Ordre de méthode

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service des actions sanitaires en production primaire** **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 AGRG1902634J**	**Instruction technique** **DGAL/SDSPA/2019-175** **28/02/2019**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :
DGAL/SDSPA/2014-207 du 19/03/2014 : Modalités d'instruction des demandes d'approbation des formations spécifiques en expérimentation animale.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 6

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

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(CS)PP

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

Textes de référence :- Code rural et de la pêche maritime art. R 214-87 à 137 ;
- Arrêté du 1er février 2013 modifié 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 modifié 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.

Table des matières

I - Contexte....1
II - Généralités....1
A - Champ d'application de la présente instruction....1
B - Procédure générale....2
III - Procédure détaillée....2
A - Dépôt de la demande par le demandeur à la DD(CS)PP....2
B - Instruction de la demande par les DD(CS)PP....2
C - Vérification de la demande par la DGAL et transmission au MESRI....4
D - Analyse du dossier par la CNEA....4
E - Approbation de la formation - tenue à jour de la liste des formations approuvées....4
F - Suivi de l'approbation par les DD(CS)PP....5

I - Contexte

La compétence des personnels des établissements éleveurs, fournisseurs et utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques est un gage de garantie vis-à-vis des bonnes pratiques mises en œuvre. Cette compétence est la résultante de leur formation initiale, de leur formation spécifique en expérimentation animale, objet de la présente note de service, et de la formation continue suivie tout au long de leur exercice professionnel.
Les formations spécifiques sont soumises à approbation par le ministère de l'agriculture après avis de la Commission nationale de l'expérimentation animale (CNEA).

Toute demande d'approbation d'une formation spéciale à l'expérimentation animale doit être effectuée par le demandeur auprès de la DD(CS)PP du département où se situe l'établissement qui propose ladite formation. L'instruction de ces demandes est une mission de service public.

Les nouveautés par rapport à l'IT DGAL/SDSP/2014-207 sont grisées.

II - Généralités

A - Champ d'application de la présente instruction

La demande peut concerner l'approbation :

1. de formations destinées aux personnes responsables de la conception des projets expérimentaux (F1) ;
2. de formations destinées aux personnes réalisant les procédures sur les animaux (F2) ;
3. de formations complémentaires en chirurgie expérimentale pour les personnes concevant des projets ou réalisant des procédures chirurgicales, obligatoires pour les personnes qui ne sont ni chirurgiens ni vétérinaires; (CHIR)
4. de formations destinées aux personnes chargées de l'entretien des animaux (F3) ;

Les formations dispensées par les services de l'Armée, même si celles-ci sont réservées aux personnels de l'Armée entrent dans le champ de cette instruction.

En revanche, la formation continue (article 5 de l'arrêté du 1er février 2013) ne rentre pas dans ce processus d'approbation. En effet, les propositions de formation continue peuvent être très diverses, formations internes ou externes, formations spécialisées sur une technique particulière, congrès et colloques sur les thématiques de bien-être animal et éthique ; il n'est donc pas envisagé de soumettre ces formations à l'avis de la CNEA. Pour information, un guide sur les recommandations en matière de formation continue a été rédigé par la CNEA (en annexe 1).

B - Procédure générale

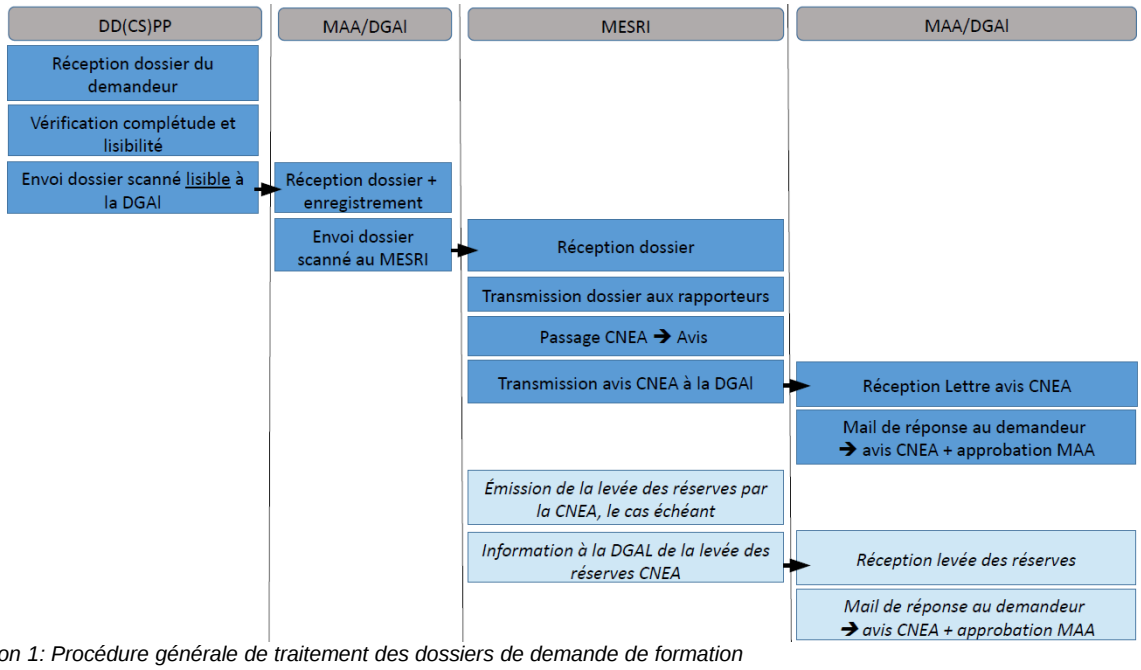


Illustration 1: Procédure générale de traitement des dossiers de demande de formation

Les approbations de formation sont attribuées par la DGAl/BPA sur la base de l'avis de la Commission nationale de l'expérimentation animale (CNEA) (article R.214-119 du Code Rural) dont le secrétariat est assuré par le ministère de la recherche (MESRI).
Cet avis est établi selon les modalités précisées dans le règlement intérieur de la CNEA (en annexe 2).

La CNEA a rédigé un guide d'évaluation de ces formations, qui figure également en annexe 3 de la présente ; ce guide peut être adressé en tant que de besoin aux pétitionnaires de façon à ce que les dossiers soient présentés selon les consignes de la CNEA.

III - Procédure détaillée

A - Dépôt de la demande par le demandeur à la DD(CS)PP

Le demandeur complète le formulaire intitulé *« Formulaire de demande d'approbation par le Ministre chargé de l'agriculture d'une formation relative à l'expérimentation animale après avis de la Commission nationale de l'expérimentation animale »* (annexe 4) sous format électronique en respectant le format proposé.

Pour ce faire, il peut s'appuyer sur la notice accompagnant le CERFA (annexe 5).

Dans la mesure où le processus est dématérialisé, il convient que le demandeur vérifie que les documents sont lisibles et de qualité satisfaisante.

Si la demande de l'établissement concerne plusieurs formations, le demandeur doit remplir un formulaire de demande pour chacune des formations.
Il adresse le formulaire dûment complété (questionnaire et annexes) sous format électronique (.doc, .rtf ou .odt ; format pdf uniquement pour les annexes scannées) à la DD(CS)PP du département où se situe l'établissement (votre adresse électronique doit être facilement accessible pour le demandeur).

Pour les formations organisées de façon itinérante, la demande doit être adressée à la DD(CS)PP du département du siège de la structure, qui la transmettra ensuite aux collègues concernés par les différents lieux de formation dans lesquels des travaux pratiques sont organisés .

B - Instruction de la demande par les DD(CS)PP

Une proposition de modèle de fiche d'instruction est jointe en annexe 6.

Le rôle des DD(CS)PP consiste à :

- **réceptionner les demandes d'approbation** de formations établies sur le cerfa.

La DD(CS)PP accuse réception du dossier auprès du demandeur et précise la date de réception de la demande sur le cerfa ;

- **vérifier la complétude des pièces du dossier**

La DD(CS)PP s'assure que le dossier cerfa est dûment complété et que les pièces jointes exigées sont présentes et complètes (modèle d'attestation de formation en cohérence avec la formation suivie, notamment vis-à-vis du titre de la formation, programme détaillé de la formation, modèle de validation de la formation) ;

- si les TP prévoient l'utilisation d'animaux vivants, vérifier la validité de l'agrément de l'établissement et les autorisations de projets concernant les TP

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 préalablement fait l'objet d'une demande d'autorisation de projet adressée au ministère chargé de la recherche. Cette autorisation peut être en cours d'instruction, notamment dans le cas d'une nouvelle formation, mais vous devez disposer des éléments vous permettant de vous assurer que la demande d'autorisation a bien été faite.

Pour ce faire, chaque inspecteur en charge de l'expérimentation animale possédera très prochainement un accès personnalisé à la plate-forme APAFIS du MESRI. Cet accès permettra de visualiser la liste des établissements faisant l'objet d'une autorisation de projet, ainsi que le stade de traitement des dossiers si la demande d'autorisation est en cours de traitement.
Si un inspecteur n'a pas accès à la base, il en informe la DGAL/BPA (à l'adresse spécifiée en fin de note).

- transmettre le dossier aux structures concernées

Lorsque les inspections dans le domaine de l'expérimentation animale sont réalisées par un inspecteur mutualisé pour la région, la DD(CS)PP transmet le dossier à l'inspecteur de la DRAAF qui instruit le dossier.

- donner un avis d'opportunité sur la demande

Seul un avis d'opportunité est attendu ; 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.

- **transmettre le dossier lisible à la DGAL**

cette transmission s'effectue au fur et à mesure de leur réception et instruction par la DD(CS)PP, sans attendre de connaître une date prévisionnelle 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).

J'attire votre attention sur le fait que le dossier transmis à la DGAl doit être lisible, faute de quoi l'instruction de la demande risque d'être retardée, ce qui repoussera d'autant la date d'approbation de la formation par le MAA.

Quelques anomalies régulièrement rencontrées lors de l'instruction en CNEA peuvent être évitées en amont, en reprenant les consignes du guide d'évaluation des formations. L'attention doit être portée sur les points suivants :

- intitulé de la formation conforme à la réglementation et précisant le groupe d'espèces ciblées, tel que défini dans le guide. À noter que pour les formations en chirurgie, qui doivent rester généralistes, il n'y a pas de groupe d'espèces précisé ;
- formation limitée à un groupe d'espèces, tel que défini dans le guide ;
- en cas d'absence de TP sur animaux vivants, cela doit être clairement indiqué dans le titre de la formation ;

- le modèle d'attestation de suivi de formation doit être en cohérence avec l'intitulé de la formation, et complet selon les indications du guide.

C - Vérification de la demande par la DGAL et transmission au MESRI

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). Dans ce cas, l'approbation de formation est restreinte aux espèces considérées.

La DGAl transmet le dossier sous format électronique au ministère chargé de la recherche (MESRI), qui assure le secrétariat de la CNEA.

D - Analyse du dossier par la CNEA

Les CNEA sont régulièrement programmées dans l'année en fonction du nombre des demandes d'approbation (3-4 séances par an en moyenne).
Seuls les dossiers reçus au minimum **un mois** avant la date de la séance (sauf cas exceptionnel signalé) sont présentés en CNEA.

Le secrétariat de la CNEA, assuré par le MESRI, transmet le dossier, toujours par voie exclusivement électronique, à deux rapporteurs désignés pour l'instruction du dossier. Ces derniers évaluent le contenu pédagogique et l'organisation de la formation, puis présentent leur analyse du dossier en séance.

Le contenu pédagogique doit être conforme à l'annexe de l'arrêté relatif aux compétences, l'analyse du dossier doit permettre également 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 le dossier n'est pas suffisamment lisible, si des compléments d'information n'ont pas pu être obtenus par les rapporteurs en amont de la séance, si des éléments supplémentaires sont demandés lors de la présentation en CNEA.

La CNEA émet 3 types d'avis :

- avis favorable : pas de modifications demandées au pétitionnaire;
- avis favorable avec réserves : dans ce cas, les rapporteurs désignés par le MESRI se chargent d'obtenir auprès du pétitionnaire les compléments d'information nécessaires à la levée de ces réserves par le MESRI ;
- avis défavorable : rejet du dossier qui devra être présenté à nouveau avec les modifications précisées par la CNEA.

La CNEA peut également émettre des recommandations par souci d'amélioration continue des formations.

E - Approbation de la formation - tenue à jour de la liste des formations approuvées

A la suite de la CNEA, le MESRI adresse un avis au MAA ; le bureau de la protection animale de la DGAl notifie au pétitionnaire l'approbation de la formation **par courriel**, 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, et de la personne référente nationale de ce domaine, ainsi que du MESRI.
Elle 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 organismes et des coordonnées, il convient de rester vigilant et de ne la diffuser qu'à bon escient.

F - Suivi de l'approbation par les DD(CS)PP

Les formations sont approuvées pour une durée de **cinq ans**, renouvelable sur demande de leur responsable (art. R.214-130 du CRPM).

Lorsque la validité de la formation arrive à échéance, les DD(CS)PP peuvent informer le cas échéant les responsables de formations afin que ces derniers anticipent 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 mises en place en tant que formations obligatoires spécifiques.

* * * * *

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 de l'alimentation
Chef du service de la gouvernance
et de l'international
CVO
Loïc EVAIN

Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

Ministère de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire

COMMISSION NATIONALE de l'EXPERIMENTATION ANIMALE

Formation continue : recommandations dans le cadre de la réglementation relative à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques

Document élaboré par la Commission Nationale de l'Expérimentation Animale (CNEA)

Version 1

Approuvée par la CNEA à la séance plénière du 17 Mai 2018

Sommaire

I Introduction 2
II Rappel des requis réglementaires 2
III Définitions 3
IV Objectifs des recommandations 3
Proposer un cadre *3*
Clarifier la notion de formation continue dans ce cadre réglementaire *3*
Sensibiliser les parties prenantes *4*
Préciser les implications pratiques de la notion « d'équivalent de 3 jours de formation en 6 ans » *4*
V Thèmes retenus pour la formation continue 5
VI Modalités possibles de formation 5
VII Documentation/traçabilité et validation de la formation continue 6
Documentation recommandée *6*
Validation des actions de formation continue *6*
VIII Quelques recommandations sur les modalités d'enseignement distanciel 6

I- Introduction

Dans le cadre de l'utilisation des animaux à des fins scientifiques, le maintien des compétences et la veille technico-scientifique sont des éléments indispensables aux critères de qualité et d'efficacité d'un bon professionnel.

La directive européenne 2010/63/UE et la réglementation française ont défini comme objectif de diffuser et promouvoir la règle des 3R (remplacement, réduction et raffinement) et de faire progresser les principes éthiques, la protection des animaux et le bien-être animal. La directive définit également la notion de « compétence » des personnels, qui inclut différents aspects pour les concepteurs, les applicateurs et les soigneurs :

- une formation initiale réservée aux concepteurs ;
- une formation spécifique (concepteurs ou applicateurs ou soigneurs), qui pourra s'accompagner, le cas échéant, d'une formation à la chirurgie, et dont le programme doit être approuvé par le Ministère chargé de l'Agriculture suite à avis de la CNEA ;
- une formation continue de 3 jours par période glissante de 6 ans.

Dans ce contexte, et faisant suite à la sollicitation de la communauté scientifique, le Ministère chargé de la Recherche et l'Association Française des Sciences et Techniques de l'Animal de laboratoire (AFSTAL) ont proposé à la Commission Nationale de l'Expérimentation Animale, en novembre 2016, de définir le périmètre de cette formation continue.

Ce document, élaboré par la CNEA, a pour objectif de fournir un cadre pour la mise en place de cette formation continue. Ce document devrait permettre de répondre aux interrogations des personnels en relation avec les animaux au sein des établissements (utilisateurs, fournisseurs, éleveurs d'animaux à des fins scientifiques) et des responsables du suivi de la compétence de ces personnels. Il est également à noter qu'un objectif important de la formation continue est de favoriser le partage des meilleures pratiques. Les recommandations s'adressent aux personnels, aux responsables du suivi de la compétence ainsi qu'aux organisateurs de formation et aux inspecteurs en charge des contrôles de la compétence des personnels.

II- Rappel des requis réglementaires

L'arrêté du 1er Février 2013 (Art 5) 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 définit le principe suivant :

« Outre les formations préalables obligatoires mentionnées aux articles 3 et 4 du présent arrêté, les personnes appelées à exercer les fonctions mentionnées à l'article R. 214-114 du code rural et de la pêche maritime bénéficient tout au long de leur exercice professionnel d'un programme de formation continue dans les domaines liés à leur pratique professionnelle représentant l'équivalent de trois jours sur une période de six ans, pour assurer le maintien des compétences. »

III- Définitions

La formation initiale n'est exigée que pour les personnels qui conçoivent ou réalisent les procédures expérimentales (appelés dans ce document les concepteurs) ; elle inclut :

- un diplôme sanctionnant un minimum de cinq années d'études supérieures dans une discipline scientifique ayant trait au travail effectué,
- ou un diplôme Bac +2, avec un minimum de 5 années d'expérience professionnelle validées par un ou des concepteur(s).

La formation spécifique est exigée pour tous les personnels des établissements : concepteurs, applicateurs (personnels qui appliquent les procédures expérimentales) et soigneurs (personnes qui assurent les soins aux animaux utilisés à des fins scientifiques). Elle comprend également la formation spécifique à la chirurgie expérimentale qui est exigée pour toute personne concevant ou appliquant des procédures expérimentales chirurgicales sur les animaux.

La formation continue a pour objectif d'assurer, a minima, le maintien des compétences.

Le tutorat par une personne expérimentée a pour objectif de former et de valider les acquis de l'apprenant sur les gestes techniques nécessaires à son poste. L'apprenant ne pourra travailler seul qu'après cette validation. Les différentes étapes de tutorat doivent être documentées et leur durée et organisation sont adaptées à l'apprenant (selon son expérience préalable par exemple). La validation devra se faire au plus tard un an après la prise de fonction.

Rappel des missions du responsable du suivi de la compétence du personnel en relation avec les animaux :

- Tenir à jour un tableau de suivi permettant de s'assurer que le personnel dispose d'un niveau d'études, de compétences et d'une formation continue adéquats,
- Vérifier que l'adéquation entre les compétences et les missions est effective lors de la prise de poste afin de définir, le cas échéant, un programme de formation adapté à la personne et à la fonction exercée,
- Tenir à la disposition des agents de contrôle habilités tous les éléments permettant de vérifier que les compétences des personnels correspondent à la fonction exercée.

IV- Objectifs des recommandations

Proposer un cadre

- Sous forme de recommandations, à tous les destinataires identifiés plus haut (point 1).

Clarifier la notion de formation continue dans ce cadre réglementaire

- La formation continue permet une actualisation des connaissances et compétences en matière :
    - De protection des animaux utilisés à des fins scientifiques,

    - De bien-être animal, l'objectif étant la bientraitance des animaux,
    - D'éthique appliquée à l'utilisation des animaux à des fins scientifiques,
    - D'application des 3R, tous domaines confondus, incluant des informations sur des modèles expérimentaux si ces informations incluent une composante 3R.
- Par définition, la formation continue exclut :
    - Les formations spécifiques réglementaires préalables (concepteurs, opérateurs, soigneurs, chirurgie),
    - Le suivi d'une nouvelle formation réglementaire nécessaire à un changement de mission ou de nouvelles espèces animales utilisées,
    - L'apprentissage des gestes techniques nécessaires à la prise d'un poste. En revanche, l'apprentissage de gestes techniques qui constituent un raffinement des pratiques déjà en place peut être considéré comme de la formation continue.

Sensibiliser les parties prenantes

- Au caractère obligatoire, car réglementaire, de cette formation continue : ne pas respecter ce requis expose l'établissement à une non-conformité lors d'une inspection,

- A son impact en matière de d'éthique, de 3R et de bien-être animal,

- A l'importance de faire appel à des formateurs internes et externes à l'établissement et de favoriser l'apport de connaissances extérieures.

Préciser les implications pratiques de la notion « d'équivalent de 3 jours de formation en 6 ans »

- Cette période de 6 ans démarre :
    - A partir du 8 Février 2013 pour les personnes ayant suivi la formation réglementaire avant le 8 Février 2013 ;
    - A partir de la date de délivrance de l'attestation de suivi de formation réglementaire spécifique (concepteur, applicateur, soigneur) pour les personnes ayant suivi la formation spécifique réglementaire à partir du 8 Février 2013.

- La période calendaire de 6 ans ne tient pas compte des absences éventuelles (congé parental ou autre). Toutefois la nécessité d'une mise à niveau est souvent renforcée lors d'une interruption d'activité, notamment par un tutorat lors de la reprise de fonction.

- Durée de cette formation sur 6 ans : 3 jours minimum, c'est-à-dire 21 heures.

- Il est recommandé que cette formation s'étale de manière fractionnée et équilibrée sur les 6 ans afin d'éviter les périodes prolongées sans formation continue.

- Il est recommandé de varier les types de formation continue sur la période de 6 années.

- Les contrôles lors des inspections de la Direction Départementale de la Protection des Populations (DDPP) relèveront les non-conformités.

V- Thèmes retenus pour la formation continue

Les thèmes traités peuvent être variés mais doivent impérativement intégrer l'éthique, le bien-être animal et/ou les 3R :

- Tous les thèmes généraux liés à l'utilisation des animaux sont admis, incluant bien-être animal, 3R, comportement, physiologie animale, conditions d'hébergement, conditions de transport, contrôles sanitaires, choix du modèle, statistiques, méthodes alternatives, justification de l'utilisation des animaux, réglementation,
- Les thèmes spécifiques (technique particulière, méthode chirurgicale…) répondant aux critères d'innovation/d'évolution de technique et pouvant contribuer de manière positive aux 3R et/ou au bien-être animal,
- Les gestes techniques nouveaux à condition que leur mise en application favorise l'éthique, le bien-être animal et/ou les 3R.

Remarque : les thèmes scientifiques favorisant exclusivement la connaissance dans un domaine scientifique, mais sans lien concret direct avec le bien-être animal ou les 3R, ne sont pas acceptés.

VI- Modalités possibles de formation

- Journées de formation :
  - sur site ou hors site,
  - avec formateur externe ou interne,
  - en veillant à ne pas se limiter aux seules formations internes ;

- Suivi/participation à des présentations/ateliers internes ;

- Enseignement distanciel (*e-learning*, sous conditions cf. section 8) ;

- Présence à des congrès, séminaires, ateliers en précisant les horaires/programmes concernés. Seuls les thèmes définis dans ce document seront comptabilisés, après validation par le responsable du suivi des compétences ;

- Suivi de modules de formation non réglementaires si l'impact 3R est avéré (chirurgie spécialisée, formation des membres des comités d'éthique, formation pour devenir tuteur, geste technique ayant un impact positif sur les 3R…).

Ces formations peuvent être suivies à l'étranger, dans l'Union Européenne ou dans les pays tiers, si elles sont clairement connues/identifiées comme entrant dans les thèmes acceptés. Une documentation permettant de vérifier ce point, compréhensible par le responsable du suivi des compétences, devra alors être disponible.

VII- Documentation/traçabilité et validation de la formation continue

Documentation recommandée

- Attestation de présence indiquant les thèmes et la durée, ou liste d'émargement accompagnée du programme de la formation ;

- Programme des congrès incluant les conférences, les posters.

Validation des actions de formation continue

- Par le responsable du suivi des compétences, sur la base des programmes et attestation de présence ; celui-ci peut être également consulté en amont pour décider si une modalité est admissible comme formation continue ;

- Inclusion dans le livret de compétence.

NB : en cas de doute, possibilité de consulter la DDPP (autorité compétente en la matière) pour avis.

VIII- Quelques recommandations sur les modalités d'enseignement distanciel

- Le responsable pédagogique d'un enseignement distanciel identifiera l'équivalence en heures d'enseignement présentiel.

- Les 3 jours de formation en 6 ans ne peuvent pas inclure plus d'un tiers d'enseignement distanciel.

- Une attestation de suivi ou de validation devra être fournie, incluant les thématiques et les horaires.

- Le webinar (cas particulier d'enseignement distanciel) peut s'inscrire dans la formation continue s'il est suivi en groupe et qu'une attestation de suivi est émise.

Ministère de l'Education Nationale, l'Enseignement Supérieur et de la Recherche

Ministère de l''Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

COMMISSION NATIONALE de l'EXPERIMENTATION ANIMALE

Voté le 4 juillet 2016

Règlement intérieur*

Article 1
La Commission nationale de l'expérimentation animale ne peut statuer en séance plénière qu'à partir du moment où la moitié des membres et le président sont présents. Dans le cas de suppléance du président par le représentant du ministère chargé de la recherche, ce dernier dispose également de la voix du président.

Article 2
La convocation est adressée par le secrétariat aux membres titulaires de la Commission au moins cinq semaines avant la date de la séance plénière. A titre exceptionnel, le président peut convoquer les membres dans un délai inférieur. Les membres informent dans les meilleurs délais le secrétariat quant à leur présence à la séance plénière. En cas d'absence, le membre titulaire informe le secrétariat qui convoque alors le suppléant. L'ordre du jour provisoire de la séance proposé par le président est adressé par le secrétariat aux membres présents à la séance cinq jours au moins avant la séance.

Article 3
Un membre titulaire ne peut être remplacé que par son suppléant. En cas de remplacement, le titulaire en informe le secrétariat et transmet à son suppléant tous les documents nécessaires à la réunion, avec l'aide du secrétariat le cas échéant.

Article 4
Un membre titulaire ne peut être présent en séance plénière en même temps que son suppléant, sauf accord préalable du président et possibilité pratique.

Article 5
Les personnalités invitées par le président peuvent participer au débat mais ne peuvent pas prendre part aux votes.

Article 6
Le compte-rendu de séance est élaboré par le secrétariat et le président. Il est transmis aux membres de la Commission au moins trois jours avant la séance plénière suivante. Ce compte-rendu devient procès-verbal suite à son adoption lors de cette séance et est signé du président. Si le délai de trois jours n'est pas respecté, l'approbation du compte-rendu est reportée à la séance ultérieure. Le procès-verbal de chaque séance est transmis aux membres titulaires et suppléants ; il ne doit en aucun cas être diffusé par les membres.

Article 7
A l'initiative de la Commission, des groupes de travail peuvent être mis en place pour préparer les sujets à traiter en séance plénière. Le secrétariat organise ces réunions et peut participer aux réunions des groupes de travail.

Article 8
Toutes les notes proposées en cours de séance ou groupe de travail doivent être envoyées par courriel au secrétariat dans les meilleurs délais.

Article 9
Les avis de la Commission sont adoptés à la majorité des membres présents. Il peut être procédé au vote à bulletin secret à la demande d'un des membres présents.

Article 10
Les opinions minoritaires peuvent être annexées à l'avis sur demande du ou des intéressés, de manière anonyme ou nominative.

Article 11
Les dossiers des formations destinées aux personnes appelées à :

- concevoir ou réaliser des procédures expérimentales,
- appliquer des procédures expérimentales,
- apporter des soins aux animaux,
- concevoir ou appliquer des procédures expérimentales chirurgicales,

parviennent au secrétariat sous format électronique au moins quatre semaines avant la séance lors de laquelle ces formations seront évaluées.

Article 12
Pour l'évaluation de chaque dossier de formation, deux rapporteurs sont désignés par le secrétariat et reçoivent le dossier du secrétariat trois semaines avant la séance. La liste des formations est envoyée aux membres avec l'ordre du jour. La Commission missionne les rapporteurs pour demander au responsable de la formation tout complément qu'ils estiment nécessaires pour éclairer le débat en séance plénière. Les rapporteurs préparent un rapport concis qu'ils adressent au secrétariat avant la séance, et qu'ils présentent aux membres de la Commission en séance plénière. Les membres non rapporteurs pour un dossier peuvent recevoir ce dossier s'ils en font la demande auprès du secrétariat.

Article 13
Les rapporteurs sont choisis parmi les membres « personnalités qualifiées ».
Un membre sollicité comme rapporteur par le secrétariat doit lui déclarer s'il figure comme intervenant dans la formation, s'il est rémunéré pour cela, et s'il s'estime en position de conflit d'intérêts. Il devra alors se retirer des débats.
Un membre non rapporteur doit se retirer des débats s'il s'estime en position de conflit d'intérêts par rapport à l'institution qu'il représente.
Un membre qui est responsable de la formation évaluée n'est pas désigné rapporteur par le secrétariat, et ne doit participer ni aux débats ni au vote.
Un membre non rapporteur qui est intervenant dans la formation, qu'il soit rémunéré ou non, peut participer aux débats et aux votes.
En cas de conflit d'intérêt financier ou personnel, le membre doit le mentionner et se retirer des débats.
En cas d'une nouvelle situation créant un conflit d'intérêts pendant le mandat d'un membre nommé, celui-ci est invité à démissionner.
En cas de mise à jour d'un conflit d'intérêts non déclaré par le membre, ce dernier sera exclu de la Commission et un nouveau membre sera proposé par l'organisation qui l'a proposé.

Article 14
Après la séance, lorsque l'avis de la Commission peut être émis définitivement en séance plénière (avis favorable, avis favorable avec recommandation(s), avis défavorable), le secrétariat de la Commission l'adresse au secrétariat à la Direction Générale de l'Alimentation le lendemain de la séance plénière.

En cas d'avis favorable avec réserves, les rapporteurs sont missionnés par la Commission pour demander dans les meilleurs délais les ultimes compléments nécessaires à la délivrance de l'avis concernant la demande d'approbation de la formation et les communiquer au secrétariat. Le secrétariat adresse l'avis définitif de la Commission à la Direction Générale de l'Alimentation.

Article 15

Toute « question diverse » non prévue à l'ordre du jour provisoire doit être déposée auprès du secrétariat au plus tard 24 heures avant le jour de la séance plénière. Le président peut décider d'inscrire la question à l'ordre du jour et en informe la Commission en début de séance. Le président peut ajouter en cours de séance une « question diverse » qu'il estime pertinente.

Article 16

Les avis issus de la Commission sont envoyés aux membres titulaires préalablement à leur débat en séance plénière pour vote. A titre exceptionnel, le président peut en situation d'urgence envisager une consultation par voie électronique.

*** : ce règlement intérieur ne reprend pas les dispositions figurant dans des textes règlementaires en vigueur mais les complète.**

Ministère de l'Education Nationale,
de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche

Ministère de l'Agriculture,
de l'Agroalimentaire
et de la Forêt

COMMISSION NATIONALE de l'EXPERIMENTATION ANIMALE

Guide d'évaluation des dossiers de demande d'approbation des formations relatives à l'expérimentation animale

Elaboré par la Commission nationale de

l'expérimentation animale

(CNEA)

Version 1 du 19 janvier 2017

Diffusion MESRI 15/09/2017

Sommaire

I- Introduction 3

A- Contexte à l'origine de l'élaboration de ce guide 3

B- Rappel sur les différents niveaux de formation et leurs correspondances 3

C- Référentiels à utiliser pour l'évaluation des dossiers par les rapporteurs de la CNEA 4

II- Organisation pratique de l'évaluation des formations 4

A- Envoi du dossier à la DD(CS)PP 4

B- Gestion du dossier par le secrétariat de la CNEA 6

III- Missions des rapporteurs dans l'évaluation initiale 7

A- Mission générale 7

B- Points à étudier par les rapporteurs 8

1- Intitulé de la formation 8

2- Contenu de l'attestation de suivi de la formation 9

3- Responsable pédagogique de la formation 9

4- Institution organisant la formation et établissement utilisateur pour les travaux pratiques 9

5- Descriptif de la formation 10

IV- Evaluation en séance plénière 16

V- Conclusion 18

Annexes

Table des sigles et abréviations

I- Introduction

A- Contexte à l'origine de l'élaboration de ce guide

- Nouvelle réglementation avec modification des programmes de formation et nouveau formulaire (cerfa N°15012*02) de demande d'approbation de formation ;
- Augmentation significative du nombre de demandes de dossiers ;
- Renouvellement des membres de la CNEA, dont certains assurent un mandat pour la première fois ;
- Recherche de moyens pour faciliter/homogénéiser l'évaluation des dossiers par les rapporteurs et harmoniser l'évaluation/la prise de décision finale en séance plénière ;
- Discussions, lors des premières réunions de la CNEA, sur des demandes de formation présentant des caractéristiques relativement nouvelles (ex : TP sans utilisation d'animaux vivants, formations itinérantes, formations regroupant différentes fonctions, etc.).

B- Rappel sur les différents niveaux de formation et leurs correspondances

Pour mémoire, dénomination directive européenne 1986	Fonction (directive européenne 2010)	Fonction (Décret français)	Termes utilisés dans le guide	Dénomination FELASA
Niveau I	Fonction b : conception de procédures expérimentales	Fonction 1* : conception ou réalisation des procédures expérimentales	Concepteur	C
Niveau II	Fonction a : application de procédures expérimentales	Fonction 2 **: application des procédures expérimentales	Applicateur	B
Niveau III	Fonction c : soins aux animaux	Fonction 3 : soins aux animaux	Soigneur	A
Non applicable	Fonction d : mise à mort des animaux	Fonction 4*** : mise à mort des animaux	Personne exerçant la mise à mort des animaux	Non applicable

*cette fonction permet également d'assurer les fonctions 2, 3 et 4

**cette fonction permet également d'assurer les fonctions 3 et 4

***les autorités françaises n'ont pas souhaité identifier de personnel spécialisé dans cette fonction, la formation pratique pour cet item est incluse dans les formations 1 et 2.

C- Référentiels à utiliser pour l'évaluation des dossiers par les rapporteurs de la CNEA

- La directive 2010/63/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques ;
- Les articles R-214-87 à R-214-137 du code rural et de la pêche maritime (issus du décret N°2013-118 du 1er février 2013) ;
- L'arrêté du 1er février 2013 modifié 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 ;
- Le formulaire cerfa : N°15012*02 ;
- La notice cerfa N° 51739#02 d'octobre 2014 accompagnant le formulaire cerfa précité ;
- Les guides de recommandations connexes :
    - Le rapport du groupe de travail « Education and Training » de la Commission européenne (adopté par les États membres)

      http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf
    - Le présent guide qui pourra être diffusé largement.

Il est rappelé que la CNEA est une commission consultative placée, pour le sujet qui nous intéresse ici, auprès du Ministre chargé de l'agriculture, ce dernier étant l'autorité compétente en matière d'approbation de formations à l'expérimentation animale.

N. B. : L'attention est appelée sur les termes utilisés : les personnels sont formés et la formation spécifique dont il est question ici participe à la compétence des personnels, au même titre que la formation continue et éventuellement la formation initiale. De ce fait, le terme « habilitation » à exercer une fonction est à proscrire.

II- Organisation pratique de l'évaluation des formations

A- Envoi du dossier à la Direction départementale (de la cohésion sociale) et de la protection des populations [DD(CS)PP]

- Le responsable pédagogique de la formation demandeur d'approbation envoie son dossier sous format électronique à la DD(CS)PP dont dépend l'établissement utilisateur (EU) accueillant les travaux pratiques sur animaux vivants de la formation.
    - En cas de formation itinérante, la demande initiale devra identifier clairement le premier (EU) dans lesquels les TP se dérouleront, et un accord écrit de son

responsable juridique sera inclus. Puis, au gré des déplacements prévus, une déclaration en temps utile sera faite par le responsable auprès de chaque DD(CS)PP concernée. Si la formation ne prévoit pas de TP sur animaux vivants, c'est la DD(CS)PP du département où exerce le responsable de formation qui sera destinataire du dossier (cf. B-4).

- La DD(CS)PP vérifie que :
    - le dossier a été complété via le formulaire cerfa No15012*02 d'octobre 2014 ;
    - le dossier est lisible (utilisation de la langue française, de préférence en saisie informatique pour éviter les difficultés de lecture, taille raisonnable et présentation correcte) ;
    - les dossiers sont bien individualisés si plusieurs formations à des fonctions différentes sont soumises (une référence/formation) ;
    - les coordonnées du responsable pédagogique et celles de l'institution organisant la formation sont complètes ;
    - l'agrément de l'EU où auront lieu les TP est valide ;
    - tous les items prévus dans le formulaire cerfa sont complétés conformément à la notice et l'ensemble des pièces nécessaires à la demande est fourni ;
    - le modèle d'attestation de formation est fourni ;
    - les programmes détaillés des interventions
    - un planning type
    - un modèle type d'épreuve
    - la formation/qualification des encadrants qui participent aux travaux pratiques est adaptée ;
    - toutes les signatures demandées sont présentes, dont la signature du responsable pédagogique de l'établissement organisateur.

  Si le dossier n'est pas conforme sur ces points fondamentaux, la DD(CS)PP retourne le dossier au demandeur pour correction.

- Lorsque le dossier est considéré comme complet par la DD(CS)PP, cette dernière l'adresse, avec son avis, au Ministère Chargé de l'Agriculture – Direction Générale de l'Alimentation (MAAF-DGAL). La DGAL attribue une référence et envoie ensuite le dossier au secrétariat de la CNEA, assuré par le Ministère chargé de de la Recherche - cellule « Animaux utilisés à des Fins Scientifiques ».

- De plus, pour un fonctionnement optimal de la Commission, le secrétariat de la CNEA souhaite que :
    - les dossiers des demandeurs comportent un nombre restreint de fichiers pdf par formation (deux voire trois maximum).

- des fiches descriptives, incluant, pour chaque formation, l'objectif pédagogique, le contenu, les thèmes abordés et les moyens pédagogiques mis en œuvre (cf annexe) soient incluses aux dossiers.

B- Gestion du dossier par le secrétariat de la CNEA

Le secrétariat de la CNEA est assuré par le Ministère chargé de la Recherche – cellule « Animaux utilisés à des Fins Scientifiques ».

- Pour chaque séance plénière de la CNEA, les dossiers à étudier parviennent au secrétariat de la CNEA par la DGAL au plus tard 4 semaines avant la séance plénière. Le moyen utilisé doit pouvoir permettre un envoi par voie électronique du dossier directement du secrétariat aux rapporteurs.
- Des rapporteurs sont identifiés par le secrétariat en fonction des membres qui se sont déclarés « présent » suite à la convocation. Afin de pouvoir répartir les dossiers dans des délais qui permettent aux rapporteurs de disposer d'un temps d'examen des dossiers raisonnable, il est capital que les membres répondent rapidement (par retour de mail) au mail de convocation.
- Les dossiers sont envoyés par le secrétariat aux rapporteurs au moins 3 semaines avant la séance plénière afin de leur permettre :
    - De contacter les demandeurs pour éventuel complément d'information ;
    - De se concerter ;
    - De rédiger un rapport (commun ou non aux deux rapporteurs). Ce rapport devra parvenir au secrétariat de la CNEA au plus tard la veille de la séance pendant laquelle sera étudié le dossier.

- Le nombre de dossier par rapporteur ne pouvant raisonnablement pas dépasser trois, le nombre maximum de dossiers évalués lors de chaque séance plénière de la CNEA ne dépassera pas 9.
- Les dossiers sont répartis par le secrétariat à deux rapporteurs, en respectant la composition suivante pour le binôme :
    - un membre parmi les personnalités proposées par les organisations reconnues d'utilité publique de protection des animaux et de protection de la faune sauvage ;
    - un membre parmi les représentants du secteur de la recherche publique, les personnalités proposées par les organisations représentatives du secteur industriel privé et les personnalités proposées par les professionnels de l'expérimentation animale.

- En vue d'un suivi efficace des dossiers lorsqu'un dossier reçoit un avis défavorable, le secrétariat reprend le même couple de rapporteurs pour l'examen à une séance ultérieure. En cas d'absence de l'un des 2 membres, et dans la mesure du possible, c'est le titulaire/suppléant correspondant qui est sollicité par le secrétariat.
- Règles d'exclusion / conflit d'intérêt :
  - dès la saisie par le secrétariat, le rapporteur identifié doit dans les meilleurs délais déclarer au secrétariat s'il s'estime en position de conflit d'intérêts, selon les dispositions du règlement intérieur (voté le 18 mai 2016). Dans ce cas, un autre rapporteur est identifié par le secrétariat le plus rapidement possible.

- Les rapporteurs et le secrétariat peuvent inviter les différents responsables de formation (ou représentants) à se tenir disponible, pour qu'ils puissent être éventuellement joints lors de la séance plénière. Le Président pourra alors contacter le responsable de formation ou son représentant par téléphone, pour répondre à d'éventuelles questions posées en séance plénière.

III- Missions des rapporteurs dans l'évaluation initiale

A- Mission générale

- Selon leurs souhaits/disponibilités, les rapporteurs peuvent travailler conjointement ou individuellement.
  - Avant la séance plénière :
    - Etudier en détail la conformité du dossier aux documents de référence, identifiés au point I-C ;
    - Contacter les demandeurs, si besoin, afin de clarifier certains points ;
    - Résumer l'ensemble des analyses (intégrant les échanges avec les demandeurs le cas échéant) dans un rapport envoyé au secrétariat au plus tard la veille de la séance.
  - Pendant la séance plénière :
    - Présenter le rapport (commun ou individuel) à l'assemblée réunie en séance plénière ;
    - Participer à la formulation de l'avis final qui sera soit favorable, soit favorable avec recommandations, soit favorable avec réserves, soit défavorable.
  - Après la séance plénière :
    - si un avis favorable avec réserves est émis en séance plénière (c'est le seul cas), prendre en charge la levée de ces réserves auprès du responsable de formation et informer le secrétariat de la CNEA de la levée ou non des

réserves. A cette fin, le secrétariat adresse post-séance les réserves précises aux rapporteurs, qui sont celles envoyées à la DGAL dans l'avis de la CNEA. Tant que la décision des rapporteurs relative à la levée des réserves n'est pas communiquée au secrétariat, l'avis définitif de la CNEA ne peut être envoyé par le secrétariat à la DGAL, les formations ne peuvent donc être approuvées dans l'attente de ces compléments d'informations.

B- Points à étudier par les rapporteurs

1- Type et intitulé de la formation

- Le type de formation coché dans le formulaire de demande d'approbation de la formation ne doit correspondre qu'à une seule catégorie de formation (il sera reporté dans la décision d'approbation du ministère chargé de l'agriculture) :
    - (1) Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou réalisant les procédures expérimentales ou
    - (2) Formation spécifique destinée aux personnes appliquant les procédures expérimentales ou
    - (3) Formation spécifique destinée aux personnes concevant ou réalisant des procédures expérimentales chirurgicales ou
    - (4) Formation spécifique destinée aux personnes assurant les soins des animaux utilisés à des fins scientifiques

- L'intitulé de la formation (=titre décidé par le responsable pédagogique) doit être précis et pour cela comprendre des termes non ambigus : par exemple utiliser l'expression de « concepteur de procédures expérimentales » et non de « concepteur de projets de recherche ». Il faut préciser dans l'intitulé les groupes d'espèces ciblés. L'intitulé de la formation ne doit pas reprendre des dénominations obsolètes de type niveau I, II ou III.

- Vérifier que les espèces concernées sont clairement indiquées pour les intitulés des modules complémentaires. Une formation (autre que chirurgie) doit être limitée à un groupe d'espèces ou types d'animaux proches, par ex : groupe « rongeurs/lagomorphes », groupe « ruminants/équidés », groupe « primates non humains », groupe « carnivores/porc », groupe « oiseaux domestiques», groupe « espèces aquatiques » (incluant éventuellement les amphibiens) ...

- Cas des formations à la chirurgie : si le programme présenté ne prévoit pas d'utiliser des animaux vivants dans les TP, cela doit être mentionné dans l'intitulé.

2- Contenu de l'attestation de suivi de la formation

Doivent figurer les mentions suivantes :

- « Attestation de suivi de formation », et non « Attestation de compétence » ou toute autre dénomination ;
- Le nom complet de la personne ayant suivi la formation ;
- L'intitulé de la formation, tel qu'il a été indiqué dans le formulaire de demande ;
- La référence de la formation, attribuée par la DGAL au cours du circuit d'évaluation de la formation ;
- Les date, durée et lieu de la formation suivie ;
- Une phrase confirmant que la personne indiquée a suivi la formation et a satisfait au contrôle des connaissances ;
- Un emplacement prévu pour la signature de l'attestation par le responsable pédagogique de la formation.

  N.B. Une attestation de formation ne préjuge pas d'une compétence mais y participe.

3- Responsable pédagogique de la formation

- Un seul responsable pédagogique est prévu dans le formulaire cerfa.
  - Si le demandeur en identifie malgré cela plus d'un, c'est le premier cité dans le formulaire cerfa qui sera reconnu responsable de la formation et retenu pour la communication CNEA/demandeur (secrétariat et/ou rapporteurs)
- Aucune qualification spécifique en matière d'utilisation d'animaux à des fins scientifiques n'est demandée à un responsable pédagogique.

4- Institution organisant la formation et établissement utilisateur pour les travaux pratiques

- L'institution peut être une structure publique ou une structure du secteur privé.
- Si l'EU n'a pas de lien direct avec l'institution organisatrice, il faudra vérifier la présence dans le dossier d'un courrier comprenant l'accord écrit du responsable de l'EU impliqué dans l'accueil de la formation.
- Cas particulier d'une formation itinérante :
  - l'institution organisatrice ne change pas mais des EU différents, et potentiellement inconnus au moment de la demande, se succèderont. Le dossier de demande est déposé auprès de la DD(CS)PP dont relève le 1er EU où se déroulera la formation.
  - Une fois l'approbation de la formation obtenue, et avant chaque changement d'EU, le demandeur adressera au minimum deux mois avant la date prévue pour la formation un courrier à la DD(CS)PP dont relève l'EU prévu pour cette formation afin

de déclarer ce nouvel EU (identifié par son nom et son numéro d'agrément). Le courrier comportera au minimum les informations suivantes :

- Référence de la formation et date d'approbation ;
- EU initial de déroulement de la formation, identifié par son nom et son numéro d'agrément ;
- EU prévu pour la session suivante, identifié par son nom et son numéro d'agrément, et dates de réalisation de la formation ;
- Accord écrit du responsable de l'EU qui accueillera la formation ;
- Nom et fonctions des personnels de l'EU impliqués dans les travaux pratiques, permettant à la DD(CS)PP de vérifier que la formation/qualification des enseignants/intervenants qui participeront aux travaux pratiques est adaptée (concepteurs, applicateurs ou soigneurs).
- Sans réponse de la part de la DD(CS)PP dans les deux mois suivant la demande, la formation peut avoir lieu.

5- Descriptif de la formation

Une partie des cours magistraux/TD peut être prévue sous forme d'*e-learning*.

a- Nombre d'heures et répartition des enseignements

- Volume horaire :
  - Vérifier que les durées prévues pour le module de base et le module spécialisé de la formation respectent les volumes annoncés dans le point « rappel des durées minimales des formations » du formulaire cerfa ;
  - Répartition cours/TD/TP : elle doit être vérifiée en fonction du type de formation (conception/réalisation, ou réalisation ou soins ou chirurgie)
    - vérifier le format des TD
    - vérifier le format des TP ;
  - le volume horaire de chaque item réglementaire est laissé à l'appréciation du responsable pédagogique sauf dans les cas particuliers des items sensibles « douleurs », « analgésie/anesthésie », « points limites » et « euthanasie »
  - s'assurer de l'adéquation du volume horaire de ces items (au minimum 1h/item) :

Minimum horaire TYPE DE FORMATION	douleur	anesthésie/analgésie	points limites	euthanasie
CONCEPTEUR	- 2	- 2	- 2	- 2
APPLICATEUR	- 2	- 2	- 2	- 2
SOIGNEUR	- 2	- 1	- 2	- 1

- Les méthodes d'euthanasies et d'anesthésies préconisées doivent être conformes à la réglementation relative à l'expérimentation animale, comme à celle relative au code de la santé publique en particulier concernant l'usage du médicament.

- Vérifier la présence et la cohérence du planning de formation

- En cas de renouvellement :

  - vérifier l'adéquation des informations entre celles fournies page 2 du formulaire cerfa (nombre de sessions les 5 dernières années) et celles fournies pages 4-5 (nombre d'animaux utilisés) ;

  - il faut clairement distinguer les sessions précédentes des sessions à venir ;

  - il est important que les améliorations apportées soient clairement présentées.

b- Définition et Contenu des travaux pratiques/travaux dirigés

- TP : permettent une mise en situation pratique des stagiaires avec acquisition de gestes.

  - Les stagiaires sont alors acteurs et peuvent acquérir une base d'expérience pratique, du fait d'un encadrement adapté. Concernant les euthanasies, il devra être précisé qui les pratique et dans quelles conditions.

  - Les TP permettent de compléter les connaissances acquises dans les cours plus théoriques (TD et cours).

  - Ces TP peuvent être réalisés sur animaux vivants. Le rapporteur vérifie que les gestes à acquérir sont identifiés et correspondent aux missions de chacun dans les EU. Pour les concepteurs il s'agira d'interventions de type « procédures expérimentales légères », pour les applicateurs, des gestes plus spécifiques mis en œuvre dans les procédures expérimentales, pour les soigneurs, des gestes de type manipulation, contention.

- TD : permettent l'observation (démonstration réelle de gestes, ou vidéo par ex.) ou le travail sur des exercices d'application, individuellement ou en groupe de petits effectifs.

  - Les stagiaires peuvent acquérir des connaissances nouvelles ou peuvent appliquer les connaissances acquises dans les cours théoriques.

  - Les TD peuvent correspondre également à des visites d'animalerie (réelle ou virtuelle suivant les possibilités locales).

c- Conditions d'inscription à la formation

Le rapporteur doit vérifier la pertinence ou non d'un prérequis annoncé par le responsable pédagogique.

- Cas des formations « applicateur » et « soigneur » : la personne pour s'inscrire n'a pas besoin de niveau de formation initiale.
- Cas des formations « concepteur » : la personne peut faire sa formation *avant* d'avoir son niveau de formation initiale requis pour être reconnu compétent ultérieurement par les autorités (Bac + 5 ou Bac +2 avec 5 années d'expérience professionnelle pratique dans le domaine)
- Cas des formations en chirurgie expérimentale : ces formations sont des initiations à la chirurgie et doivent être complétées par un tutorat. S'agissant de formations complémentaires, les stagiaires doivent avoir suivi au préalable une formation « concepteur » ou une formation « applicateur ».

Rappel : Ce n'est pas parce qu'une personne a suivi une formation qu'elle sera reconnue automatiquement compétente par les autorités, car d'autres éléments sont considérés par ces dernières, en particulier la formation continue et la formation initiale et le tutorat le cas échéant.

d- Assiduité et modalités d'évaluation des connaissances

- Le rapporteur doit examiner les modalités de gestion de l'assiduité (en TP en particulier) annoncées par le responsable pédagogique :
    - Rattrapage possible avec participation à la session suivante
    - Pas de rattrapage présentiel prévu mais le stagiaire doit satisfaire au contrôle de connaissances après avoir rattrapé, seul, les cours manquants
    - % max d'absence toléré
    - la non-délivrance d'attestation si absence à certains TP
- Le rapporteur vérifie qu'un exemple d'épreuve est joint au dossier.
- Format de l'évaluation des connaissances : laissé à l'appréciation du responsable. Le rapporteur vérifie que :
    - Les questions couvrent un nombre suffisamment grand d'items pour couvrir le programme ;
    - Le responsable pédagogique peut tout à fait prévoir une évaluation des connaissances théoriques et une évaluation des connaissances pratiques, même si ce n'est pas une obligation ;

- Le type d'examen est pertinent pour réellement tester les connaissances des stagiaires :
    - QCM : au moins 4 choix de réponses pour une question donnée avec plusieurs réponses possibles excluant les réponses oui/non ;
    - Ou questions ouvertes ;
    - Ou contrôle oral de la maîtrise du sujet ;
    - Ou contrôle étape par étape en situation pour pouvoir accéder à l'étape de formation suivante par exemple ;
- Les exigences en termes de réponses sont absolument adaptées au niveau de la formation, les stagiaires « concepteurs » ayant un niveau de formation initiale de fait plus élevé que les stagiaires « soigneurs » ou « applicateurs » (cf le prérequis plus haut) ;
- Les conditions de succès sont bien définies (ex : obtention de la moyenne ou de 12/20, présence de questions éliminatoires...) ;
- Une correction effectuée en groupe, de l'examen peut être un « plus » sur le plan pédagogique ;
- L'examen peut être inclus dans le volume horaire de la formation si la correction en groupe, à la fin de l'épreuve, est adoptée (peut-être considérée comme un TD).

e- Correspondance entre le programme de formation et les items réglementaires

C'est un point capital. Le travail des rapporteurs est considérablement simplifié, si le dossier comprend, pour chaque intervention, une fiche descriptive telle que présentée en Annexe.

f- Items enseignés :

- Sur le plan pédagogique, il n'est pas recommandé de faire suivre exactement les mêmes cours à des stagiaires « concepteurs » ou « soigneurs ». Le rapporteur doit s'assurer de cela, en particulier si certains enseignements sont mutualisés entre les différents types de formation, il sera attentif aux mesures que le responsable pédagogique prévoit pour adapter le contenu de la formation au niveau.
- Vérifier que les types de documents laissés à disposition des stagiaires sont indiqués : diaporama, rapports, bibliographie, etc.

g- Intervenants dans la formation

- Il est possible, en théorie, de n'avoir qu'un seul intervenant, mais il semble que cette possibilité limite les échanges et les points de vue.
- Le plus souvent, le responsable pédagogique prévoit plusieurs intervenants. Le rapporteur doit alors s'assurer que les cours seront assurés dans de bonnes conditions : parfois, plusieurs intervenants sont désignés pour une même intervention afin de pouvoir pallier à toute absence. C'est également utile dans le cas des formations itinérantes (intervenants différents selon le lieu de formation). Il est ensuite de la responsabilité du responsable pédagogique de s'assurer que les interventions sont les mêmes (= message délivré similaire avec un support commun par exemple) selon l'intervenant.
- Pour l'enseignement des TP, y compris pour les formations « chirurgie », le rapporteur doit s'assurer que le responsable pédagogique a précisé les éléments permettant de s'assurer que les enseignants sont formés en expérimentation animale au sens réglementaire : ce point est vérifié par la DD(CS)PP (cf point II-A). Pour les autres interventions, cours et TD, le responsable de formation est libre de faire intervenir les enseignants qu'il estime pertinents.

h- Animaux utilisés en Travaux Pratiques ou en Travaux Dirigés

- Les TP sont nécessaires quel que soit le niveau de formation (cf 5b), mais le degré d'approfondissement variera en fonction du type de formation :
    - Forme minimale type procédures expérimentales légères pour les concepteurs ;
    - TP plus développés pour les applicateurs ;
    - Pour les soigneurs, les gestes en TP devront correspondre au travail effectué par ces personnes (préhension, contention, ne pas accepter que le programme de formation comprenne des TP d'euthanasie par exemple, cet item devant être traité sur le plan uniquement théorique).
- Les modules complémentaires spécialisés : le rapporteur vérifiera que les TP/TD pour les modules complémentaires spécialisés suivent les recommandations suivantes :
    - Rongeurs/lagomorphes = approche de l'animal : manipulation, contention et quelques gestes faiblement invasifs en TP (injections sous-cutanée, intra-péritonéale, etc.) ;
    - Autres espèces sauf primates non humains (ex porc et petits ruminants) : seulement observation de manipulations/gestes faiblement invasifs réalisés par les intervenants ;
    - Primates non humains : pas d'utilisation d'animaux en TP, conformément à la réglementation mais possibilité que les stagiaires assistent (lors de TD) à des interventions/examens prévus pour un autre projet ou des activités liées à la gestion sanitaire par exemple.

- Le rapporteur doit vérifier qu'il n'est pas prévu de TP de chirurgie sur animaux dans une formation « concepteur », « applicateur » ou « soigneur » car ces TP sont réservés à la formation en chirurgie ;

- Recommandation pour les TP sur le ratio enseignants/stagiaires dans la notice cerfa : 1 enseignant/4 stagiaires. Ce point sera discuté en séance en cas de sous encadrement et la recommandation pourra être rappelée au responsable de formation à toutes les étapes du processus. Cependant, ce point étant une recommandation, il ne sera pas décisif pour l'avis de la CNEA, ni rédhibitoire pour la décision d'approbation par le ministère chargé de l'agriculture pour autant qu'il soit le seul point relevé ;

- Approbation de formation et autorisation de projet : les points relatifs à la règle des 3R et le nombre d'animaux utilisés en TP relèvent de l'appréciation éthique et seront évalués dans le cadre de l'autorisation de projet par le Ministère chargé de la recherche et de l'enseignement supérieur (autre obligation réglementaire dont le responsable pédagogique est responsable) ; toutefois l'évolution du nombre d'animaux par stagiaire au fur et à mesure des sessions passées sera prise en considération ainsi que l'utilisation préférentielle d'animaux de réforme ou surnuméraires ;

- Cohérence du dossier de manière générale. Le rapporteur doit considérer l'adéquation des informations fournies tout au long du dossier. Par exemple, le nombre d'animaux utilisés vs. le nombre de sessions réalisées.

i- Cas particuliers de la formation en chirurgie

- Il s'agit d'une formation généraliste en chirurgie traitant du pré, du per et du post-opératoire. Les formations réglementaires chirurgie ne sont pas des formations approfondies sur des techniques de chirurgies particulières, qui devront faire l'objet de formations spécifiques. Ces dernières n'ont pas besoin d'être approuvées par le ministère chargé de l'agriculture.
- Les stagiaires ont nécessairement suivi au préalable une formation « concepteur » ou « applicateur », avec utilisation d'animaux vivants en TP.
- Comme pour tout type de formation réglementaire, les TP sont obligatoires pour une formation chirurgie qu'ils fassent appel à des animaux ou qu'ils mettent en œuvre des méthodes alternatives ; dans ce dernier cas, le rapporteur doit vérifier qu'il est indiqué dans l'intitulé de la formation que la formation en chirurgie est une formation pratique « sans utilisation d'animaux vivants ».
- D'un point de vue pédagogique, le rapporteur examinera la chronologie de réalisation des TP, par ex : utilisation de supports inertes avant tout acte chirurgical sur l'animal vivant.

j- Renouvellement de formation

En cas de renouvellement d'une formation précédemment approuvée, les rapporteurs peuvent demander au secrétariat l'avis émis historiquement par la CNEA.

IV- Evaluation du dossier en séance plénière

- Les débats sont animés par le Président.
- Les rapporteurs présentent successivement leur rapport individuel ou présentent un rapport commun.
- Une discussion s'engage avec les membres de la commission suite aux questions posées.
- Si les membres considèrent qu'il est nécessaire de joindre le demandeur pour pouvoir statuer sur l'avis, la liste de points à éclaircir est préparée par la commission puis le Président s'adresse au demandeur par téléphone (fonction haut-parleur activée afin que tous les membres puissent entendre les compléments d'information). Après avoir entendu le demandeur, ce dernier est remercié et un débat de conclusion est animé par le Président.
- Les éléments de l'avis sont récapitulés en fin de discussion par le Président, consignés dans le procès-verbal et transmis dès le lendemain de la séance plénière par le secrétariat au Ministère chargé de l'Agriculture (DGAL).
- A l'issue des débats, plusieurs avis sont possibles (voir tableau ci-dessous).

DECISION DE LA CNEA	INFORMATIONS AJOUTEES DANS L'AVIS	SUITES A DONNER
AVIS FAVORABLE	Non nécessaires	Avis transmis par le secrétariat de la CNEA à la DGAL qui envoie sa décision au responsable de formation avec copie à la DD(CS)PP.
AVIS FAVORABLE AVEC RECOMMANDATION(S)	La CNEA émet une ou plusieurs recommandations pouvant ou non être prises en compte par le demandeur	Avis (incluant les recommandations) transmis par le secrétariat de la CNEA à la DGAL qui envoie sa décision au responsable de formation avec copie à la DDPP.
AVIS FAVORABLE AVEC RESERVE(S)	La CNEA émet une ou plusieurs réserves devant absolument être prises en compte par le demandeur pour que la formation soit approuvée par le ministère chargé de l'agriculture.	Les réserves sont clairement identifiées par la présidente en fin de débat et consignées par le secrétariat dans le procès-verbal. L'avis de la CNEA incluant les réserves est envoyé à la DGAL le lendemain de la séance plénière, et la DGAL envoie sa décision au responsable de formation. Dans la mesure où les rapporteurs sont missionnés par la CNEA pour lever ou non les réserves post-séance plénière, les réserves officielles sont envoyées par le secrétariat aux deux rapporteurs. Le responsable doit répondre aux réserves par des modifications documentées laissées à l'appréciation des rapporteurs. Il doit également fournir un engagement signé de mettre en place ces modifications. La décision concernant la levée des réserves est transmise par les rapporteurs au secrétariat de la CNEA dans les meilleurs délais afin que ce dernier transmette l'avis définitif de la Commission à la DGAL.
AVIS FAVORABLE AVEC RESERVE(S) ET RECOMMANDATION(S)	La CNEA émet une ou plusieurs réserves devant être prises en compte par le demandeur et une ou plusieurs recommandations pouvant ou non être prises en compte par le demandeur.	Le dossier est traité comme un dossier avec réserve(s). Les recommandations sont transmises au demandeur mais ne sont pas bloquantes pour la levée des réserves.
AVIS DEFAVORABLE	La formation telle que proposée ne satisfait pas aux exigences réglementaires en vigueur et doit être modifiée. La CNEA identifie les éléments justifiant l'avis défavorable	Avis transmis par le secrétariat de la CNEA à la DGAL qui envoie sa décision de non-approbation argumentée au responsable de formation. Un nouveau dossier corrigé, s'il est présenté par le demandeur, suivra le circuit initial (DD(CS)PP, DGAL, secrétariat CNEA, rapporteurs).

Le cas **d'avis favorable avec réserves** implique que les rapporteurs ont un rôle déterminant à jouer post-séance, puisqu'ils sont missionnés dans ce cas par la CNEA (c'est le seul cas), pour interagir post-séance avec le responsable de formation.

V- Conclusion :

Elaboré par la CNEA, ce guide a pour objectif d'aider :

1- *les évaluateurs-rapporteurs à réaliser un examen factuel, argumenté et reproductible des dossiers,*
2- *les demandeurs (responsables pédagogiques des programmes de formation) à préparer leur dossier.*

Cette première version pourra faire l'objet d'une révision.

Les modalités d'évaluation seront modifiées en fonction des évolutions réglementaires, éthiques, scientifiques et techniques.

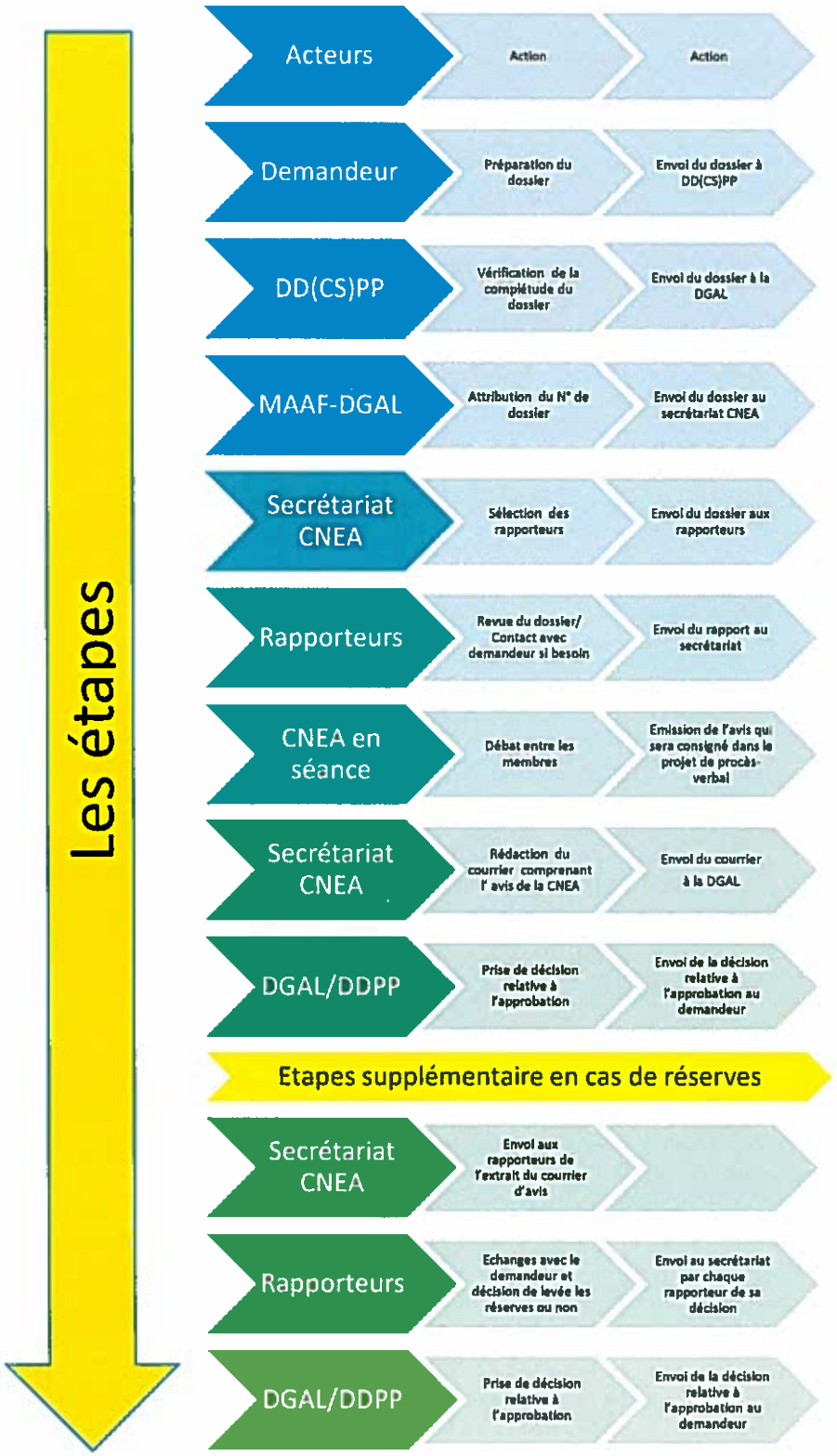
Annexe : liste des points à étudier par les rapporteurs (cf. B-1)

ITEM	Précisé et/ou conforme
1- Type et Intitulé de la formation	
2- Contenu de l'attestation de suivi de formation	
3- Responsable pédagogique de la formation	
4- Institution organisant la formation et EU pour les TP	
5- Descriptif de la formation a- Nombre d'heures et répartition des enseignements b- Définition et Contenu des TP/TD c- Conditions d'inscription à la formation d- Assiduité et modalités d'évaluation des connaissances - *Exemple d'épreuve* - *Assiduité* - *Modalités/format* - *Adaptation au niveau de formation* - *Conditions de succès* e- Correspondance entre le programme de formation et les items réglementaires - *Adaptation au niveau de formation* - *Documents mis à disposition* f- Items enseignés g- Intervenants dans la formation h- Animaux utilisés en TP ou en TD i- Cas particuliers de la formation en chirurgie j- Renouvellement de formation	

Annexe : modèle de fiche descriptive des interventions (cf. II.A)

Fiche descriptive de l'intervention
Intitulé de l'intervention :
Objectifs pédagogiques de l'intervention :
Type et durée (en nombre d'heures) de la forme pédagogique utilisée :
☐ Cours théoriques :
☐ Aspects pratiques :
☐ Travaux dirigés (TD) :
☐ Travaux pratiques (TP) :
☐ Visite :
☐ Autre :
Contenu de l'intervention (principaux thèmes abordés) :
Nom, qualité et fonction de l'intervenant :
Pour les aspects pratiques, moyens pédagogiques utilisés :
• Pour les aspects pratiques, espèces animales manipulées ou abordées sans manipulation, ce que les animaux subissent, méthodes d'analgésie, anesthésie, euthanasie ; réutilisation éventuelle :

Annexe : le circuit de la demande d'approbation



Annexe : modèle d'attestation de suivi de formation et de réussite à l'examen

Titre de l'attestation : Attestation de suivi de formation

Madame, Mademoiselle, Monsieur ..... a suivi la formation référencée ci-dessous et a satisfait au contrôle de connaissances.

- LIBELLE DE LA FORMATION : reprendre strictement les libellés du formulaire cerfa, en précisant les spécificités :
  - Espèces concernées
  - Spécialités éventuelles
  - Chirurgie avec ou sans animaux vivants
- N° ET DATE D'APPROBATION DE LA FORMATION par la DGAL
- DATE, DUREE ET LIEU DE LA FORMATION
- NOM ET SIGNATURE DU RESPONSABLE DE LA FORMATION

Anne e : cas particulier d'un avis favorable avec réserve(s) : odèle d'engagement à re plir par le responsable de la for ation

Formulaire d'engagement, à transférer sur papier à en-tête,

et à renvoyer aux deux rapporteurs de la demande d'approbation,

daté et si né par le responsable péda o ique

COMMISSION NATIONALE DE L'EXPERIMENTATION ANIMALE

Je soussigné(e) (nom et prénom).....

responsable pédagogique de la formation .....

numéro d'enregistrement.....

intitulée .....

m'engage à mettre en œuvre les modifications devant être apportées à l'organisation de la dite formation conformément aux réserves émises par la Commission nationale de l'expérimentation animale dans sa séance du.....,

et m'engage à considérer les recommandations qu'elle a formulées.

Date et signature.

Table des si les et abréviations

3R	Principes de Remplacement, Réduction et Raffinement
CNEA	Commission Nationale de l'Expérimentation Animale
DD(CS)PP / DDPP	Direction Départementale (de la Cohésion Sociale) et de la Protection des Populations / Direction Départementale et de la Protection des Populations
DGAL	Direction Générale de l'Alimentation
EU	Établissement utilisateur
FELASA	Fédération des associations pour les sciences de l'animal de laboratoire
MAAF	Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt
QCM	Question à Choix Multiples
TP	Travaux pratiques
UE	Union européenne

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:|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa

N°51706#02

NOTICE D'INFORMATION À L'INTENTION DES DEMANDEURS DE RENOUVELLEMENT OU DE DEMANDE D'AGRÉMENT POUR UN ÉTABLISSEMENT UTILISATEUR, FOURNISSEUR OU ÉLEVEUR D'ANIMAUX UTILISÉS À DES FINS SCIENTIFIQUES

Cette notice présente les éléments permettant de compléter le formulaire de demande (Cerfa n° 14906*02)

Si vous souhaitez davantage de précisions, contactez la direction départementale (de la cohésion sociale et) de la protection des populations (DD(CS)PP) de votre département.

Qui doit demander un agrément pour un établissement utilisateur fournisseur ou éleveur d'animaux destinés à des fins scientifiques ?

Tout responsable d'un établissement hébergeant des vertébrés ou des céphalopodes destinés à être élevés ou utilisés à des fins de recherche, ou d'enseignement supérieur ou pour la formation professionnelle dans ce domaine.

Rappel de vos engagements

Pour obtenir et conserver cet agrément vous devez :

- satisfaire aux dispositions du code rural et de la pêche maritime (CRPM) articles R. 214-87 à R. 214-126 et aux arrêtés interministériels du 1er février 2013 relatifs aux animaux utilisés à des fins scientifiques ;
- vous soumettre aux inspections des services départementaux en charge de la protection des populations dont votre établissement dépend ;
- informer votre service départemental en charge de la protection des populations de toute modification des données contenues dans le dossier de demande d'agrément.

Formulaire à compléter

Demande
Vous devez remplir une demande d'agrément (Cerfa n°*14906*02*), accompagnée des pièces jointes demandées, et la déposer en un seul exemplaire à la direction départementale (de la cohésion sociale) et de la protection des populations (DD(CS)PP) du département où est situé votre établissement. Un établissement ne peut pas fonctionner sans agrément à jour.

IMPORTANT : Cet agrément est valable pendant six ans ; il est renouvelable sur votre demande. En cas de modifications des éléments du dossier, contactez la DDPP qui vous indiquera si l'arrêté préfectoral d'agrément doit être modifié en fonction des nouveaux éléments à prendre en compte.

Identification du demandeur
Vous devez compléter l'ensemble de vos informations personnelles (nom, prénoms, adresse, mail) ainsi que les coordonnées de votre établissement. L'adresse électronique permettra notamment au service instructeur de prendre contact avec vous pour organiser la visite d'inspection préalable à l'agrément.

Activités de l'établissement
Les activités éleveurs, fournisseurs, utilisateurs sont définies à l'article R.214-89 au 4°, 5° et 6° du code rural et de la pêche maritime. Cette rubrique concerne l'activité principale de l'établissement : si vous êtes responsable d'un établissement utilisateur, disposant également de salles réservées à l'élevage d'animaux, vous indiquerez uniquement votre activité en tant qu'établissement utilisateur.

Qualification du personnel
Vous devez indiquer dans cette rubrique la liste des personnes qui constituent la structure interne de bien-être animal.
On distingue trois catégories de personnel : les personnes qui conçoivent les procédures expérimentales (chargées de la conception, de la rédaction et responsables du bon déroulement des procédures), celles qui réalisent ces procédures sur les animaux et participent directement à celles-ci (qu'il s'agisse des mêmes personnes que les premières ou non), et celles chargées des soins aux animaux.
Les euthanasies ne sont pas considérées comme des procédures en tant que telles, mais le personnel qui réalisent les euthanasies conformément à la réglementation en vigueur doit être compétent et formé. Par ailleurs, les animaux euthanasiés pour prélèvements ou utilisation de leurs tissus ou organes sont inclus dans le champ d'application de la réglementation visée par cette demande d'agrément.

Description des locaux
L'attention est portée sur les principales salles, équipements et procédures de fonctionnement devant exister selon les espèces hébergées. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, les locaux et le fonctionnement doivent être conformes à l'ensemble des dispositions prévues dans l'arrêté interministériel du 1er février 2013 relatif au fonctionnement des établissements.

ATTENTION : Les interventions chirurgicales requièrent du matériel et des locaux spécifiques, ainsi que du personnel spécifiquement formé.

ATTENTION : Le responsable juridique de l'établissement doit dater et signer la demande d'agrément. Les pièces justificatives indiquées dans le formulaire Cerfa n° *14906*02* doivent être jointes à la demande.

Suite de la procédure

IMPORTANT : le récépissé de la demande ne vaut pas agrément.

Une visite d'inspection est programmée en préalable à tout renouvellement ou attribution d'agrément. Des informations complémentaires à celles fournies dans le formulaire Cerfa n° *14906*02* peuvent être demandées au cours de la préparation de cette visite.
Un arrêté préfectoral d'agrément vous sera transmis dans les deux mois suivant la réception de votre dossier. En cas de non-réponse de la part des services instructeurs au bout de cette période, l'agrément est considéré comme refusé.
L'agrément est accordé en fonction des éléments du dossier et de la visite d'inspection, le préfet peut le restreindre ou l'assortir de toute condition qu'il juge utile. L'agrément peut être suspendu ou retiré par le préfet en cas de non-respect des dispositions réglementaires.

ATTENTION : Veillez à conserver l'agrément délivré et à anticiper son renouvellement en déposant une demande de renouvellement (sur le même modèle de formulaire Cerfa n° *14906*02)* au minimum quatre mois avant l'échéance de fin de validité.

Annexe 6 : modèle de fiche d'instruction du dossier DD(CS)PP ou DRAAF pour les demandes d'approbation de formation à l'expérimentation animale.

I.Identification de la formation :

Responsable de la formation :

Structure :

Libellé de la formation :

N° d'agrément (s'il s'agit d'un renouvellement) :

II.Suivi de la demande d'approbation :

Date de réception du dossier électronique par le service instructeur :

Accusé réception au demandeur par le service instructeur :

Dossier instruit par : Service : Nom :

III.Analyse du dossier :

Intitulé de la formation conforme : oui ☐ non ☐

Pièces complémentaires jointes :

- Programme détaillé de la formation dûment complété oui ☐ non ☐
- Tableaux de correspondance au programme (théorique et pratique) de la formation de niveau I, II ou III présentée, dûment complété : oui ☐ non ☐
- Liste des intervenants dûment complétée : oui ☐ non ☐
- Modèle de chaque type d'épreuves de validation de la formation oui ☐ non ☐
- Modèle d'attestation de formation conforme à l'intitulé de la formation : oui ☐ non ☐

État des agréments et autorisations :

- Agrément au titre de l'expérimentation animale de l'établissement où ont lieu les TP sur animaux vivants à jour :

  Oui ☐

  Non ☐
- Demande d'autorisation des projets auprès du MESRI en cours (pour un renouvellement)

  oui ☐ non ☐

Informer le demandeur des éléments manquants à renvoyer pour instruction du dossier :
oui ☐ non ☐

IV. Avis du service instructeur :

Avis favorable ☐ défavorable ☐

Motivation de l'avis :

V- Envoi du dossier au BPA

Contenu du mail au BPA :

- Dossier complet et lisible du demandeur : oui ☐ non ☐
- Identification du service instructeur (responsable de l'instruction + structure + contact tel et mail) : oui ☐ non ☐
- Identification de la formation (responsable de la formation, structure, libellé de la formation, n° d'agrément s'il s'agit d'un renouvellement) : oui ☐ non ☐
- Avis du service instructeur (favorable ou défavorable) : oui ☐ non ☐
- Motivation de l'avis oui ☐ non ☐

Date d'envoi au BPA (experimentation.protectionanimale.dgal@agriculture.gouv.fr) :