuer au développement de la reconnaissance mutuelle de la formation entre les États membres.

Les critères et les méthodes d'évaluation du niveau de performance (par exemple, au moyen d'un examen écrit, d'un entretien ou d'une observation) dépendront de la nature de l'acquis d'apprentissage en question. Il est important, au départ, de définir des normes de réussite/d'échec pour un acquis d'apprentissage donné.

Si des acquis d'apprentissage se répètent dans les modules à différents niveaux (par exemple, aux niveaux 1 et 2 du module «Éthique, bien-être animal et principe des trois R»), une plus grande maîtrise du sujet est attendue au niveau 2. Cela se reflète dans la formulation utilisée dans les critères d'évaluation (voir l'annexe: Acquis d'apprentissage, verbes d'action et raisonnement critique). Au niveau de base, les apprenants doivent, par exemple, pouvoir «énumérer» ou «décrire» les faits qui leur ont été enseignés. Au niveau 2, ils doivent pouvoir «discuter» et «évaluer» les questions (démontrer un apprentissage plus approfondi/un raisonnement critique). Les critères d'évaluation doivent être aussi objectifs que possible et cohérents d'un organisateur et d'un organisme d'accréditation de cours à l'autre et, idéalement, d'un État membre à l'autre.

#### **1.1 Exemples de critères d'évaluation**

Des critères d'évaluation doivent être élaborés pour tous les acquis d'apprentissage proposés. Quelques exemples sont donnés comme point de départ dans les tableaux ci-après. Les critères doivent correctement refléter le niveau de performance requis; ils doivent être aussi objectifs que possible, sans équivoque, donner des résultats fiables et être faciles à appliquer.

Des critères relatifs aux acquis d'apprentissage fondés sur la connaissance doivent être définis. Pour un grand nombre de modules de formation, cela revient à évaluer si l'apprenant a retenu et peut clairement répéter les informations qui lui ont été «enseignées», par exemple concernant les aspects de la législation (voir le tableau 1, point 1). Cependant, certains acquis d'apprentissage fondés sur la connaissance nécessitent une compréhension plus approfondie des questions abordées et **une capacité de rattacher les connaissances au rôle ou aux responsabilités de l'apprenant**; les critères d'évaluation doivent en rendre compte (voir tableau 1, point 2).

La définition des critères d'évaluation et des méthodes d'évaluation des acquis d'apprentissage qui couvrent les questions nécessitant **«une compréhension et une réflexion plus approfondies»** peut demander davantage de réflexion, en particulier quand, comme c'est le cas des modules 2 et 12 relatifs à l'éthique, les modules couvrent des sujets semblables mais répartis sur deux niveaux différents, un «niveau de base» et un «niveau supérieur». Les critères d'évaluation doivent refléter les différents niveaux. Un exemple est donné dans le tableau 2.

Il est important de souligner qu'il devrait souvent être possible de définir des critères d'évaluation pour un groupe d'acquis d'apprentissage, en particulier lorsque plusieurs acquis d'apprentissage peuvent être combinés en une séquence. Cette approche serait préférable à la définition de critères d'évaluation distincts pour chaque acquis d'apprentissage et peut être appliquée aux acquis d'apprentissage tant théoriques que pratiques (voir exemples dans le tableau 3).

Pour les **aptitudes pratiques**, l'approche la plus simple pour élaborer des critères d'évaluation objectifs consiste à subdiviser une procédure ou une technique donnée en ses différentes composantes afin de couvrir, par exemple, les éléments tant théoriques que pratiques (par exemple, manipulation, confinement, asepsie, soins pré- et postopératoires, euthanasie, résultats expérimentaux et qualité des données), et d'évaluer ensuite chacun d'entre eux.

## 1.2 Critères de réussite/d'échec

Aucun critère de réussite/d'échec défini n'a été suggéré pour les différents modules, car ceux-ci dépendront du mode d'organisation du cours, de son contenu et, dans certains cas, des exigences/limitations préexistantes (par exemple, université, niveau national). Cependant, dans tous les cas, le formateur doit avoir fixé le niveau de performance requis et l'apprenant doit en être conscient.

La plupart des programmes éducatifs estiment que le niveau est suffisant si l'apprenant a obtenu une note de 50 % ou a démontré d'une autre manière un niveau de compréhension acceptable. Cependant, dans les domaines qui exigent un niveau élevé de compréhension factuelle (par exemple, la législation) et où une défaillance pourrait ensuite entraîner des problèmes de bien-être animal (par exemple, l'incapacité de reconnaître des effets indésirables ou de maintenir une anesthésie suffisante au cours d'une intervention chirurgicale), une note qualificative supérieure (par exemple 70 à 75 %) est recommandée.



### **1.3 Responsabilité de l'évaluation des apprenants**

Il est important de définir clairement qui porte la responsabilité de «donner le feu vert» aux apprenants qui ont atteint un niveau acceptable dans leur formation, et de garantir que l'évaluateur possède des connaissances et une autorité suffisantes pour décider de la réussite ou de l'échec des apprenants. Concernant les aptitudes pratiques, il est essentiel de désigner la personne qui porte la responsabilité ultime d'observer l'apprenant en train d'exécuter une procédure/une tâche vétérinaire et de vérifier qu'elle l'exécute de manière appropriée.

Tous les intéressés doivent comprendre que les évaluateurs ne considéreront les apprenants comme formés et compétents et ne leur donneront le feu vert que s'ils sont sûrs que le niveau requis a été atteint.

**Des exemples de critères d'évaluation des acquis d'apprentissage fondés sur la connaissance figurent dans les tableaux suivants:**

**Tableau 1: Critères d'évaluation des acquis d'apprentissage fondés sur la connaissance  
Module 1: Législation**

**Tableau 2: Critères d'évaluation des acquis d'apprentissage relatifs à l'éthique  
Module 2 et module 9: Étique, bien-être animal et principe des trois R**

**Tableaux 3-4: Critères d'évaluation des acquis d'apprentissage relatifs à l'anesthésie  
Module 20: Anesthésie pour les procédures mineures  
Module 21: Anesthésie pour les procédures chirurgicales ou de longue durée**

## EXEMPLES DE CRITÈRES D'ÉVALUATION DES ACQUIS D'APPRENTISSAGE

**Tableau 1: Critères d'évaluation des acquis d'apprentissage fondés sur la connaissance**

*L'évaluation portera sur: la compréhension de base de la directive 2010/63/UE et de la législation nationale relative à la recherche animale qui en découle*

Module 1: Législation nationale	
Acquis d'apprentissage	Critères d'évaluation
Expliquer le rôle et les responsabilités des comités nationaux et des structures locales chargés du bien-être des animaux	<p>Le candidat doit avoir retenu les informations qui lui ont été enseignées et pouvoir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• énumérer les principaux rôles et responsabilités de la structure locale chargée du bien-être des animaux (au niveau de détail défini à l'article 27 de la directive);</li><li>• démontrer une compréhension de ces rôles et responsabilités en indiquant comment l'apprenant pense que la structure chargée du bien-être des animaux influence ses propres rôles, responsabilités et activités quotidiennes;</li><li>• énumérer les principaux rôles et responsabilités du comité national du pays (par exemple, au niveau de détail défini à l'article 49 de la directive).</li></ul>

**Tableau 2: Critères d'évaluation des acquis d'apprentissage relatifs à l'éthique**

*L'évaluation portera sur: la compréhension de base des questions sous-jacentes de la recherche animale. Les apprenants comprendront les concepts relatifs à l'expérimentation animale et au bien-être des animaux.*

<b>Module 2: Éthique, bien-être animal et les trois R (niveau 1)</b>	
<b>Acquis d'apprentissage</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
Expliquer que le droit est fondé sur un cadre qui nécessite de comparer les dommages et les avantages des projets, d'appliquer les trois R afin de limiter les dommages et de développer au maximum les avantages, et d'encourager les bonnes pratiques en matière de bien-être animal	<p>Le candidat doit avoir retenu les informations qui lui ont été enseignées et pouvoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indiquer les exigences juridiques relatives à l'évaluation dommage-avantage (définie à l'article 38) et ce que cela signifie en pratique. Par exemple, énumérer les dommages (physiques et psychologiques) potentiels pour les animaux qui doivent être pris en considération; énumérer les objectifs autorisés pour lesquels les animaux peuvent être utilisés; démontrer une compréhension des principes de comparaison des dommages et des avantages;</li> <li>• indiquer les liens avec le processus juridique d'autorisation de projet;</li> <li>• indiquer ce que sont les trois R et donner des exemples de la manière dont ils peuvent limiter les dommages, accroître les avantages et améliorer le bien-être des animaux.</li> </ul>
<b>Module 9: Éthique, bien-être animal et les trois R (niveau 2)</b>	
<i>L'évaluation portera sur: la réflexion sur les questions sous-jacentes de l'expérimentation animale. Les apprenants pourront expliquer les concepts relatifs à l'expérimentation animale et au bien-être des animaux et en discuter.</i>	
<b>Acquis d'apprentissage</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
Expliquer que la législation exige que la justification des programmes de travail soit évaluée en comparant les possibles effets indésirables pour les animaux et les avantages potentiels; que les dommages causés aux animaux doivent être limités et les avantages développés au maximum.	<p>Le candidat doit pouvoir répondre aux questions posées au niveau 1, mais aussi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• discuter du concept de «justification» de l'utilisation des animaux, et de reconnaître qu'il existe différents points de vue sur ce que constitue un dommage ou un avantage justifiable et sur le poids qui devrait être attribué aux différents dommages et avantages;</li> <li>• décrire les dommages et avantages dans le travail qui leur est proposé et expliquer comment ils les apprécient et les comparent;</li> <li>• donner des exemples de la manière dont ils intégreraient les trois R dans leur propre domaine de travail.</li> </ul>

**Tableau 3: Critères d'évaluation des acquis d'apprentissage relatifs à l'anesthésie**

*L'évaluation portera sur: la compréhension des propriétés anesthésiques des anesthésiants couramment utilisés, l'influence des anesthésiants sur les animaux et sur les résultats scientifiques, le choix de la voie d'administration et sur le fait de savoir si d'autres méthodes que l'anesthésie sont disponibles*

<b>Module 20: Anesthésie pour les procédures mineures</b>	
<b>Connaissances de base</b>	
<b>Acquis d'apprentissage</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
Expliquer pourquoi et quand la sédation peut être utilisée pour maîtriser une souris.	<p>Le candidat pourra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indiquer la différence entre le confinement physique et chimique;</li> <li>• indiquer deux scénarios dans lesquels la sédation peut s'avérer nécessaire pour maîtriser une souris.</li> <li>• pour un de ces scénarios, indiquer deux avantages et deux inconvénients de l'utilisation de la sédation pour le confinement.</li> </ul>
<b>Acquis d'apprentissage</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
Discuter des avantages et inconvénients relatifs de différents anesthésiants et de leur application pour l'anesthésie d'une souris pendant 15 minutes.	<p>Le candidat démontrera qu'il peut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nommer un anesthésiant injectable et un anesthésiant inhalé indiqués pour la souris;</li> <li>• décrire et commenter la méthode d'administration d'un anesthésiant injectable concernant la voie d'administration, la dose et le volume (notamment l'exigence de dilution, le cas échéant);</li> <li>• décrire et commenter le mode d'administration d'un anesthésiant volatil concernant la voie d'administration, le gaz vecteur et le pourcentage inspiré;</li> <li>• comparer les caractéristiques d'un anesthésiant injectable et inhalé sur le plan de l'induction, de la durée et du réveil de l'anesthésie;</li> <li>• commenter l'effet potentiel de différents anesthésiants sur une étude;</li> <li>• commenter les conséquences pour la santé et la sécurité de l'utilisation d'anesthésiants courants.</li> </ul>

**Tableau 4: Critères d'évaluation des acquis d'apprentissage relatifs à l'anesthésie - suite**

<b>Module 21: Anesthésie pour les procédures chirurgicales ou de longue durée</b> <i>Connaissances de base</i>	
<b>Acquis d'apprentissage</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
<p>Savoir comment surveiller une souris sous anesthésie dans le cadre d'une procédure chirurgicale, de l'induction au réveil.</p>	<p>Le candidat devra pouvoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mentionner les signes cliniques qui indiquent que la souris est apte à être anesthésiée, eu égard à des facteurs tels que l'âge, les procédures subies précédemment et les pathologies préexistantes;</li> <li>• mentionner les signes cliniques qui indiquent l'anesthésie chez une souris, tels que le rythme et la qualité respiratoires et les réflexes évoqués;</li> <li>• préciser la profondeur d'anesthésie requise pour une procédure chirurgicale et les facteurs qui l'indiquent;</li> <li>• énumérer les signes utilisés pour contrôler la profondeur de l'anesthésie et indiquer quels sont les plus importants;</li> <li>• suggérer de l'équipement qui peut être utile pour surveiller l'anesthésie;</li> <li>• être capable de consigner les signes vitaux, tels que la fréquence cardiaque, le rythme respiratoire, la température corporelle dans un registre d'anesthésie;</li> <li>• savoir quels signes cliniques indiquent une urgence anesthésique et quelles mesures prendre;</li> <li>• discuter des signes cliniques et des paramètres physiologiques les plus pertinents qui devraient être mesurés pendant l'anesthésie et comment procéder à cet égard;</li> <li>• évaluer les changements dans les signes cliniques au cours de l'anesthésie qui peuvent indiquer un changement de degré d'anesthésie;</li> <li>• discuter des raisons pour lesquelles l'anesthésie peut changer au cours d'une procédure, si cela pose ou non un problème et quelles mesures doivent être prises pour y remédier;</li> <li>• expliquer les conséquences des modifications des signes vitaux, tels que la pression sanguine, la saturation en oxygène ou la température corporelle de la souris;</li> <li>• discuter des avantages et des inconvénients de l'utilisation d'équipement de surveillance, tel qu'un sphygmo-oxymètre, un ECG, comparée à l'examen manuel de la souris;</li> <li>• expliquer les signes cliniques qui indiquent un bon réveil de l'anesthésie et les mesures à prendre si le réveil ne se déroule pas comme prévu;</li> <li>• évaluer le protocole anesthésique utilisé eu égard à l'étude et aux trois R.</li> </ul>

## Annexe III

### Exemples d'évaluation des compétences

#### L'évaluation des compétences doit

1. comprendre une description et une explication claires du niveau attendu;
2. refléter la procédure complète (planification, exécution, contrôle du résultat);
3. prévoir un délai au cours duquel la procédure peut être exécutée de façon réaliste (notamment, par exemple, la planification de la procédure, la préparation de l'espace de travail et la documentation).

#### Critères d'évaluation d'une aptitude pratique: prélèvement sanguin chez un lapin conscient

*L'évaluation portera sur: la connaissance des indicateurs de bonne/mauvaise santé ou de tout signe de douleur et d'angoisse chez l'animal, la connaissance de l'influence du confinement sur les animaux de laboratoire, différents sites de prélèvement sanguin et, le cas échéant, le choix de la méthode, des volumes des prélèvements et des fréquences de prélèvement (ainsi que l'effet du «moment de la journée» sur le prélèvement).*

Module 7 et 8: Procédures peu invasives	
Acquis d'apprentissage	Critères d'évaluation
L'apprenant doit pouvoir effectuer avec succès un prélèvement sanguin sur un lapin <i>conscient</i> sans causer d'angoisse inutile à l'animal.	<p>Il doit pouvoir montrer à l'évaluateur qu'il:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• peut reconnaître le comportement et l'apparence normaux d'un lapin en bonne santé et les signes de mauvaise santé, de douleur ou d'angoisse chez l'espèce;</li> <li>• a déterminé que des autorités adéquates existent pour les procédures proposées;</li> <li>• peut prendre, manipuler et maîtriser un lapin de manière à ce que l'animal soit soutenu et ne montre aucun signe d'angoisse;</li> <li>• connaît les volumes sanguins, les voies de prélèvement et les techniques indiquées pour les lapins, de manière à sélectionner les moins invasives et les plus adéquates;</li> <li>• peut sélectionner et préparer l'équipement (par exemple, bonne taille d'aiguille, tondeuse/ciseaux, écouvillons chirurgicaux);</li> <li>• peut préparer le site de prélèvement en causant un minimum d'angoisse à l'animal et prélever le sang avec succès sans causer d'effet indésirable (douleur, hématome, saignement);</li> <li>• sait comment prodiguer les soins requis après le prélèvement, notamment les méthodes hémostatiques, et comment faire face aux événements attendus et inattendus (par exemple, décider d'intervalles de suivi adéquats);</li> <li>• sait (et peut reconnaître) les effets indésirables à rechercher et</li> </ul>

	<p>comment et quand les gérer, et est conscient de la nécessité de contacter le vétérinaire ou une autre personne «désignée» afin d'obtenir de l'aide;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sait comment manipuler les prélèvements sanguins afin de garantir un étiquetage adéquat et un mélange minutieux;</li><li>• sait comment consigner les données requises (par exemple, étiquettes des cages, autres données des procédures).</li></ul>
--	---



## Critères d'évaluation d'une aptitude pratique: anesthésie

*L'évaluation testera: le choix et la compréhension des propriétés anesthésiques, la connaissance de l'influence des anesthésiants sur l'animal de laboratoire et les résultats scientifiques, le choix de la méthode proposée dans la procédure*

Module 20: Anesthésie pour les procédures mineures	
Acquis d'apprentissage	Critères d'évaluation
L'apprenant doit pouvoir induire, maintenir et réveiller une souris sous anesthésie de courte durée (10 minutes).	<p>L'apprenant doit pouvoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• déterminer qu'il existe des autorités juridiques adéquates afin d'exécuter la procédure;</li> <li>• connaître les effets de l'anesthésie sur la souris et les possibles effets sur l'étude scientifique;</li> <li>• démontrer qu'il peut manipuler la souris avec empathie et précautions, de sorte qu'elle ne soit pas angoissée;</li> <li>• évaluer la santé et le bien-être de la souris, afin de déterminer si elle peut subir une anesthésie. Démontrer qu'il peut déterminer et consigner le poids corporel de l'animal;</li> <li>• indiquer un anesthésiant adapté à l'espèce et à la durée de la procédure;</li> <li>• démontrer qu'il peut configurer l'équipement d'anesthésie correctement et utiliser les anesthésiants de manière sûre;</li> <li>• connaître le bon dosage/la bonne concentration et calculer la dose/les volumes, en cas d'anesthésiants injectables;</li> <li>• faire la démonstration d'une technique d'induction correcte (par exemple, chambre d'induction, injection);</li> <li>• expliquer/nommer les méthodes d'appréciation de la profondeur de l'anesthésie et démontrer une méthode qui peut être utilisée, par exemple, pour montrer que la souris est suffisamment anesthésiée pour la procédure à exécuter. Savoir comment surveiller les fonctions physiologiques de base et démontrer comment mesurer le rythme respiratoire;</li> <li>• discuter des possibles effets indésirables de l'anesthésie, tels que l'hypothermie, et décrire les mesures prises pour les éviter;</li> <li>• indiquer les situations d'urgence susceptibles de se produire et comment les gérer;</li> <li>• démontrer qu'il peut réveiller la souris de l'anesthésie et discuter des signes cliniques qui indiquent un bon ou un mauvais réveil;</li> <li>• expliquer les soins à prodiguer à la souris après l'anesthésie, notamment les éventuels soins infirmiers particuliers requis;</li> <li>• mettre les données correctement à jour, telles que: les étiquettes des cages, le registre de l'unité, le registre des médicaments et les autres données des procédures.</li> </ul>

<b>Module 21: Anesthésie pour les procédures chirurgicales ou de longue durée</b>	
<b>Acquis d'apprentissage</b>	<b>Critères d'évaluation</b>
<p>Les apprenants doivent pouvoir exécuter correctement sur une souris l'induction, le maintien et le réveil d'une anesthésie pratiquée pour une procédure chirurgicale invasive.</p>	<p>L'apprenant doit pouvoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• désigner les autorités juridiques compétentes pour pouvoir exécuter la procédure;</li> <li>• indiquer comment le concept de «raffinement» s'applique à l'anesthésie dans le cadre d'une procédure chirurgicale;</li> <li>• rapporter les effets qu'un anesthésiant peut avoir sur la souris et comment cela peut influencer l'étude;</li> <li>• démontrer qu'il peut manipuler la souris avec précaution, de sorte qu'elle ne soit pas angoissée;</li> <li>• évaluer la santé et le bien-être de la souris. Discuter des effets que les procédures antérieures ou une pathologie existante peuvent avoir sur l'aptitude à l'anesthésie. Démontrer qu'il peut déterminer et consigner le poids corporel de l'animal;</li> <li>• connaître le bon dosage/la bonne concentration et calculer la dose/les volumes, en cas d'anesthésiants injectables;</li> <li>• mentionner/connaître un anesthésiant indiqué pour l'espèce et la durée de la procédure (peut avoir demandé conseil à un vétérinaire au préalable);</li> <li>• discuter de l'analgésie pour la procédure, notamment le choix de l'agent, la voie d'administration afin de causer un stress minimal à l'animal, suivi d'une appréciation de l'efficacité;</li> <li>• démontrer qu'il peut configurer l'équipement d'anesthésie correctement et utiliser les anesthésiants de manière sûre;</li> <li>• faire la démonstration d'une technique d'induction correcte (par exemple, chambre d'induction, injection);</li> <li>• discuter des méthodes d'évaluation de la profondeur de l'anesthésie pour la chirurgie et démontrer une méthode qui permet de montrer que la souris est insensible à un stimulus douloureux;</li> <li>• démontrer qu'il comprend le suivi des fonctions physiologiques de base et des signes vitaux, à l'aide des signes cliniques ou d'appareils de surveillance, tels qu'un sphygmo-oxymètre;</li> <li>• discuter des possibles effets indésirables de l'anesthésie, tels que l'hypothermie, et des mesures prises pour les éviter;</li> <li>• discuter des situations d'urgence susceptibles de se produire et de la façon de les gérer;</li> <li>• démontrer qu'il peut réveiller la souris de l'anesthésie et discuter des signes cliniques qui indiquent un bon ou un mauvais réveil;</li> <li>• discuter des soins à prodiguer à la souris après l'anesthésie, notamment les éventuels soins infirmiers particuliers requis, tels que la suppléance hydrique;</li> <li>• décrire les signes cliniques associés à la douleur et mentionner un système indiqué pour le suivi postopératoire;</li> <li>• mettre les données correctement à jour, tels que: les étiquettes des cages, le registre de l'unité, le registre des médicaments et les autres données des procédures.</li> <li>• discuter de l'interprétation des données afin de déterminer la réussite de l'anesthésie et la qualité du réveil.</li> </ul>

**Exemple d'examen relatif à une aptitude pratique qui illustre comment noter chaque élément**

**Pour chaque tâche, il y aura un ensemble de critères sur la base desquels l'apprenant sera évalué et une note lui sera attribuée**

La note maximale ne peut être obtenue que si l'apprenant travaille de manière autonome et peut décrire et expliquer la tâche sans l'aide de l'examineur. Plus ce dernier doit être consulté, moins la note globale obtenue sera élevée.

***Tâche 1***

**Euthanasie et ablation de tissus**

Votre tâche consiste à euthanasier une souris consciente par dislocation cervicale et à disséquer la rate et le rein gauche afin de procéder à une analyse plus approfondie. Choisissez une technique adéquate, conforme aux exigences en matière de bien-être animal.

<b>Tâche:</b>	<b>Pourcentage<sup>11</sup></b>	<b>Pourcentage obtenu</b>	<b>Au niveau<sup>12</sup> OUI - NON</b>
Préparation de l'espace de travail	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Manipulation de l'animal de manière sûre et sans cruauté (retrait de l'animal de la cage et transport jusqu'à la salle de procédure)*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Confinement sûr et sans cruauté*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Euthanasie sûre et sans cruauté et confirmation du décès*	30		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dissection des organes	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Consignation des données	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nettoyage de l'espace de travail et des instruments utilisés	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Désinfection	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Élimination du cadavre	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Total</b>	<b>100 %</b>		
<b>Commentaires</b>			

***\*Les tâches marquées d'un astérisque doivent être réussies***

<sup>11</sup> Les pourcentages sont donnés à titre indicatif uniquement. Ils peuvent varier selon la tâche et l'objet de l'évaluation.

<sup>12</sup> Il faut qu'au moins 6/7 cases soient cochées pour que l'apprenant soit au niveau. L'euthanasie doit être exécutée de manière appropriée.

## Tâche 2

### Injection intrapéritonéale

Un hamster doit recevoir une dose de 100/mg/kg de poids corporel de substance X par voie intrapéritonéale. La concentration de la substance X est de 20 mg/ml. Calculez la dose correcte et injectez la bonne dose/quantité par voie intrapéritonéale.

Niveau attendu:	Pourcentage <sup>13</sup>	Pourcentage obtenu
<b>Préparation de l'espace de travail (15 %)</b>		
Utilisation de gel pour les mains antiseptique et d'une solution pour l'application d'antiseptique		
Sélection d'une canule/aiguille/seringue de taille adéquate		
<b>Exécution de la procédure (60 %)</b>		
Manipulation de l'animal de manière sûre et sans cruauté (retrait de l'animal de la cage et transport jusqu'à la salle de procédure)*		
Évaluation de l'état de santé		
Mesure et consignation du poids corporel		
<b>Calcul de la dose et du volume adéquat (15 %)</b>		
Remplissage de la seringue (bulles d'air? volume?)		
Désinfection du site d'injection	OUI NON	
Placement correct de l'aiguille, injection correcte du matériel, et retrait correct de l'aiguille*	OUI NON	
<b>Après l'exécution de la procédure (10 %)</b>		
Nettoyage de l'espace de travail		
Documentation de la procédure		
Pratique de travail globalement sûre pour les animaux et l'opérateur		
<b>Total</b>	100 %	
<b>Commentaires</b>		

**\*Les tâches marquées d'un astérisque doivent être réussies**

<sup>13</sup> Les pourcentages sont donnés à titre indicatif uniquement. Ils peuvent varier selon la tâche et l'objet de l'évaluation.

## **Annexe IV**

### **Modèle de dossier de formation**

#### **OBJECTIFS**

L'objectif est de fournir un modèle de dossier en vue de consigner les formations, les aptitudes de base et les compétences, qui pourra être utilisé dans toute l'Europe. Celui-ci permettrait d'assurer un certain niveau de garantie quant aux aptitudes et aux compétences des personnes, de faciliter la reconnaissance mutuelle dans toute l'Europe afin de permettre au personnel de circuler, et de protéger le bien-être des animaux. La ou les personnes chargées de veiller à ce que le personnel dispose d'un niveau d'études adéquat et soit supervisé jusqu'à ce qu'il soit compétent (article 24, paragraphe 1, point c) ont un rôle important à jouer dans la tenue de dossiers adéquats. Les modèles ci-après ne se veulent pas normatifs ou exhaustifs. Il incombe toujours à l'autorité compétente de déterminer les mécanismes de consignation des formations et des compétences.

#### Justifications et explications des modèles de dossier de formation européen

1. Le modèle contient trois sections bien définies du dossier de formation: la formation modulaire initiale, le dossier de formation au cours du développement des aptitudes, et une section consacrée à la formation externe et au DPC pour couvrir les cours, les conférences, etc. Il contient aussi un exemple de section consacrée à la formation générale pour couvrir d'autres domaines non liés à la directive, tels que la santé et la sécurité et la sûreté.
2. Un dossier de formation est souvent accompagné d'un CV, d'une description de fonction et des responsabilités.
3. Il existe trois niveaux de formation/compétences: apprenant «sous supervision», «formé et compétent» et «formateur pour autrui».
4. Le développement d'un apprenant doit être clairement documenté par progression dans le dossier de formation. De même, le niveau de supervision doit être traçable dans le dossier de formation.
5. Le formateur signataire peut être n'importe quel formateur compétent identifié. Une liste de formateurs agréés peut être utile pour les apprenants.
6. Un réexamen régulier de la formation est utile afin d'envisager le développement de la formation et les futurs besoins. Une modification des fonctions nécessiterait un réexamen de la formation afin de garantir que la formation et les compétences nécessaires pour les nouvelles responsabilités sont acquises.
7. L'apprenant doit apposer sa signature et son paraphe afin de confirmer son identité dans le dossier de formation et les autres documents.

8. Le module, la technique et l'espèce concernés exacts doivent y figurer clairement sous la forme d'une entrée distincte dans le journal de formation.

**Remarque relative au personnel compétent et aux formateurs:** plutôt que de remplir toute la section du dossier de formation pour chaque module défini, la personne responsable de la formation signera une seule fois sur la page en question afin de confirmer que le membre du personnel est jugé compétent ou dispose de données historiques qui le confirment.

Formulaire n°:

Date d'émission:

Nom: \_\_\_\_\_ Date de commencement: \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Initiales  
\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## 1. Dossier de formation modulaire

Module	de base/ par fonction/ supplémentai re	Espèce	Organisateur de la formation	Date de la formation (début)	Date de la formation (fin)	Confirmé par (nom/fonction/signat ure)

Formulaire n°:

Date d'émission:

## 2. Procédures/aptitudes

Procédure	Espèce	Apprenant sous supervision				Compétences acquises			Acquisition du statut de formateur		
		Date	Niveau de supervision	Apprenant (initiales)	Formateur (initiales)	Date	Apprenant (initiales)	Formateur (initiales)	Date	Apprenant (initiales)	Formateur (initiales)

- 4 – Superviseur présent lors du déroulement de la procédure pour exercer une supervision directe et formuler des conseils
- 3 – Superviseur informé du moment où les procédures ont lieu et disponible pour une intervention rapide en cas de besoin (c.-à-d. à proximité du lieu de la procédure)
- 2 – Superviseur informé du moment où les procédures ont lieu et disponible pour y assister et donner des conseils en cas de besoin (c.-à-d. à proximité de l'établissement)
- 1 – Superviseur informé du moment où les procédures ont lieu et disponible pour discuter et donner des conseils si nécessaire (par exemple, par téléphone)
- 0 – Aucune supervision requise

Formulaire n°:

Date d'émission:



### 3.DPC et formation externe

Formation	Réexamen interne		
	Date	Apprenant (initiales)	Formateur (initiales)
Description et date(s) du cours et acquis/certification obtenus			

Formulaire n°:

Date d'émission:

## 4. Modules de formation générale (par exemple, santé et sécurité; sûreté)

Exigence en matière de formation (interne)	Apprenant sous supervision			Compétences acquises			Acquisition du statut de formateur		
	Date	Apprenant (initiales)	Formateur (initiales)	Date	Apprenant (initiales)	Formateur (initiales)	Date	Apprenant (initiales)	Formateur (initiales)

Formulaire n°:

Date d'émission:

## **Annexe V**

### **Recommandations à l'intention de la ou des personnes chargées(s) des inspections au sens de l'article 34**

La présente annexe contient les suggestions du groupe de travail d'experts concernant le profil des inspecteurs et la formation relative à cette fonction. Les autorités compétentes nationales pour cette directive soutiennent pleinement les objectifs et le contenu de ces suggestions. Cependant, étant donné que la compétence de l'éducation et de la formation relève avant tout des États membres et que les compétences formelles d'inspection et d'application diffèrent d'un État membre à l'autre, les autorités compétentes nationales pour cette directive ne sont pas en position d'approuver formellement la présente annexe. Il est cependant important que ces informations soient largement diffusées, car leur contenu peut faciliter la tâche des autorités compétentes et les orienter quant au profil et à la formation des inspecteurs.

#### **Personne(s) chargée(s) des inspections en vertu de l'article 34**

L'article 34 dispose que les autorités compétentes procèdent à l'inspection régulière de tous les éleveurs, fournisseurs et utilisateurs, y compris de leurs établissements, afin de vérifier la conformité avec les exigences de la directive.

Les inspecteurs peuvent provenir d'horizons différents, de l'État membre concerné ou d'un autre État membre. Leurs besoins en matière de formation sont donc susceptibles de différer en fonction de leur formation et de leur expérience dans le domaine de la recherche scientifique.

Il est entendu qu'ils n'auront pas forcément suivi toutes les formations avant de commencer à travailler en tant qu'inspecteurs, et qu'une supervision et un soutien adéquat seront fournis.

#### ***Profil recommandé***

Afin de vérifier les exigences de la directive, les inspecteurs doivent posséder une connaissance approfondie et une bonne compréhension de la législation applicable et des politiques nationales en la matière. Ils doivent comprendre les différentes fonctions et responsabilités du personnel concerné, et la base des autorisations pour les établissements et les détails qui y sont requis.

Les inspecteurs doivent démontrer une bonne compréhension du bien-être animal, de l'élevage et de l'hébergement des animaux ainsi que des pratiques de soin.

Pour les inspections chez les utilisateurs, afin de pouvoir vérifier que les trois R sont bien appliqués autant que possible dans le cadre des projets inspectés, les inspecteurs doivent bien comprendre le projet et le plan expérimental, ainsi que le contenu des autorisations de projet pour les établissements inspectés.

Cette fonction peut être exercée par des personnes qui ont une bonne compréhension des soins et de l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques, en particulier l'application des trois R. Il peut s'agir de vétérinaires. Les biologistes ou autres membres du personnel qui possèdent une formation et une expertise adéquates en sciences médicales, biomédicales ou biologiques peuvent aussi exercer cette fonction. Les inspecteurs doivent posséder une vaste expérience approfondie dans le domaine des sciences et des méthodes scientifiques, des plans expérimentaux ainsi qu'une expertise dans l'optimisation de la santé et du bien-être des animaux et un réel intérêt à cet égard.

Les inspecteurs doivent être proactifs et encourager l'amélioration des pratiques de soin et d'utilisation des animaux, ainsi que le développement et l'entretien d'une bonne culture du soin. Les inspecteurs doivent pouvoir encourager la collaboration entre les principaux protagonistes qui travaillent au sein des établissements. Le travail d'équipe entre les inspecteurs facilitera la diffusion des connaissances et le partage des expériences et favorisera la cohérence.

Les inspecteurs doivent posséder une «autorité personnelle» de par leur formation, leur expérience et leurs connaissances. De bonnes capacités relationnelles, notamment en communication orale et écrite, constituent un atout.

Les inspecteurs doivent être formés à déceler les conflits d'intérêts et à les éviter. Cela permettra de garantir l'indépendance des inspections et de renforcer la confiance du public dans le contrôle réglementaire.

### ***Formation initiale***

La formation des inspecteurs doit être conçue pour chaque personne compte tenu de la fonction requise eu égard à la manière dont la directive est mise en œuvre dans l'État membre en question, et de l'éducation, de la formation et de l'expérience de la personne. Lorsque la fonction est exercée par un vétérinaire qualifié qui possède une expérience significative dans le domaine de la recherche animale, il est probable que les acquis d'apprentissage de certains des modules auront déjà été atteints. Dans ces circonstances, après une analyse des lacunes dans les acquis d'apprentissage, il pourra être dispensé des modules en question ou de certains volets du module d'inspecteur.

Tous les inspecteurs doivent effectuer une analyse des lacunes des modules suivants et passer leurs acquis d'apprentissage en revue afin de s'assurer que toutes les aptitudes et connaissances nécessaires sont acquises:

- modules 1 - 3.1;
- modules 4 - 6.1;
- modules 7, 9 - 11;
- modules 20, 23;
- module 51;

- les modules supplémentaires tels que les modules 21 et 22, lorsqu'ils relèvent de leurs inspections.

La formation de base en vue de garantir la compréhension de la fonction d'inspecteur et des exigences en lien avec

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/fr.pdf) est couverte dans:

- le module d'inspecteur.

Contrairement aux autres fonctions, plusieurs AA ne font partie ni des tâches ni des responsabilités des inspecteurs. Ils doivent conférer un **niveau de compréhension suffisant pour permettre de confirmer la conformité**. Cela doit se refléter dans leur évaluation et dans les dossiers de formation.

### *DPC*

Les inspecteurs doivent se tenir informés des bonnes pratiques en matière de science, de soins et de gestion des animaux et des trois R au moyen d'un programme de développement professionnel continu (DPC) bien défini.

## **Module Inspecteur**

Ce module contient tous les éléments nécessaires au processus d'inspection prévu à l'article 34 et est destiné aux personnes qui possèdent une excellente connaissance des soins et de l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques et de la législation applicable à cette utilisation. Il demande une compréhension approfondie des exigences législatives en matière d'inspection et d'application des normes et comprend des orientations et des principes relatifs à la conception, à la conduite et au compte rendu des inspections.

### **Acquis d'apprentissage**

L'apprenant doit pouvoir:

#### **(i) Comprendre les exigences législatives en matière de soins et d'utilisation des animaux dans la recherche**

Insp.1 être conscient des questions éthiques liées à l'utilisation des animaux dans les procédures scientifiques en cours ou terminées (comme les études de cas);

Insp. 2 montrer comment les principes des trois R sont inscrits dans la législation nationale qui met en œuvre la directive européenne 2010/63/UE. Apporter la preuve d'une compréhension approfondie des principes de remplacement, de réduction et de raffinement (les trois R), et de leur application, dans les pratiques de soin et d'élevage des animaux et dans les projets de recherche scientifique en cours ou achevés, en particulier:

- i. montrer que l'on comprend le potentiel de mise en œuvre du principe de raffinement grâce à une bonne connaissance de l'espèce utilisée, à une bonne «appréciation du bien-être» et à une maîtrise efficace des effets indésirables en respectant le bien-être animal ou en utilisant des points limites précis et scientifiquement validés;
- ii. décrire comment la formation, de bonnes conditions d'accueil, de traitement et de manipulation des animaux et l'application de points limites adaptés peuvent contribuer à l'application des trois R et améliorer la qualité de la science;

Insp.3. distinguer les procédures expérimentales pour les animaux et les procédures vétérinaires, d'élevage et non expérimentales;

Insp.4. expliquer la répartition correcte des projets à des fins de procédures scientifiques (article 5);

Insp.5. décrire les motifs de dérogation à l'obligation d'utiliser des animaux élevés à cet effet issus des espèces énumérées à l'annexe 1;

Insp.6. comparer les fonctions, les responsabilités et les interactions des personnes qui travaillent au titre de la directive au sein d'un établissement;

Insp.7. expliquer la composition juridique et le rôle de la structure chargée du bien-être des animaux;

Insp.8. décrire les conditions/exigences relatives à la mise en liberté et au placement des animaux

**(ii) Comprendre les principes et les pratiques d'inspection**

Insp.9. démontrer comment les contrôles approfondis spécifiés dans la législation s'appliquent à l'inspection;

Insp.10. décrire les exigences juridiques en matière d'inspection et d'autres fonctions y afférentes (collecte, gestion et diffusion d'informations, discussion sur les trois R, continuité, conseil à la communauté des utilisateurs et à l'autorité compétente);

Insp.11. expliquer les devoirs et les responsabilités des inspecteurs, notamment la neutralité et la probité (honnêteté, intégrité, conduite appropriée, etc.) et l'interaction entre les inspecteurs et les autres personnes/organismes responsables, tels que la structure chargée du bien-être des animaux;

Insp.12. décrire en quoi consiste une inspection efficace ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/fr.pdf)), par exemple, l'approche de l'inspection, la nécessité des contacts/rapports, le rôle de détection de la conformité/non-conformité;

Insp.13. décrire les principes de l'analyse des risques, les exigences juridiques en matière de fréquence d'inspection, les inspections annoncées et les inspections non annoncées, le niveau de performance et d'évaluation des risques requis;

Insp.14. décrire les principales sources de conseils et de connaissances supplémentaires pour les inspecteurs en matière de législation, de politiques, de pratiques professionnelles et d'antécédents;

Insp.15. indiquer le niveau de communication requis (notamment les rapports écrits) avec l'autorité compétente et les parties concernées, et les exigences en matière de conservation des données;

Insp.16. décrire comment accéder aux propositions, évaluations et autorisations de projet et comment planifier une inspection sur la base de ces informations;

Insp.17. expliquer comment répondre aux exigences de marquage ou d'identification des animaux et comment déterminer que celles-ci ne sont pas remplies;

Insp.18. décrire les méthodes de mise à mort des animaux sans cruauté en vertu de cette législation et expliquer comment celles-ci sont permises;

Insp.19. décrire le cadre d'évaluation de la gravité, notamment la gravité cumulée, et les responsabilités de toutes les personnes concernées par l'atténuation de la souffrance et la diminution de la gravité, de la conception à la réalisation des projets;

Insp.20. expliquer l'attribution d'un degré de gravité probable et le degré de gravité réel et les objectifs de telles appréciations;

Insp.21. attribuer correctement un degré de gravité aux échantillons d'animaux élevés (génétiquement modifiés) ou utilisés à des fins scientifiques conformément à l'annexe VIII et au [document-cadre de l'Union européenne sur l'évaluation de la gravité](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/fr.pdf) ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/severity/fr.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/fr.pdf))

Insp.22. décrire les méthodes pratiques d'appréciation du bien-être adéquates et comment celles-ci peuvent être utilisées pour réduire la souffrance tout en atteignant les objectifs scientifiques pendant les inspections des travaux scientifiques en cours;

Insp.23. distinguer la réutilisation et l'utilisation continue et expliquer les situations dans lesquelles la réutilisation peut être légalement autorisée;

Insp.24. expliquer la base de la collecte des statistiques annuelles sur l'utilisation des animaux dans les procédures (article 54 et décision de mise en œuvre de la Commission y afférente);

Insp.25. décrire les modalités de sanction (par exemple, délits et infractions, avis de conformité) en vue de la suspension/du retrait de l'autorisation et expliquer comment celles-ci sont signalées à la ou aux autorités compétentes concernées et comment elles sont gérées;

**(iii) Apprécier les différences dans les types d'établissements et d'unités animalières désignés, et dans la gestion des installations animalières**

Insp.26. expliquer les exigences juridiques en matière d'autorisation d'un établissement;

Insp.27. indiquer les différents types de tâches susceptibles d'être exécutées dans chaque type d'établissement;

Insp.28. décrire les types d'hébergement des animaux et leurs principales caractéristiques;

Insp.29. décrire les stratégies employées pour assurer des niveaux de biosécurité différents et les précautions qu'un inspecteur doit prendre pour éviter la propagation d'agents pathogènes ou d'allergènes animaux;

Insp.30. décrire les stratégies employées pour limiter l'excédent d'animaux/l'élevage excessif des animaux, notamment des animaux génétiquement modifiés;

Insp.31. décrire les stratégies en vue de faciliter le partage d'organes et de tissus animaux;

Insp.32. indiquer les facteurs à prendre en considération pour le transport des animaux entre les sites (notamment le transport national et international);

Insp.33. décrire les facteurs particuliers à prendre en considération et les méthodes à utiliser lors de l'inspection de certains types d'établissements et de projets (par exemple, projets toxicologiques réglementaires, travail en pleine nature);

Insp.34. discuter des exigences relatives aux soins et à l'hébergement de l'annexe III pour chacune des espèces d'animaux de laboratoire concernées, et expliquer les conséquences possibles pour le bien-être animal et la science lorsque leurs besoins en matière d'élevage et de bien-être ne sont pas couverts;

Insp.35. Apprécier les facteurs particuliers à prendre en considération pour le soin et l'utilisation de certains animaux (par exemple, les primates non humains, les animaux capturés dans la nature, les animaux errants/sauvages d'espèces domestiques et les espèces menacées):



- i. discuter des raisons pour lesquelles ces groupes reçoivent une attention particulière et des justifications requises en vue d'obtenir des dérogations;
- ii. recenser les éléments de la législation relatifs à l'utilisation de certaines espèces et aux dérogations;
- iii. décrire les conditions dans lesquelles l'utilisation de ces espèces est autorisée ou des dérogations sont octroyées;

**(iv) Médicaments**

Insp.36. décrire les bonnes pratiques en matière d'utilisation des médicaments au sein des établissements;

**(v) Comprendre les principes de la formation et de l'évaluation**

Insp.37. recenser les recommandations en matière de formation du personnel présentées dans le document de travail sur l'élaboration d'un cadre commun pour l'enseignement et la formation visant à satisfaire aux exigences de la directive» (ainsi que toute autre exigence nationale ou locale);

Insp.38. expliquer les exigences minimales en matière de dossiers de formation, de compétences et de DPC du personnel et les modalités de révision de ces exigences lors du processus d'inspection;

Insp.39. décrire les circonstances dans lesquelles des dispenses discrétionnaires de certains modules de formation ou éléments de ceux-ci peuvent être autorisées;

**(vi) Comprendre les principes et les méthodes appliqués dans le cadre de l'évaluation et de l'autorisation des programmes de travail**

Insp.40. décrire les principes de l'analyse dommage-avantage;

Insp.41. décrire les exigences en matière d'application du principe des trois R dans le cadre d'un projet:

- i. indiquer les sources d'information sur les méthodes qui permettent de remplacer, réduire ou «raffiner», en tout ou partie, l'utilisation des animaux;
- ii. montrer que l'on comprend les possibilités de réduction de l'utilisation des animaux au moyen d'une stratégie expérimentale claire, d'un bon plan, d'une analyse valide et de rapports complets sur les études animales;

Insp.42. expliquer les modalités d'autorisation des projets;

Insp.43. repérer correctement, pour les projets en cours ou achevés, ceux qui ne respectent pas l'autorisation de projet en ce sens qu'ils n'utilisent pas/n'ont pas utilisé le protocole le plus raffiné et les points limites adaptés les plus précoces possibles pour atteindre les objectifs scientifiques;

**(vii) Comprendre le rôle de communication et de promotion de l'inspecteur dans le domaine des bonnes pratiques et des trois R**

Insp.44. discuter du concept de culture du soin;

Insp.45. énumérer les aspects qui contribuent à une bonne culture du soin (une approche proactive des trois R, des mécanismes de communication clairs entre tous les membres du personnel, qui sont utilisés efficacement, et une collaboration efficace entre les principaux protagonistes);

Insp.46. décrire les méthodes qui peuvent être utilisées pour favoriser une meilleure qualité de la science et de la communication (par exemple, l'utilisation des lignes directrices ARRIVE);

Insp.47. expliquer les avantages d'un système d'inspection cohérent et proactif.

## COMMENT PRENDRE CONTACT AVEC L'UNION EUROPÉENNE?

### EN PERSONNE

Dans toute l'Union européenne, des centaines de centres d'information Europe Direct sont à votre disposition. Pour connaître l'adresse du centre le plus proche, visitez la page suivante: [https://europa.eu/european-union/contact\\_fr](https://europa.eu/european-union/contact_fr)

### PAR TÉLÉPHONE OU COURRIER ÉLECTRONIQUE

Europe Direct est un service qui répond à vos questions sur l'Union européenne. Vous pouvez prendre contact avec ce service:

- par téléphone:
  - via un numéro gratuit: **00 800 6 7 8 9 10 11** (certains opérateurs facturent cependant ces appels),
  - au numéro de standard suivant: **+32 22999696**;
- par courrier électronique via la page [https://europa.eu/european-union/contact\\_fr](https://europa.eu/european-union/contact_fr)

## COMMENT TROUVER DES INFORMATIONS SUR L'UNION EUROPÉENNE?

### EN LIGNE

Des informations sur l'Union européenne sont disponibles, dans toutes les langues officielles de l'UE, sur le site internet Europa à l'adresse [https://europa.eu/european-union/index\\_fr](https://europa.eu/european-union/index_fr)

### PUBLICATIONS DE L'UNION EUROPÉENNE

Vous pouvez télécharger ou commander des publications gratuites et payantes à l'adresse <https://publications.europa.eu/fr/publications>. Vous pouvez obtenir plusieurs exemplaires de publications gratuites en contactant Europe Direct ou votre centre d'information local ([https://europa.eu/european-union/contact\\_fr](https://europa.eu/european-union/contact_fr)).

### DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE ET DOCUMENTS CONNEXES

Pour accéder aux informations juridiques de l'Union, y compris à l'ensemble du droit de l'UE depuis 1952 dans toutes les versions linguistiques officielles, consultez EUR-Lex à l'adresse suivante: <http://eur-lex.europa.eu>

### DONNÉES OUVERTES DE L'UNION EUROPÉENNE

Le portail des données ouvertes de l'Union européenne (<http://data.europa.eu/euodp/fr>) donne accès à des ensembles de données provenant de l'UE. Les données peuvent être téléchargées et réutilisées gratuitement, à des fins commerciales ou non commerciales.

