

RÈGLES D'ACCREDITATION

ASSOCIATION FOR ASSESSMENT AND ACCREDITATION OF LABORATORY ANIMAL CARE INTERNATIONAL, INC.



ASSOCIATION FOR ASSESSMENT AND ACCREDITATION
OF LABORATORY ANIMAL CARE (ASSOCIATION
INTERNATIONALE POUR L'ÉVALUATION ET
L'ACCREDITATION DES ANIMAUX DE LABORATOIRE)

RÈGLES D'ACCRÉDITATION AAALAC INTERNATIONAL

Section 1. Définitions

Animaux de laboratoire

Tous les animaux qui sont ou seront utilisés pour la recherche, l'enseignement ou l'analyse doivent être inclus et évalués conformément aux normes exposées dans la Section 2 des présentes Règles. Ceci inclut les animaux de laboratoire traditionnels, les animaux de ferme, les animaux sauvages et les animaux aquatiques. Les animaux non traditionnels, notamment les espèces invertébrées, sont également inclus dans la mesure où ils sont concernés par la mission de l'entité.

Critères d'accréditation

L'Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (association internationale pour l'évaluation et l'accréditation du traitement des animaux de laboratoire, AAALAC International) accorde des accréditations à des programmes actifs de traitement et d'utilisation d'animaux. Un programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux inclut les animaux, les installations, l'équipement, le soutien professionnel, technique et administratif ainsi que les mesures et les programmes relatifs aux responsabilités institutionnelles, à l'élevage des animaux et aux soins vétérinaires. En outre, pour recevoir l'accréditation, l'entité doit avoir un niveau d'activités raisonnable par rapport à l'espace disponible pour l'hébergement et l'utilisation des animaux.

Pour les nouveaux candidats, un programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux doit être en place et fonctionner avant l'introduction de la demande d'accréditation. AAALAC International n'effectue pas de visite de site chez de nouveaux candidats s'ils ne satisfont pas aux critères d'entité admissible et n'ont pas de programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux. Les entités possédant l'accréditation doivent posséder toutes les composantes d'un programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux au moment d'une nouvelle visite du site. L'accréditation est accordée à la seule discrétion d'AAALAC International.

Si une entité accréditée ne satisfait pas aux critères de programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux tel que défini ci-dessus, l'entité doit en informer AAALAC International Executive Office à l'adresse 5283 Corporate Drive, Suite 203, Frederick, MD 21703. AAALAC International avertira l'entité que, pour qu'elle puisse conserver l'accréditation, un programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux doit être remis en place sous douze mois. Si l'entité ne satisfait pas aux critères de programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux pendant douze mois consécutifs suivant l'avertissement d'AAALAC International, l'accréditation de l'entité sera révoquée. Si, après révocation, l'entité réinstalle un programme actif de traitement et d'utilisation d'animaux, une nouvelle demande d'accréditation peut être présentée.

Entité admissible à l'accréditation

Toute institution, organisation ou tout organisme public ou privé qui héberge, utilise, importe ou produit des animaux dans un but de recherche scientifique, d'enseignement ou d'analyse peut recevoir

l'accréditation. L'entité administrative appropriée présentant la demande d'accréditation est l'entité admissible, et ses programmes et installations de traitement et d'utilisation d'animaux sont évalués afin de déterminer l'admissibilité à l'accréditation. Tous les programmes et toutes les installations de l'entité demandant l'accréditation doivent être inclus dans la demande et évalués. Un centre animalier est un département, une division ou une section, administratif ou fonctionnel, de l'entité admissible à l'accréditation. Une grande organisation - une université, par exemple - peut comporter plusieurs centres animaliers, ainsi que des centres satellites. Les grandes organisations commerciales disposant de divisions distinctes, particulièrement si elles sont situées dans des zones géographiques distinctes, peuvent présenter des demandes distinctes pour chaque division ou situation géographique. Cette définition d'entité admissible à l'accréditation doit être interprétée comme suit :

- (1) **Institutions d'enseignement :** dans les institutions d'enseignement, les centres de soins animaliers et autres services connexes ne sont pas autorisés à demander l'accréditation indépendamment des institutions d'enseignement telles qu'écoles, universités, instituts de recherche indépendants ou autres entités d'enseignement. Si un tel centre dépend d'une école, université, etc. qui demande l'accréditation, il doit être inclus dans la demande et évalué. Un tel centre peut également dépendre d'autres entités ne possédant pas l'accréditation.
- (2) **Organisations privées :** dans les institutions à objectif autre que l'enseignement (organisations commerciales, fournisseurs d'animaux, hôpitaux et laboratoires privés), les principales divisions ou entités peuvent demander l'accréditation pour autant qu'elles disposent d'une administration locale indépendante et soient clairement autonomes par rapport aux autres divisions ou entités de la même organisation en termes d'installations, de personnel, de réglementations et de financement
- (3) **Modification de l'entité admissible :** au cours de la période précédant immédiatement la détermination du statut d'accréditation, ou durant l'accréditation provisoire ou probatoire, après une proposition de révocation ou un appel, les institutions ne peuvent pas modifier leur structure organisationnelle telle que définie dans la demande d'accréditation ou dans un amendement du rapport annuel destiné à faire disparaître de l'évaluation l'élément déficient. Cependant, les installations utilisées précédemment pour le traitement et l'utilisation d'animaux peuvent être à tout moment abandonnées définitivement pour cet usage.
- (4) **Installations contiguës :** dans certains cas, des programmes évalués par AAALAC International possèdent des installations de traitement et d'utilisation d'animaux contiguës (même étage ou même bâtiment) à d'autres entités ne participant pas au programme d'accréditation d'AAALAC International. Les installations contiguës peuvent être évaluées à la seule discrétion d'AAALAC International dans la mesure où les équipements et les activités de l'installation contiguë peuvent affecter les installations et les programmes qui sont inspectés par AAALAC International. AAALAC International demandera des informations concernant les installations contiguës avant une visite sur site. Il est préférable que le personnel des installations contiguës soit disponible pour fournir des informations supplémentaires lors d'une visite sur site d'AAALAC International.
- (5) **Installations séparées/installations satellites :** les institutions qui demandent l'accréditation d'AAALAC International peuvent exercer des activités de traitement et d'utilisation

d'animaux dans une ou plusieurs installations qui sont la propriété de l'institution et situées en dehors du site principal. Si le contrôle, la gestion et l'exploitation des activités de traitement et d'utilisation d'animaux dans les installations distinctes (satellites) dépendent du programme principal de traitement et d'utilisation d'animaux, c'est-à-dire, par exemple, qu'ils partagent la même administration, la même mission, le même personnel, le même budget, le même équipement, etc., ces installations distinctes sont considérées comme faisant partie de l'entité admissible à l'accréditation et doivent être visitées. Si les installations séparées sont situées à une certaine distance, le temps nécessaire pour aller de l'une à l'autre sera pris en considération pour déterminer la catégorie de l'institution ainsi que le montant de la redevance annuelle. Si le contrôle, la gestion et l'exploitation des installations satellites ne font pas partie de l'entité principale, ces installations peuvent être considérées comme des programmes distincts et l'accréditation AAALAC peut être accordée à chacune à titre individuel.

- (6) **Installations contractuelles :** les institutions peuvent avoir des accords contractuels relatifs à certains aspects de leurs activités de traitement d'animaux avec d'autres organismes ou installations de traitement d'animaux. Dans certains cas, une entité admissible peut conclure un contrat détaillé selon lequel la partie contractante fournit l'ensemble des installations spécifiées, les services, le personnel, les animaux, etc., et où les animaux sont la propriété de la partie contractante. Dans un tel cas, l'accréditation AAALAC International ne s'étend pas aux installations objet du contrat ni aux programmes de traitement d'animaux associés à celles-ci. Cependant, l'entité possédant l'accréditation peut conclure un contrat plus limité selon lequel l'entité accréditée est propriétaire des animaux. Dans ce dernier cas, AAALAC International considère que ces installations font partie intégrante du programme de traitement d'animaux de l'institution. Les services et les installations émanant de l'accord contractuel doivent être inclus dans la demande et dans les rapports annuels et les installations seront visitées dans le cadre des visites de sites initiales et périodiques afin de déterminer leur conformité aux normes AAALAC International. Les accords contractuels conclus par des institutions qui possèdent ou demandent l'accréditation AAALAC International doivent prévoir l'inspection par AAALAC International des installations faisant l'objet de ces accords contractuels. Si l'installation faisant l'objet d'un accord contractuel est accréditée séparément par AAALAC International et possède une accréditation pleinement valide, cette installation ne doit pas être inspectée lors de la visite du site.

Section 2. Normes

Le Conseil d'administration d'AAALAC International, ou son représentant, établira les normes et les règles spécifiques pour l'accréditation des programmes de traitement et d'utilisation des animaux. À cet effet, l'entité chargée d'établir les normes et les règles se fondera sur les principes généraux suivants :

- a. Le traitement et la gestion des animaux de laboratoire doivent être placés sous la direction de personnes qualifiées.
- b. Tout le personnel de traitement des animaux doit être dûment qualifié par une formation et de l'expérience en matière de traitement des animaux de laboratoire.
- c. Les installations physiques et les méthodes de traitement et d'utilisation des animaux doivent permettre un hébergement des animaux dans des conditions de bien-être et de confort adéquates.
- d. Le *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, National Research Council, 1996, (guide relatif au traitement et à l'utilisation des animaux de laboratoire, ci-après dénommé le Guide) ou sa version révisée actuelle, servira de base pour l'établissement de normes d'accréditation spécifiques. Pour ce qui concerne les programmes situés en dehors des États-Unis, AAALAC International pourrait créer des normes fondées sur les directives et les conventions courantes du pays où est située l'entité admissible à l'accréditation.
- e. L'entité considérée pour l'accréditation devra respecter toutes les réglementations statutaires et gouvernementales en matière de traitement et d'utilisation des animaux y compris, mais sans limitation aux normes en vigueur en matière d'hygiène, de santé, de travail et de sécurité de la ou des juridictions dans laquelle ou lesquelles elle est située.
- f. L'entité considérée pour l'accréditation devra présenter un rapport annuel décrivant les éléments du programme de traitement et d'utilisation des animaux tels que définis par AAALAC International. Par ailleurs, l'entité accréditée devra avertir immédiatement AAALAC (par exemple au moyen de copies de correspondance) de tout événement affectant négativement le programme de traitement et d'utilisation des animaux. Exemples : enquêtes effectuées par l'USDA (Département américain de l'agriculture) ou par l'OLAW (*Office of Laboratory Animal Welfare*, entité de contrôle du bien-être des animaux de laboratoire), ou tout autre incident ou présomption grave pouvant affecter négativement le bien-être des animaux.
- g. Être membre d'une association ou d'une organisation relatives à l'utilisation ou au traitement des animaux de laboratoire, d'une association de personnes dont l'occupation est le traitement et l'utilisation d'animaux de laboratoire, ou de toute autre association ou organisation n'est pas une condition préalable à l'obtention ou à la conservation du statut d'accréditation selon le programme d'accréditation d'AAALAC International.

Section 3. Redevance et procédure

- a. AAALAC International reçoit les demandes d'accréditation des entités admissibles ainsi qu'une redevance raisonnable déterminée dans une grille tarifaire créée et promulguée par le Conseil d'administration. Outre la redevance, toute entité dûment accréditée et toute entité sous statut d'accréditation partielle devront payer une redevance annuelle raisonnable conformément à la grille tarifaire créée et promulguée par le Conseil d'administration. La grille tarifaire mentionnée ci-dessus peut être modifiée de temps à autre. L'accréditation peut être révoquée si une entité se trouve en défaut de paiement pendant plus de 12 mois. Toute institution recevant un rappel de paiement peut obtenir une prolongation de 30 jours.
- b. Si des visites sur site complémentaires sont requises pour la détermination du statut d'accréditation, ou si des visites intermédiaires ou de suivi sont requises après l'attribution de l'accréditation, des honoraires supplémentaires peuvent être demandés, dans la mesure où ils sont justifiés, pour un montant déterminé par AAALAC International. Les visites de routine ne feront pas l'objet d'honoraires supplémentaires ; cependant, des honoraires peuvent être facturés dans un tel cas s'ils sont nécessaires pour assurer la sécurité économique d'AAALAC International.
- c. Avant l'adoption d'une nouvelle norme ou d'une nouvelle règle relatives à l'accréditation, ou avant la modification de celles-ci, AAALAC International publiera le texte de toute norme ou de toute règle nouvelle ou modifiée ainsi qu'une note indiquant que toute personne intéressée peut soumettre à AAALAC International ses commentaires, ses données, ses opinions, ses arguments écrits en opposition ou en soutien de telles propositions sous trente (30) jours suivant la publication de la note. AAALAC International prendra en considération toutes ces propositions avant d'adopter les nouvelles normes ou nouvelles règles, ou les modifications prévues.
- d. AAALAC International, agissant par l'intermédiaire du Conseil d'accréditation (le Conseil), adoptera des formulaires d'inscription et de rapport de suivi uniformes et établira un système de normes selon lesquelles les résultats des visites sur sites sont rapportés au Conseil.

Section 4. Visites et visiteurs sur sites

- a. Toutes les entités admissibles seront initialement évaluées par une équipe de deux visiteurs au minimum, choisis par AAALAC International parmi les membres et les conseillers du Conseil ; cependant, un visiteur de site peut être utilisé au choix du Conseil pour des visites de sites périodiques ou spéciales après la visite initiale, ou dans le cas d'une entité de petite taille, ou éloignée géographiquement.
- b. Toutes les entités qualifiées qui demandent l'accréditation feront l'objet d'une visite de site initiale. Les entités accréditées et celles sous statut temporaire font l'objet de visites de routine tous les trois ans. Des visites intermédiaires ou de suivi supplémentaires peuvent être requises afin de vérifier la correction des points faibles ou dans le cas de changements majeurs apportés aux programmes ou aux installations.

- c. Le Conseil n'utilisera en aucun cas, pour l'évaluation d'une entité admissible, un visiteur qui (1) est employé ou engagé par l'entité admissible ; (2) est employé ou engagé par la personne, l'institution ou l'organisme qui possède, gère ou exploite l'entité admissible (le terme « organisme » sera interprété comme l'entité gouvernementale ou privée immédiate ayant autorité administrative sur le visiteur de site, telle que le Département de l'armée, le Département des services de santé et des services humains, le Système universitaire d'État, ou une société, une entreprise, une fondation, etc.) ; (3) est employé ou engagé par une autre entité admissible - ou par le propriétaire de celle-ci - qui est en concurrence directe avec l'entité admissible à évaluer ; ou (4) est employé ou engagé par une autre organisation - ou par le propriétaire de celle-ci - possédant un intérêt financier dans le résultat de la visite du site de l'entité admissible.
- d. AAALAC International doit disposer d'informations suffisantes pour évaluer le programme et les installations d'un candidat de manière adéquate. De manière générale, ceci exige que les visiteurs de sites soient autorisés à entrer, s'ils le jugent nécessaire, dans toutes les zones d'hébergement des animaux, de laboratoires, d'utilisation et annexes. En outre, les visiteurs de sites doivent disposer de toute information pertinente concernant les programmes, y compris les protocoles d'utilisation et, en particulier, les informations relatives à l'utilisation d'agents ou de composés potentiellement dangereux.

AAALAC International n'accordera pas d'accréditation aux entités qui ne peuvent pas être évaluées complètement. L'accès aux installations et aux informations est essentiel pour l'évaluation de tous les aspects de l'élevage, de l'hygiène, du bien-être des animaux et des procédures en matière de sécurité.

Il peut arriver qu'une entité admissible souhaite limiter ou interdire l'accès du visiteur à certaines installations ou informations du programme. Dans ce cas, les représentants d'AAALAC International et le candidat peuvent convenir mutuellement que certaines zones ne doivent pas être visitées physiquement. Dans un tel cas, des éléments de construction conçus pour permettre une bonne visibilité sans accès physique à une installation peuvent constituer une solution efficace.

Les visiteurs de sites respecteront et appliqueront toute règle ou procédure raisonnable et justifiée telle que douche, port de vêtements de protection, ou quarantaine personnelle pour des périodes spécifiques qui généralement n'excèdent pas 72 heures. Les informations de nature exclusive seront conservées en toute confidentialité.

Les candidats sont tenus d'informer AAALAC International, au moment de la programmation de la visite, d'éventuelles zones ou informations à accès limité et des termes et conditions d'accès à celles-ci.

- e. Aucun membre du Conseil, ni aucun conseiller du Conseil, n'aura autorité pour réaliser une évaluation pour le compte d'AAALAC International de toute entité admissible, sauf dans le cas de, et conformément à une mission ordonnée par AAALAC International. Un visiteur de site ne peut en aucun cas divulguer ses découvertes à une personne ou à un organisme, quel qu'il soit, autre qu'AAALAC International.

Section 5. Attribution ou refus d'accréditation

- a. Le Conseil examinera toutes demandes et tous rapports de visites de sites reçus par AAALAC International et il déterminera le statut d'accréditation de chaque entité admissible sous réserve de confirmation et d'autorisation par le Conseil d'administration, et sous réserve des droits d'appel prévus par ailleurs dans les présentes Règles.
- b. Le Comité exécutif du Conseil d'administration peut confirmer, pour le compte du Conseil d'administration, les décisions du Conseil en matière d'attribution d'accréditation.

Section 6. Statut d'accréditation

- a. L'accréditation peut être attribuée, différée ou révoquée par AAALAC International. Lorsqu'elle est attribuée, l'accréditation peut être révoquée dans le cas de changement dans la nature, la structure, la situation ou l'exploitation d'une entité accréditée qui est, de l'avis d'AAALAC International, de nature suffisante pour justifier une telle révocation. Toute entité accréditée antérieurement sera évaluée aussi souvent qu'AAALAC le juge nécessaire.
- b. L'accréditation peut être révoquée par AAALAC International à tout instant, dans la mesure où elle est justifiée. Une entité accréditée antérieurement ne peut pas être renvoyée au statut d'accréditation provisoire. Cependant, le Conseil peut informer une entité accréditée de l'existence de raisons potentielles de révocation de l'accréditation, et l'avertir qu'elle a été placée en situation probatoire et que, si les déficiences spécifiques ne sont pas corrigées dans un délai spécifique déterminé à la discrétion du Conseil mais ne pouvant pas excéder 12 mois, l'accréditation sera révoquée. Si toutes les déficiences probatoires ont été corrigées de manière satisfaisante lors de la nouvelle visite du site, mais si de nouvelles déficiences de nature grave sont constatées, une nouvelle période probatoire n'excédant pas 12 mois peut être accordée pour corriger les nouvelles déficiences. L'avertissement probatoire sera divulgué exclusivement à l'entité concernée et à AAALAC International.
- c. Le statut provisoire peut être attribué par AAALAC International pour une période n'excédant pas 24 mois si, de l'avis du Conseil, une telle extension est justifiée. Lors de la première réunion du Conseil suivant l'expiration de cette période, l'accréditation doit être soit différée, soit accordée.
- d. À sa discrétion, et sur base des circonstances propres à chaque cas, le Conseil décide si une visite de site supplémentaire est nécessaire avant d'accorder à une entité le statut provisoire ou l'accréditation probatoire.

Section 7. Audiences et appels

Avant de prononcer une décision de différer ou de révoquer une accréditation, AAALAC International informera l'entité concernée par écrit de la proposition de décision du Conseil et des constatations de faits et de raisons sur lesquelles se fonde la proposition de décision. En outre,

AAALAC International précisera dans sa note que tous rapports, documents et dossiers pris en considération par le Conseil pour sa proposition de décision, ainsi que toutes constatations de faits, seront immédiatement mis à la disposition de l'entité ou du représentant de celle-ci sur demande écrite. Cette note sera envoyée à l'entité par courrier avec accusé de réception indiquant la date de distribution (lettre recommandée). L'entité peut, sous 30 jours suivant la réception d'une telle note, présenter des preuves écrites ou des arguments destinés à réfuter ou à éliminer les constatations de faits et la proposition de décision du Conseil et, en outre, ou à titre d'alternative, demander par écrit une audience orale. AAALAC International tiendra une telle audience lors de la réunion du Conseil suivant la réception de la demande, et l'entité aura l'occasion, à l'audience, de présenter des preuves ou des arguments destinés à réfuter ou à éliminer les constatations de faits et la proposition de décision du Conseil ; elle peut, à cet effet, se faire représenter par un avocat. Le Conseil rendra sa décision sous 30 jours suivant la réunion, après avoir pris en considération tous les faits et éléments présentés, et enverra sa décision à l'entité par courrier avec accusé de réception, comportant l'indication de la date de distribution. Au cas où l'entité omettrait de soumettre ses preuves ou ses arguments dans les délais requis, la décision du Conseil sera définitive.

Si la décision du Conseil est de différer ou de révoquer l'accréditation, l'entité sera en droit de faire appel à la décision du Conseil auprès du Conseil d'administration. Un tel appel sera signifié par demande écrite au Conseil d'administration sous trente (30) jours suivant la réception de la décision du Conseil. Les dispositions relatives à l'audience, la notification et la décision d'un appel auprès du Conseil d'administration sont identiques à celles indiquées ci-dessus et relatives à un appel auprès du Conseil, sauf que l'appel auprès du Conseil est une condition préalable à un appel auprès du Conseil d'administration.

Section 8. Certificats

AAALAC International enverra un certificat d'accréditation à chaque entité accréditée. Si une entité voit son accréditation révoquée, le certificat d'accréditation devra être renvoyé à AAALAC International. Les entités qui sont en statut provisoire ne sont pas en droit de recevoir un certificat d'accréditation.

Section 9. Documents confidentiels

Tous dossiers et documents appartenant à cette organisation sont conservés en toute confidentialité par AAALAC International et par ses membres, et aucune information confidentielle ne sera divulguée par AAALAC International, sauf si une telle divulgation est ordonnée par le Conseil d'administration, ou tel que prévu à la Section 7 ci-dessus.

Si vous avez des questions concernant les informations contenues dans les Règles d'accréditation d'AAALAC International, prenez contact avec le bureau d'AAALAC International au 301.696.9626.