Ordre de service d'inspection

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
DE L'AGROALIMENTAIRE
ET DE LA FORÊT

Direction générale de l'alimentation **Sous-direction de la santé et de protection animales** **Bureau de la protection animale** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955** **N° NOR AGRG1406462N**	**Note de service** **DGAL/SDSPA/2014-207** **14/03/2014**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSPA/N2010-8127
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 1

Objet : Modalités d'instruction des demandes d'approbation des formations spécifiques en expérimentation animale.

Résumé : Cette note a pour objectif de préciser aux directions départementales en charge de la protection des populations les modalités d'instruction des demandes d'approbation des formations en expérimentation animale qui sont soumises à l'avis de la commission nationale d'expérimentation animale (CNEA) avant d'être approuvée par le ministre chargé de l'agriculture.

Textes de référence :- Code rural et de la pêche maritime art. art. R 214-87 à 137 ;
- Arrêté du 1er février 2013 fixant les conditions d'agrément, d'aménagement et de fonctionnement des établissements utilisateurs, éleveurs ou fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques et leurs contrôles ;
- Arrêté du 1er février 2013 relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques.

I - Contexte - nouveau dispositif réglementaire.

Le nouveau dispositif réglementaire entré en vigueur début 2013 met l'accent sur la nécessité de formation et de maintien des compétences de l'ensemble des personnels intervenant dans les élevages et dans les établissements utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques. C'est pour mieux identifier l'importance de cet aspect qu'un arrêté relatif à l'acquisition et à la validation des compétences des personnels des établissements utilisateurs, éleveurs et fournisseurs d'animaux utilisés à des fins scientifiques en date du 1er février 2013, a complété l'arrêté relatif à l'agrément des établissements. Ces deux arrêtés sont complémentaires l'un de l'autre, dans la mesure où la compétence du personnel d'un établissement est l'un des éléments importants à vérifier lors de la délivrance de l'agrément.

La compétence des personnels est la résultante de leur formation initiale, de leur formation spécifique en expérimentation animale, objet de la présente note de service, de la formation continue suivie tout au long de leur exercice professionnel et bien sûr de l'expérience professionnelle acquise.

Un nouveau formulaire de demande d'approbation des formations spécifiques en expérimentation animale, prenant en compte le dispositif réglementaire de 2013, a été élaboré sous la forme d'un cerfa, qui a été validé par la mission simplifions, conformément aux instructions ministérielles concernant les bonnes pratiques administratives.

Ce cerfa N°15012-01 a par ailleurs été soumis à l'avis de la CNEA en date du 26 novembre 2013, il est accompagné d'une notice explicative.

II - Modalités d'instruction- Rôle des services

A - Réception d'une demande

Les DD(CS)PP sont chargées de réceptionner les demandes d'approbation de ces formations établies sur le cerfa.

On distingue quatre type de formations:

1. les formations destinées aux personnes responsables de la conception des procédures expérimentales (auparavant dites de niveau I);
2. les formations destinées aux personnes réalisant les procédures sur les animaux, sans être pour autant responsables de leur conception (auparavant dites de niveau II);
3. les formations complémentaires en chirurgie expérimentale, complémentaire des formations précédentes, pour les personnes concevant ou réalisant des procédures chirurgicales, obligatoires pour les personnes qui ne sont ni chirurgiens ni vétérinaires;
4. les formations destinées aux personnes chargées de l'entretien des animaux (auparavant dites de niveau III).

La DD(CS)PP précise la date de réception de la demande sur le cerfa.

Par ailleurs, certaines formations peuvent être organisées par des structures qui les proposent ensuite de façon itinérante. La demande doit être instruite par la DD(CS)PP du département du siège de la structure, tout en prenant contact avec les collègues concernés par les différents lieux de formation dans lesquels des travaux pratiques sont organisés (voir point B-2).

Le cas échéant, l'instruction doit être également suivie pour les formations dispensées par les services de l'Armée, même si celles-ci sont réservées aux personnels de l'Armée.

La formation continue, qui doit être mise en place conformément à l'article 5 de l'arrêté sus-visé relatif à la formation ne rentre pas dans ce processus d'approbation. En effet, les propositions de formation continue peuvent être très diverses, formations internes, formations spécialisées sur une technique particulière, congrès, colloques, il n'est donc pas envisagé de soumettre ces formations à l'avis de la CNEA.

B - Vérification de la demande et transmission

Le rôle des services consiste à vérifier deux éléments :

1. la complétude du dossier: cerfa dûment complété et pièces jointes exigées présentes et complètes (modèle d'attestation de formation en cohérence avec la formation suivie, programme détaillé de la formation, modèle de validation de la formation) ;

2. Si des travaux pratiques utilisant des animaux vivants sont mis en œuvre (cas le plus général), l'établissement dans lequel ils ont lieu doit être agréé et les personnes encadrant ces travaux pratiques doivent avoir elles-mêmes les compétences requises: formation initiale et formation spécifique pour les concepteurs des travaux pratiques, formation spécifique pour les personnes encadrant la réalisation de ceux-ci. Les travaux pratiques doivent avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation adressée au ministère chargé de la recherche. Cette autorisation peut être en cours d'instruction, mais vous devez disposer des éléments vous permettant de vous assurer que la demande d'autorisation a bien été faite.

La DD(CS)PP n'est pas chargée de donner un avis sur le contenu pédagogique des formations, cette question étant du ressort de la CNEA.

Lorsque ces éléments ont été vérifiés, le dossier est considéré comme complet et doit être transmis par voie exclusivement électronique à la DGAL, bureau de la protection animale, après avoir complété l'avis, la date, et apposé la signature et le cachet du service instructeur (document scanné et renvoyé sur la boîte institutionnelle : bpa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr).

La DGAL enregistre la demande, en lui attribuant un numéro d'enregistrement qui sera notifié sur la demande.

Chaque formation est identifiée par son intitulé et par le numéro attribué par le bureau de la protection animale, selon la codification suivante :

- I ou R pour demande initiale ou renouvellement d'approbation de formation ;
- Numéro du département ;
- Nom abrégé de l'établissement demandeur ;
- F1, F2 ou F3 (respectivement conception, réalisation, soin) ou Chir (formation à la chirurgie) ;
- Année de délivrance ou de renouvellement de l'approbation.

Certaines formations proposent un programme spécialisé sur des espèces particulières (exemple : poissons), elles ont une autorisation restreinte aux espèces considérées.

La DGAl transmet le dossier sous format électronique au ministère chargé de la recherche. Celui-ci assure le secrétariat de la CNEA, lorsque plusieurs dossiers sont reçus, une séance de la CNEA est programmée. Les dossiers doivent parvenir au MESR au minimum un mois avant la date de la séance, sauf cas exceptionnel signalé. Lorsque cette date est connue de nos services, vous êtes informés, toutefois il convient de renvoyer les dossiers que vous recevez à la DGAL au fur et à mesure et dès que vous les avez instruits, sans attendre de connaître une date prévisionnelle de la CNEA. Le secrétariat de la CNEA transmet le dossier, toujours par voie exclusivement électronique, à deux rapporteurs désignés pour l'instruction du dossier, qui évaluent le contenu pédagogique et l'organisation de la formation, et qui présentent leur analyse du dossier en séance. Le contenu pédagogique doit être conforme à l'annexe de l'arrêté relatif aux compétences, mais l'analyse du dossier doit permettre de vérifier les outils utilisés et l'encadrement, plus particulièrement lors des travaux pratiques. L'instruction globale d'un dossier peut être longue (6 à 12 mois), notamment si des compléments d'information n'ont pas pu être obtenus par les rapporteurs en amont de la séance, ou si des éléments supplémentaires sont demandés lors de la présentation aux membres de la CNEA.

Par ailleurs, les membres de la CNEA sont en cours de renouvellement conformément à l'article 4 du décret N°2013-118 du 1er février 2013 relatif à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques, la prochaine séance de la CNEA ne pourra pas être programmée avant mars 2014.

C – Approbation -Tenue à jour de la liste des formations approuvées

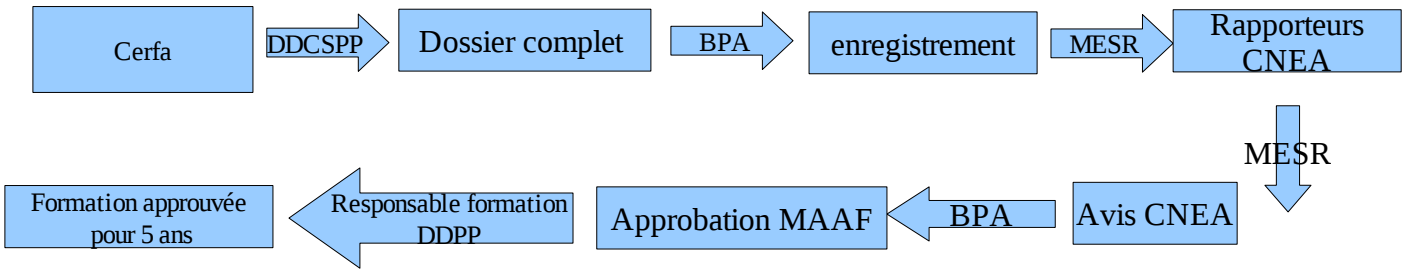
En fonction des avis de la CNEA le ministre chargé de l'agriculture approuve la formation. L'approbation est notifiée par le bureau de la protection animale au demandeur par courrier, avec copie au service ayant instruit la demande.

Le bureau de la protection animale tient à jour la liste des formations approuvées en France. Cette liste est mise à la disposition des DD(CS)PP auprès des correspondants régionaux, de la personne référente nationale de ce domaine, et du bureau de la protection animale.

Cette liste peut être diffusée, sur demande et en format électronique non modifiable, aux établissements d'expérimentation animale. Pour des raisons de sécurité, cette liste faisant apparaître des noms de personnes et des coordonnées, il convient de rester vigilants et de ne la diffuser qu'à bon escient.

Les formations sont approuvées pour une durée de cinq ans, renouvelable à la demande de leur responsable (art. R214-130 CRPM). Toutefois, lorsque les services reçoivent le tableau mis à jour par la DGAL au fur et à mesure des séances de la CNEA, il appartient aux DD(CS)PP d'informer les responsables de formations lorsque la validité de leur formation arrive à échéance, de façon à pouvoir anticiper au mieux la demande de renouvellement dans les temps impartis, la programmation des séances de la CNEA n'étant pas déterminée à l'avance. En cas de non renouvellement de l'approbation, les formations ne peuvent plus être proposées en tant que formations obligatoires spécifiques pour les personnes concevant, réalisant des procédures ou soignant les animaux utilisés à des fins scientifiques.

Pour information, je vous informe qu'il est envisagé de créer une plate-forme d'échanges entre États membres sur les formations disponibles dans ce domaine, de façon à faciliter les collaborations entre établissements et les échanges de chercheurs, et à harmoniser les propositions de formations et leur validation.



* * * * *

Pour toute question relative à la mise en œuvre de la présente note de service, je vous engage à vous adresser par écrit au bureau de la protection animale en utilisant la boite électronique institutionnelle (bpa.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr) ou à prendre contact avec le référent national de ce domaine (sandryne.bruyas@agriculture.gouv.fr).

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires – C.V.O.

Jean-Luc ANGOT

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa
N°15012*01

DEMANDE D'APPROBATION D'UNE FORMATION RELATIVE À L'EXPÉRIMENTATION ANIMALE

*ARTICLE **R. 214-130** DU CODE RURAL ET DE LA PÊCHE MARITIME*

ARRÊTÉ DU 1ER FÉVRIER 2013 RELATIF À L'ACQUISITION ET À LA VALIDATION DES COMPÉTENCES DES PERSONNELS DES ÉTABLISSEMENTS UTILISATEURS, ÉLEVEURS ET FOURNISSEURS D'ANIMAUX UTILISÉS À DES FINS SCIENTIFIQUES.

*A renvoyer **sous format numérisé** à la direction départementale (de la cohésion sociale et) de la protection des populations (DD(CS)PP) du département où est situé l'établissement de formation*

☐ Première demande ☐ Renouvellement

INTITULÉ DE LA FORMATION ET COORDONNÉES DE L'ÉTABLISSEMENT

Intitulé de la formation

N° d'approbation de la formation (en cas de renouvellement) : _____

Formation spécifique destinée aux personnes **concevant** les procédures expérimentales ☐

Formation spécifique destinée aux personnes **réalisant** les procédures expérimentales ☐

Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou réalisant des procédures expérimentales **chirurgicales** ☐

Formation spécifique destinée aux personnes assurant les **soins** des animaux utilisés à des fins scientifiques ☐

Domaine particulier de la formation pour les modules complémentaires (espèce ciblée) : _____

_____

Outre l'attestation de cette formation, délivrez-vous un diplôme ? : oui ☐ non : ☐

Si oui, préciser son intitulé : _____

Coordonnées du responsable pédagogique de la formation

Nom : _____ ; Prénom : _____

Fonction dans l'établissement : _____

Téléphone : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| ; |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|
Fixe *mobile*

Mél : _____

Coordonnées de l'institution organisant la formation

N° SIRET : |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Raison sociale : _____

Adresse de l'établissement : _____

Code postal : |__|__|__|__|__| Commune : _____

DESCRIPTIF DE LA FORMATION

Nombre d'heures et répartition des enseignements

Durée totale de l'enseignement en nombre d'heures : _____

Répartition en nombre d'heures :

- ➔ Cours théoriques : _____
- ➔ Aspects pratiques (TD, TP, Visites,...) : _____

Nombre de sessions prévues par an : _____
Nombre de stagiaires par sessions : _____

Pour un renouvellement d'approbation:

- ➔ Nombre de sessions réalisées les 5 dernières années : _____
- ➔ Nombre de personnes inscrites pour chaque session : _____
- ➔ Nombre de personnes inscrites ayant réussi l'évaluation des connaissances par sessions : _____

Conditions d'inscription à la formation

Des diplômes sont-ils nécessaires ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels ? :_____

Un niveau est-il requis si aucun diplôme n'est nécessaire ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lequel ? :_____

D'autres pré-requis sont-ils exigés ? : _____

Assiduité et modalités d'évaluation des connaissances

Comment contrôlez-vous l'assiduité des participants ? :_____

Existe-t-il des modalités de récupération des heures manquées ? : _____

Quelles sont les modalités d'évaluation des connaissances ? : _____

Joindre un modèle de type d'épreuve permettant l'évaluation des connaissances des participants

CORRESPONDANCE ENTRE LE PROGRAMME DE FORMATION ET LE PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE

Pour chaque intervention, il conviendra de préciser le programme détaillé de la formation ainsi que le planning type à mettre en pièce jointe à ce formulaire :

- intitulé de l'intervention ;
- objectifs pédagogiques ;
- type d'intervention (cours, TD, TP, Visites, autres à préciser) ;
- contenu précis de l'intervention (thèmes abordés) ;
- nom, qualité, fonction de l'intervenant ;
- moyens pédagogiques utilisés pendant la session, et le cas échéant outils pédagogiques mis à disposition avant ou après la session ;
- espèces animales utilisées en cas de TP ou TD et date d'autorisation du projet pédagogique délivrée par le ministère de la recherche.

Module de base

Items définis par arrêté du 01/02/2013	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
1-Réglementation française applicable à l'expérimentation animale.		
2-Principes éthiques concernant les relations entre l'homme et l'animal,valeur intrinsèque de la vie et arguments pour ou contre l'utilisation d'animaux à des fins scientifiques. Règle des 3 R ; rôle et fonctionnement des comités d'éthique		
3-Éthique appliquée, mise en œuvre des 3 R		
4-a-Méthodes alternatives- Principes généraux		
4-b- Méthodes alternatives mise en œuvre dans la conception du projet.		
5-Connaissances de base de la biologie comparative des espèces ; critère de choix du modèle expérimental.		

CORRESPONDANCE ENTRE LE PROGRAMME DE FORMATION ET LE PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE

Module de base (suite)

Items définis par arrêté du 01/02/2013	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
6-a-Recours aux points limites adaptés, mise en œuvre.		
6-b- Recours aux points limites adaptés : critères de choix des points limites		
7-Méthodes d'euthanasie principes généraux		

Module complémentaire spécialisé en fonction des espèces animales et des procédures expérimentales

Items définis par arrêté du 01/02/2013	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
8-a-Procédures expérimentales faiblement invasives : éléments théoriques par groupe d'espèces.		
8-b-Procédures expérimentales faiblement invasives : éléments pratiques par groupe d'espèces.		
9-Connaissances de base de la biologie pour un groupe d'espèces, dont la physiologie, l'anatomie, l'alimentation, la reproduction, le comportement, l'entretien, les techniques d'enrichissement en rapport avec les caractéristiques physiologiques, la génétique et les modifications génétiques.		
10-Reconnaissance des signes de détresse, douleur et souffrance propres aux espèces.		
11- Anesthésie et analgésie pour le groupe d'espèces considéré.		
12- Méthodes d'euthanasie selon les espèces.		
13-Gestion et suivi de la santé animale et de l'hygiène.		
14-Équipements et matériel d'animalerie : description, utilisation, entretien.		
15-Conception des procédures expérimentales et des projets.		
16- Évaluation et validation de la formation		

Modules complémentaires spécialisés en procédures chirurgicales

Items	Intitulé du module dans le programme proposé	Nombre d'heures
1-Organisation d'un laboratoire de chirurgie expérimentale, conception des procédures chirurgicales, choix et entretien du matériel.		
2-Asepsie opératoire, préparation des animaux et du personnel.		
3-Prémédication -Anesthésie – Monitoring- Analgésie pré, per et post- opératoire.		
4-Techniques de base en chirurgie : hémostase, sutures, pansements, soins.		
5-Prévention des infections.		
6-Suivi du réveil et suivi post-opératoire.		
7-Points limites adaptés aux procédures chirurgicales.		
8-Techniques spécifiques selon la spécialisation de la formation (espèces – techniques) : items supplémentaires aux items précédents généraux.		
9- Évaluation et validation de la formation		

RAPPEL DES DURÉES MINIMALES POUR LES FORMATIONS

	Durée globale du module de base	Durée globale du module spécialisé	Durée globale
Conception procédures	25 heures	32 heures	57 heures
Réalisation des procédures	13 heures	32 heures	45 heures
Conception ou réalisation des procédures chirurgicales	22 heures	En fonction de la spécialité envisagée	
Soins des animaux	7 heures	27 heures	34 heures

INTERVENANTS DANS LA FORMATION (POURSUIVRE SUR PAPIER LIBRE SI BESOIN)

Noms et fonctions des intervenants

Nom, Prénom, Fonction	Nom, Prénom, Fonction

Formation initiale et spécifique en expérimentation animale pour les intervenants réalisant des travaux pratiques sur animaux

Intervenant	Formation spécifique suivie en expérimentation animale : type, lieux, dates.	Intervenant	Formation spécifique suivie en expérimentation animale : type, lieux, dates.

ANIMAUX UTILISÉS EN TRAVAUX PRATIQUES OU TRAVAUX DIRIGES

Espèces animales utilisées: _____

Origine des animaux : _____

Adresse(s) et numéro(s) d'agrément des locaux d'hébergement de l'établissement(s) utilisateur(s) : _____

_____

Code postal : |__|__|__|__|__| Commune : _____

Nombres d'animaux utilisés par espèce, par séance de travaux pratiques et par stagiaire : _____

_____

Ratio enseignants/stagiaires lors de ces travaux pratiques :_____

Nombres d'animaux utilisés par espèces et par session sur les cinq dernières années (en cas de renouvellement) :

Année N-1 :_____ ; Année N-2 :_____

ANIMAUX UTILISÉS EN TRAVAUX PRATIQUES (SUITE)

Année N-3 :_____ ; Année N-4 :_____

Année N-5 :_____

Décrire les améliorations apportées à la formation afin de remplacer l'utilisation d'animaux, de réduire le nombre d'animaux utilisés et d'améliorer les conditions de leur utilisation (règle des 3 R) : (*Le cas échéant compléter sur papier libre*) _____

Les animaux sont-ils euthanasiés en fin de session de formation ? Oui ☐ Non ☐

Si oui, selon quelle méthode ? :_____

Si non, devenir des animaux après les enseignements ? : _____

MENTIONS LEGALES

La loi n°78-17 du 6 janvier1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectifications pour les données à caractère personnel vous concernant auprès de l'organisme qui traite votre demande.

SIGNATURE ET ENGAGEMENTS

Je soussigné(e) :_____

– **certifie l'exactitude de l'ensemble des informations fournies dans le présent formulaire et les pièces jointes ;**

– **sollicite l'approbation de la formation décrite ci-dessus.**

Je joins à cette demande les pièces complémentaires suivantes :

- **Programmes détaillés des interventions et planning type de la formation** ☐
- **Copie de l'attestation de formation** ☐
- **Copie d'un modèle de type d'épreuve permettant l'évaluation des connaissances des participants** ☐

Fait le |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| **Signature du responsable pédagogique**

Fait le |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| **Signature du responsable de l'institution organisatrice**

CADRE RESERVE A L'ADMINISTRATION

Date de réception DD(CS)PP: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Avis DD(CS)PP : Avis favorable ☐ Avis défavorable : ☐

Transmission DGAL: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Transmission MESR :|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Transmission de l'avis de la CNEA à la DGAL:|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|