



Europska
komisija

Skrb o životinjama u svrhu bolje znanosti

DIREKTIVA 2010/63/EU
O ZAŠTITI ŽIVOTINJA KOJE SE
KORISTE U ZNANSTVENE SVRHE



**INSPEKCIJSKI PREGLEDI
I IZVRŠENJE**

Ni Europska komisija ni osobe koje djeluju u njezino ime ne odgovaraju za uporabu podataka iz ove publikacije.

Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2018

© Europska unija, 2018

Ponovna je uporaba dopuštena uz uvjet navođenja izvora.

Politiku ponovne uporabe dokumenata Europske komisije uređuje Odluka 2011/833/EU od 12. prosinca 2011. (SL L 330, 14.12.2011., str. 39.).

Za svaku uporabu ili reprodukciju fotografija ili druge građe koja nije zaštićena autorskim pravom EU-a dopuštenje treba zatražiti izravno od vlasnika prava.

Print ISBN 978-92-79-80502-8 doi:10.2779/102524 KH-04-18-233-HR-C

PDF ISBN 978-92-79-80537-0 doi:10.2779/348032 KH-04-18-233-HR-N

Nacionalna nadležna tijela za provedbu Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

Radni dokument o inspekcijskim pregledima i izvršenju za potrebe ispunjavanja zahtjeva iz te Direktive

Bruxelles, 9. – 10. listopada 2014.

Komisija je osnovala Stručnu radnu skupinu za pripremu smjernica o inspekcijskim pregledima i izvršenju kako bi se ispunili zahtjevi iz članka 34. i članka 60. Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. Sve države članice i glavne organizacije dionika pozvane su da predlože stručnjake koji bi sudjelovali u tom radu. Stručna radna skupina sastala se 3. i 4. prosinca 2013.

Ciljevi Stručne radne skupine bili su izraditi smjernice i načela dobre prakse u pogledu zahtjeva Direktive povezanih s inspekcijskim pregledima i izvršenjem kako bi se omogućila provedba Direktive.

Ovaj dokument rezultat je rada na sastancima Stručne radne skupine, razgovora s državama članicama kao i pravnih savjeta Komisije. Podržala su ga, osim Dodatka V.¹, nacionalna nadležna tijela za provedbu Direktive 2010/63/EU na sastanku održanom 9. i 10. listopada 2014.

Izjava o odricanju od odgovornosti:

Tekst u nastavku namijenjen je kao smjernica i pomoć državama članicama i ostalima na koje utječe Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe u postizanju zajedničkog razumijevanja odredaba Direktive i olakšavanja njezine provedbe. Sve primjedbe treba razmotriti u kontekstu Direktive 2010/63/EU i Provedbene odluke Komisije 2012/707/EU. U dokumentu se navode neki prijedlozi kako bi se mogli ispuniti zahtjevi Direktive. Sadržajem ovog dokumenta ne uvode se dodatne obveze povrh onih utvrđenih Direktivom.

Samo Sud Europske unije ima ovlast za pravno obvezujuće tumačenje prava EU-a.

¹ Dodatak V. sadržava popis prijedloga za izradu standardnog obrasca za izvješćivanje (razmatra se na stranici 18.). Međutim, o tome se popisu nije raspravljalo pa ga prema tome nacionalna nadležna tijela država članica nisu mogla podržati.

Sadržaj

Uvod	4
Pravna pozadina – relevantne uvodne izjave i članci Direktive 2010/63/EU	5
Koristi od učinkovitog programa inspekcijskih pregleda i izvršenja.....	6
Osmišljavanje programa inspekcijskih pregleda	9
<i>Koje čimbenike treba razmatrati u analizi rizika kako bi se odredila učestalost inspekcijskih pregleda?</i>	10
<i>Razdoblje između inspekcijskih pregleda</i>	11
<i>Vrste inspekcijskih pregleda</i>	12
<i>Najavljeni i najavljeni inspekcijski pregledi</i>	12
Planiranje inspekcijskog posjeta	14
<i>Određivanje prioriteta inspekcijskih pregleda</i>	15
<i>Tko provodi inspekcijski pregled?</i>	15
Provedba inspekcijskog posjeta	16
<i>Nad čime se vrši inspekcijski pregled (npr. nad objektima, životinjama, poslom koji se obavlja, osobljem, evidencijom)?</i>	17
Izješćivanje o inspekcijskim pregledima.....	18
<i>Prve povratne informacije objektima</i>	18
<i>Postupanje u slučaju nesukladnosti</i>	18
<i>Izješćivanje</i>	18
<i>Povratne informacije nadležnim tijelima o inspekcijskom postupku</i>	19
<i>Izješćivanje EU-a o inspekcijskim pregledima i izvršenju</i>	19
Ostale funkcije programa inspekcijskih pregleda	19
<i>Čimbenici koje treba razmotriti prilikom utvrđivanja kulture skrbi u objektu</i>	20
<i>Inspektori i inspekcijski pregledi kao sredstvo promicanja dobre kulture skrbi</i>	21
Profil, vještine i obrazovanje inspektora.....	23
Promicanje dosljednosti.....	24
Učinkoviti programi inspekcijskih pregleda	25
<i>Definicija dobrog i učinkovitog programa inspekcijskih pregleda</i>	25
Dodatak I.	28
Kriteriji za analizu rizika u okviru inspekcijskog pregleda	28
Dodatak II.	30
Inspekcijski pregled uz <i>Aide Memoire</i>	30
Dodatak III.	35

Zbirka smjernica	35
Dodatak IV.....	38
Primjer numeričkog sustava bodovanja za pomoć u analizi rizika (dostavila Irska)	38
Dodatak V.....	43
Prijedlozi za izradu obrasca za izvješćivanje o inspekcijskom pregledu.....	43

Učinkovit inspekcijski program ključna je komponenta zakonodavstva kojom se sve one koji su uključeni u skrb za životinje i korištenje životinjama u znanstvenim postupcima ili su zainteresirani za ta područja uvjerava da je postignuta sukladnost sa zakonodavnim zahtjevima. Osim toga, dobro isplaniran i izvršen program inspekcijskih pregleda sadržava niz drugih koristi za sve uključene u proces, uključujući životinje i istraživačku zajednicu. Direktivom 2010/63/EU utvrđuje se niz ciljeva inspekcijskih pregleda, međutim, detaljna provedba u pogledu toga kako postići te ciljeve prepuštena je državama članicama.

Postupci država članica u pogledu ispunjavanja zahtjeva Direktive povezanih s inspekcijskim pregledima i izvršenjem značajno se razlikuju.

Kreću se od inspekcijskih programa koji su prvenstveno usmjereni na ocjenjivanje sukladnosti, uz najmanju moguću učestalost inspekcijskih pregleda propisanu Direktivom, do programa koji podrazumijevaju učestalije inspekcijske preglede usmjerene na detaljnu ocjenu rizika uz pružanje opsežnih povratnih informacija ustanovama i javnosti te promicanje poboljšanih praksi obrazovanjem i savjetovanjem o provedbi tri R-a (*replacement, reduction, refinement* – zamjena, smanjenje, poboljšanje).

Jednako tako, u različitim dijelovima Europe postoje razlike u pogledu uloge i prijašnjeg radnog iskustva onih koji provode inspekcijske preglede. Na te razlike utječu ukupni broj i veličina objekata, zemljopisna rasprostranjenost te jesu li i inspektori uključeni u postupak ocjene projekta ili ne. Zbog toga se zahtjevi Direktive 2010/63/EU u pogledu inspekcijskog nadzora u praksi provode na različite načine, s različitim zaduženjima, od inspektora koji rade u skraćenom radnom vremenu i zaduženi su za puno šire područje inspekcijskog pregleda (koje obuhvaća i, primjerice, dobrobit životinja iz uzgoja ili higijenu mesa) do inspektora/inspektorata koji rade u punom radnom vremenu i posebno su nadležni za provođenje inspekcijskih pregleda i ostalih dužnosti u okviru te Direktive.

Cilj je ovih smjernica promicati zajedničko razumijevanje inspekcijskih pregleda i izvršenja u okviru Direktive te zajedničkog pristupa njima. Trebale bi koristiti onima koji su nadležni za inspekcijske preglede, ustanovama i pojedincima na koje je usmjeren program inspekcijskih pregleda, kvaliteti znanosti i normama povezanim s dobrobiti životinja. Učinkovit program inspekcijskih pregleda trebao bi osigurati bolju sukladnost i javno povjerenje u regulatorni okvir.

U uvodnoj izjavi 36. stoji da „*Kako bi nadzirale sukladnost s ovom Direktivom, države članice trebale bi provoditi redovite inspekcije uzgajivača, dobavljača i korisnika na temelju procjene rizika. Kako bi se zadobilo povjerenje javnosti i osigurala transparentnost, odgovarajući broj inspekcijskih pregleda trebalo bi provoditi bez prethodne najave.*”

Nadalje, u nizu drugih uvodnih izjava spominju se sukladnost i praćenje u pogledu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, klasifikacije po težini postupka, osposobljavanja i kompetencije osoblja te vođenja evidencije. To su, među ostalim, sljedeće uvodne izjave:

“(11) Skrb o životinjama i korištenje živih životinja u znanstvene svrhe uređeni su na međunarodno uspostavljenim načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja. Kako bi se osiguralo da je način uzgoja, brige i korištenja životinja u postupcima Unije u skladu s načinima drugih međunarodnih i nacionalnih standarda koji se primjenjuju izvan Unije, trebalo bi sustavno poštovati načela zamjene, smanjenja i poboljšanja pri provođenju ove Direktive. (...)”

„(22) Za povećanje transparentnosti, olakšanje odobravanja projekata i osiguravanje alata za praćenje sukladnosti trebalo bi postupke razvrstati po težini (...)”

„(28) Dobrobit životinja koje se koriste u postupcima uvelike ovisi o kvaliteti i profesionalnoj osposobljenosti osoblja koje nadzire postupke, kao i osoblja koje provodi postupke ili nadzire osoblje koje vodi svakodnevnu brigu o životinjama. (...)”

„(32) Kako bi se nadležnim tijelima omogućila provjera sukladnosti s ovom Direktivom, svaki bi uzgajivač, dobavljač i korisnik trebao voditi točnu evidenciju o broju životinja, njihovu podrijetlu i sudbini.”

Članak 34. – Inspekcijski pregledi država članica

1. *„Države članice osiguravaju da nadležna tijela provode redovite inspekcijske preglede svih uzgajivača, dobavljača i korisnika, uključujući njihove objekte, radi provjere sukladnosti sa zahtjevima ove Direktive.*
2. *Nadležno tijelo prilagođava učestalost inspekcijskih pregleda na temelju analize rizika za svaki objekt uzimajući u obzir:*
 - (a) *broj i vrstu smještenih životinja;*
 - (b) *evidenciju uzgajivača, dobavljača ili korisnika u vezi s poštovanjem zahtjeva ove Direktive;*

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

- (c) broj i vrstu projekata koje provodi korisnik o kojem je riječ; i
 - (d) bilo koje informacije koje mogu upućivati na nesukladnost.
3. *Inspekcijski pregledi provode se na barem jednoj trećini korisnika svake godine u skladu s analizom rizika iz stavka 2. Međutim, inspekcijski pregledi uzgajivača, dobavljača i korisnika primata osim čovjeka provode se barem jednom godišnje.*
 4. *Odgovarajući udio inspekcijskih pregleda provodi se bez prethodne najave.*
 5. *Evidencije o inspekcijskim pregledima čuvaju se barem 5 godina.”*

U uvodnoj izjavi 52. stoji „*Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje će se primjenjivati za kršenja odredbi ove Direktive i osigurati njihovu provedbu. Te bi sankcije trebale biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.*”

Članak 60. – Sankcije

„Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju za kršenja nacionalnih odredbi donesenih u skladu s ovom Direktivom i poduzimaju sve potrebne mjere za osiguranje njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. (...)”

Naposljetku, u pogledu zahtjeva povezanih s izvješćivanjem o inspekcijskim pregledima, u Provedbenoj odluci Komisije 2012/707/EU kao odgovor na obveze iz članka 54. stavka 1. Direktive predviđa se da se u petogodišnjem izvješću (prvo je na redu 2018.) izvješćuje o **operativnim informacijama o količini i kvaliteti**, uključujući mjerila koja se primjenjuju u skladu s člankom 34. stavkom 2. Direktive i udio nenajavljenih inspekcijskih pregleda raščlanjenih po godinama.

Koristi od učinkovitog programa inspekcijskih pregleda i izvršenja

Brojne koristi mogu nastati od učinkovitog programa inspekcijskih pregleda i izvršenja. Te koristi mogu biti daleko veće od puke provjere sukladnosti jer inspektori često imaju idealnu priliku da svojim znanjem, uključujući poznavanje dobrih praksa drugdje u državama članicama, promiču bolje prakse. Međutim, potrebno je osigurati da to ne dovede do nepotrebnoga dodatnog administrativnog opterećenja za objekte, npr. nametanja nepotrebnih zahtjeva u pogledu vođenja evidencije.

Korisnici i s njima povezane koristi su:

Nadležno tijelo

- pouzdanje da će se u okviru programa inspeksijskog nadzora na odgovarajući način pratiti i promicati sukladnost s obvezama utvrđenim u Direktivi,
- pouzdanje da se načela zamjene, smanjenja i poboljšanja primjenjuju u praksi,
- omogućavanje javnog vjerovanja da su primijenjeni mehanizmi provedbe učinkoviti,
- osiguravanje aktualne i točne procjene rizika – komunikacijom između inspektora i objekata te razumijevanjem lokalnih procesa (kako bi se pomoglo u budućim analizama rizika, planiranju inspeksijskih programa i promicanju zajedničkih norma i praksa).

Objekti

- potvrda da se u objektu primjenjuju odgovarajuće norme u pogledu praksi – od toga koristi imaju osoblje koje skrbi o životinjama, znanstvenici i uprava (napomena: brojne skupine dionika, uključujući članove zajednice korisnika podupiru veću učestalost inspeksijskih pregleda od one najmanje utvrđene u Direktivi),
- povratne informacije koje objekti prime mogu olakšati bolju raspodjelu/dodjelu resursa, tj. moguće je uvjeriti upravu da su potrebna poboljšanja i/ili ulaganja,
- jačanje dobrih praksa i promicanje potpore svim razinama osoblja,
- jačanje pouzdanja u unutarnje norme i prakse – poticanje promicanja dobrih praksa i njihova dijeljenja s drugim objektima i organizacijama te omogućavanje boljeg razumijevanja rizika povezanih s ugledom,
- usklađivanje u cilju uspostavljanja i održavanja dosljednog pristupa unutar države članice i među državama članicama.

Istraživačko osoblje

- jačanje svijesti o etičkim i pravnim pitanjima te pitanjima povezanim s dobrobiti životinja,
- jačanje pouzdanja da su pristupi korištenju životinjama odgovarajući,
- olakšavanje održavanja ispravnih stavova te promicanja kulture skrbi³ i sukladnosti,
- poboljšanje kvalitete znanosti koja se razvija boljim razumijevanjem i primjenom načela zamjene, smanjenja i poboljšanja,
- poticanje stalnih poboljšanja u skrbi za životinje i korištenju njima,
- omogućavanje dijeljenja najboljih praksa i razmjene informacija (unutar objekta i među objektima) npr. između inspektora,

³ Naziva se i „ozračje brige“. Međutim, u nastavku ovog dokumenta upotrebljava se izraz „kultura skrbi“.

- omogućavanje veza s drugim skupinama istraživača,
- izgradnja povjerenja u jednake uvjete za sve (važna je dosljednost u pristupu unutar države članice i među državama članicama).

Pomoćno osoblje i osoblje koje skrbi o životinjama

- promicanjem ozračja sukladnosti pomaže se u sprječavanju nesukladnosti,
- poticanjem komunikacije i posredovanja između osoblja koje skrbi o životinjama, istraživača i uprave pomaže se da se čuje glas osoblja koje skrbi o životinjama te se potiče njihova veća uključenost,
- podupiranje poboljšanih praksa usmjerenih na dobrobit životinja te primjene načela zamjene, smanjenja i poboljšanja.

Životinje

- podupiranje i promicanje optimizacije praksa usmjerenih na dobrobit životinja te načela zamjene, smanjenja i poboljšanja:
 - osigurava se da se životinjama koristi samo onda kada je to opravdano te da su poduzete sve mjere kako bi se patnja u kontekstu znanstvenog programa svela na najmanju mjeru,
 - pružaju se savjeti o provedbi programa okolišnog i društvenog obogaćivanja,
 - osigurava se da su ispunjene potrebe pojedinačnih vrsta.

Šira javnost

- vjerovanje da se o životinjama skrbi i da se njima koristi na odgovarajući i etički način,
- uz prikladnu komunikaciju – poboljšana transparentnost:
 - svijest i transparentnost u pogledu inspekcijskih pregleda/kontrola koje su na snazi te njihove provedbe,
 - informacije o traženim normama i pravnim obvezama koje se moraju ispuniti,
- vjerovanje da se životinje poštuju kao bića koja osjećaju te da im se pruža učinkovita zaštita,
- bolje razumijevanje i svijest o stanju na razini EU-a s obzirom da države članice svakih pet godina dostavljaju sažetke o sustavima inspekcijskih pregleda i izvršenju⁴.

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

Osmišljavanje programa inspekcijskih pregleda

Nadležna tijela trebala bi u svojoj državi članici uspostaviti sustav za dodjeljivanje i preispitivanje statusa rizika za svaki odobreni i registrirani objekt za uzgoj, dobavljanje ili upotrebu životinja.

Na temelju ključnih čimbenika navedenih u nastavku svakom bi objektu trebalo dodijeliti status rizika (najmanje tri razine, npr. „niski”, „srednji”, „visoki”). Viši status rizika dodijeljen nekom objektu ne znači nužno slabije funkcioniranje ili veću vjerojatnost nesukladnosti; on može biti posljedica vrste posla koja se obavlja ili određene vrste životinja kojom se koristi.

Trebalo bi uspostaviti učinkovit program inspekcijskih pregleda kako bi se pratila sukladnost i nadležnom tijelu omogućilo da odredi je li trenutačni status rizika objekta i dalje odgovarajući ili ga treba povećati ili smanjiti.

Nadležno tijelo / EU objavom zajednički dogovorenih kriterija za dodjeljivanje statusa rizika promicat će razumijevanje javnosti i povjerenje u snagu regulatornog sustava.

O dodijeljenom statusu rizika trebalo bi raspravljati s ključnim pojedincima u objektu, kao što su osobe odgovorne za osiguravanje sukladnosti (članak 20. stavak 2.), imenovani veterinar⁵ (članak 25.) i osobe iz članka 24. stavka 1. Trebalo bi raspravljati i o čimbenicima zbog kojih je dodijeljen trenutačni status rizika, kao i o mogućim načinima upravljanja tim čimbenicima kako bi se rizici smanjili, uklonili ili spriječili, i prema potrebi, kako bi se smanjio status rizika.

Iako se od država članica traži da inspekcijske preglede provode u skladu s najmanjom učestalošću određenom u članku 34., pregledi će se vjerojatno provoditi češće, osobito u slučaju objekata za koje se smatra da pripadaju u kategoriju „visokog rizika”.

Godišnji program inspekcijskih pregleda (koji se uključuje u višegodišnji kontinuirani plan) smatra se korisnim jer može biti od pomoći u osiguravanju potrebnih resursa te omogućuje da se ti resursi pravilno usmjeravaju. Plan će se temeljiti na analizi rizika, a u obzir će se uzeti dostupnost odgovarajućeg osoblja i zemljopisne okolnosti. Te bi planove prema potrebi trebalo prilagođavati tijekom cijelog razdoblja koje obuhvaćaju jer se čimbenici rizika mogu znatno promijeniti.

⁵ Kada se u ovome dokumentu spominje izraz „imenovani veterinar”, on se odnosi na „imenovanog veterinara” i „ako je primjerenije, odgovarajuće osposobljenog stručnjaka” kako je navedeno u članku 25. Direktive.

Što je cilj programa inspekcijskih pregleda koji se temelji na riziku?

Planiranje i provedbu programa inspekcijskih pregleda trebalo bi temeljiti na utvrđenom skupu kriterija povezanih s rizikom. Time se omogućuje da se inspekcijski resursi usmjeravaju onamo gdje je nesukladnost vrlo vjerojatna, a osobito onamo gdje postoji mogućnost negativna učinka na dobrobit životinja ili gubitka povjerenja u regulatorni sustav koji su posljedice nesukladnosti.

Koje čimbenike treba razmatrati u analizi rizika kako bi se odredila učestalost inspekcijskih pregleda?

Razvijeni su zajednički kriteriji u pogledu rizika koji se primjenjuju u čitavom EU-u (vidjeti Dodatak I.). Međutim, određivanje važnosti tih različitih čimbenika rizika trebalo bi ostati na razini država članica, ili čak na regionalnoj razini jer na njega mogu utjecati lokalna okolina i niz drugih elemenata poput etičkih pitanja, prošlih događaja i povijesti sukladnosti. Postoji, međutim, zajednički stav da bi elementi navedeni u nastavku trebali činiti temelj analize rizika. Čimbenike rizika moguće je podijeliti na objektivne (mjerljive) ili subjektivne elemente.

Kako bi trebalo prosuđivati važnost čimbenika rizika kako bi se odredila učestalost inspekcijskih pregleda?

Analiza rizika ključni je čimbenik u određivanju učestalosti inspekcijskih pregleda.

Pojedinačne države članice mogu odabrati da različitim uključenim čimbenicima pridaju određenu vrijednost, s obzirom da će se relativna važnost svakog čimbenika razlikovati među državama članicama.

Redoviti sastanci na temu upravljanja rizicima sa svakim pojedinim objektom kako bi se preispitali čimbenici „rizika” koji se odnose na konkretni objekt te jesu li uspostavljene odgovarajuće mjere za učinkovito upravljanje tim rizicima pokazali su se korisnima kako za objekte tako i za regulatora.

Nakon svakog inspekcijskog pregleda trebalo bi uslijediti preispitivanje dodijeljenog statusa rizika, a povratne informacije objektu trebale bi uključivati sve mjere koje je potrebno provesti kako bi se uklonili utvrđeni problemi i uputu da se razmotre buduće mjere koje bi se mogle poduzeti kako bi se smanjio rizik.

Jednostavnom dodjelom brojčanih vrijednosti čimbenicima rizika omogućuju se usporedba objekata i utvrđivanje učestalosti inspekcijskih pregleda. Poželjni su objektivni kvantitativni parametri (npr. broj upotrijebljenih životinja, povreda), ali nisu uvijek mogući (npr. upravljanje, strukture komunikacije) pa je potrebno i poznavanje lokalnih okolnosti kako bi se takvim kvalitativnim mjerilima dodijelio odgovarajući broj bodova. U Dodatku IV. naveden je primjer.

Sustavi rangiranja i dodjeljivanja bodova trebali bi se preispitivati na nacionalnoj razini kako bi se promicao dosljedan pristup.

Razdoblje između inspekcijskih pregleda

U Direktivi se utvrđuje da se svake godine provode inspekcijski pregledi barem jedne trećine korisnika, međutim, inspekcijski pregledi uzgajivača, dobavljača i korisnika primata osim čovjeka provode se barem jednom godišnje. Osim toga, traži se da se provode redoviti inspekcijski pregledi svih uzgajivača, dobavljača i korisnika.

Prilikom određivanja učestalosti inspekcijskih pregleda moglo bi se razmotriti niz načela. Ta načela uključuju sljedeće:

- s obzirom da se objekt može odobriti samo ako je utvrđena sukladnost sa zahtjevima Direktive, potreban je prvi inspekcijski pregled kako bi se potvrdilo da su uspostavljene odgovarajuće norme,
- trebalo bi uspostaviti strukturiran kontinuirani program koji bi obuhvaćao više od jedne kalendarske godine kako bi se osiguralo da se redovito provode inspekcijski pregledi svih aktivnih objekata (tj. onih u kojima se aktivno uzgajaju, drže ili upotrebljavaju životinje) uz odgovarajuću učestalost,
- u objektima „visokog rizika” inspekcijske bi preglede trebalo provoditi češće nego u onima koji se smatraju objektima „umjerenog” ili „niskog” rizika,
- što je dulje razdoblje između inspekcijskih pregleda, to je teže pouzdati se da je objekt i dalje sukladan. To može biti osobit problem ako između posjeta ima malo komunikacije između inspektora i objekta. Zbog tih se čimbenika može povećati status rizika,
- trebalo bi osigurati nadzor nad programima inspekcijskih pregleda kako bi se promicala dosljednost u određivanju odgovarajuće učestalosti inspekcijskih pregleda.

Primjeri različitih režima učestalosti inspekcijskih pregleda koje primjenjuju države članice uključuju:

- najmanje jedan inspekcijski pregled godišnje za objekte „visokog” rizika, jedan inspekcijski pregled u razdoblju od dvije godine za objekte „umjerenog” rizika i jedan inspekcijski pregled u razdoblju od tri godine za objekte „niskog” rizika,
- godišnji inspekcijski pregled svih „aktivnih” objekata (za uzgoj, dobavljanje i upotrebu životinja),

- trogodišnji kontinuirani program kako bi se osiguralo da se u razdoblju od tri godine provedu inspekcijski pregledi svih objekata.

Vrste inspekcijskih pregleda

U program inspekcijskih pregleda mogu biti uključene različite vrste inspekcijskih pregleda. Na primjer:

- opći inspekcijski pregled,
- ciljani inspekcijski pregledi kao što su:
 - prvi inspekcijski pregled kako bi se razmotrio zahtjev novog korisnika/uzgajivača/dobavljača,
 - inspekcijski pregled nove zgrade ili prenamjene postojećih objekata,
 - naknadni inspekcijski pregled povezan s prethodno utvrđenim slučajevima nesukladnosti / neriješenim pitanjima iz ranijeg inspekcijskog pregleda,
 - istraga tvrdnji treće strane,
 - procjena novih ili inovativnih praksa/tehnika povezanih sa smještajem i skrbi,
 - inspekcijski pregled novih područja rada ili upotrebe novih vrsta i skrbi o njima.

Najavljeni i nenajavljeni inspekcijski pregledi

Direktivom se zahtijeva (članak 34. stavak 4.) da se odgovarajući udio inspekcijskih pregleda provodi bez najave. U nekim slučajevima važno je unaprijed najaviti inspekcijski pregled, na primjer kada se traži prisutnost ključnog osoblja ili kada inspektor namjerava provesti inspekcijski pregled određenog posla (npr. operacije). Nenajavljeni inspekcijski pregledi, međutim, nude niz drugih koristi.

I s najavljenim i s nenajavljenim posjetima povezuju se i koristi i izazovi koji se razmatraju u nastavku.

Najavljeni inspekcijski pregledi

Koristi

- ključno osoblje u objektu dostupno je i može se sastati s inspektorom, razgovarati o poslu i primati povratne informacije,
- omogućen je inspekcijski pregled određenog posla koji je u tijeku, npr. operacije, rada u divljini,
- inspektorima se pruža prilika da obrazuju i šire dobru praksu.

Izazovi

- objekt se može pripremiti za inspekcijski pregled,

- postoji mogućnost da se prije inspekcijskog pregleda „prikriju” potencijalne nesukladnosti,
- promjena uobičajenih radnih praksi, npr. kako bi se osiguralo da se obavljaju samo jednostavni postupci/tehnike; ne obavljaju se složeni zadaci,
- javnost manje vjeruje u učinkovitost inspekcijskih pregleda.

Izazovi se dijelom mogu zaobići smanjivanjem vremenskog razdoblja između obavješćivanja objekta o inspekciji i samog inspekcijskog pregleda.

Nenajavljeni inspekcijski pregledi

Koristi

- obavlja se inspekcijski pregled „tipičnih” normi, bez prethodne pripreme objekta,
- vjerojatnije je da će se otkriti nesukladnost,
- pomoć u promicanju ozračja sukladnosti,
- jača povjerenje javnosti,
- ako više osoblje / voditelji projekta nisu dostupni, moglo bi biti prilike da se susretne više znanstvenika na nižim položajima / osoblja koje skrbi o životinjama.

Izazovi

- ključno osoblje može biti odsutno ili nedostupno,
- može se dogoditi da se u tom trenutku ne obavljaju poslovi na životinjama, ili se obavlja malo takvih poslova,
- potencijalno neučinkovita upotreba ograničenih resursa, npr. potrebno je više vremena da bi se pronašli pravi ljudi i prava dokumentacija,
- teže osiguravanje poštovanja zahtjeva i ograničenja u pogledu biosigurnosti (međutim, informacije o potrebama povezanim s općom biosigurnošću trebale bi unaprijed biti dostupne inspektorima, npr. u dosjeu objekta).

Kako se utvrđuje „odgovarajući” udio nenajavljenih posjeta?

U skladu s prethodnom Direktivom, u nizu država članica veći dio provedenih inspekcijskih pregleda bio je „najavljen”.

Iako će se većina posjeta u mnogim državama članicama vjerojatno i dalje najavljivati, koristi od nenajavljenih inspekcijskih pregleda jasne su i postoji tendencija povećanja broja takvih inspekcijskih pregleda.

Ne postoji uvijek suglasnost o točnoj definiciji „nenajavljenog”. U idealnoj situaciji ne bi bilo nikakve prethodne najave. Međutim, ponekad se objekt može obavijestiti

malo unaprijed, obično telefonom, kako bi se osigurala sukladnost svih potrebnih lokalnih uvjeta u objektu, kao što su sigurnost, biosigurnost, zdravlje i sigurnost, no smatra se da je to nedovoljno vremena da bi objekt prije posjeta znatno promijenio svoje prakse.

Mnogi nenajavljeni posjeti često su usmjereni na konkretno pitanje, dok se najavljenim posjetima obuhvaćaju općenitiji ciljevi inspekcijskog nadzora.

Planiranje inspekcijskog posjeta

Svaki inspekcijski posjet trebao bi imati utvrđenu svrhu.

Dobra je praksa planirati unaprijed kako bi se osiguralo da se inspekcijskim pregledom mogu ispuniti svi ciljevi te da su prethodno prikupljene i pregledane potrebne pozadinske informacije.

Neka nadležna tijela čuvaju „dosje objekta” koji sadržava sve relevantne informacije o objektu, kao što su povijest sukladnosti, izvješća o inspekcijskim pregledima i podaci za kontakt ključnog osoblja. To može uključivati i podatke o zahtjevima za sukladnost u pogledu biosigurnosti te zdravlja i sigurnosti u objektu.

Trebalo bi pregledati izvješće o prethodnim inspekcijskim pregledima kako bi se osiguralo da se mogu uključiti nužni naknadni inspekcijski pregledi.

Ako postoji povijest nesukladnosti, možda će biti potrebno u inspekcijski pregled uključiti i ocjenu jesu li mjere koje je objekt proveo kako bi spriječio ponavljanje nesukladnosti bile učinkovite ili ne.

Vidljiva je jasna promjena usredotočenosti inspekcijskih pregleda u okviru nove Direktive. Za razliku od Direktive 86/609/EEZ koja je bila usmjerena na inspekcijske preglede objekata, u Direktivi 2010/63/EU sada se, osim toga, zahtijeva da se pri inspekcijskim pregledima provjeri opća sukladnost sa svim drugim relevantnim zahtjevima Direktive.

Zbog veličine i složenosti mnogih objekata, nije uvijek moguće u svakom inspekcijskom pregledu provjeriti sukladnost u svim područjima skrbi o životinjama i korištenja njima. Strukturiranim i sustavnim pristupom programu inspekcijskih pregleda osigurat će se da se tijekom jednog ili više inspekcijskih pregleda provjere svi potrebni elementi. Posjeti bi trebali biti strukturirani na temelju analize rizika – s vremenom bi trebalo obuhvatiti sva područja, ali ne nužno uz jednaku učestalost. Strukturirano uzorkovanje može uključivati, na primjer, pregled svih postupaka koji su klasificirani kao teški, ili susret s odabranim udjelom nositelja projekta (članak 40. stavak 2. točka (b)) kako bi se provjerila sukladnost s načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja, ili posjete odabranim područjima za držanje životinja.

Prema tome, pristup odobrenjima projekata i njihovo pregledavanje od pomoći je kada se provodi inspekcijski pregled određenog posla u okviru projekta.

Potrebno je razmotriti može li inspekcijski pregled biti nenajavljen ili ne. Za najavljene posjete može se prethodno poslati upitnik/zahtjev kako bi se osigurale sve potrebne informacije, primjerice o aktivnostima u okviru projekta prije posjeta, što može pomoći u određivanju prioriteta i postizanju učinkovitosti, te kako bi se zatražila prisutnost odabranog osoblja.

Programi inspekcijskih pregleda trebali bi uključivati i opće i ciljane inspekcijske preglede

Prvi inspekcijski pregledi (prije odobrenja objekta) obično su općeniti i uključuju sva područja bitna za objekt.

Opći inspekcijski pregled koristan je i u slučaju prvog posjeta novog inspektora. Koristi od takvog posjeta mogu se povećati ako se on provodi u društvu inspektora koji je upoznat s objektom (posjet predaje).

Ciljani posjeti mogu biti usmjereni na određene projekte, primjerice promatranje novih kirurških postupaka, praćenje pitanja nesukladnosti utvrđenih u ranijim posjetima, razmatranje prikladnosti nove zgrade za držanje životinja, sudjelovanje na sastanku tijela za dobrobit životinja ili upoznavanje s novim osobljem kao što je imenovani veterinar.

Korisnim se smatra i strukturiran program uzorkovanja za inspekcijski pregled *rada na projektu* – također razvijen na temelju analize rizika. S vremenom se može promatrati rad na svim projektima, no može se pokazati da to nije moguće u objektima u kojima je odobren velik broj projekata.

Određivanje prioriteta inspekcijskih pregleda

Prioriteti bi trebali biti u skladu s rizicima za taj objekt, ali inspektori bi trebali osigurati da iz cijelog raspona poslova koji se obavljaju u objektu uzorkuju i „uobičajeni” posao. Ako se utvrdi nesukladnost, naknadni inspekcijski pregledi obično će biti relativno visoko na popisu prioriteta. Prioriteti će se mijenjati tijekom inspekcijskog ciklusa kako bi se osiguralo da su uzorkovani svi potrebni elementi inspekcijskog pregleda. Preporučuje se da se u svakom inspekcijskom ciklusu provede potpuni pregled prostorija objekta.

Tko provodi inspekcijski pregled?

Većinu inspekcijskih pregleda u EU-u provode inspektori koji su stekli veterinarsku naobrazbu, iako inspektori mogu biti i primjerice službenici osposobljeni u području dobrobiti životinja, biolozi i osobe koje su stekle medicinsku naobrazbu. Ovisno o veličini, prirodi i složenosti objekta te razlozima inspekcijskog pregleda, obično su uključene jedna ili dvije osobe. Drugi inspektor može omogućiti cjelovitiji

inspekcijski pregled te se tako, na primjer, mogu lakše prevladati prepreke povezane s biosigurnošću koje ograničavaju inspekcijske preglede više životinjskih jedinica u istom objektu.

U nekim su državama članicama osobe uključene u ocjenjivanje projekta odgovorne i za inspekcijski pregled objekata u kojima se obavlja rad u okviru takvih odobrenih projekata.

To bi moglo imati prednosti s obzirom da je inspektor vjerojatno dobro upoznat sa znanstvenim programom, opravdanjem za upotrebu životinja, uključenim postupcima i primjenom načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u programu rada u okviru projekta.

Isti inspektor tijekom dužeg razdoblja može biti od koristi jer će dobro poznavati prakse korištenja životinjama i skrbi o njima u objektu i jer će dobro razumjeti lokalne rizike. Međutim, ako taj odnos postane (ili se smatra da je postao) „previše prijateljski” (rabi se i izraz „regulatorna zamka”), to može biti štetno. Taj se problem može riješiti premještanjem i/ili rotiranjem inspektora, ako je to moguće, i/ili povremenim zajedničkim inspekcijskim pregledima ili razmjenama inspektora. Zajedničkim inspekcijskim pregledima osigurava se i dosljednost, a doprinosi se i kontinuiranom profesionalnom razvoju inspektora.

Provedba inspekcijskog posjeta

Važno je kako se provodi inspekcijski pregled objekta. Inspektori moraju poznavati i razumjeti očekivanja i norme u odnosu na koje provode inspekcijski pregled. Smatra se da su priručnici i smjernice za inspekcijske preglede korisni i inspektorima i onima nad kojima se obavlja inspekcijski pregled jer pomažu svima uključenima da budu upoznati s onim što se očekuje i zašto te da osiguraju dosljedan pristup.

Kako bi se osiguralo da obje strane iz inspekcijskog pregleda izvuku maksimalnu korist, važna je dobra komunikacija između osoblja objekta i inspektora.

U nekim slučajevima inspektore u inspekcijskim posjetima prate članovi više uprave objekta. Iako to može biti dobro jer oni inspektora mogu uputiti u opće prakse skrbi i korištenja koje se primjenjuju, često je korisno izravno komunicirati sa znanstvenicima, osobljem koje skrbi o životinjama i drugim ključnim osobama, npr. s osobom odgovornom za nadziranje dobrobiti životinja i skrbi o njima (članak 24. stavak 1. točka (a)), jer se tako može dobiti dobar uvid u opće stavove i kulturu skrbi u objektu. Prisutnost više uprave u nekim slučajevima može zastrašiti osoblje na nižim razinama.

Inspektori često po dolasku imaju sastanak s ključnim osobljem kako bi im objasnili svrhu posjeta. To može olakšati provedbu planiranog programa u smislu inspekcijskog pregleda objekata (npr. sukladnost jedinica sa zahtjevima u pogledu zdravlja) i osoblja (osigurano je da su traženi pojedinci u objektu i da su dostupni).

Ako se utvrde problemi u pogledu sukladnosti, objektu će se ukazati na to i poduzet će se odgovarajuće mjere kako bi se spriječilo ponavljanje. U slučaju da se tijekom inspekcijskog pregleda utvrdi da životinje nepotrebno pate, trebalo bi **odmah poduzeti mjere** kako bi se izbjegla daljnja patnja.

Nad čime se vrši inspekcijski pregled (npr. nad objektima, životinjama, poslom koji se obavlja, osobljem, evidencijom)?

Smatra se da su kontrolne liste praktične, osobito kako bi se osiguralo da se utvrde svi aspekti inspekcijskog postupka i kako bi se olakšalo vođenje evidencije o tome koji je od tih aspekata obuhvaćen tijekom svakog posjeta.

Opsežna kontrolna lista priložena je kao Dodatak II.

Iako bi svaki inspekcijski pregled trebao biti isplaniran, važno je i da bude prilagodljiv i da se planovi mogu izmijeniti s obzirom na nalaze tijekom posjeta. To je posebno važno kada se upotrebljavaju alati poput kontrolnih lista.

Kako provoditi inspekcijski pregled?

U Direktivi 2010/63/EU utvrđuju se drugačiji zahtjevi u pogledu inspekcijskih pregleda od onih iz prethodne Direktive 86/609/EEZ i traži se provjera sukladnosti sa zahtjevima Direktive, a ne samo inspekcijski pregled objekta.

Nekim dodatnim savjetima o specifičnim elementima inspekcijskog procesa moglo bi se pomoći da se osigura zajedničko razumijevanje i dosljedan pristup u tim specifičnim područjima.

Prva smjernica pod naslovom „Inspekcijski pregled sukladnosti s odobrenjima projekata” priložena je kao Dodatak III.

Izradit će se dodatne smjernice za druga područja, ako se to pokaže potrebnim.

Izvjješćivanje o inspekcijskim pregledima

Prve povratne informacije objektima

Trebalo bi poticati inspektore da objektu dostave povratne informacije što je ranije moguće. To bi trebalo uključivati pozitivne povratne informacije pored onih aspekata u pogledu kojih je možda potrebno poduzeti određene mjere.

Postupanje u slučaju nesukladnosti

Nesukladnost može varirati od vrlo male (manje nerazumijevanje odobrenja projekta bez ikakvih posljedica za dobrobit ili znanost) do vrlo teške (primjerice namjerno izazivanje nepotrebne patnje životinja) pa se i mjere koje se poduzimaju u tim slučajevima znatno razlikuju.

Što je veća nesukladnost, to se primjenjuju strože mjere. U mnogim slučajevima manja se nesukladnost može riješiti izmjenama nakon inspekcijskog pregleda. U težim slučajevima dostupne su upravne mjere (povlačenje ili privremena obustava odobrenja) ili pravne mjere (novčane i zatvorske kazne).

Najtežim prijestupom smatra se nepotrebna patnja životinja. Slično tome, vrlo teškim prijestupom smatraju se i slučajevi kada pojedinci svjesno krše svoje odobrenje.

Aktivnosti bi trebale biti usmjerene na to da se problemi uklone i da se spriječi njihovo ponavljanje.

Izvjješćivanje

Nalazi inspekcijskog pregleda obično se evidentiraju u izvješću o posjetu koje može sadržavati i ispunjenu kontrolnu listu stavki nad kojima je obavljen inspekcijski pregled. To može biti korisno za praćenje trendova u objektu i među objektima, a pomaže i prilikom preispitivanja dodijeljenog statusa rizika te u daljnjoj analizi rizika za objekt.

Sve evidencije o inspekcijskim pregledima moraju se čuvati barem pet godina (članak 34. stavak 5.). Mnoga nadležna tijela čuvaju i bilješke, slike i preslike dokumenata dobivenih tijekom inspekcijskog pregleda.

Ako se utvrdi nesukladnost, trebalo bi dati povratne informacije. Ovisno o težini nesukladnosti, može se dostaviti pisana bilješka kako bi se osiguralo da objekt ima pisanu bilješku o problemu i eventualnim korektivnim mjerama koje se moraju poduzeti (u odgovarajućem i navedenom vremenskom razdoblju). Potrebna je i potvrda da su problemi riješeni na zadovoljavajući način – zato može biti potreban naknadni posjet. U svakom slučaju, u naknadnom posjetu trebalo bi se potvrditi da su utvrđeni problemi riješeni.

Niz nadležnih tijela objavljuje informacije o svojim programima inspekcijskih pregleda⁶, uključujući preglede utvrđenih nesukladnosti i poduzetih mjera. U takvim publikacijama potrebno je voditi brigu o zaštiti povjerljivosti i intelektualnog vlasništva.

Povratne informacije nadležnim tijelima o inspekcijskom postupku

Objekte bi trebalo poticati da dostave povratne informacije o svojem inspekcijskom postupku. To će inspektoratima osigurati korisne informacije, što može biti od pomoći u daljnjim poboljšanjima postupka. Povratne informacije trebale bi se odnositi na postupak, a ne na uključene pojedince.

Izvješćivanje EU-a o inspekcijskim pregledima i izvršenju

Provedbenom odlukom Komisije 2012/707/EU zahtijeva se od država članica da do studenoga 2018. te svakih pet godina nakon toga dostavljaju informacije o inspekcijskim pregledima i izvršenju:

- informacije o inspekcijskim pregledima uključujući operativne informacije o količini i kvaliteti, uključujući mjerila koja se primjenjuju u za utvrđivanje učestalosti inspekcijskih pregleda te udio nenajavljenih inspekcijskih pregleda raščlanjenih po godinama,
- informacije i razloge za povlačenje odobrenja projekta u izvještajnom razdoblju i
- informacije o naravi povreda kao i o pravnim i upravnim mjerama koje su posljedica tih povreda u izvještajnom razdoblju.

Države članice slažu se da bi zajednički obrazac za izvješćivanje bio koristan i takav će obrazac biti razvijen. Utvrđen je niz elemenata, priloženih u Dodatku V., kojima bi se moglo doprinijeti zajedničkom okviru za dostavu informacija. O njima, međutim, nacionalna nadležna tijela država članica nisu raspravljala niti su ih podržala.

Ostale funkcije programa inspekcijskih pregleda

Inspekcijski pregledi trebali bi pomoći da se u objektima promiče sukladnost, širenjem informacija o zahtjevima zakonodavstva i (na temelju stručnog znanja inspektora/inspektorata o praksama upotrebe i uzgoja laboratorijskih životinja te skrbi o njima u državama članicama i u EU-u) pozitivnom promidžbom provedbe načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te poboljšanih praksi skrbi o životinjama i korištenja njima.

⁶ Za primjer vidjeti: <https://www.gov.uk/government/publications/animals-in-science-regulation-unit-annual-report-2013>

U nizu država članica inspektori daju doprinos raspravama tijela za dobrobit životinja i pomažu u razvijanju smjernica o dobroj praksi u pogledu upotrebe životinja i skrbi o njima te dosljednosti. Inspektori mogu pridonijeti i u osposobljavanju, npr. obavješćivanjem o izmjenama zakonodavstva, načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja i širenju dobrih praksi.

U inspekcijskim pregledima trebali bi se razmotriti i stavovi i kultura skrbi u objektu.

Iako je nadzor nadležnih tijela važan čimbenik, razvoj učinkovite kulture skrbi i odgovornosti uvelike ovisi o unutarnjim procesima, stavovima i praksama u objektima. Neophodno je sudjelovanje svih članova osoblja uz potporu učinkovite uprave. Svaki pojedinac mora dati pozitivan doprinos. Inspektori mogu pomoći da se utvrde dobre prakse i pogreške u unutarnjim procesima.

Čimbenici koje treba razmotriti prilikom utvrđivanja kulture skrbi u objektu

Pokazatelji koji mogu biti pozitivni ili negativni

- stanje životinja i skrb o njima,
- kvaliteta projektne dokumentacije,
- učinkovitost programa socijalizacije (prema potrebi),
- primjerenost i provedba radnih praksi i standardnih operativnih postupaka,
- prvi dojmovi npr. o stanju (održavanju i čistoći) pomoćnih područja kao što su praonice kaveza (najteži posao – poštovanje na svim razinama),
- status, uključujući službeni autoritet ključnih osoba – osnaživanje osoblja,
- stav istraživača prema tijelu za dobrobit životinja u objektu,
- upoznatost osoblja sa svojim odgovornostima,
- razina otvorenosti osoblja i spremnost da se pozornost posveti problemima.

Čimbenici koji ukazuju na dobru kulturu skrbi

- otvorenost sveg osoblja: spremno je i sposobno odgovarati na pitanja,
- učinkovit imenovani veterinar čiji doprinos poštuju istraživači i osoblje koje skrbi o životinjama,
- visokokvalitetno i poštovano osoblje koje skrbi o životinjama,
- pozitivan pristup traženju i primjeni vanjskog stručnog mišljenja,
- kontinuirano obrazovanje i osposobljavanje u području skrbi o životinjama i njihove dobrobiti na koje se potiču sve razine osoblja i koje je dostupno svim razinama osoblja,
- učinkovita komunikacija između osoblja koje skrbi o životinjama i istraživača, npr. redoviti sastanci, planiranje pokusa,
- poznavanje načela zamjene, smanjenja i poboljšanja i svjesnost o njima,

- primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja te predanost tim načelima u praksi, primjerice:
 - strategija da se višak životinja svede na najmanju razinu,
 - strategija za dijeljenje tkiva,
 - provođenje i stalno usavršavanje humanih metoda okončanja za specifične projekte (npr. trend smanjivanja stvarne težine),
 - uvođenje zamjena,
 - suradnja sa znanstvenom zajednicom koja se bavi dobrobiti životinja, na primjer u publikacijama/izlaganjima,
- uključivanje/angažiranje biostatističara,
- razumljiva i jasna procedura za prijavljivanje nepravilnosti („zviždači”).

Čimbenici koji ukazuju na pomanjkanje kulture skrbi

- loš stav osoblja, npr. nemaju vremena, odgovaraju s „razgovarajte s mojim zamjenikom”, kako prosuđuju važnost inspekcijskog pregleda,
- nisu voljni pridonijeti raspravama o skrbi o životinjama i korištenju njima,
- previše ljudi ima pristup područjima s ograničenim pristupom,
- voditelj projekta previše je distanciran od istraživača i osoblja koje skrbi o životinjama,
- status osoblja – ne potiče ih se da daju doprinos, ne sluša ih se,
- osoblje koje skrbi o životinjama / niže rangirano istraživačko osoblje nije upoznato s detaljima projekta, npr. o skrbi, upravljanju nuspojavama,
- teško je stupiti u kontakt s ključnim osobama,
- otpor prema promjenama / uvođenju poboljšanja,
- ne priznaje se da su poboljšanja moguća,
- ne provode se prakse objekta; neučinkovita uprava,
- nepostojanje radnih praksi ili loše radne prakse,
- znanstvenici ne razumiju / slabo su uključeni u pitanja povezana s dobrobiti životinja,
- loša komunikacija između znanstvenika i osoblja koje skrbi o životinjama.

Inspektori i inspekcijski pregledi kao sredstvo promicanja dobre kulture skrbi

- nude odgovarajuće kontakte i potiču na primjenu dobrih praksa – usmjeravaju osoblje u pravom smjeru,
- komunikacijom između „inspektorata” i objekata poboljšava se razumijevanje očekivanja i sprječava nastanak problema,
- konstruktivan pristup i otvoren dijalog,
- pomažu u osnaživanju ključnog osoblja – osoblje koje skrbi o životinjama / imenovane veterinare trebalo bi poticati na suradnju sa znanstvenicima,
- daju pozitivne povratne informacije (uključujući one na licu mjesta) – naglasak nije samo na negativnom,

- obrazovna uloga izvan situacije inspekcijskog pregleda,
- pružaju savjete izvan situacije inspekcijskog pregleda,
- rade u partnerstvu,
- objašnjavaju razloge koji stoje iza različitih zahtjeva i/ili izmjena, npr. utjecaj na dobrobit životinja i znanost,
- demonstriraju u praksi kako bi bolje prenijeli poruku,
- sposobni su prepoznati dobru praksu,
- promiču dosljednost i dobre prakse, npr. primjenu standardnih operativnih postupaka, radne upute, razvoj okvira za ocjenu težine postupka, jasno definirane humane metode okončanja,
- dostupni su za rješavanje problema nakon posjeta i kao „izvor informacija” u svakom trenutku,
- daju povratne informacije posebno u vezi s problemima povezanim s resursima,
- naglašavaju poruku da dobra znanost ide ruku pod ruku s dobrobiti životinja – prema potrebi promiču pomak s usredotočenosti „samo” na istraživanje na uključivanje i skrbi i dobrobiti životinja,
- zalažu se za suradnju znanstvenog osoblja i osoblja koje skrbi o životinjama u prepoznavanju i rješavanju problema kako bi pronašli rješenje,
- naglašavaju važnost osoblja u razumijevanju, promicanju i provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja,
- potiču otvorenu komunikaciju i transparentnost u objektu i izvan njega.

Podizanje svijesti o kulturi skrbi i njezino poboljšanje u širem kontekstu u državama članicama

- komunikacija s tijelima koja osiguravaju financiranje,
- komunikacija između različitih vladinih resora, osobito ako bi mogle postojati razlike u prioritetima i politikama između znanosti i dobrobiti,
- komunikacija između onih koji ocjenjuju projekte i onih koji provode inspekcijske preglede, ako su davanje odobrenja i inspekcijski pregledi u nadležnosti različitih tijela,
- uloga nacionalnih odbora u većem izlaganju javnosti praksama povezanim s dobrobiti i skrbi,
- smanjenje administrativnog opterećenja kako bi se naglasak stavio na korištenje životinjama i skrb o njima,
- komunikacija s javnošću – znanstvene potrebe/koristi i prakse povezane s dobrobiti životinja i skrbi o njima.

Profil, vještine i obrazovanje inspektora

Smjernice za okvir obrazovanja i osposobljavanja osoblja u skladu s Direktivom 2010/63/EU koje su podržale države članice sadržavaju i savjete o profilu, vještinama i osposobljavanju inspektora koji su navedeni u Dodatku III.

Kako bi provjerali ispunjavaju li istraživački objekti i relevantno osoblje zahtjeve iz Direktive, inspektori moraju detaljno poznavati i dobro razumjeti relevantno zakonodavstvo i sve relevantne nacionalne politike. Trebali bi razumjeti različite uloge i odgovornosti uključenog osoblja, te temelj i pojedinosti koje se zahtijevaju u okviru odobrenja za objekte.

Inspektori bi trebali dobro poznavati dobrobit životinja, uzgoj životinja te prakse smještaja životinja i skrbi o njima.

U slučaju inspekcijskih pregleda u objektima korisnika, kako bi se omogućila provjera provode li se načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u najvećoj mogućoj mjeri u okviru projekta nad kojim se obavlja inspekcijski pregled, inspektori bi trebali dobro poznavati projekt i plan pokusa te sadržaj odobrenja projekta za objekte nad kojima se obavlja inspekcijski pregled.

Tu ulogu mogu ispuniti osobe koje dobro razumiju skrb o životinjama i korištenje životinjama u znanstvenim postupcima, osobito primjenu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. To mogu biti veterinari, biolozi ili drugo osoblje koje je adekvatno osposobljeno i stručno u medicinskim, biomedicinskim ili biološkim znanostima. Inspektori bi trebali imati široko i bogato iskustvo u znanosti i znanstvenim metodama, planiranju pokusa te bi trebali biti stručni za optimiziranje, zdravlje i dobrobit životinja ili bi za to trebali pokazivati veliko zanimanje.

Inspektori bi trebali biti proaktivni i promicati poboljšane prakse u područjima skrbi o životinjama i korištenju njima te u razvoju i održavanju dobre kulture skrbi. Inspektori mogu potaknuti suradnju među ključnim igračima koji rade u objektima. Timskim radom među inspektorima omogućit će se širenje znanja i dijeljenje iskustava te će se promicati dosljednost.

Inspektori bi trebali imati „osobni autoritet” koji proizlazi iz njihova iskustva i znanja. Korisne su i učinkovite socijalne vještine, uključujući usmenu i pismenu komunikaciju. Inspektori bi trebali biti osposobljeni da prepoznaju sukobe interesa i da ih izbjegnu. Time će se omogućiti da inspekcijski pregledi budu neovisni i povećati povjerenje javnosti u regulatorni nadzor.

Osnovno osposobljavanje

Programi osposobljavanja namijenjeni inspektorima trebali bi biti osmišljeni za svakog pojedinca uzimajući u obzir traženu ulogu, prethodno obrazovanje, osposobljavanje i iskustvo inspektora te način na koji se Direktiva provodi u predmetnoj državi članici.

Sve pojedinosti dostupne su na:

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

Promicanje dosljednosti

Važna je dosljednost u pristupu onih koji su uključeni u postupke inspekcijskih pregleda kako bi se osiguralo razumijevanje i povjerenje u znanstvenoj zajednici i široj javnosti da se regulatorni zahtjevi primjenjuju pravedno i u skladu s odgovarajućim standardom.

Smatra se da su ključne komponente osposobljenost i kontinuiran stručni razvoj.

Moguće je upotrijebiti niz metoda i alata kako bi se osigurala dosljednost. Te metode i alati uključuju:

- učinkovitu komunikaciju među inspektorima,
- razvoj, dijeljenje i održavanje zajedničkih normi i praksi, npr. dogovorenih kriterija za inspekcijske preglede,
- zajedničke inspekcijske preglede (u državama članicama i među njima),
- sastanke inspektora (na regionalnoj razini, na razini država članica i na razini EU-a),
- primjenu studija slučaja u kontinuiranom osposobljavanju,
- održavanje baze podataka o danim savjetima,
- zajednički obrazac za izvješćivanje i stil izvješćivanja o inspekcijskim posjetima,
- poticanje onih nad kojima je proveden inspekcijski pregled da dostave povratne informacije o provedenim postupcima,
- razmatranje uspostave „sobe za razgovor” koja bi bila ograničena samo na inspektore, npr. Europska komisija na CIRCABC-u,
- dijeljenje dostupnih izvješća među državama članicama.

Učinkoviti programi inspekcijskih pregleda

Stajališta o glavnim poteškoćama i izazovima u provedbi učinkovitog programa inspekcijskih pregleda razlikuju se između onih koji provode inspekcijske preglede i onih nad kojima se ti inspekcijski pregledi provode. Boljim razumijevanjem tih različitih stajališta mogla bi se potaknuti i osigurati poboljšanja u budućoj izradi i provedbi učinkovitih inspekcijskih programa.

Stajališta nekih inspektora:

- nedovoljni resursi (i inspektori i pomoćno osoblje),
- neadekvatno osposobljavanje i neadekvatan kontinuirani profesionalni razvoj,
- novi sustavi inspekcijskih pregleda kako bi se ispunili zahtjevi Direktive,
- loša unutarnja komunikacija u objektima, osobito između znanstvenog osoblja i osoblja koje skrbi o životinjama,
- nedovoljno jasne ovlasti/nadležnosti inspektora u zakonodavnom okviru; reorganizacija osoblja (inspektora i ključnog osoblja u objektima),
- financijska ograničenja/mogućnost objekata da provedu brza i učinkovita poboljšanja,
- ograničenja povezana s biosigurnošću,
- stavovi objekta, osobito uprave, u pogledu provedbe poboljšanja.

Stajališta različitih drugih zainteresiranih strana uključujući niz onih nad kojima se provodi inspekcijski pregled:

- nedosljednost,
- nedovoljan udio nenajavljenih posjeta,
- nedostatak transparentnosti u pogledu postupaka inspekcijskih pregleda i izvršavanja, uključujući sankcije,
- nestručnost,
- čuvanje povjerljivosti (osobne informacije, intelektualno vlasništvo),
- smatra se da sankcije nisu razmjerne,
- kašnjenja u rješavanju problema koji negativno utječu na znanost i dobrobit životinja.

Definicija dobrog i učinkovitog programa inspekcijskih pregleda

Dobar i učinkovit program inspekcijskih pregleda onaj je kojim se objektima osigurava pozitivna potpora, kojim se potiče sukladnost i sprječava nesukladnost te kojim se aktivno olakšavaju dobre prakse i komunikacija. Tim bi se programom trebalo omogućiti da se i objekti i javnost obavijeste o ključnim nalazima povezanim sa zakonodavnim zahtjevima, a da se pritom sačuva povjerljivost. U okviru programa inspekcijskih pregleda trebao bi djelovati dovoljan broj osposobljenih i iskusnih osoba uz dobru upravnu potporu.

U provedbi programa inspekcijskih pregleda važna je dosljednost. Ona se može promicati u okviru osnovnog osposobljavanja inspektora primjenom standardnih praksi i smjernica povezanih s inspekcijskim pregledom. Dosljednost će se promicati zajedničkim inspekcijskim pregledima u državama članicama i među njima. Odgovarajućim kontinuiranim profesionalnim razvojem trebalo bi se osigurati da inspektori ostanu upoznati s aktualnim dobrim praksama.

Mjerljivi ishodi mogli bi uključivati sljedeće:

- broj (slučajeva) nesukladnosti i njihovu težinu (to se odnosi, primjerice, na prirodu i razinu utjecaja na životinju, na to je li nesukladnost bila namjerna, je li nesukladnost prijavio sam objekt ili je bilo pokušaja da se nesukladnost prikrije),
- učinkovitost pristupa koji se temelji na riziku i koji se primjenjuje može se ispitati usporedbom nesukladnosti utvrđenih u objektu s programom inspekcijskih pregleda koji se provodi (npr. učestalost i priroda inspekcijskih posjeta) kao i sa statusom rizika koji je dodijeljen objektu,
- promjenu profila rizika objekta,
- nadležno tijelo ostvaruje ciljeve utvrđene za planirani program inspekcijskih pregleda, uključujući učestalost posjeta, pravovremenost izvješćivanja, i rješavanje nesukladnosti,
- poboljšanja u praksama skrbi i korištenja (uključujući provedbu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja) koja su izravna posljedica preporuka u okviru inspekcijskih pregleda.

Međutim, ta mjerila nisu uvijek izravni pokazatelj učinkovitosti programa inspekcijskih pregleda u pogledu dobrobiti životinja. To zahtijeva drugi skup mjerila ishoda koja je puno teže ocijeniti, ali su iznimno važna da bi se razumjelo kako se provode slovo i duh zakonodavstva.

Neki od prijedloga su:

- (i) pokazivanje stalnog napretka u ostvarivanju socijalnog obogaćivanja / obogaćivanja okoliša i u praksama smještaja,
- (ii) pokazivanje stalnog napretka u nadziranju životinja i procjeni njihove dobrobiti, uzimajući u obzir nove spoznaje i pristupe,
- (iii) pokazivanje napretka iz godine u godinu u pogledu smanjenja viška/rasipanja životinja, npr. humanim usmrćivanjem „viška životinja”,
- (iv) pokazivanje napretka u promicanju i primjeni načela zamjene, smanjenja i poboljšanja.

Inspekcijski pregled važan je element Direktive kojim se osigurava da su ispunjeni zahtjevi u pogledu uzgoja životinja, skrbi o njima i korištenja njima u znanstvenim postupcima.

Učinkovit program inspekcijskih pregleda trebao bi polučiti zamjetne koristi – za nadležna tijela, skupine dionika, uključujući širu javnost, znanstvenu istraživačku zajednicu i životinje kojima se koristi u znanstvenim postupcima ili se uzgajaju za korištenje u znanstvenim postupcima.

Dobro osposobljen i učinkovit inspektorat ključan je za ostvarivanje tih koristi.

Dodatak I.

Kriteriji za analizu rizika u okviru inspekcijskog pregleda

- **vrsta i složenost objekta** – ako objekt ima složenu unutarnju strukturu ili se nalazi na nekoliko lokacija, to bi moglo utjecati na status rizika. U velikim ili složenim objektima moglo bi biti opravdano dodijeliti različite statuse rizika pojedinačnim jedinicama ili odjelima te posebno planirati inspekcijske preglede (npr. za veliki objekt u kojemu se upotrebljava više vrsta životinja kao što su primati osim čovjeka, psi i glodavci),
- **novi objekti** – objektima koji imaju malo iskustva u dokazivanju da ispunjavaju zahtjeve Direktive, ili uopće nemaju takva iskustva, na početku bi trebalo dodijeliti viši status rizika,
- **broj životinja** – kada je uključen velik broj životinja, može se povećati vjerojatnost pojave grešaka i propusta ili to može značiti da bi u slučaju nesukladnosti mogao biti pogođen veći broj životinja,
- **uključene vrste** – zbog vrsta koje su pod posebnom zaštitom (npr. lualice ili nekultivirane životinje domaćih vrsta, ugrožene vrste, životinje uzete iz divljine, primati osim čovjeka), zato što naizgled više trpe patnju ili zato što su u središtu drugih određenih javnih interesa, može se dodijeliti viši status rizika,
- **težina postupaka** – zbog moguće buduće dodjele više razine težine u kvalifikaciji postupaka po težini i zbog viših razina stvarne težine postupaka može se dodijeliti viši status rizika. Razlog tomu je što bi u slučaju grešaka ili propusta posljedica bila veća patnja životinja,
- **vrsta i složenost projekata i uključenih postupaka** – kada su uključeni postupci složeniji ili zahtijevaju visoku razinu stručnosti, vještina ili osposobljenosti osoblja, status rizika može biti viši jer je veća vjerojatnost da će doći do grešaka i propusta,
- **povijest sukladnosti** – viši status rizika u načelu bi trebalo dodijeliti objektu u kojemu su ranije utvrđeni slučajevi nesukladnosti jer je u njemu veća vjerojatnost trenutačnih i budućih slučajeva nesukladnosti. Međutim, potrebno je razumjeti prirodu nesukladnosti (od manje nesukladnosti koja nema posljedica za znanost ni za dobrobit životinja do namjernog i nepotrebnog utjecaja na dobrobit životinja) i spremnost objekta da riješi problem nesukladnosti,
- **vrijeme koje je proteklo od prethodnog inspekcijskog pregleda** – ako nad objektom dulje vrijeme nije izvršen inspekcijski pregled, status rizika vjerojatno

će biti viši jer je teže pouzdati se da se standardi održavaju i da je objekt sukladan te da je trenutni status rizika još uvijek primjeren,

- viši status rizika trebalo bi dodijeliti kada je poznato da uključeno **osoblje** možda nije dovoljno stručno ili kada je poznato da u nekom objektu dolazi do velike fluktuacije osoblja. Viši status rizika trebalo bi dodijeliti i ako postoji zabrinutost u pogledu dovoljnog broja ljudi u nekom objektu.

Neke države članice mogu odlučiti da u svoja razmatranja uključe **dodatne čimbenike rizika**:

- može biti prikladno smanjiti dodijeljeni status rizika ako je na temelju prethodnih inspekcijskih pregleda utvrđeno da objekt ima dobru „**kulturu skrbi**” u okviru koje se promiču pozitivni stavovi osoblja prema pitanjima etičnosti, dobrobiti životinja i dobrih istraživačkih praksa,
- može biti prikladno smanjiti dodijeljeni status rizika ako se smatra da je objekt uspostavio dobre **upravljačke i komunikacijske strukture** i druge mehanizme (uključujući i učinkovito tijelo za dobrobit životinja) kojima se osiguravaju odgovarajuće osposobljavanje, nadzor i stručnost te potiču sukladnost i stroga provedba načela zamjene, smanjenja i poboljšanja,
- ako je objekt član priznatog **specijaliziranog programa akreditacije treće strane** (npr. AAALAC International), to se može smatrati odgovarajućim razlogom za smanjivanje statusa rizika. To se čini jer možda postoji dodatni nadzor nad nekim aktivnostima u objektu ili osoblje objekta već ima neko iskustvo djelovanja u cilju ispunjavanja određenih normi prakse. To ovisi o tome je li nadležno tijelo upoznato s normama koje se primjenjuju te o ishodima za objekt,
- viši status rizika trebalo bi dodijeliti ako se utvrdi da je član osoblja u objektu, čija je primarna odgovornost dobrobit životinja, možda u **sukobu interesa** (npr. financijskom, znanstvenom) u pogledu ishoda posla. To je uglavnom slučaj samo u malim objektima u kojima može biti nužno da pojedinci imaju više uloga,
- mali objekt koji nema tijelo za dobrobit životinja (tj. zahtjeve iz članka 27. ispunjava na drugom način) može predstavljati veći rizik od nesukladnosti, što može utjecati na učestalost inspekcijskih pregleda,
- postoji posebni **javni interes** za određeni objekt, primjerice nakon konkretnih optužbi za nesukladnost.

Dodatak II.

Inspekcijski pregled uz *Aide Memoire*

Upotreba podsjetnika (*Aide Memoire*) ili kontrolne liste može biti korisna kako bi se osiguralo da su provjereni svi aspekti sukladnosti, olakšalo izvješćivanje objektu i nadležnim tijelima te promicala dosljednost među inspektorima. Oni mogu biti korisni i kao izvor informacija prilikom predaje objekta novom inspektoru. Međutim, inspektori **ne bi trebali biti ograničeni kontrolnim listama i trebali bi se koristiti svojim znanjem, vještinama i iskustvom** kako bi na odgovarajući način revidirali planirani inspekcijski pregled te istražili i ocijenili sukladnost.

Aide Memoire u nastavku izrađen je kako bi se, prema potrebi, olakšao razvoj nacionalnih kontrolnih lista. Sadržaj je osobito koristan pri osiguravanju da se tijekom inspekcijskih pregleda na odgovarajući način slijedi promjena naglaska u novoj Direktivi, s ranih inspekcijskih pregleda usmjerenih na objekt korisnika na inspekcijski pregled cjelokupne sukladnosti.

Komponente koje mogu biti predmet inspekcijskog pregleda

1. Životinje

- zdravlje i dobrobit populacije životinja,
- zdravlje i dobrobit životinja u uzgoju te učinkovitost programa za uzgoj,
- zdravlje i dobrobit životinja koje se podvrgavaju postupcima i odabir metoda kojima će se koristiti,
- kvaliteta i učestalost kliničkog praćenja – npr. upotreba i adekvatnost kliničkog zapisnika da bi se zabilježili znakovi poput ponašanja, držanja, izgleda dlake, povreda; primjena odobrenih metoda okončanja,
- obogaćivanje/socijalizacija/dresure životinja,
- zadovoljavanje fizioloških i etoloških potreba,
- osigurati da se primjenjuju odgovarajuće metode identifikacije. Provjeriti jesu li psi, mačke i primati osim čovjeka označeni individualnim trajnim identifikacijskim oznakama na što bezbolniji način,
- izvor – npr. uzete iz divljine.

2. Stabilnost i prikladnost okoliša kako bi se ispunile potrebe u pogledu dobrobiti i znanstvene potrebe

- temperatura,
- vlaga,
- svjetlost,

- ventilacija,
- buka,
- uvjeti u okolišu provjeravaju se svakodnevno, problemi se rješavaju što je ranije moguće.

3. *Prikladnost nastambi*

- hrana,
- voda,
- ležajevi / materijal za gnijezda,
- podovi,
- dimenzije,
- gustoća populacije,
- čistoća i raspored čišćenja,
- složenost i obogaćivanje okoliša,
- označivanje/identifikacija

4. *Objekt*

- alarmi – požar/struja/tlak/sigurnosni,
- oprema – funkcija/održavanje,
- adekvatnost za potrebe prostora za držanje životinja,
- održavanje i čistoća jedinica, npr. kirurških prostorija.

5. *Evidencija*

- izvor životinja,
- korištenje – uzgoj, ovlaštena znanstvena upotreba,
- zbrinjavanje – npr. ubijene u okviru postupka, višak u odnosu na zahtjeve, ponovno udomljene,
- zdravstveni status – osigurati da su adekvatne za znanstvene potrebe,
- zdravstvena evidencija – stopa morbiditeta/mortaliteta i uzrok,
- evidencija proizvodnje (uzgoja) i analiza učinkovitosti i zabrinutosti u pogledu dobrobiti životinja,
- ocjene dobrobiti genetski izmijenjenih životinja – štetne linije / linije koje nisu štetne,
- dosjei o individualnoj povijesti svakog psa, svake mačku i svakog primata osim čovjeka, koji sadržavaju bitne reproduktivne, veterinarske i socijalne podatke o životinji i pojedinosti o projektima u kojima je upotrijebljena,
- evidencija o veterinarskim lijekovima koji su upotrijebljeni,
- evidencija o korištenju životinjama uzetim iz divljine ili korištenima u divljini (osigurati da se poštuju drugi zakonodavni zahtjevi).

6. *Osoblje (opće)*

- stavovi o korištenju životinjama i skrbi o njima.

7. Znanstveno osoblje

- postojanje i kvaliteta evidencije o korištenju životinjama,
- jasnoća i cjelovitost evidencije o osposobljavanju i kompetencijama,
- sukladnost s odobrenjem projekta, uključujući napredak prema postizanju ciljeva znanstvenih programa,
- ažurirana primjena svakog od tri R-a (zamjene, smanjenja i poboljšanja), uključujući upotrebu anestezije i analgezije,
- negativni učinci kako su očekivani u skladu s odobrenjima i nastojanja da se težina postupka svede na najmanju mjeru,
- ocjena težine postupka na kraju studije ili života životinja,
- evidencija o korištenju životinjama i provjera jesu li godišnja statistička izvješća predana na odgovarajući način.

8. Osoblje koje skrbi o životinjama

- odgovarajući broj osoba i iskustvo kako bi se obavili svi traženi zadaci u svakom traženom trenutku,
- poznavanje zahtjeva u pogledu vrste i posvećivanje pažnje životinjama,
- praćenje životinja koje su podvrgnute postupcima i radnji koje će se poduzeti – poznavanje intervencija i humanih metoda okončanja,
- kvaliteta postupanja sa životinjama,
- jasnoća i cjelovitost evidencije o osposobljavanju i kompetencijama.

9. Osobe iz članaka 24. i 25.

- prikladnost obrazovanja i osposobljavanja i, prema potrebi, nadzora znanstvenika i osoblja koje skrbi o životinjama te davanje informacija tom osoblju,
- s imenovanim veterinarom
 - preispitati kvalitetu procjene i aktivnosti povezanih s pitanjima zdravlja/dobrobiti,
 - preispitati ulogu i učinkovitost u promicanju poboljšanja – primjerice, ocijeniti kvalitetu i prihvaćanje savjeta o aseptičkoj tehnici, anesteziji / analgeziji / perioperativnoj njezi.

10. Ponovno korištenje

Jesu li u obzir uzeti svi aspekti ponovnog korištenja?

- ocijeniti je li utvrđen odgovarajući stupanj težine prethodnog postupka,
- utvrditi je li vjerojatno ili očito da se opće stanje zdravlja i dobrobiti životinje vratilo u početno stanje,
- utvrditi je li dobiven savjet veterinaru i je li u obzir uzeto životno iskustvo životinje.

11. Oslobođanje i ponovno udomljavanje

Jesu li uspostavljeni odgovarajućí mehanizmi i primjenjuju li se na ispravan naćin? Ćimbenici koje je potrebno razmotriti ukljućuju sljedeće:

- provjeriti dopušta li država ćlanica ponovno udomljavanje ili oslobođanje. Ako je tako,
 - (a) je li zdravstveno stanje životinje (vjerojatno) toćno ocijenjeno,
 - (b) jesu li u obzir uzete sve opasnosti za javno zdravlje, zdravlje životinja ili okoliš i smatra li se da nema opasnosti,
 - (c) jesu li poduzete odgovarajuće mjere za zaštitu zdravlja životinje,
- preispitati postojanje i kvalitetu savjeta tijela za dobrobit životinja o režimima ponovnog udomljavanja, ukljućujući odgovarajuću socijalizaciju.

12. Projekti (rad u tijeku)

- projekti se provjeravaju kako bi se osigurala sukladnost s odobrenjima,
- odgovarajuće planiranje i osmišljavanje studija u tijeku. Ocjenjivanje pokusa radi procjene sukladnosti s upotrebom najmanjeg broja životinja i ostvarivanja ciljeva,
- inspekcijski pregled postupaka koji se provode kako bi se osiguralo da je postupak odgovarajućí i usavršen (posebnu pozornost možda bi trebalo posvetiti novim postupcima, npr. novom kirurškom postupku koji se prvi put primjenjuje u objektu i još nije standardiziran),
- upotreba zamjena ako je to moguće,
- postojanje i kvaliteta evidencije,
- osposobljavanje, nadzor i stručnost osoblja koje obavlja rad u okviru projekta,
- evidencija – izvor, upotreba, sudbina životinja; osposobljavanje osoblja.

13. Provedba načela zamjene, smanjenja i poboljšanja

- provjeriti pristup ažuriranju informacija o načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja te naćin širenja tih informacija unutar objekta,
- provjeriti provode li se u objektu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja u korištenju životinjama i skrbi o njima (npr. dugoroćni projekti, genotipizacija, prakse uzgoja).

14. Usmrćivanje

- stručnost osoblja,
- sukladnost s Prilogom IV. ili drugim odobrenim metodama,

- evidencija – uključujući sudbinu životinja; evidencija o dresurama.

15. Ostalo

- ocijeniti jesu li izvršeni zadaci koje je zatražilo tijelo za dobrobit životinja,
- je li savjet tijela za dobrobit životinja pravilno dokumentiran,
- ocijeniti jesu li struktura i funkcija tijela za dobrobit životinja odgovarajuće (npr. prisustvovanjem sastanku tijela za dobrobit životinja).

Objektu bi trebalo dati povratne informacije koje uključuju:

- navedene probleme koje je potrebno riješiti (npr. nesukladnost),
- navedena područja u kojima je potrebno spriječiti nesukladnost. Inspektori bi trebali obavijestiti odgovarajuće nadležno tijelo o svim utvrđenim nesukladnostima,
- utvrđen vremenski raspored tijekom kojega je potrebno poduzeti korektivne mjere (plan korektivnih i preventivnih mjera).

Dodatak III.
Zbirka smjernica

Smjernica br. 1.

Inspekcijski pregled sukladnosti s odobrenjima projekata

U članku 34. traži se da države članice osiguraju da nadležna tijela provode redovite inspekcijske preglede svih uzgajivača, dobavljača i korisnika, uključujući njihove objekte, radi provjere sukladnosti sa zahtjevima Direktive. Jedan od tih zahtjeva je da se osigura da se projekti provode u skladu s odobrenjem nadležnog tijela ili s odlukom koju je donijelo nadležno tijelo (članak 36.).

Svrha ove smjernice je predložiti načine na koje se to može postići.

Inspekcijski pregled odobrenja projekta može se razmatrati u tri kategorije:

1. planiranje i priprema studija,
2. provođenje postupaka,
3. revidiranje rezultata i težine postupka.

1. Planiranje i priprema studija

Stavke koje je moguće ocijeniti tijekom inspekcijskog pregleda kako bi se osiguralo odgovarajuće osmišljavanje i provedba načela zamjene, smanjenja i poboljšanja:

Je li pokus osmišljen na odgovarajući način

Dokaz da je zatražen stručni statistički savjet o osmišljavanju pokusa i planiranju pojedinačnih pokusa ako nisu detaljno navedeni u odobrenju projekta. Provode li se pokusi na način kojim se osigurava dobivanje čvrstih rezultata (npr. nasumičan odabir životinja sličnih po težini, spolu i starosti, odgovarajuće osmišljavanje)? To se može provjeriti ispitivanjem broja životinja u kavezima, rasporeda kaveza na rešetkama za kaveze, raspravom o planu pokusa s nositeljima projekta.

Primjena stručnog savjeta

Je li prije započinjanja postupaka po potrebi zatražen savjet stručnjaka u objektu ili iz drugih izvora? Primjerice, mišljenje imenovanog veterinaru o anesteziji ili aseptičkoj tehnici za kirurške postupke.

Mišljenje tijela za dobrobit životinja

Dokaz da je tijelo za dobrobit životinja bilo uključeno / dalo savjet u pogledu poboljšanja postupaka. Mogu se provjeriti evidencija o odlukama tijela za dobrobit životinja i informacije o uključenosti tijela za dobrobit životinja prikupljene u razgovorima sa znanstvenicima i osobljem koje skrbi o životinjama.

Osoblje, osposobljavanje, kompetencije

Postoji li dokaz o odgovarajućem osposobljavanju osoba koje provode postupke i nadzoru nad njima? Evidencija o osposobljavanju osoba koje provode postupke na životinjama može se ocijeniti tijekom inspekcijskog pregleda?

Jesu li osobe koje provode postupke upoznate sa sadržajem odobrenja projekta i svim ograničenjima koje je možda odredilo nadležno tijelo? To se može ocijeniti tijekom inspekcijskog pregleda u razgovorima s osobama koje provode postupke te s osobama odgovornima za skrb o životinjama nakon postupaka.

Skrb o životinjama i njihov smještaj; okoliš i oprema

Je li smještaj prikladan za postupke koji se provode – npr. ispunjavaju li metabolički kavezi minimalne zahtjeve u pogledu veličine nastambi za vrstu, a ako ne, postoji li znanstveni ili neki drugi razlog za to? Jesu li metabolički kavezi osmišljeni tako da svedu učinke golog okoliša na životinje na najmanju mjeru?

2. Provođenje postupaka

Provođenje postupaka može se provjeriti promatranjem postupaka, pregledom životinja nakon postupaka i pregledom evidencije povezane s postupcima.

Promatranje postupaka

Jesu li postupci koji se provode uključeni u odobrenje projekta? Postupci koji se promatraju tijekom inspekcijskog pregleda mogu se provjeriti u odnosu na one iz odobrenja projekta.

Provode li se postupci koji se promatraju na odgovarajuće poboljšan način, npr. provodi li se operacija aseptički, jesu li životinje vezane na najbolji mogući način?

Primjenjuje li se odgovarajući režim anestezije? Ako su korišteni agensi za neuromuskularnu blokadu, postoje li odgovarajući režimi praćenja (članak 14. stavak 3.)?

Pregled životinja nakon postupaka

Životinje se mogu pregledati u odgovarajuće vrijeme nakon postupaka kako bi se promotrili klinički znakovi i pregledala evidencija pruženog liječenja. Prate li se životinje dovoljno učestalo kako bi se otkrili negativni učinci nastali kao posljedica postupaka? Ako su se pojavili neočekivani negativni učinci, jesu li poduzete odgovarajuće mjere, npr. provode li se odgovarajuće liječenje ili druge mjere kako bi se bol, patnja, stres ili trajna šteta sveli na najmanju mjeru, razmišlja li se o prekidanju pokusa? Je li potražen savjet u pogledu izmjene odobrenja kako bi se povećala klasifikacija težine postupka ako su utvrđeni neočekivani negativni učinci?

Jesu li anestetici i analgetici dani u odgovarajuće vrijeme (npr. jesu li analgetici dani i prije i nakon operacije)?

Ako se koriste metode usmrćivanja koje nisu navedene u Prilogu IV., jesu li u skladu s odobrenjem projekta i provode li se stručno?

3. Revidiranje rezultata i težine postupka

Sukladnost s odobrenjima projekata

Vodi li se evidencija o postupcima u skladu s odobrenjima projekata?

Primjenjuju li se metode okončanja navedene u odobrenjima projekata?

Evidencija o mortalitetu i morbiditetu može se ocijeniti u odnosu na očekivane brojeve i usporediti sa stvarnom evidentiranom težinom postupka.

Stvarna težina postupaka

Je li evidencija o stvarnoj težini postupka u skladu s promatranim postupcima i/ili kliničkim znakovima koji su uočeni tijekom inspeksijskog pregleda?

Ponovno korištenje

Vodi li se odgovarajuća evidencija o životinjama kojima se ponovno koristi u skladu s člankom 16.?

Ponovno udomljavanje / oslobađanje

Jesu li režimi za oslobađanje / ponovno udomljavanje životinja na kraju postupka u skladu sa zahtjevima iz članka 19.?

Dodatak IV.

Primjer numeričkog sustava bodovanja za pomoć u analizi rizika (dostavila Irska)

Smjernica	
Naslov	Ocjena rizika za određivanje učestalosti provođenja inspekcijskih pregleda povezanih sa zaštitom životinja kojima se koristi u znanstvene svrhe
Područje primjene	Raspored inspekcijskih pregleda objekata u kojima se drže životinje kojima se koristi u znanstvene svrhe

UVOD

U nacionalnom zakonodavstvu i zakonodavstvu EU-a zahtijeva se da nadležno tijelo prilagođava raspored inspekcijskih pregleda objekata za uzgoj, dobavljanje i upotrebu životinja u znanstvene svrhe na temelju analize rizika. U ovim smjernicama utvrđuju se parametri te analize.

Od nadležnog tijela traži se i da provede niz nenajavljenih inspekcijskih pregleda.

Osim rutinskih inspekcijskih pregleda, mogu biti potrebni i naknadni inspekcijski pregledi kako bi se osiguralo da su provedene korektivne mjere određene u ranijim inspekcijskim pregledima.

Inspekcijski pregledi provode se na barem jednoj trećini korisnika svake godine u skladu s analizom rizika. Odgovarajući udio inspekcijskih pregleda provodi se bez prethodne najave.

PRISTUP

Model je utemeljen na analizi komponenata koja se temelji na pravnim parametrima i drugim relevantnim razmatranjima. Tim je komponentama dodijeljena određena vrijednost u bodovnom rasponu kako bi se izračunao ukupni status rizika. Rasponom vrijednosti uzet je u obzir prethodni inspekcijski pregled ili povijest regulatorne sukladnosti objekta uzgajivača, dobavljača ili korisnika, tj. oni koji imaju povijest nesukladnosti dobivaju više (kaznenih) bodova, a posljedica su češća buduća praćenja. Ako je u okviru jedne kategorije primjenjivo više parametara, uzima se onaj kojemu je dodijeljen najviši status rizika u svim kategorijama. Oni se potom zbrajaju kako bi se dobila procjena statusa rizika.

Analiza rizika trebala bi se provoditi jednom godišnje, a dodijeljeni status trebalo bi primjenjivati tijekom sljedeće godine (osim u iznimnim slučajevima kada se utvrde nove informacije).

Vrste životinja, ljestvica 1 – 20 (1 = najniži rizik, 20 = najviši rizik)

Primati osim čovjeka	20
Mačke, psi, kopitari	4
Životinje iz uzgoja	3
Kunići, zamorci, pitome vretice	3
Divlje životinje	3
Štakori, miševi, ribe, ptice	2
Beskralježnjaci (uključujući glavonošce)	1

Broj životinja koje se drže u objektu uzgajivača, dobavljača ili korisnika, ljestvica 1 – 5 (1 = najniži rizik, 5 = najviši rizik)

> 30 000	5
> 20 000, ali < 30 000	4
> 10 000, ali < 20 000	3
> 3 000, ali < 10 000	2
< 3 000	1
Postupci u kojima sudjeluju ribe ili glavonošci u bilo kojem broju	1

Evidencija o sukladnosti objekta uzgajivača, dobavljača ili korisnika, ljestvica 1 – 10 (1 = najniži rizik, 10 = najviši rizik)

Kritične nesukladnosti utvrđene tijekom protekle godine	10
Kritične nesukladnosti utvrđene prije jedne do tri godine	8
Velike nesukladnosti utvrđene tijekom protekle godine	6
Velike nesukladnosti utvrđene prije jedne do tri godine	4
Tijekom posljednje tri godine nisu uočene velike ni kritične nesukladnosti	1
Objekt koji je odobren nedavno (u posljednjih 12 mjeseci)	5

Regulatorne mjere poduzete protiv objekta uzgajivača, dobavljača ili korisnika, uključujući osoblje i projekte, ljestvica 1 – 10 (10 = najviši rizik)

Okrivljujuće presude tijekom protekle godine	10
--	----

Okrivljujuće presude tijekom protekle tri godine	8
Financijska kazna tijekom protekle godine	7
Financijska kazna tijekom protekle tri godine	6
Opoziv ili privremena obustava jednog ili više odobrenja tijekom protekle godine	2 – 10
Opoziv ili privremena obustava jednog ili više odobrenja tijekom protekle tri godine	2 – 8

Opomena u pogledu sukladnosti izdana tijekom protekle godine	5
Opomena u pogledu sukladnosti izdana tijekom protekle tri godine	3
Opomena (opomene) u pogledu dobrobiti životinja izdana (izdane) tijekom protekle tri godine	2 – 8
Tijekom protekle tri godine nisu poduzete nikakve regulatorne mjere	1

Profil osoblja koje provodi postupke/eutanaziju u objektu uzgajivača, dobavljača ili korisnika, ljestvica 1 – 5 (5 = najviši rizik)

> 30 % osoblja ili istraživača zaposleno je protekle godine	5
> 20, ali < 30 % osoblja ili istraživača zaposleno je protekle godine	4
> 10, ali < 20 % osoblja ili istraživača zaposleno je protekle godine	3
Svi ostali slučajevi	1

Vrsta projekata i postupaka koji se provode u objektu uzgajivača, dobavljača ili korisnika, ljestvica 1 – 5 (5 = najviši rizik)

> 30 % projekata po težini su klasificirani kao teški	5
> 30 % projekata po težini su klasificirani kao umjereni	4
Većina postupaka po težini su klasificirani kao blagi ili nepovratni	3
Uzgoj (samo) genetički izmijenjenih životinja	2
Uzgoj životinja (samo) radi upotrebe njihovih organa ili tkiva	1

Ostala razmatranja od slučaja do slučaja, ljestvica od –10 do +10 (–10 = najpovoljnija razina)

U objektu uzgajivača, dobavljača ili korisnika provode se neznanstveni inspekcijski pregledi povezani sa zaštitom životinja (npr. pregledi dobre laboratorijske prakse)	–5
U pogledu osoblja, postrojenja ili prostora provode se znatne izmjene	5
Objekt uzgajivača, dobavljača ili korisnika smješten je na više lokacija	3
Ostalo (navesti i opravdati)	x (od –10 do +20)

PRIMJERI SCENARIJA I IZRAČUNI U PROCJENI RIZIKA

Za primjere scenarija i uz njih povezane izračune u procjeni rizika vidjeti tablicu u nastavku.

PREISPITIVANJE STATUSA RIZIKA

Na temelju gornjeg modela, svim objektima uzgajivača, dobavljača ili korisnika dodjeljuju se bodovi i kreira se bodovna lista kako bi se evidentirali statusi rizika u pojedinačnim objektima.

Objekti uzgajivača, dobavljača ili korisnika rangirani su od najvišeg broja bodova (najviši rizik) do najmanjeg broja bodova (najniži rizik). U objektu (objektima) koji imaju najviši broj bodova inspekcijski pregled provodit će se barem jednom godišnje, dok će se u objektu (objektima) koji imaju najmanji broj bodova inspekcijski pregled provoditi barem jednom u tri godine. Ako objekti uzgajivača, dobavljača ili korisnika imaju isti status rizika, prednost u pogledu inspekcijskog pregleda daje se onim objektima koji imaju najveći broj odobrenja projekata. Takvo ocjenjivanje rizika trebalo bi se primjenjivati samo kao opća smjernica.

Nadležno tijelo će svake godine, kao dio svojeg uobičajenog ciklusa planiranja, preispitati inspekcijske ciljeve.

TABLICA 1. PRIMJERI SCENARIJA I IZRAČUNI U PROCJENI RIZIKA

U nastavku su dani neki izmišljeni primjeri kako izračunati razinu rizika za različite vrste objekata:

1. vrlo velik ugovorni istraživački objekt, u njemu se drži 24 000 životinja, uključujući glodavce i pse, osoblje je već dugo zaposleno u objektu, regulatorna ispitivanja klasificirana su kao „teška”, primjenjuje se dobra laboratorijska praksa, regulatorno sukladan: 11
2. veliki sveučilišni objekt, više lokacija, u njemu se drži 6 000 glodavaca, velika fluktuacija studenata, nepovratna istraživanja, sukladan: 17
3. mali objekt više razine, 15 % osoblja su novi zaposlenici, trenutno se grade nove prostorije, u objektu se drži 500 glodavaca samo radi upotrebe organa, tijekom protekle godine utvrđena velika nesukladnost: 19
4. mali ugovorni istraživački objekt, u njemu se drži 22 000 riba, osoblje je već dugo zaposleno u objektu, regulatorna ispitivanja klasificirana su kao „teška”, sukladan: 11
5. vladina farma, na njoj se drži 250 divljih životinja, osoblje je već dugo zaposleno na farmi, istraživačke studije klasificirane su kao „umjerene”, sukladna: 11
6. vladine farme smještene u različitim provincijama, na njima se drži 900 grla stoke, osoblje je već dugo zaposleno na farmama, istraživački pokusi klasificirani su kao „blagi”, sukladne: 13

	Vrsta	Broj životinja	Povijest sukladnosti	Povijest regulatornih mjera	Profil osoblja	Projekt / vrsta postupka	Ostala razmatranja	Ukupni broj bodova
Raspon bodova / scenarij	1 – 20	1 – 5	1 – 10	1 – 10	1 – 5	1 – 5	-10 – +20	
1	4	4	1	1	1	5	-5	11
2	2	2	1	1	5	3	3	17
3	2	1	6	1	3	1	5	19
4	2	1	1	1	1	5	0	11
5	3	1	1	1	1	4	0	11
6	3	1	1	1	1	3	3	13

Dodatak V.

Prijedlozi za izradu obrasca za izvješćivanje o inspekcijskom pregledu

Ovaj Dodatak sadržava popis prijedloga koji je sastavila Stručna radna skupina za inspekcijske preglede i izvršenje, a koji bi se mogli razmotriti prilikom izrade standardnog obrasca za izvješćivanje o inspekcijskim pregledima u svrhu izvješćivanja o provedbi Direktive iz članka 54. stavka 1. kako je navedeno u odjeljku E. „Izvršenje” Priloga I. Provedbenoj odluci Komisije 2012/707/EU.

Ovisno o tome kako se ispunjavaju zahtjevi u pogledu inspekcijskih pregleda u svakoj državi članici, neke od ovih prijedloga možda će biti teško uklopiti u zajednički obrazac EU-a za izvješćivanje. O prijedlozima u nastavku države članice nisu razgovarale pa ih tako nije bilo moguće podržati kao dio ovih smjernica. Međutim, prijedlozi su ovdje navedeni u cijelosti radi njihova razmatranja:

- čimbenici uključeni u analizu rizika (standardni popis EU-a); opis procesa inspekcijskog pregleda,
- opis inspektorata, uključujući kvalifikacije inspektora i strukturu (inspektori za opću dobrobit životinja i inspektori specijalizirani za laboratorijske životinje koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe),
- opis procesa inspekcijskog pregleda – tko i kako, planiranje,
- obrazloženje za najavljene u odnosu na nenajavljene posjete,
- broj planiranih inspekcijskih pregleda u odnosu na njihov stvarni broj uz obrazloženje ako ciljevi nisu ostvareni,
- broj objekata u odnosu na broj objekata u kojima je proveden inspekcijski pregled (apsolutni broj i udio),
- vrsta objekata (raščlanjeno po korisnicima, uzgajivačima i dobavljačima),
- broj posjeta (najavljenih u odnosu na nenajavljene),
- broj inspektora (ekvivalenti punog radnog vremena),
- ukupno vrijeme posvećeno procesu inspekcijskog pregleda (sati provedeni u inspekcijskom pregledu, pripremi i izvješćivanju),
- status rizika dodijeljen objektima i relativna učestalost inspekcijskih pregleda (visoka, srednja, niska), (kvalitativan) opis vrste inspekcijskog pregleda, npr. opći, smještaj i skrb, određeni projekti / određene osobe, ocjenjivanje obrazovanja i osposobljenosti / nadzora i kompetencija,
- izvijestiti o najduljem razdoblju između dva posjeta za objekte u kojima se uzgajaju, upotrebljavaju ili drže životinje,
- sažetak/ocjena rezultata inspekcijskog pregleda, uključujući utjecaj na načela zamjene, smanjenja i poboljšanja – koristi, trendovi (poboljšanja),
- opis praksi u slučaju povreda odredaba,
- opis kazni za nesukladnost,

- sažeti prikaz nesukladnosti, povreda i poduzetih radnji,
- kvantitativni (brojčani) i kvalitativni podaci o nesukladnostima, osobito o njihovu utjecaju na životinje,
- razmotriti potencijalne veze izvješća o inspekcijskom pregledu sa statističkim izvješćima o korištenju životinjama.

KONTAKT S EU-om

OSOBN0

U cijeloj Europskoj uniji postoje stotine informacijskih centara Europe Direct. Adresu najbližeg centra možete pronaći na: https://europa.eu/european-union/contact_hr

TELEFONOM ILI E-POŠTOM

Europe Direct je služba koja odgovara na vaša pitanja o Europskoj uniji. Možete im se obratiti:

- na besplatni telefonski broj: **00 800 6 7 8 9 10 11** (neki operateri naplaćuju te pozive),
- na broj: **+32 22999696** ili
- e-poštom preko: https://europa.eu/european-union/contact_hr

TRAŽENJE INFORMACIJA O EU-u

NA INTERNETU

Informacije o Europskoj uniji na svim službenim jezicima EU-a dostupne su na internetskim stranicama Europa: https://europa.eu/european-union/index_hr

PUBLIKACIJE EU-a

Besplatne publikacije EU-a i publikacije EU-a koje se plaćaju možete preuzeti ili naručiti preko internetske stranice: <https://publications.europa.eu/hr/publications>. Za više primjeraka besplatnih publikacija obratite se službi Europe Direct ili najbližemu informacijskom centru (vidjeti https://europa.eu/european-union/contact_hr).

ZAKONODAVSTVO EU-a I POVEZANI DOKUMENTI

Za pristup pravnim informacijama iz EU-a, uključujući cjelokupno zakonodavstvo EU-a od 1952. na svim službenim jezičnim verzijama, posjetite internetske stranice EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>

OTVORENI PODATCI IZ EU-a

Portal otvorenih podataka EU-a (<http://data.europa.eu/euodp/hr>) omogućuje pristup podatkovnim zbirkama iz EU-a. Podatci se mogu besplatno preuzimati i ponovno uporabiti u komercijalne i nekomercijalne svrhe.

