



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija



## Designing an inspection program

## Израда програма инспекције



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

- Свака инспекцијска посета мора имати утврђену сврху
- Добра пракса је да инспекцију пажљиво осмислите како би осигурали да се сви планирани циљеви могу испунити и да су све потребне информације сакупљене и преиспитиване унапред.
- Од велике користи је база података о установама у којима се врши инспекција (претходне инспекције, кључне особе, предисторија усаглашености...)
- у случајевима када постоји историја неусаглашености неопходно је посебно проверити да ли су извршене корективне мере и које



- У новој Директиви постоји јасна промена фокуса инспекције
- за разлику од 86/609/EU која се фокусирала на инспекцију установа, Директива 2010/63/EU сада захтева фокус на општу усаглашеност са свим релевантним захтевима Директиве
- Структуриран и систематичан приступ програму инспекције ће осигурати да ће током једног или више прегледа бити проверени сви неопходни елементи
- Посете треба структурирати на основу ризика - све области треба покривати на време, али не нужно и са истом учесталошћу (циљане посете могу бити усмерене на одређене елементе инспекције, рецимо посматрање нових хируршких процедура, праћење проблема неусклађености идентификованих током претходних посета, разматрање погодности нове зграде за смештај животиња, присуствовање састанку Етичке комисије, упознавање са новим кадровима, рецимо именованим ветеринаром)



- Већину инспекција у ЕУ спроводе обучени ветеринарски инспектори, али и биологи или медицински обучени инспектори
- У неким државама чланицама у инспекцију су укључене и особе одговорне за оцену пројекта
- ово инспектору олакшава добро разумевање научне природе пројекта, оправданост употребе животиња, поступке и примену ЗР
- Имати истог инспектора у дужем временском периоду омогућава прикупљање неопходних искустава (детаљно познавање праксе коришћења и неге животиња унутар установе и добро разумевање локалних ризика)
- ако однос инспектора и установе постане “превише пријатељски” треба увести ротацију инспектора или заједничке инспекција два инспектора
- заједничке инспекције такође промовишу конзистентност и доприносе континуираном професионалном развоју инспектора



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Врсте инспекције:

- Општа инспекција
- Циљане инспекције као што су:
  - ✓ иницијална инспекција новог корисника/узгајивача/добављача
  - ✓ инспекција нове зграде или промена коришћења постојећих објеката
  - ✓ накнадна инспекција у циљу контроле решавања уочених недостатака из претходне инспекције
  - ✓ инспекција као одговор на дописа треће стране
  - ✓ процена нове или иновативне праксе
  - ✓ преглед новог подручја рада или увођење нових врста
- Директива (члан 34 (4)) захтева одговарајући део ненајављених инспекција
- Постоје предности и изазови како за најављене, тако и за ненајављене посете о којима се говори у наставку



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Предности најављених инспекција

- ✓ кључно особље унутар установе је на располагању за разговор о раду или повратне информације
- ✓ омогућава преглед одређеног посла у току, нпр. операција
- ✓ пружа могућност инспекторима да промовишу образовну улогу и шире принципе добре праксе

## Изазови најављених инспекција

- ✓ објекат се може припремити за инспекцију тако да се потенцијални проблеми прикрију и привремено среде
- ✓ објекат се може припремити за инспекцију тако да се нормална радна пракса промени (нпр. извршавање само једноставних процедура/техника без сложеног рада)
- ✓ смањење поверења јавности у ефикасност инспекција



## Предности ненајављених инспекција

- ✓ инспекција без претходне припреме од стране установе
- ✓ већа вероватноћа уочавања неусаглашеност
- ✓ гради поверење јавности;
- ✓ уколико су виши службеници/лидери одсутни, могућност упознавања са више младих научника/особља за негу

## Изазови ненајављених инспекција

- ✓ главно особље може бити одсутно или недоступно
- ✓ у току је мали или никакав рад на животињама
- ✓ временски захтевно (нпр. потребно је више времена да се нађу прави људи или документација)
- ✓ испуњеност захтева и ограничења биолошке сигурности (међутим, информације о општим потребама установе морају бити доступне инспектору унапред, нпр. у оснивачком акту)



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Шта се прегледа – инспекцијски подсетник

- ✓ инспекцијски Аиде Мемоире или контролна листа може бити од помоћи у осигуравању свих аспекта инспекције и олакшавања извештавања
- ✓ међутим, инспектори не би требало да су ограничени контролним листама и требало би да у складу са својим знањем, вештинама и истукством ревидирају планирану инспекцију у односу на реалне услове
- ✓ наредни Аиде Мемоире је успостављен како би се олакшао развој националних листа провере (Анекс II).
- ✓ компоненте које могу формирати инспекцију



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Животиње

- ✓ здравље и добробит животиња у узгоју и ефикасност програма узгоја
- ✓ здравље и добробит животиња у поступку и избор метода који се користе
- ✓ квалитет и учесталост клиничког праћења – употреба “score” листа у циљу праћења понашања, повреда...
- ✓ програми обогаћивања/социјализације за животиње
- ✓ степен задовољености физиолошких и етолошких потреба
- ✓ методе идентификације - да ли су пси, мачке и нехумани примати означени трајном индивидуалном идентификацијом на најмање болан начин
- ✓ порекло – узгој или из дивљине



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Окружење у објекту

- ✓ температура
- ✓ влажност
- ✓ светло
- ✓ вентилација
- ✓ бука
- ✓ чистоћа и режим чишћења
- ✓ алармни системи (против пожара, промене притиска, губитка напона – редуданца)
- ✓ опрема – функција и одржавање
- ✓ сагласност са стандардима држања животиња (кавези..)
- ✓ учсталост провере свих елемената и документација



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Анимално окружење

- ✓ храна
- ✓ вода
- ✓ подлога (шушка)
- ✓ материјал за гнежђење и покривање
- ✓ димензије кавеза
- ✓ густина популације
- ✓ комплексност окружења – обогаћивање
- ✓ обележавање/идентификација
- ✓ чистоћа и режим чишћења
- ✓ учесталост провере свих елемената



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Евиденција

- ✓ порекло животиња
- ✓ употреба - узгој, продаја, научна употреба
- ✓ здравствени статус - подобност за научни рад
- ✓ здравствене евиденције - стопа морбидитета/смртности и узрок
- ✓ оцене добробити генетски изменjenih животиња - штетне/несигурне линије;
- ✓ појединачне историјске датотеке за сваког пса, мачку и нехуманог примата укљученог у процедуре
- ✓ евиденција коришћених ветеринарских лекова
- ✓ подаци о употреби животиња узетих или коришћених у ДИВЉИНИ



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## □ Научно особље

- ✓ јасноћа и потпуност евиденције о обуци и компетенцијама
- ✓ постојање и квалитет података о коришћењу животиња
- ✓ усклађеност рада са ауторизацијом пројекта, укључујући напредак у постизању циљева на научним програмима
- ✓ имплементација ЗР
- ✓ процене инвазивности на крају студије или животу животиња
- ✓ проверити да ли су годишњи статистички извештаји поднесени на одговарајући начин



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Особље које води бригу о животињама

- ✓ јасноћа и потпуност евиденције о обуци и компетенцијама
- ✓ квантитет и квалитет искуства неопходног за обављање предвиђених задатака
- ✓ познавање потреба врсте
- ✓ надзор над животињама које су у поступцима - знање о процедурама и хуманим крајњим тачкама
- ✓ квалитет руковања животињама



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Особе из чланова 24/25

- ✓ лице одговорно за надгледање добробити и збрињавања животиња (члан 24.1.а Директиве), лице одговорно за обезбеђивање информација о врстама које се држе у установи (члан 24.1.б Директиве), лице одговорно за образовање, компетенције и континуално образовање особља (члан 24.1.ц Директиве) и именовани ветеринар (члан 25 Директиве)
- ✓ Адекватност образовања и обуке

## Именовани ветеринар

- ✓ проценити активности везане за питања здравља и добробити
- ✓ проценити активности везане за питања процедура (анестезија, аналгезија, пост-опреативна брига...)



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Поновна употреба животиња

- ✓ оценити да ли је додељена тежина претходне процедуре одговарајућа
- ✓ утврдити да ли је вероватно или очигледно стање здравља и добробити животиње у потпуности обновљено
- ✓ утврдити да ли су испоштоване препоруке ветеринара и да ли је узет у обзир ефекат поновне употребе на целоживотно искуство животиње



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

**Удомљавање животиња или враћање у природу или узгајалиште - да ли држава чланица дозвољава ове опције.  
Уколико да онда треба:**

- ✓ (а) проверити да ли је здравствено стање животиње исправно процењено
- ✓ (б) да ли је прописно разматрано постојање опасности по јавно здравље, здравље животиња или животну средину
- ✓ (ц) прегледати постојање и квалитет савета које је тело за добробит животиња дало о шемама за удомљавање, укључујући ту и одговарајућу социјализацију



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## □ Пројекти који су у току:

- ✓ проверити усклађеност пројекта са дозволом за рад
- ✓ инспекција процедуре које се спроводе како би се осигурала њихова адекватност (посебна пажња би могла бити посвећена новим процедурама, нпр. нови хируршки поступак који као такав још увек није стандардизован)
- ✓ коришћење замене где је то могуће
- ✓ обука, надзор и компетенције особља које обављају рад на пројекту
- ✓ постојање и квалитет вођења евиденције (порекло, употреба и судбина животиња, обука особља)



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

**Имплементација ЗР:**

- ✓ проверити постојање најновијих информација о ЗР и њихову дистрибуцију унутар установе
- ✓ проверити постојање и праксу ЗР унутар установе

**Убијање животиња:**

- ✓ компетенција особља
- ✓ усклађеност са Анексом IV Директиве или другим одобреним методама

**Друго:**

- ✓ проверити да ли је структура и компетенција тела за добробит животиња одговарајућа (рецимо присуством на састанку)
- ✓ проверити да ли извршава своје задатке
- ✓ проверити евиденцију о раду



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Инспекција усаглашености са дозволом пројекта (Анекс III)

- Члан 34 захтева од држава чланица да обезбеде да надлежни органи спроводе редовне инспекције свих узгајивача, добављача и корисника, укључујући и њихове објекте, како би проверили усклађеност са захтевима ове Директиве. Један од таквих захтева је осигурање да се пројекти спроводе у складу са овлашћењима надлежног органа или одлуком коју доноси надлежни орган (члан 36)
- Инспекција ауторизације пројекта може се размотрити у три категорије:
  - ✓ 1. планирање и припрема за рад
  - ✓ 2. извођење процедуре
  - ✓ 3. процена добијених резултата и инвазивности



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## 1. Планирање и припрема за рад

Ставке које се могу проценити током инспекције како би се осигурало адекватно пројектовање и имплементација ЗР:

- Погодност експерименталног дизајна**
  - ✓ докази за тражење професионалних статистичких савета о експерименталном дизајну и планирању појединачних експеримената, када то није детаљно описано у ауторизацији пројекта. Да ли се експерименти раде на начин који ће осигурати робусне резултате (нпр. принцип случајног одабира)? Ово се може прегледати посматрајући број животиња у кавезима, распоред кавеза на полицама, кроз дискусију о експерименталном дизајну са носиоцима пројекта



## Коришћење специјалистичких савета

- ✓ да ли је пре почетка поступка био тражен савет стручњака унутар установе или ван ње (уколико је то потребно)? На пример, мишљење именованог ветеринара о анестезији или асептичној техници за хируршке процедуре

## Улога тела за добробит животиња

- ✓ докази о укључивању у дизајн експеримента и саветима. Евиденције о одлукама и њихово поштовање

## Нега и смештај за животиње, животна средина и опрема

- ✓ да ли је смештај погодан за поступке који се раде (нпр. да ли метаболички кавези испуњавају минималне димензије за дату врсту, а ако не, постоји ли неки научни или други прихватљиви разлог зашто је то случај?)



## □ Особље, тренинг и компетенција

- ✓ да ли постоје докази о адекватној обуци и надзору људи који спроводе процедуре? Да ли се евидентија о обуци оних који спроводе процедуре на животињама може проценити током инспекције?
- ✓ да ли су људи који спроводе процедуре упознати са садржајем ауторизације пројекта и било којим ограничењима које је надлежни орган могао наметнути? Ово се може проценити током контроле кроз дискусију са особама које спроводе процедуре, као и са особама одговорним за бригу о животињама у складу са процедурама



## 2. Извођење процедуре

Спровођење процедуре може се проверити посматрањем процедуре, инспекцијом животиња након процедуре и прегледом евиденције која се односи на процедуре:

### **Посматрање процедуре**

- ✓ да ли су поступци одобрени ауторизацијом пројекта? Поступци уочени приликом инспекције могу се проверити у односу на оне наведене у ауторизацији пројекта
- ✓ да ли се прегледане процедуре раде на адекватно рафиниран начин, нпр. операција се врши асептично; да ли су животиње имобилизоване на одговарајући начин?
- ✓ да ли се користи одговарајући анестетички режим?



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Преглед животиња и документације након процедуре

- ✓ провера у одговарајућем времену након процедуре у циљу посматрања клиничких знакова и опоравка
- ✓ да ли понашање животиње и опоравак потврђују адекватност врсте и дозе анестетика и аналгетика и њихову временску корелацију
- ✓ да ли је надгледање животиња билоовољно често како би се открили евентуални штетни ефекти који произилазе из процедуре?
- ✓ ако је постојао неочекивани штетни ефекат, да ли су предвиђене одговарајуће мере (нпр. активности како би се смањио било који бол, патња, стрес или трајна штета?)
- ✓ да ли је тражена измене ауторизације пројекта за повећање класификације инвазивности уколико су постојали неочекивани штетни ефекти?
- ✓ ако су за еутаназију коришћене методе које нису наведене у Анексу IV Директиве, да ли су у складу са овлашћењем пројекта и да ли се врше компетентно?



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

### 3. Процена добијених резултата и степена инвазивности

#### Усклађеност са ауторизацијом пројекта

- да ли је евиденција о поступцима урађена у складу са ауторизацијом пројекта?
- да ли су примењене завршне тачке пројекта описане у пројекту?

#### Стварна тежина процедура

- да ли постоји евиденција о смртности и морбидитету након експеримента и да ли је анализирана у односу на очекиване вредности и тиме одређен стваран степен инвазивности

#### Поновна употреба

- да ли је у складу са чланом 16 Директиве

#### Удомљавање

- да ли је у складу са чланом 19 Директиве



## Члан 16 Директиве – Reuse of animals

- Животиње коришћене у једном или више поступака могу бити поново коришћене само ако су испуњени следећи услови:
  - ✓ (а) стварна тежина претходних процедура била је “благо” или “умерено”
  - ✓ (б) доказано је да су опште здравље и добробит животиња у потпуности обновљени
  - ✓ (ц) даљи поступак је класификован као “благо”, “умерено” или “безопоравка”
  - ✓ (д) у складу је са ветеринарским саветима, узимајући у обзир целожivotно искуство животиње
- У изузетним околностима и након ветеринарског прегледа животиње, надлежни орган може дозволити и поновну употребу животиње чији је претходи поступак оцењен као “озбиљан”, под условом да је у оваквом поступку животиња коришћена само једном



Project funded by the European Union  
Projekat finansira Evropska unija

## Члан 19 Директиве – Setting free of animals and rehoming

- Животиње које су претходно коришћене у процедурама или биле предвиђене за њих могу бити удомљене или враћене у природно станиште или узгајивачници уколико су испуњени следећи услови:
  - ✓ (а) то дозвољава здравствено стање животиње
  - ✓ (б) не постоји опасност по јавно здравље, здравље животиња или животну средину
  - ✓ (ц) предузете су одговарајуће мере за заштиту добробити животиње