



Europa-
Kommissionen

Pas på dyrene og gør forskningen bedre

DIREKTIV 2010/63/EU
OM BESKYTTELSE AF DYR,
DER ANVENDES TIL VIDENSKABELIGE FORMÅL



UDDANNELSESGRAMME

Hverken Europa-Kommissionen eller personer, der handler på vegne af Kommissionen, er ansvarlige for, hvorledes oplysningerne i det følgende anvendes.

Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018

© Den Europæiske Union, 2018

Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse.

Videreanvendelsesbestemmelserne for Europa-Kommissionens dokumenter er reguleret af afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Ved enhver anvendelse eller gengivelse af fotos eller andet materiale, der ikke er omfattet af EU's ophavsret, skal der indhentes tilladelse direkte fra indehaverne af ophavsrettighederne.

Print ISBN 978-92-79-81064-0 doi:10.2779/270275 KH-02-18-302-DA-C

PDF ISBN 978-92-79-80430-4 doi:10.2779/309560 KH-02-18-302-DA-N

Nationale kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål

Et arbejdsdokument om udvikling af en fælles uddannelsesramme til opfyldelse af direktivets krav

- Erstatte konsensusdokument af 18.-19. september 2013 -

Bruxelles, 19.-20. februar 2014

Kommissionen nedsatte en ekspertarbejdsgruppe til at udforme en uddannelsesramme for EU med henblik på opfyldelse af kravene i artikel 23 og 24 i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Alle medlemsstater og de vigtigste interesseorganisationer blev opfordret til at udpege eksperter til at deltage i arbejdet. Ekspertarbejdsgruppen holdt møde den 22.-23. februar, den 19.-20. september 2012 og den 3.-4. juli 2013.

Ekspertarbejdsgruppens mål var at udforme en fælles ramme til fremme af opfyldelsen af kompetencekravene til alle, der har med anvendelse af dyr til videnskabelige formål og pleje af dem at gøre, og personalets frie bevægelighed.

Dette dokument er resultatet af ekspertarbejdsgruppens mødevirksomhed (herunder om projektevaluering/efterfølgende evaluering¹ og inspektion og håndhævelse²), drøftelser med medlemsstaterne samt Kommissionens juridiske bidrag. Det blev godkendt af de nationale kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af direktiv 2010/63/EU på deres møde den 19.-20. februar 2014 med undtagelse af tillæg V³.

Ansvarsfraskrivelse:

Følgende er tænkt som en vejledning for medlemsstaterne og andre, som er berørt af direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, til at opnå en fælles forståelse af bestemmelserne i direktivet og fremme dets gennemførelse. Alle kommentarer bør læses på baggrund af direktiv 2010/63/EU. Dokumentet indeholder forslag til, hvordan direktivets krav kan opfyldes. Dokumentets indhold rummer ingen yderligere forpligtelser end dem, der er fastlagt i direktivet.

Det er kun Den Europæiske Unions Domstol, som er berettiget til at fortolke EU-retten endegyldigt.

¹ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/da.pdf

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/da.pdf

³ Hele indholdet i tillæg V er godkendt, men grundet problemer med national kompetence er en formel godkendelse af tillæg V vedrørende nationale kompetente myndigheders uddannelse af inspektører i direktiv 2010/63/EU ikke muligt.

Indholdsfortegnelse:

Retsgrundlag – artikel 23 i direktiv 2010/63/EU	4
Uddannelsesrammens formål og struktur	4
Uddannelsesprocessen i henhold til direktiv 2010/63/EU	5
Forståelse af kravene i artikel 23, stk. 2.....	6
Processen	6
Akademiske kvalifikationer til funktionerne a), b), c) og d)	7
Modulopbygget uddannelse og læringsresultater	9
Kvalitetskriterier for et uddannelsesmodul	9
Anvendt terminologi	10
Specialisering i arter	10
Fritagelse fra modulopbygget uddannelse for funktionerne a), b), c) og d).....	11
Uddannelsesmodulerne med deres respektive læringsresultater	12
Bedømmelse af læringsresultater	12
Bedømmelseskriterier og beståelses-/dumpekriterier	12
Mekanismer for tilsyn og kompetencebedømmelse	13
En god tilsynsførendes kvaliteter	13
Tilsynsprocessen	13
Kompetencebedømmelse	14
Gennemgang/vedligeholdelse af kompetence.....	14
Fortsat faglig udvikling.....	15
Registrering af uddannelse og tilsyn.....	15
Godkendelse/akkreditering af kursusforløb	17
Hvordan bør et uddannelsesforløb godkendes/akkrediteres?.....	17
Krav til information med henblik på godkendelse/akkreditering af kursusforløb	18
Principper for godkendelses-/akkrediteringsproces	19
Ansvarsområder for organer, der godkender/akkrediterer kursusforløb	19
Ramme for gensidig anerkendelse	19
Forslag til en EU-platform og informationsportal om uddannelse	20
Roller, opgaver og uddannelse vedrørende funktioner i artikel 24 og 25.....	22
Personer, der er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens dyr, ifølge artikel 24, stk. 1, litra a).....	22
Personer, der er ansvarlige for at sikre, at der findes tilgængelig information om de arter, virksomheden huser, ifølge artikel 24, stk. 1, litra b)	24

Personer, der er ansvarlige for uddannelse, kompetence og fortsat faglig udvikling af personale, ifølge artikel 24, stk. 1, litra c).....	26
Personer, der udfører projektevaluering, ifølge artikel 38	29
Udpegede dyrlæger, ifølge artikel 25.....	30
Anvendelse af levende dyr i uddannelsesøjemed	33
Begrundelse for anvendelse af levende dyr til teoretisk uddannelse	34
Begrundelse for anvendelse af levende dyr til praktisk uddannelse	34
Projektansøgninger om og evalueringer af anvendelsen af dyr i uddannelsesøjemed	35
Overgangen fra "praktisk uddannelse" til "arbejde under tilsyn"	37
Tillæg I Moduler og de tilhørende læringsresultater	38
Del 1: Modulopbygget struktur.....	38
Del 2: Læringsresultater.....	40
Del 3: Moduler.....	41
Del 4: Læringsresultater, målbare verber og kritisk tænkning.....	73
Tillæg II Eksempler på kriterier for bedømmelse af læringsresultater	77
Tillæg III Eksempler på bedømmelse af kompetencer	84
Tillæg IV Skabelon til uddannelsesregistrering.....	89
Tillæg V Anbefalinger for person(er), der udfører inspektioner i henhold til artikel 34.....	95
Personer, der foretager inspektioner, ifølge artikel 34.....	95
Inspektørmodulet	98

"Kompetence hos personalet

1. Medlemsstaterne sikrer, at hver opdrætter, leverandør og bruger har tilstrækkeligt personale på stedet.
2. Personalet skal være tilstrækkeligt uddannet og trænet, inden det udfører nogen af følgende funktioner:
 - a) udførelse af dyreforsøg
 - b) udformning af forsøg og projekter
 - c) pasning af dyr eller
 - d) aflivning af dyr.

De personer, der varetager de funktioner, der er omhandlet i litra b), skal have modtaget undervisning i en videnskabelig disciplin, som er relevant for det arbejde, der udføres, og have særligt kendskab til den pågældende art.

Personer, der udfører de funktioner, der er omhandlet i litra a), c) eller d), skal være under tilsyn, når de udfører deres opgaver, indtil de har vist, at de har den nødvendige kompetence.

Medlemsstaterne sikrer ved godkendelse eller på andre måder, at kravene i dette stykke er opfyldt.

3. Medlemsstaterne offentliggør på baggrund af de faktorer, der er anført i bilag V, minimumskrav med hensyn til uddannelse og træning og kravene til, hvordan de kvalifikationer, der kræves for at varetage funktionerne i stk. 2, opnås, opretholdes og dokumenteres.

4. Der kan vedtages ikke-bindende retningslinjer på EU-plan for kravene i stk. 2 efter rådgivningsproceduren i artikel 56, stk. 2."

Uddannelsesrammens formål og struktur

Udformning af EU-vejledning sker for at dække et behov for harmonisering og en fælles ramme til at sikre kompetence og lette personalets frie bevægelighed. Det er vigtigt at bemærke, at resultatet bygger på en almindelig aftale og ikke er bindende. Det er op til den enkelte medlemsstat at fortolke, om og hvordan denne generelle vejledning skal anvendes.

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0063:EN:NOT>

Imidlertid vil enhver aftale på EU-plan om generelle principper også være en hjælp for dem, der udformer praktiske uddannelsesforløb, til at nå frem til fælles acceptable standarder. Dette skulle gerne resultere i et bredere udbud af tilgængelige praktiske uddannelsesforløb til fremme af målene om udbud og tilgængelighed til rimelige priser.

Rammen omfatter overvejelser om uddannelse, tilsyn, kompetencevurdering og krav om løbende uddannelse til personer, som udfører forsøg, passer dyr, afliver dyr og har ansvaret for udformning af forsøg og projekter.

Den fælles uddannelsesramme fremmer og **sikrer kompetencen hos alle, der har at gøre med** anvendelse, pasning og opdræt af dyr til videnskabelige forsøg, og bidrager til **personalets frie bevægelighed**.

Uddannelsesrammen skal opfylde følgende formål og være

- fleksibel
- til rådighed og tilgængelig
- af en rimelig pris
- af en aftalt kvalitet.

Uddannelsesprocessen i henhold til direktiv 2010/63/EU

Der er mange forskellige måder at levere uddannelse, tilsyn og kompetence på. Formålet var at udforme en ramme i EU, som kunne sikre kompetencen hos personale, der passer eller anvender dyr i dyreforsøg, og at lette personalets frie bevægelighed i EU. Den foreslåede ramme bygger på en modulopbygget struktur for praktisk uddannelse med fokus på læringsresultater.

Praktisk uddannelse alene sikrer ikke kompetence.

Læringsresultattilgangen med passende bedømmelse heraf giver sikkerhed for, at eleven har opnået et passende niveau af forståelse til at kunne opfylde læringskriterierne.

En periode med tilsyn vil normalt være nødvendig for at styrke forståelsen og sikre, at udførelsen af opgaver/pligter/forsøg sker til en vis standard, og at den/de tilsynsførende kan sætte ind for at sikre den nødvendige standard.

Når personalet skønnes kompetent, bør det arbejde uden tilsyn. På dette stadie bør det personale, der er vurderet til at være kompetent, have opnået en dybere forståelse af opgaven.

Kompetence skal være underlagt revision.

Den tid, det tager at opnå individuelle læringsresultater og fuldføre modulopbygget uddannelse, vil variere betydeligt afhængigt af personen, undervisningsmetoden og bedømmelsen.

Varigheden af tilsynsperioden og perioden, indtil kompetencen er opnået, vil også variere med f.eks. hyppigheden/tilgængeligheden af den udførte opgave, dens tekniske kompleksitet og personens evner.

Det er derfor ikke ønskeligt at fastsætte frister for undervisnings- eller tilsynsperioder.

Formålet med grunduddannelsen er at opnå basal viden og/eller forståelse ud fra det princip, at der bør forventes at være oparbejdet en dybere forståelse af videnbasen og de relevante færdigheder på det tidspunkt, hvor kompetencen bedømmes.

Denne tilgang bør afspejle det, der sker i praksis, nemlig at forventningen efter fuldførelsen af et grunduddannelsesmodul er, at eleven har fået en grundlæggende forståelse af emnerne, men at denne forståelse i tilsynsperioden fortsat vil blive bedre, sådan at der kan forventes en meget dybere forståelse hos eleven af de opgaver, der udføres, når vedkommende har opnået kompetence. Disse forskelle vil blive afspejlet i de forskellige standarder for bedømmelse af fuldført uddannelse og opnåelse af kompetence.

Praktisk uddannelse bør betragtes som en løbende proces gennem den indledende modulopbyggede uddannelse til en periode med arbejde under tilsyn frem til opnåelsen af kompetence. Den enkelte skal opretholde sin kompetence gennem løbende uddannelse (fortsat faglig udvikling).

Forståelse af kravene i artikel 23, stk. 2

I artikel 23, stk. 2, i direktiv 2010/63/EU hedder det: *“Personalet skal være tilstrækkeligt uddannet og trænet, inden det udfører nogen af følgende funktioner:...”*

Hvis personalet udfører en af funktionerne og **kan risikere at forårsage** smerte, lidelse, angst eller varigt mén, skal det have **gennemført de relevante uddannelsesmoduler, før det** udfører arbejdet under tilsyn.

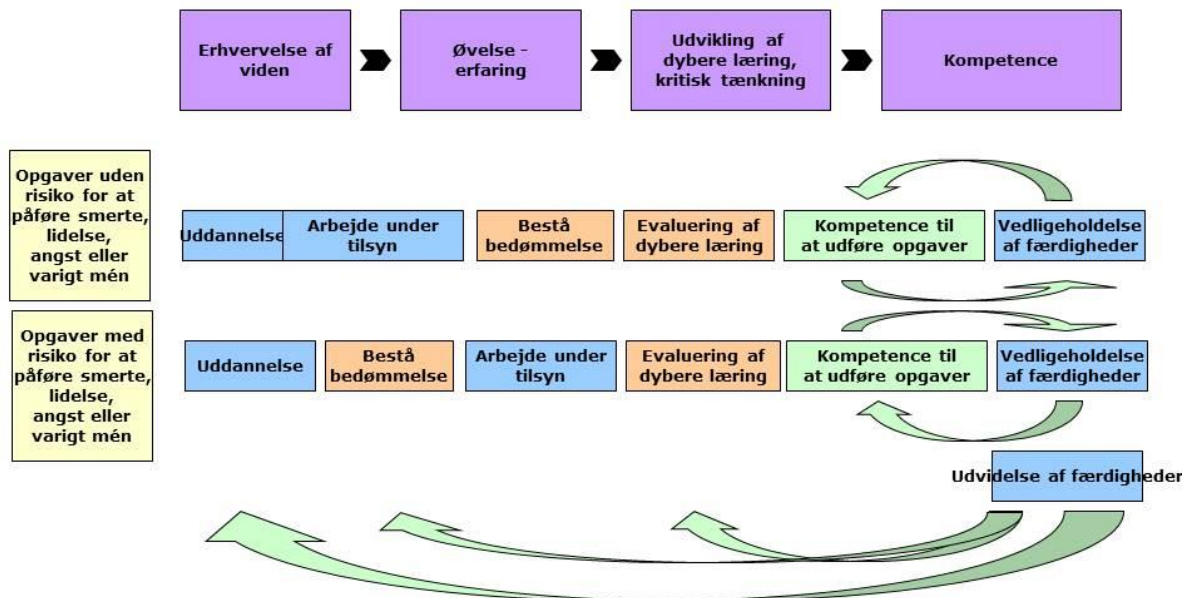
Er der ikke tale om en sådan risiko, kan praktikanten begynde at arbejde under tilsyn, inden de relevante moduler er tilfredsstillende gennemført.

Ansvar for den korrekte udførelse af opgaven ligger under alle omstændigheder fortsat hos den tilsynsførende, indtil den praktiske uddannelse er udført, og den fornødne kompetence er påvist.

Processen

På baggrund af ovenstående foreslås følgende proces:

UDDANNELSESPROCESSEN I HENHOLD TIL DIREKTIV 2010/63/EU



For at sikre det ønskede uddannelsesniveau og personalets frie bevægelighed er det nødvendigt at have tilstrækkeligt detaljerede læringsresultater af den modulopbyggede uddannelse sammen med en aftalt forståelse af bedømmelseskriterierne. Uddannelsen bør være underlagt kvalitetskontrol.

Der foreslås en europæisk platform for udveksling af information om uddannelse.

Akademiske kvalifikationer til funktionerne a), b), c) og d)

Med fokus på kompetence og på grundlag af uddannelsesmodulerne, som opfylder de aftalte kvalitetskriterier og bedømmes på en ensartet måde, giver gennemførelsen af de påkrævede moduler et tilstrækkeligt niveau af skoling og modenhed til at udføre disse funktioner.

Funktionerne a), c) og d) bør ikke kræve specifikke uddannelsesmæssige kvalifikationer.

Personer med ansvar for at udforme forsøg og projekter under funktion b) bør normalt have en akademisk uddannelse eller tilsvarende inden for en relevant videnskabelig disciplin. Dette er vigtigt for at sikre, at sådanne personer kan anvende de 3 R'er (3R-princippet) effektivt i udformningen af forsøg og projekter og træffe passende etiske og videnskabelige afgørelser.

Personer, der var anerkendt som kvalificerede til at udføre opgaverne i artikel 23 i direktiv 2010/63/EU inden direktivets ikrafttræden, skal fortsat nyde godt af anerkendelsen.

Det skal bemærkes, at artikel 40, stk. 2, litra b), ikke angiver uddannelsesmæssige krav til personer, der er ansvarlige for den overordnede gennemførelse af projektet. Det er imidlertid vigtigt af både videnskabelige og dyrevelfærdsmæssige grunde og også for at sikre regeloverholdelse, at de pågældende personer forstår deres rolle og har tilstrækkeligt kendskab til pasning og anvendelse af dyr til effektivt at varetage deres opgave.

Modulopbygget uddannelse og læringsresultater

Den modulopbyggede uddannelsesstruktur og læringsresultattilgangen er fleksible størrelser. Læringsresultaterne handler om udbytte frem for processer og hjælper med at definere de færdigheder og den viden, som moduldeltagerne bør kunne påvise at have opnået, når disse læringsresultater bedømmes. Læringsresultater er den specifikke hensigt med uddannelsesprogrammet eller -modulet, affattet i specifikke termer. De beskriver, hvad en elev bør vide, forstå eller kunne efter at have fuldført et modul.

De udgør *ikke* et pensum eller en læseplan. Uddannelsesudbyderne kan frit opbygge kursets indhold og vælge undervisningsmaterialer og undervisningsmetoder, som kan udløse alle læringsresultater for det enkelte modul på en måde, som opfylder deres krav på nationalt/lokalt/institutionelt plan og/eller individuelle krav/gruppekrav.

Det skal anerkendes, at opnåelsen af henholdsvis praktiske læringsresultater og teori-/videnbaserede læringsresultater kan foregå adskilt. Vurderingen af læringsresultater med hensyn til *praktiske færdigheder* bør sikre, at praktikanten med det opnåede færdighedsniveau kan gå i gang med at arbejde under tilsyn uden forøget risiko for dyrevelfærden. Kompetencen i de praktiske færdigheder udvikles undervejs i arbejdet, der foregår under tilsyn. Men tilsynsperioden og tilsynsniveauet vil variere afhængigt af bl.a. opgavens kompleksitet og hyppighed og praktikantens tidligere erfaring.

I tilfælde hvor der ikke er risiko for at forårsage smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene, kan praktikanten gå i gang med at arbejde under tilsyn, før vedkommende har opnået læringsresultaterne.

Men i alle andre tilfælde skal læringsresultaterne opnås i overensstemmelse med de fastlagte beståelseskriterier, før personen kan gå i gang med at arbejde under tilsyn. Læringsresultattilgangen bør gøre det muligt at opnå en acceptabel grad af forståelse af emnet, så man sikrer, at personen ikke påfører dyrene unødigt smerte, lidelse, angst eller varigt mén, når vedkommende arbejder under tilsyn.

Kvalitetskriterier for et uddannelsesmodul

- tilstrækkeligt detaljerede læringsresultater:
 - den teoretiske viden, der skal erhverves
 - de praktiske færdigheder, der skal indlæres
- defineret bedømmelse
- beståelses-/dumpekriterier.

Anvendt terminologi

Uddannelsen skal baseres på en modulopbygget struktur. Modulerne falder i forskellige kategorier:

- obligatorisk for alle funktioner som angivet i artikel 23, stk. 2, (herunder modul i national lovgivning)
- kun påkrævet for en eller flere specifikke funktioner
- ekstra moduler til befordring af indlæring af specialfærdigheder samt livslang læring (f.eks. operationsmodul).

Funktion	= en af de fire funktioner i henhold til artikel 23, stk. 2 ⁵
Opgave	= opgaver nævnt i f.eks. artikel 24 (ansvarlig for pasning og velfærd osv.), 25 (udpeget dyrlæge) og 38 (projektevaluering)
Kernemodul	= et obligatorisk modul til alle funktioner og med de samme læringsresultater
Funktionsspecifikt (påkrævet) modul	= et obligatorisk modul til en eller flere specifikke funktioner
Opgavespecifikt modul	= et anbefalet modul, der skal sætte personale i stand til at udføre en eller flere bestemte opgaver
Nationalt modul	= omfatter national/regional gennemførelseslovgivning og anden lovgivning, der er relevant for anvendelsen af dyr til videnskabelige formål (f.eks. transport, CITES, affald og GM)
Kursus	= et program, der indeholder et eller flere moduler, som er udformet til at opfylde uddannelsesbehovet hos de personer, der identificeres i direktivet

Specialisering i arter

Nogle af uddannelsesmodulerne vil være artsspecifikke (artsgrupper).

Grunduddannelsesmodulet skal være **fuldført** for en specifik art eller gruppe af arter.

Udvidelse af færdigheder til flere arter vil kræve **demonstration af opnåede læringsresultater** for de nye arter inden for samme modul.

Det er dog ikke altid nødvendigt at gentage alle elementer af grunduddannelsesmodulet for de nye arter, da der kan være indhold, der er fælles for arterne, og som ikke behøver at blive gentaget.

⁵ a) udførelse af dyreforsøg, b) udformning af forsøg og projekter, c) pasning af dyr eller d) aflivning af dyr.

Fritagelse fra modulopbygget uddannelse for funktionerne a), b), c) og d)

Der kan indrømmes fritagelse fra modulopbygget uddannelse afhængigt af de tilgængelige oplysninger om tidligere uddannelse og ekspertise. Principperne for indrømmelse af fritagelser skal være gennemsigtige og tilgængelige for alle.

Godkendelse af fritagelse (meritoverførsel) kan enten gives af den kompetente myndighed eller – hvis den kompetente myndighed har fastlagt klart definerede kriterier og meddelt uddannelsesinstitutionen det – den lokale virksomhed (af den uddannelsesansvarlige (artikel 24, stk. 1, litra c), med angivelse af meritterne, som kan kontrolleres af den kompetente myndighed).

For god ordens skyld bør enhver ny ansat, uanset meritter, som ankommer til en virksomhed, få sin uddannelse og kompetence gennemgået, før vedkommende får lov til at arbejde uden tilsyn.

Det er nødvendigt at have en vis form for fælles anerkendelse, i det mindste inden for EU, af godkendte uddannelsesforløb for at fremme personalets frie bevægelighed.

Principper for fritagelse

Fritagelse på grundlag af anciennitet bør accepteres for uddannelse i funktionerne a)-d) – dvs. at der, hvis en person allerede er uddannet og erfaren på sine arbejdsområder, ikke stilles krav om yderligere uddannelse (undtagen hvis vedkommende ønsker at udvikle sig på nye områder, f.eks. nye arter), om end der fortsat stilles krav om vedligeholdelse af kompetence og passende fortsat faglig udvikling.

Det bør være krav om, at personer, som ikke har arbejdet med eller passet dyr i forbindelse med videnskabelige forsøg i en længere periode (under alle omstændigheder hvis denne periode overstiger fem år), på tilfredsstillende vis fuldfører en passende uddannelse, førend de genoptager arbejdet.

Man bør ikke kunne fritages fra kravet om uddannelse i medlemsstatens lovgivning – det forventes generelt, at lovgivningsmodulet gennemføres.

I sjældne tilfælde, hvor der er behov for en specialists bidrag til et bestemt forsøg, og hvor vedkommende specialist ikke har noget formelt ansvar for dyrenes pasning og velfærd og arbejder under tilsyn af erfarent pasningspersonale, kan det dog skønnes tilstrækkeligt at give vedkommende en introduktion til lovgivningen, især om vedkommendes rolle og ansvar.

Ansøgninger om fritagelser bør indeholde al relevant uddannelse og erfaring, så disse oplysninger kan kortlægges og holdes op imod medlemsstatens uddannelseskra.

Medlemsstaten bør identificere og offentliggøre kriterier for standardfritagelser.

Uddannelsesmodulerne med deres respektive læringsresultater

Tillæg I indeholder de uddannelsesmoduler, der er udarbejdet, og som dækker alle kernemoduler og funktionsspecifikke (obligatoriske) moduler. Desuden er der udviklet en række opgavespecifikke og andre yderligere moduler til at understøtte udformningen af egnede uddannelsesforløb.

Bedømmelse af læringsresultater

Da der er mange forskellige måder at vurdere læringsresultater på, er det upraktisk at udarbejde faste beståelses-/dumpekriterier og bedømmelseskriterier for hvert modul. Derfor **bør uddannelsesudbyderen udarbejde bedømmelseskriterier for hvert læringsresultat inden for et modul, der indgår i det udbudte forløb.**

Selv om der kan anvendes forskellige metoder såsom multiple choice, skriftlige/mundtlige eksamener, onlineeksamener og eksaminering i praktiske færdigheder til at bedømme en persons læringsresultater, bør følgende tages i betragtning ved udformning af bedømmelseskriterierne:

Bedømmelseskriterier og beståelses-/dumpekriterier

Kriterierne skal

- være objektive og gennemsigtige
- være forståelige, klare og utvetydige
- indeholde klare kriterier for bestået eller dumpet
- give pålidelige resultater
- sikre, at eleverne har opnået et acceptabelt niveau af forståelse af emnet, så de kan gå i gang med at arbejde under tilsyn uden at påføre dyrene unødigt smerte, lidelse, angst eller varigt mén
- identificere eventuelle kritiske elementer, som skal bestås.

Der bør være passende tilsyn/eksamensvagt ved bedømmelsen. Krav til fremmøde bør fastlægges i overensstemmelse med læringsresultaterne, hvoraf nogle kan kræve fuld mødepligt.

Bedømmelsesmetoderne bør være økonomisk overkommelige og tilgængelige.

Det bør overvejes, hvorvidt der bør fastsættes en grænse for, hvor mange forsøg, det højst er tilladt at gøre for at opnå de relevante standarder.

I tillæg II gives der eksempler på bedømmelse af læringsresultater.

Mekanismer for tilsyn og kompetencebedømmelse

Tilfredsstillende gennemførelse af et uddannelsesforløb og opnåelse af læringsresultater er vigtige skridt, men de skal følges af en periode med passende tilsyn (medmindre der er opnået **og konstateret** et tilfredsstillende kompetenceniveau under uddannelsesforløbet), indtil den obligatoriske kompetence er opnået, og førend den indledende uddannelsesproces kan anses for gennemført.

Et godt tilsyn kan styrke og skærpe læringsresultaterne, mens et dårligt tilsyn kan få negative konsekvenser, til tider ved anvendelse af forældede eller simpelthen ringe metoder.

En god tilsynsførendes kvaliteter

Udvælgelsen af de rette personer til tilsynsførende er afgørende. Praktisk uddannelse og tilsyn bør udføres af en person med følgende kvaliteter:

- i besiddelse af passende og aktuel viden samt færdigheder og kvalifikationer inden for forsøg
- tilstrækkeligt erfaren og rutineret til at indgyde respekt og autoritet med sin viden og erfaring
- i stand til at videregive færdigheder og viden til andre (obligatoriske undervisningsfærdigheder)
- forståelse af årsagerne til betydningen af uddannelse og tilsyn
- gode sociale og kommunikative færdigheder
- engageret i at indføre såvel lovens ånd som dens bogstav.

I komplekse forsøg kan der kræves mere end én tilsynsførende, f.eks. hvis der er brug for både operations- og anæstesifærdigheder.

Tilsynsprocessen

Hver opdrætter, leverandør og bruger skal sikre, at der er en solid ramme for afvikling af uddannelse og tilsyn med klare standarder, som definerer kompetence i videnbaserede og praktiske færdigheder.

Det er afgørende, at alle disse processer er konsistente.

Hver praktikant bør have:

- en formel uddannelsesplan med angivelse af personlige mål og de praktiske og videnbaserede færdigheder, vedkommende skal opnå
- en klar opfattelse af kriterierne for kompetence i de enkelte færdigheder
- registreringer af uddannelse og kompetence
- regelmæssig gennemgang af uddannelse, kompetence og personlig udviklingsplan.

En praktikants udvikling bør være klart dokumenteret ved progression i uddannelsesregistreringerne. Ligeledes bør tilsynsniveauet kunne spores i uddannelsesregistreringerne.

Tilsynet kan fordeles på fire niveauer:

- 4 – Tilsynsførende er til stede, når forsøget foregår, med direkte tilsyn og rådgivning.
- 3 – Tilsynsførende er informeret om, hvornår forsøgene foregår, og klar til hurtigt indgreb i fornødent omfang (befinder sig i nærheden af forsøgslokalet).
- 2 – Tilsynsførende er informeret om, hvornår forsøgene foregår, og klar til at møde op og bistå med rådgivning (befinder sig i nærheden af forsøgsadressen).
- 1 – Tilsynsførende er informeret om, hvornår forsøgene foregår, og klar til at blive kontaktet og yde rådgivning i fornødent omfang (f.eks. pr. telefon).
- 0 – Tilsyn ikke påkrævet.

The UK Laboratory Animal Science Association har udarbejdet vejledende principper om tilsynskrav for personer, der udfører forsøg (med personlig tilladelse). Disse kan læses på: http://www.lasa.co.uk/LASA_GP_Supervision_&Competence_2013_final.pdf

Kompetencebedømmelse

Ideelt set bør det ikke være den samme person, der bedømmer kompetencen og uddanner personalet, men dette kan være vanskeligt at undgå i forbindelse med meget specialiserede færdigheder og små virksomheder.

Praktikanterne skal vide, hvilke standarder og beståelses-/dumpekriterier der gælder for bedømmelsen af dem.

Kompetencebedømmelsen bør finde sted i praktikantens normale arbejdsomgivelser. **Bedømmeren bør iagttage og evaluere praktikanten under udøvelsen af forsøgene for at kunne bedømme den praktiske kompetence.**

Det er også vigtigt, at alle institutioner har en mekanisme, som sikrer, at inkompetence/ringe praksis hos personalet konstateres og rapporteres, så der kan træffes afhjælpende foranstaltninger.

I tillæg III gives der eksempler på kompetencebedømmelse.

Gennemgang/vedligeholdelse af kompetence

Dette bør være en løbende proces, og på stedet bør der holdes øje med, at man opretholder acceptable standarder.

Når der udføres forsøg med lange mellemrum eller sjældent, og/eller når personalet ikke har udført forsøg i et vist tidsrum, bør man overveje ekstra tilsyn. Ligeledes bør problemer eller indførelse af nye eller ændrede forsøg udløse en kompetencegennemgang.

Fortsat faglig udvikling

Opfyldelse af krav i artikel 23, stk. 2, til videreuddannelse og opretholdelse af kompetence

Der stilles krav i artikel 23, stk. 3, om, at personalet skal opretholde sin kompetence gennem løbende uddannelse (fortsat faglig udvikling). Denne proces skal tilses af den uddannelsesansvarlige som omtalt i artikel 24, stk. 1, litra c). Dette krav stilles for at sikre, at alle, der beskæftiger sig med anvendelse og pasning af dyr, fortsat er kompetente og har ajourført viden om ny udvikling på området.

FELASA⁶ har foreslået retningslinjer for løbende uddannelse for alle, der har med pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige formål at gøre. Systemet er baseret på pointgivning, hvoraf mindst 50 % skal opnås ved fremmøde til godkendte aktiviteter, som har været underlagt en grundig undersøgelse udført af et professionelt organ. De resterende 50 % kan opnås ved aktiviteter, som er anerkendt af arbejdsgiveren. Nærmere oplysninger findes på webstedet:

<http://www.felasa.eu/recommendations/guidelines/guidelines-for-continuing-education-for-persons-involved-in-animal-experime/>

Det er vigtigt, at uddannelsen uanset processen gensidigt anerkendes, og at der kan ske meritoverførsel. Det er også afgørende, at i det mindste en del af den fortsatte faglige udvikling er direkte relevant for området for videnskabelige dyreforsøg (i laboratorier).

Registrering af uddannelse og tilsyn

Uddannelsesregistreringerne bør vise uddannelses- og kompetenceniveau, så meritterne kan overføres på tværs af EU. I øjeblikket er der en stor variation i registreringsmetoder og kontrollen med vedligeholdelsen heraf fra centralt organ til den enkelte person. Kulturen i institutionen og/eller dennes eventuelle problemer med at overholde reglerne påvirker registreringen. Institutioner med god laboratoriepraksis fører sædvanligvis gode registre, som kræver beskedne eller ingen ændringer. Nøjagtige registre er en væsentlig del af alle uddannelsessystemer og bør indeholde faglig uddannelse og relevante kvalifikationer, der er opnået før den aktuelle ansættelse.

De enkelte registreringer skal indeholde detaljerede oplysninger, herunder forsøgsniveau, og være artsspecifikke. De bør vise det påkrævede tilsynsniveau, opnåelse af indledende kompetence samt det kompetenceniveau, der giver personen ret til at føre tilsyn med og uddanne andre.

⁶ The Federation of European Laboratory Animal Science Associations

En fælles tilgang til måden, hvorpå uddannelse og opnåede kvalifikationer registreres, vil lette personalets frie bevægelighed. I tillæg IV gives et eksempel på en skabelon til fælles registrering.

Del B

Godkendelse/akkreditering af kursusforløb

Der skal være et system til godkendelse/akkreditering af kursusforløb for at sikre tilliden til kvaliteten af uddannelsen og bedømmelserne. Kursusforløb kan omfatte et eller flere moduler.

Ordliste

Kvalitetssikring

Opretholdelse af et ønsket kvalitetsniveau for en tjenesteydelse eller et produkt bør varetages af udbyderne af modulet og indgå i en akkrediteringsproces, hvis det er relevant.

Akkreditering

Proces, hvor certificering af kompetence, autoritet eller troværdighed påvises.

Gensidig anerkendelse

Aftale mellem to organisationer (f.eks. medlemsstaternes kompetente myndigheder) om at anerkende hinandens processer eller programmer. Gensidig anerkendelse kan ske mellem højere læreanstalter, kvalitets- eller akkrediteringsselskaber eller faglige organer.

Fordele ved et godkendelses-/akkrediteringssystem til uddannelsesforløb

1. beforder personalets frie bevægelighed
2. styrker dyrevelfærden
3. forbedrer kvaliteten af videnskabelig anvendelse af levende dyr.

Hvordan bør et uddannelsesforløb godkendes/akkrediteres?

Akkreditering er en løbende tovejsproces, som afhænger af god kommunikation mellem alle parter. Akkrediteringsprocessen bør omfatte:

- skriftlige redegørelser
- drøftelser mellem kursusudbyderne og bedømmerne
- besøg på kurset
- akkreditering/godkendelse af forløbet bør gennemgås mindst hvert femte år, og såfremt der foreslås betydelige ændringer i levering, indhold eller bedømmelse
- sikring af, at uddannelsen leveres med den aftalte standard.

Krav til information med henblik på godkendelse/akkreditering af kursusforløb

Enhver godkendelses-/akkrediteringsproces bør tydeligt specificere for kursusudbyderne, hvilke oplysninger om forløbets indhold, levering og bedømmelse de skal indsende. Der bør være passende ekspertise til stede til at vurdere den indsendte information. Informationen skal bl.a. omfatte:

- ansøger og institution
- information om underviserne og deres kvalifikationer/erfaring
- det fulde indhold af pensum for modulet/-erne og de tilhørende læringsresultater
- kursusmateriale og undervisningsplan, bl.a. udlevering af materiale, forberedelse inden kurset, undervisningshjælpemidler, praktisk/teoretisk undervisning
- hvis der indgår praktiske elementer, hvordan undervisning og bedømmelse da foregår
- information om anvendelse (og berettigelsen heraf) af levende dyr
- beskrivelse af faciliteterne, hvor kursusforløbet foregår
- tidsplan og information om undervisningsformen i hver lektion
- kommunikation med de studerende
- i tilfælde af fjernundervisning de metoder, der anvendes, og hvordan man sikrer selvstændige bedømmelser
- forholdet mellem antal undervisere og antal praktikanter i både teoretiske og praktiske elementer (1:4 foreslås som maksimum til praktiske elementer)
- ønskeligt, at underviseren ikke også er bedømmer (eller det sikres, at der skelnes klart mellem uddannelse og bedømmelse)
- hvordan kursusforløbet vil blive evalueret – vurdering, feedback
- vurdering af tilfredsstillende fuldførelse – metoder, beståelses-/dumpekriterier, kritiske elementer, der skal bestås
- certificering (to sprog, modersmål og engelsk (tillæg) foretrækkes for at fremme fri bevægelighed – certifikatet bør have et minimumsindhold til informationsformål
- moduludbyderen bør vedligeholde kartoteker over deltagere, beståede/dumpede og feedback
- i skriftlige redegørelser er det altid bedre med for meget information end for lidt, men dette kan styres i blanketten til anmodning om oplysninger, der udsendes af den godkendende/akkrediterende instans
- mødepligt kan indgå, hvis det er relevant (dette gør det nemmere at vurdere en studerendes holdninger til f.eks. etik)
- mindst to kursusforløb afholdes før godkendelse/akkreditering (**NB:** Der skal sørges for kursusdeltagerne, hvis kurset viser sig ikke at overholde standarderne)
- information til akkrediteringsorganet om fremmøde og bestået/dumpet samt kursets hyppighed – offentliggøres ikke, men opbevares af akkrediteringsorganerne. Feedback gøres tilgængeligt for kompetente myndigheder på anmodning.

Principper for godkendelses-/akkrediteringsproces

1. uafhængighed af uddannelsesudbyder/-organisation
2. overkommelig og proportional omkostning
3. holdbare og konsistente standarder
4. opbygning af tillid hos praktikanter, undervisere og medlemsstater
5. kompetente bedømmere.

Ansvarsområder for organer, der godkender/akkrediterer kursusforløb

Primære ansvarsområder for godkendelses-/akkrediteringsorganer:

- **give råd og oplysninger** til potentielle kursusudbydere
- **godkende/akkreditere kursusforløb**, som opfylder de aftalte kvalitetskriterier
- **sikre konsistens i indhold og resultater** på tværs af moduler
- **sikre overensstemmelse** med erklærede målsætninger og procedurer i forbindelse med levering af uddannelse og **vurdering af de fastlagte læringsresultater**
- **anvende og gennemgå mekanismerne** til overvågning af det vellykkede resultat af uddannelse og vurdering.

Ramme for gensidig anerkendelse

Det er nødvendigt med principper for en gensidig godkendelses-/akkrediteringsramme som **basis for gensidig anerkendelse** af uddannelse gennemført andre steder.

Der er mange forskellige tilgange i øjeblikket i EU til "godkendelse" af uddannelseskurser – og det er ikke altid medlemsstaternes myndigheder, der varetager opgaven, og der er ikke noget fælles system til opnåelse af en medlemsstats "godkendelse".

For at opfylde kravene i artikel 23 er medlemsstaterne forpligtet til at sikre, at personalet er korrekt uddannet, hvorfor der er behov for, at medlemsstaterne kan udtrykke deres tilfredshed med uddannelsesudbuddet, uanset om det leveres lokalt, regionalt, nationalt eller internationalt.

Tillid til uddannelsesstandarder og -resultater er nødvendigt, men tillid og bedre kommunikation skal først etableres, før der kan ske gensidig anerkendelse mellem medlemsstaterne.

Et forum for udveksling af oplysninger og en central database over tilgængelige kurser og deres indhold er ønskeligt, og der skal findes mekanismer/ressourcer til at sikre, at oplysningerne holdes ajour.

Alle kursusforløb bør have en vis form for uafhængigt tilsyn/godkendelse, og det bør også gælde for lokale interne uddannelsesforløb.

Systemet til at fremme gensidig anerkendelse og kvalitet i uddannelsen på EU-plan bør være omkostningseffektiv og udløse en minimal administrativ byrde. Da der ikke er afsat specifik finansiering hertil, skal de potentielle fordele være tilstrækkeligt attraktive til at sikre finansieringen fra medlemsstaterne og brugersamfundet. Europa-Kommissionen kan ikke koordinere denne opgave, da den falder uden for Kommissionens direkte kompetenceområder, men den **kan befordre** den ved f.eks. at nedsætte ekspertarbejdsgrupper om specifikke emner i forbindelse med gennemførelsen af kravene i direktivet og tilbyde uddannelsesrelateret information på sit websted.

Forslag til en EU-plattform og informationsportal om uddannelse

Der bør etableres en EU-plattform til udveksling af information og til kommunikation om en modulopbygget uddannelsesramme mellem:

- godkendelses-/akkrediteringsorganer
- kursusudbydere
- medlemsstaternes myndigheder.

Brugerne af denne EU-plattform vil arbejde elektronisk og holde audio/videomøder 2-3 gange årligt. Medlemsstaterne, godkendelses-/akkrediteringsorganerne og kursusudbyderne skal være repræsenteret ligeligt på platformen. Formålet med denne EU-plattform skal være:

1. at fastlægge kriterier for godkendelses-/akkrediteringsorganerne
2. at anerkende og vedligeholde en liste over godkendelses-/akkrediteringsorganer og kursusforløb
3. at fastholde kriterier for moduler og udvikle dem efter behov
4. at udveksle information om standarder for tilsyn og vurdering
5. at dele information om standarder og skabeloner til registrering af uddannelse og vurdering
6. at stille kontaktoplysninger til rådighed.

Ovenstående er ikke en udtømmende liste, og der skal ikke opnås enighed om EU-plattformens specifikke formål og funktioner.

Der bør ikke være interessekonflikter eller direkte kontrol udøvet af medlemmer af EU-plattformen, og dens formål skal være det enkle at tjene som middel til at udveksle information og bedste praksis og at udvikle en forståelse af uddannelse i hver medlemsstat og dermed opbygge tillid og fremme gensidig anerkendelse af opnået uddannelse.

Ovenstående vil kræve drivkræfter, som kan føre det ud i livet og udarbejde vilkår og betingelser for informationsportalen.

Denne EU-plattform skal ikke øge bureaukratiet eller være et kontrolredskab over for

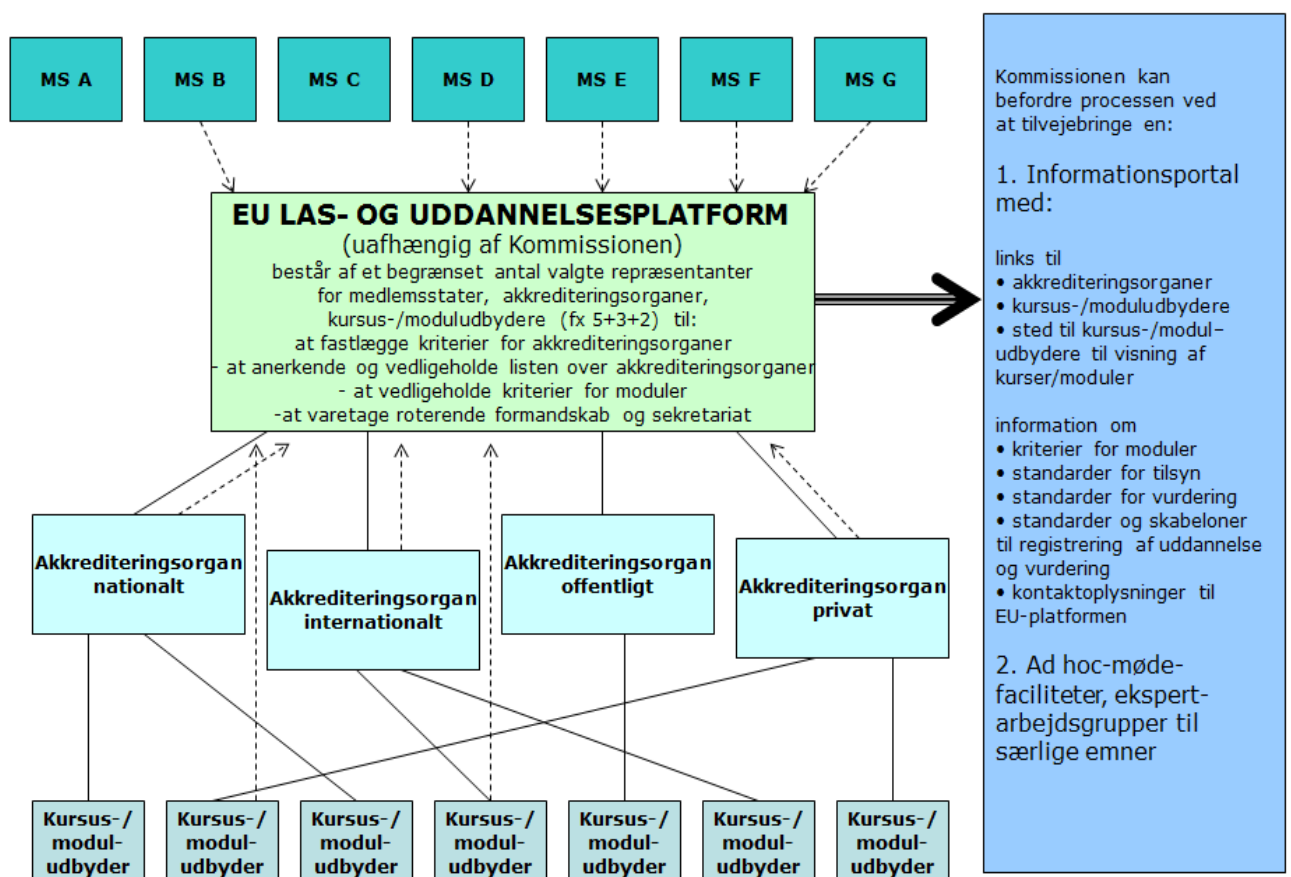
godkendelses-/akkrediteringsorganer og mekanismer eller give urimelige fordele til deltagende personer eller organisationer. Den skal blot befordre og informere.

Målene er:

- at udvikle og opbygge gensidig tiltro og tillid til medlemsstaternes uddannelsesmekanismer på tværs af EU
- at nå målet om personalets frie bevægelighed
- at dele uddannelsesressourcer
- at gennemgå moduler i nødvendigt omfang og aftale nye moduler
- at tilvejebringe et kontaktpunkt for kursusinformation til praktikanter og kursusudbydere.

Det vil være en løbende proces.

EU-RAMME FOR AKKREDITERING AF ET MODULOPBYGGET UDDANNELSESFORLØB VEDRØRENDE DIREKTIV 2010/63/EU



Som opfølgning på forslaget er der oprettet en uddannelsesplatform om forsøgsdyr (ETPLAS), og du kan finde flere oplysninger og dokumentation på www.etplas.eu

Roller, opgaver og uddannelse vedrørende funktioner i artikel 24 og 25

Der er udarbejdet yderligere vejledning til dem, der varetager funktioner i henhold til artikel 24 og 25, med henblik på en bedre forståelse af rollerne og for at give forslag til uddannelse til disse personer.

Desuden foreslås en ønskelig profil for hver af funktionerne for yderligere at illustrere de relevante behov. Det erkendes imidlertid, at prioriteringerne er forskellige afhængigt af de enkelte virksomheds behov. Ligeledes kan personens uddannelsesmæssige baggrund, tidligere gennemført uddannelse og arbejds erfaring begrunde fritagelser helt eller delvis fra anbefalet uddannelse. Den person, der varetager pasning og dyrevelfærd, kunne f.eks. fritages fra modul 23 under omstændigheder, hvor der foreligger oplysninger om egnet tidligere uddannelse eller kvalifikationer, f.eks. fra dambrug eller landbrug.

Personer, der er ansvarlige for at føre tilsyn med velfærden og pasningen af virksomhedens dyr, ifølge artikel 24, stk. 1, litra a)

Denne rolle vil ofte blive udfyldt af en erfaren dyrepasser/dyretekniker, om end den udpegede dyrlæge lejlighedsvis kan påtage sig rollen. Der kunne være en eller flere navngivne personer, der hver har klart definerede ansvarsområder.

Den enkelte bør kunne yde uafhængig rådgivning om dyrevelfærd og pasning af alle dyr i virksomheden for at minimere lidelse og optimere velfærden hos de dyr, der opdrættes, holdes med henblik på anvendelse eller anvendes i virksomheden.

Den enkelte forventes at være aktivt og dagligt involveret i beskyttelsen af dyrevelfærden i virksomheden og bør have et ledelsesmæssigt ansvar, der giver dem ret til at fastlægge og vedligeholde høje standarder for dyrehold og pasning, opfylde standarderne i bilag III til direktivet og gå i spidsen for en kultur, hvor der passes godt på både dyr og personale. Institutionel støtte og struktur er nødvendig, især når den pasningsansvarliges rådgivning udfordres eller anfægtes.

Den enkelte bør være proaktiv og i et hensigtsmæssigt samarbejde med den udpegede dyrlæge fremme gennemførelsen af forbedringer af dyrehold, pasning og anvendelse og bidrage aktivt til dyrevelfærdsorganets arbejde.

Denne rolle kan have stor betydning for forbedringen af kvaliteten af de videnskabelige resultater.

Der blev foreslået en forkortelse til denne rolle (person) – ICARE – Institutional Care and Animal welfare REsponsible (institutionens pasnings- og dyrevelfærdsansvarlige).

Resumé af primære opgaver

- etablere et overordnet system til kontinuerlig dyrepasning

- sikre daglig kontrol af dyrene
- etablere en informationsbeslutningskæde og informere alt relevant personale herom
- sikre, at der er ekspertise til rådighed til at genkende enhver afvigelse fra dyrenes normale helbred og adfærd
- give input til dyrevelfærdsorganet, herunder råd om forfinelse af procedurer og andre aspekter, som påvirker dyrene i deres livscyklus
- udvikle en god forståelse og et godt arbejdsfællesskab med den udpegede dyrlæge
- udvikle og vedligeholde høje standarder for dyrehold og pasning, der passer til de anvendte arter
 - sikre, at dyrevelfærds- og dyreholds krav vedrørende de arter, der holdes i virksomheden, opfyldes
 - sørge for, at behovene vedrørende bur eller stald afhængigt af gruppestørrelse opfyldes, at der er optimale miljøbetingelser, herunder muligheder for miljøberigelse, og at ernæringskrav opfyldes
 - sikre, at de enkelte arters fysiologiske og biologiske behov opfyldes
- gå i spidsen for principperne i en pasningskultur blandt personalet på alle niveauer.

Den foreslåede profil bør:

- have "personlig autoritet" i kraft af sin baggrund, erfaring, viden og tillid
 - kunne diskutere med forskere på deres niveau for at sikre, at problemer med dyrevelfærd forstås og afhjælpes
- have kommunikative og diplomatiske evner
 - forstå vigtigheden af effektiv kommunikation og kunne formidle information i den rette form og på det rette niveau
 - kunne samarbejde med den udpegede dyrlæge, dyrevelfærdsorganet og forskere, f.eks. om at indføre og gennemføre et forbedret miljøberigelsesprogram
 - have effektive skriftlige og mundtlige kommunikationsfærdigheder
- være i besiddelse af god dømmekraft – at kunne forene videnskabelige og velfærdsrelaterede behov
- så vidt muligt være uafhængig af videnskabelige forskningsprojekter.

Grunduddannelse

Alle, der er ansvarlige for tilsyn med dyrevelfærd og -pasning, bør have modtaget passende

undervisning. Når der anvendes en kombination af de udformede uddannelsesmoduler, bør modul 9 indgå, da dette modul kræver en dybere forståelse af de 3 R'er og god videnskabelig praksis.

Uddannelse og erfaring skal derfor omfatte:

- alle kernemoduler
- funktionsspecifikke moduler til funktion A (3.2, 7 og 8) og modul 9 og 23
- modul 50 – introduktion til lokalmiljøet (virksomheden)
- udvikling af tilstrækkelig forståelse af videnskabelige forsøg til, at personen kan arbejde kvalificeret sammen med forskerne
- udvikling og vedligeholdelse af passende registreringssystemer.

Fortsat faglig udvikling

- vedligeholde viden om standarder for husning og pasning af de arter, man har ansvaret for
- videreudvikle færdigheder relateret til roller og ansvar
 - forstå de særlige træk ved rollen, hvordan ansvaret håndteres, og forvalte samspil/kommunikation med dyrepassere og forskere
- holde sig ajour med udviklingen i de 3 R'er, kommunikation og ledelse.

Personer, der er ansvarlige for at sikre, at der findes tilgængelig information om de arter, virksomheden huser, ifølge artikel 24, stk. 1, litra b)

De ansvarlige for denne rolle skal sikre, at en række relevante oplysninger gøres tilgængelige for dem, der skal bruge dem, og at oplysningerne så vidt muligt holdes ajour.

Dette omfatter alle typer information om de arter, der huses og anvendes på stedet, vedrørende en række forskellige emner:

- information om de arter, der huses i virksomheden
- dyrepasning og dyrehold
- dyrevelfærd og de 3 R'er
- EU-lovgivning og national lovgivning, vejledning og lokale regler/information
- eksterne oplysninger og publikationer, som indeholder relevante vejledende principper for god praksis på et bestemt arbejdsområde eller vedrørende et bestemt aspekt (f.eks. FELASA's dokument med vejledende principper)
- information om nye initiativer, tekniske og praktiske fremskridt og god praksis på et relevant forskningsområde og om de omhandlede arter.

I store virksomheder vil det være vanskeligt for en enkelt person at kende til alle disse emner på alle videnskabelige områder. For at kunne sikre, at de mest relevante oplysninger er tilgængelige for alle, skal virksomheden have et egnet netværk til at opsamle og formidle alle relevante oplysninger hensigtsmæssigt. Den ansvarlige kan koncentrere sig om specifikke

områder, f.eks. dyrehold og -pasning; særlige dyremodeller eller en enkelt person kan optræde som central koordinator inden for virksomheden.

Det er blevet foreslået, at dyrevelfærdsorganet kan bidrage til opgaven med at bistå ved udpegningen af relevant information og koordinere formidlingen heraf til de relevante personer.

Det er afgørende, at relevante personer uddannes korrekt i informationssøgning og -hentning og har adgang til de relevante informationskilder.

Denne funktion er sommetider forbundet med tilsynet med dyrevelfærden, men vedkommende behøver ikke at være ekspert i alle videnskabelige områder, men snarere have gode netværksevner.

Resumé af primære opgaver

- at fastholde kontakter med henblik på informationsudveksling (f.eks. med den nationale kompetente myndighed, forskellige specialistinteressegrupper, herunder specialistforskergrupper, faglige organer, FELASA og nationale forsøgsdyrvidenskabelige organer, organisationer, der fremmer de 3 R'er, og dyrevelfærdsorganisationer)
- at søge og formidle aktuel information (f.eks. nye tre R'er-initiativer på et bestemt videnskabeligt felt)
- at vedligeholde lokale kontaktoplysninger baseret på funktion, rolletype (artikel 23, stk. 2, litra a)-d)), forskningsinteresser osv. for at kunne rundsende information effektivt, dvs. til de personer, der kan have gavn af det (og undgå "kopi til alle"-metoden, som risikerer at gøre modtagere immune over for informationsstrømmen)
- at udsende information proaktivt i relevant omfang til personer og grupper af personale eller studerende
- i relevant omfang eller efter anmodning at bistå personer, der har ansvaret for projekter, med at skaffe den nødvendige information til deres projekt
- at kunne yde vejledning i, hvor og hvordan man søger relevant information.

Denne rolle bør ikke varetages isoleret, men i samarbejde med andre roller og navnlig som et supplement til arbejdet i dyrevelfærdsorganet for at nå de mål, der er fastlagt i artikel 27, stk. 1, litra b). Der bør indføres et system, der letter såvel pasningspersonalets som forskernes adgang til relevant information, f.eks. et informationscenter for de 3 R'er, og dermed udførelsen af deres opgaver.

Den foreslåede profil bør:

- have gode kommunikationsfærdigheder
- være uddannet i at finde, tilgå og udsende relevant information til relevante brugere/modtagere

- kunne udvælge og målrette information, der er relevant for de personer, der har behov for den (undgå at overinformere).

Grunduddannelse

Uddannelsen bør omfatte informationssøgning og formidlingsstrategier.

- Læringsresultat 2.13: beskrive relevante informationskilder vedrørende etik, dyrevelfærd og gennemførelsen af de 3 R'er
- Læringsresultat 51.1: have kendskab til forskellige søgeværktøjer (f.eks. Go3Rs og EURL ECVAM Search Guide) og søgemetoder (f.eks. systematisk gennemgang og metaanalyse)
- Læringsresultat 51.2: forklare betydningen af formidling af undersøgelsesresultater uanset resultatet og beskrive nøgleemnerne, der skal rapporteres om i forbindelse med anvendelse af levende dyr til forskning, f.eks. ARRIVE-retningslinjerne
- Modul 50 – introduktion til lokalmiljøet (virksomheden).

Fortsat faglig udvikling

- kommunikation
- informationskilder.

Personer, der er ansvarlige for uddannelse, kompetence og fortsat faglig udvikling af personale, ifølge artikel 24, stk. 1, litra c)

Denne rolle kan være en selvstændigt defineret stilling i en stor virksomhed, men ofte vil rollen blive varetaget af flere forskellige personer og kan også varetages i kombination med andre roller. Når mere end én person får tildelt denne rolle, er det vigtigt, at de alle arbejder efter de samme principper og standarder, og der skal derfor føres tilsyn med rollen på virksomhedsplan frem for på forskergruppe- eller afdelingsplan.

Personen vil generelt være med til at koordinere uddannelsen og sørge for, at der føres og registreres tilsyn, kompetencebedømmelse og fortsat faglig udvikling, frem for selv at stå for bedømmelsen af uddannelse eller kompetence. Vedkommende vil normalt ikke selv kunne varetage den daglige undervisning af den enkelte elev, så visse praktiske opgaver vil skulle uddelegeres til erfarne undervisere, som selv skal kunne undervise og/eller føre tilsyn med de nødvendige teknikker.

Den uddannelses- og kompetenceansvarlige bør have tilstrækkelig autoritet til at kunne påvirke andre og kunne træffe beslutninger om uddannelsesspørgsmål.

Resumé af primære opgaver

Den uddannelses- og kompetenceansvarlige bør varetage følgende opgaver:

- fastlægge og overvåge de nødvendige standarder for stedet med hensyn til uddannelse, tilsyn, kompetence og fortsat faglig udvikling for hver af funktionerne i artikel 23, stk. 2, litra a)-d)
- kommunikere krav/forventninger (f.eks. identificerede uddannelsesbehov hos hele det berørte personale og sikre, at personalet er klar over deres ansvar for at undervise/føre tilsyn og/eller modtage undervisning/være under tilsyn, indtil de er kompetente, alt efter deres ekspertise og deres funktion)
- kommunikere med underviserne
- identificere den rette uddannelse (moduler, arter og specifikke teknikker) af anerkendt kvalitet
- identificere og formidle muligheder/aktiviteter inden for uddannelse og fortsat faglig udvikling
- identificere mulige undervisere i specialistforsøg/-teknikker
- udarbejde lokale krav til uddannelsesregistreringer, der skal bruges i hele virksomheden; sikre, at der findes mekanismer til at identificere nye uddannelsesbehov
- etablere mekanismer til at identificere eventuelle behov for genopfriskningskurser, efterhånden som de opstår (kan opstå på mange måder, f.eks. lang tid siden sidste anvendelse af et forsøg eller ringe operationsresultater)
- tjekke og kontrollere uddannelsesregistreringer, når en person kommer til fra en anden virksomhed, og identificere eventuel påkrævet ny uddannelse
- modtage og kontrollere uddannelsesregistreringer/-certifikater
- behandle anmodninger om meritoverførsel og i givet fald i henhold til kriterier, der er fastlagt af den kompetente myndighed
- sikre, at alle registreringer er fuldstændige, nøjagtige og ajourførte
- samarbejde med nære og fjerne kolleger om at udvikle en konsistent lokal/national/europæisk tilgang til uddannelse/tilsyn/kompetence og om det indhold og den detaljegrad, der er nødvendig for den enkeltes uddannelsesregistreringer (for at sikre, at disse giver mening både i og uden for institutionen), for at lette personalets mobilitet
- sikre, at kompetence vedligeholdes.

Inddragelse i uddannelse/tilsyn/bedømmelse

Inddragelsen vil afhænge af arten af personens rolle i virksomheden og kan variere. Hvis denne rolle alene har forvaltningsmæssig karakter, er direkte inddragelse i uddannelse/tilsyn/bedømmelse ikke så sandsynlig. Men når opgaverne, der hører til rollen, uddelegeres (dvs. når personalet har andre aktive pligter som at være projektdesigner/-leder, dyrepasser eller udpeget dyrlæge), er det sandsynligt, at man bidrager direkte til uddannelse/tilsyn/bedømmelse. I hvert enkelt tilfælde vil dette afhænge af den pågældende persons baggrund, ekspertise og kompetence og daglige arbejde. Uanset om den uddannelses- og kompetenceansvarlige er direkte involveret i undervisningen eller ej, bør vedkommende have ansvaret for undervisning, tilsyn, kompetencebedømmelse og fortsat faglig udvikling inden for virksomheden, hvilket

indebærer at sikre sig, at der foregår uddannelse, at standarderne er acceptable, og at man følger en konsistent tilgang blandt og over for personalet.

Den foreslåede profil bør:

have personlige færdigheder

- have gode kommunikationsfærdigheder
- have gode ledelsesmæssige og organisatoriske færdigheder (datastyring)
- have god dømmekraft

have videnbaserede færdigheder (som alle anses for væsentlige)

- have omfattende forståelse af lovgivningen
- have viden om dyrevelfærd og de 3 R'er
- have en basal forståelse af forskningsprocessen
- have detaljeret viden om institutionelle politikker og forskningsprogrammer
- have udførligt kendskab til og forståelse af relevante uddannelsesmæssige krav (både nationale og internationale og EU-krav)
- kende til uddannelsesudbuddet
- forstå forvaltning af fortrolige oplysninger, herunder lovpligt.

Grunduddannelse

Uddannelsen vil variere meget, alt efter om personen er aktivt involveret i uddannelse, tilsyn eller kompetencebedømmelse.

For dem, der er involveret i koordinering, bekræftelse og registrering af uddannelse, er det nødvendigt at forstå lovkravene.

Som minimum:

- Modul 1 – national lovgivning
- Modul 2 – etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 1)
- Modul 50 – introduktion til lokalmiljøet (virksomheden).

Fortsat faglig udvikling

- holde sig ajour med uddannelse i forsøgsdyrsanvendelse og nye metoder
- viden om EU-plattformen for uddannelse og kvalifikationer
- basal forståelse af undervisningsprincipper.

Personer, der udfører projektevaluering, ifølge artikel 38

Personer, der er involveret i projektevaluering, bør have adgang til uddannelse i processen, navnlig i, hvordan målsætningerne for projektet, anvendelsen af de 3 R'er og vurderingen af belastningsgraden bør evalueres, og hvordan man bør analysere skadevirkninger.

Selv om der findes forskellige strukturer til opfyldelse af kravene i artikel 38, er uddannelse gavnlig for alle, der er berørt, med hensyn til at fremme gennemsigtighed og konsistens i evalueringsprocessen. Uddannelsen skal omhandle konteksten, principperne og kriterierne i en projektevaluering, for at bedømmerne kan afgive upartiske og begrundede udtalelser. Projektevalueringen kræver nøje gennemgang af, om anvendelsen af de 3 R'er i projektet er effektiv.

Det er vigtigt, at de, der foretager projektevalueringen, har en god forståelse af de forventede skadevirkninger for dyrene og de forslåede fordele ved forskningen, da analysen af skadevirkningen er et centralt element i godkendelsesprocessen. Med hensyn til at vurdere skadevirkninger følger det heraf, at evnen til at udføre en kvalificeret og konsistent vurdering af belastningsgraden er et centralt element i processen. Uddannelsen bør omfatte information om de forskellige systemer, der findes til at bistå processen, og hvordan disse kan anvendes i praksis.

I denne uddannelse bør der også indgå overvejelser om kravene til efterfølgende evaluering af projekterne, og hvordan ændringer af projektansøgningerne behandles.

Grunduddannelse

- Modul 1 – national lovgivning
- Modul 2 og 9 – etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 1 og 2)
- Modul 25 – projektbedømmere.

Udpegede dyrlæger, ifølge artikel 25

I henhold til direktivet bør hver opdrætter, leverandør og brugervirksomhed have en udpeget dyrlæge med ekspertise i forsøgsdyr, som pålægges rådgivende opgaver vedrørende dyrenes velfærd og pasning. Den udpegede dyrlæges rolle rækker ud over rådgivning om sygdoms- og sundhedsspørgsmål og er en integreret del af den løbende forbedring af videnskabelig praksis, navnlig med hensyn til forfinelse af modeldesign, klinisk overvågning og pasningskultur.

Hvis tilstrækkeligt kvalificeret ekspert, når det er mere hensigtsmæssigt (end en dyrlæge), skal varetage rådgivende opgaver vedrørende dyrenes velfærd og pasning, vil vedkommende allerede have den fornødne tekniske og zoologiske ekspertise, der er relevant for de berørte arter. Vedkommende bør kunne demonstrere en holistisk tilgang til varetagelse af husede dyrs sundhed, pasning, behandling og dyrevelfærd. Derudover skal personen uddanne sig i fornødent omfang til at kunne varetage rollen effektivt. Dette indebærer sandsynligvis som minimum undervisning i lovgivning, etik og de 3 R'er.

Resumé af primære opgaver

Fastlægge et program for veterinærbehandling og samarbejde med dyrevelfærdsorganet om at sikre:

- levering af rådgivning og veterinærtjenester vedrørende valg af arter og stammer (herunder genetisk ændrede dyr), transport, import og eksport af dyr
- levering af rådgivning om erhvervelse, hold, husning og pasning af dyr
- overvågning af sundhedstilstand, forebyggelse, detektion og behandling af og kontrol med sygdomme (herunder zoonoser) og beredskabsplaner i tilfælde af udbrud
- bidrag til dyrevelfærdsorganets arbejde om dyresundhed og -velfærd og gennemførelsen af de 3 R'er
- input og råd til forskere, projektansvarlige og dyrevelfærdsorganet om dyreanvendelsesmodeller, forsøgsdesign (i relevant omfang), gennemførelse af de 3 R'er og vurdering af belastningsgraden af procedurene
- erkendelse og styring af skadelige virkninger, der påvirker dyrenes sundhed eller velfærd, uanset om de er forbundet med en forsøgsprotokol eller ikke
- levering af råd og anbefalinger til kirurgiske og andre indgreb
- levering af råd og vejledning i anæstesi, analgesi, postoperativ pleje og lindring af smerte, lidelse og angst i forbindelse med forsøgsprotokoller
- vurdering af dyrenes velfærd og erkendelse af belastningsgrad
- etablering og ajourføring af tilstrækkelige kliniske observationsark
- nøjagtig registerføring i veterinærregistre
- levering af råd og vejledning i indførelse af humane endepunkter og aflivningspraksis
- veterinærundersøgelser og råd og beslutningstagning vedrørende:
 - at holde et dyr i live ved forsøgets afslutning (artikel 17)
 - dyr indfanget i naturen, der findes i svækket sundhedstilstand (artikel 9)
 - genanvendelse af dyret (artikel 16) og de tilhørende aspekter, der skal tages i betragtning
 - genhusning af dyrene (artikel 19) og de tilhørende aspekter, der skal tages i betragtning.

En dyrlæge kan også give nyttigt sagkyndigt input til projektevalueringen.

Inddragelse i uddannelse/tilsyn/bedømmelse

En dyrlæge kan også bidrage med nyttige ekspertinput til evalueringen af, om der findes et tilstrækkeligt uddannelsesprogram vedrørende:

- indarbejdelse af en pasningskultur i det overordnede uddannelsesprogram
- håndtering og pasning af forsøgsdyr
- håndtering og pasning under forsøg
- kliniske observationer og korrekt registrering heraf
- kirurgiske og andre indgreb i de berørte arter
- aflivningspraksis.

Grunduddannelse

Dyrlæger har en solid baggrund inden for dyresundhed, -sygdomme, -velfærd og hygiejne. Det anerkendes imidlertid, at forsøgsdyrsvidenskab og -medicin er et fokusområde inden for dyrlægeeksportisen, og at der derfor er brug for yderligere efteruddannelse af dyrlæger, for at disse kan varetage ansvaret og rollen som udpeget dyrlæge.

Den generelle vurdering af **dyrepassning, -sundhed og -håndtering** (modul 4), **genkendelse af smerte, lidelse og angst** (modul 5) og **anæstesi, analgesi og operation** (modul 20-22) indgår alt sammen i den normale dyrlægeuddannelse. Artsspecifik specialisering (f.eks. ikkemenneskelige primater, fugle, fisk og blæksprutter) kan gennemføres, når og hvis det er nødvendigt ifølge en mangelanalyse og som led i fortsat faglig udvikling. Dette er ikke en forudsætning for den udpegede dyrlæges grunduddannelse.

Imidlertid bør kerne kvalifikationer omfatte passende viden om den EU-lovgivning og nationale lovgivning, som de skal arbejde efter.

Dyrlæger bør have tilstrækkelige kerne kvalifikationer, som er specifikke for de relevante arter eller grupper af arter (og tilhørende praksis), f.eks. inden for forsøgsdyrsvidenskab og -medicin, herunder relevante kvalifikationer, som ikke er inkluderet i det normale dyrelægepensum.

Den nøjagtige definition af yderligere uddannelsesbehov vil afhænge af virksomhedens aktiviteter (f.eks. berørte arter og aktivitetstyper eller opdrætter/leverandør vs. bruger).

En modulopbygget tilgang til denne nødvendige yderligere uddannelse vil maksimere effektiviteten af uddannelsen gennem skræddersyning og sikre, at kvalifikationer også er skræddersyet til virksomhedens og dyrlægens behov.

Kerne kvalifikationer bør erhverves forud for påbegyndelsen af arbejdet som udpeget dyrlæge eller snarest muligt derefter.

Den udpegede dyrlæge bør have gennemført følgende uddannelsesmoduler:

- Modul 1 – national lovgivning med yderligere læringsresultater som beskrevet i modul 24 (24.1-24.5)
- Modul 9 – etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 2) med yderligere læringsresultater som beskrevet i modul 24 (24.6-24.12)
- Modul 10 – udformning af forsøg og projekter
- Modul 50 – introduktion til lokalmiljøet
- Modul 24 – udpeget dyrlæge.

Fortsat faglig udvikling

Udpegede dyrlæger bør være ansvarlige for deres egen fortsatte udvikling af relevans for deres arbejde for at kunne opretholde og udvikle deres kvalifikationer. Udpegede dyrlæger bør også henvende sig til de nationale tilsynsmyndigheder for dyrlæger i det land, hvor de arbejder, for at orientere sig om mindstekrav til fortsat faglig udvikling.

En række elementer kan tælle som fortsat faglig udvikling såsom konferencer, litteratur, officielle kurser, besøg på stedet, internatkurser, kongresser og samarbejde med kolleger. Under visse omstændigheder afhængigt af personligt valg kunne fortsat faglig udvikling integreres i en karriereplan med yderligere kvalifikationer såsom master i forsøgsdyrvidenskab (f.eks. MLAS i Danmark), certifikat i forsøgsdyrvidenskab (f.eks. CertLAS i Det Forenede Kongerige), et nationalt diplom i forsøgsdyrvidenskab (f.eks. Fachtierarzt für Versuchstiere i Tyskland) eller et ECLAM-diplom (European College of Laboratory Animal Medicine).

Udpegede dyrlæger er ansvarlige for ajourføring af registret over deres fortsatte faglige udvikling.

Anvendelse af levende dyr i uddannelsesøjemed

Det kan være nyttigt at adskille og definere, hvad der forbindes med "teoretisk" henholdsvis "praktisk" uddannelse (*dette dokument oversættelse af "education" og "training"*), eftersom de kan indebære forskellige tilgange til anvendelse af dyr: Teoretisk uddannelse kan fortolkes primært som formidling af generelle principper (f.eks. inden for anæstesi) med henblik på erhvervelse af viden, mens praktisk uddannelse primært bruges om undervisning i praktiske færdigheder⁷.

Anvendelse af levende dyr i uddannelsesøjemed, som kan forårsage smerte, lidelse, angst eller varigt mén (som defineret i artikel 3, stk. 1), vil kræve projektgodkendelse.

I hvilket omfang dyreanvendelse er tilladt i de forskellige medlemsstater, varierer meget, f.eks. fra rutinebrug ved erhvervelse af færdigheder til undtagelsesvis brug under meget særlige omstændigheder, og der kommer temmelig forskellige synspunkter til udtryk.

Under alle omstændigheder bør der imidlertid anvendes en velovervejet og struktureret tilgang til anvendelsen af dyr i både teoretisk og praktisk uddannelsesøjemed. Anvendelsen af alternative strategier bør undersøges til bunds, og specifikke målsætninger og definerede fordele præsenteres i enhver anmodning om anvendelse af levende dyr.

Hvis anvendelsen af levende dyr kan begrundes, og projektet er godkendt, bruges der ofte andre begrænsninger for at minimere antallet eller lidelsen, f.eks. begrænsning af belastningsgraden til let belastende eller genanvendelse af dyr under terminal anæstesi.

De divergerende synspunkter om anvendelsen af dyr i praktisk uddannelsesøjemed har givet anledning til, at forskere fra én medlemsstat, der begrænser anvendelsen af dyr i forbindelse med uddannelse, har deltaget i kurser i en anden medlemsstat for specifikt at modtage undervisning i praktiske færdigheder, f.eks. i embryonoverførsel som led i et program med genetisk ændring af dyr.

⁷ I artikel 5, litra f), i direktiv 2010/63/EU om formålet med forsøg beskrives "training" som "erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer".

Ideelt set bør der i EU være en fælles forståelse af de omstændigheder, hvorunder levende dyr er nødvendige for uddannelsen og lignende formål.

Det er vigtigt i denne forbindelse at bemærke, at man med vedtagelsen af direktivet finder det acceptabelt at tillade anvendelsen af dyr i forbindelse med "højere uddannelse og erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer" i EU. Derfor går nærværende drøftelse ikke på, om anvendelsen af dyr er berettiget, men under hvilke omstændigheder den er det.

Begrundelse for anvendelse af levende dyr til teoretisk uddannelse

Anvendelsen af levende dyr i uddannelsesøjemed deler vandene. I mange medlemsstater har anvendelsen af dyr til dette formål været faldende de sidste mange år. Hvis uddannelse uden anvendelse af levende dyr kan gennemføres i visse institutioner (f.eks. på mange lægeuddannelser), er spørgsmålet naturligvis, om det ikke også gælder andre steder. Desuden er udviklingen og tilgængeligheden af nye alternative undervisningsmetoder/-strategier på dette område inde i en kraftig vækst.

Ansøgeren skal nøje gøre rede for den kontekst, hvori dyrene er nødvendige, for de alternativer, som man har overvejet, og for hvorfor disse er blevet fravalgt, de specifikke uddannelsesmæssige målsætninger, der skal opfyldes, og hvordan ansøgeren vil fastslå, om de er blevet opfyldt.

Ansøgeren bør også forklare, hvorfor observationer og anvendelse af data fra igangværende videnskabelige forsøg i virksomheden ikke kan bruges til at påvise principperne.

Ved vurderingen af projektforslag til uddannelsesformål kan man f.eks. overveje følgende uddannelsesmæssige fordele:

- behov for at forstå og lære reaktionsvariationer hos levende væsner
- kontekstbestemt læring i et bestemt videnskabeligt miljø
- muligheder for, at de studerende kan blive "eksponeret" som udgangspunkt for, at de kan danne sig en mening om emnet.

Begrundelse for anvendelse af levende dyr til praktisk uddannelse

Anvendelse af levende dyr til undervisning i faglige kvalifikationer blev drøftet separat.

I modsætning til anvendelsen af dyr i den teoretiske uddannelse kan anvendelse af dem i praktisk uddannelsesøjemed lettere berettiges.

Praktisk uddannelse med anvendelse af levende dyr bør begrænses til de personer, som er på et trin af deres karriere, hvor anvendelse af dyr anses for nødvendig, nemlig personer,

- som skal arbejde med dyr
- som skal anvende dyr i videnskabelige projekter

- som har brug for dyr til udvikling af kirurgiske kvalifikationer i klinisk øjemed.

Projektansøgninger om og evalueringer af anvendelsen af dyr i uddannelsesøjemed

Alle ansøgninger om brug af levende dyr i uddannelsesøjemed kræver nøje overvejelse for at sikre, at dette er afgørende for opfyldelsen af uddannelsens målsætninger, og at ingen alternativer ville være gode nok.

Når der foreslås anvendelse af dyr, bør ansøgningen forklare, hvordan dyrene passer ind i det overordnede teoretiske eller praktiske uddannelsesprogram. Konsensusdokumentet om projektevaluering og efterfølgende evaluering⁸ indeholder et antal præformulerede spørgsmål om opbygning af en projektansøgningskabelon for at få den nødvendige information med.

Generelt anvendes der en trinvis tilgang fra alternativer uden anvendelse af dyr over anvendelse af døde dyr til anvendelse af levende dyr.

⁸ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/da.pdf

1. Ingen anvendelse af dyr

- teori
- demonstration af procedurer/teknikker (eller fysiologiske reaktioner) ved anvendelse af f.eks. billeder, videoer, interaktive av-værktøjer
- observation af en kompetent person, der udfører forsøget live som led i en igangværende undersøgelse
- øvelse i tekniske/praktiske færdigheder i simulatorer.

2. Anvendelse af døde dyr

3. Anvendelse af levende dyr

a. Terminale (bedøvede) dyr

- Anvendelsen af dyr til mere end én teknik anbefales, eftersom skadevirkningerne er de samme for dyret.

b. Anvendelse af dyr ved bevidsthed

- Hvis forsøget ikke påvirker forsøgsresultatet eller i betydelig grad påvirker belastningsgraden, kunne den praktiske uddannelse gennemføres på dyr i en igangværende undersøgelse.
- Uddannelsen skal altid indledes med undervisning i de korrekte håndteringsteknikker til de omhandlede arter.

I udviklingen af manuelle færdigheder bør praktikanterne kun gå videre til anvendelse af levende dyr, når de har demonstreret passende evner i simulator og med døde dyr.

Den trinvis tilgang bør være en del af en systematisk vurdering, når projektevalueringen foretages i uddannelsesøjemed. Der skal tages hensyn til:

- typen af praktikanter, de nødvendige færdigheder og en indikation af, at de vil blive brugt
- oprindelsen af de dyr, der skal anvendes, f.eks. overskydende opdrætsdyr eller dyr fra afsluttede undersøgelser, som endnu ikke er blevet aflivet.

Det anerkendes imidlertid, at en person ikke er fuldt kompetent, førend vedkommende har fået tilstrækkelig direkte erfaring med udførelsen af forsøget. Derfor skal der være en egnet struktur til tilsyn og kompetencebedømmelse for at sikre, at der ikke påføres dyrene unødigt smerte, lidelse, angst eller varigt mén, mens erfaringen høstes.

Acceptable "mén" i forbindelse med uddannelse

Forsøgenes belastningsgrad bør begrænses til "terminal" eller "let belastende".

Imidlertid anerkendes det, at der kan gøres sjældne, velbegrundede undtagelser fra dette generelle princip.

Det kunne være:

- en kirurg, der øver sig i at implantere en anordning, hvor det kunne være vigtigt at evaluere succesen i restitutionsfasen
- forberedelse af uddannelsesmateriale til erstatning for fremtidig anvendelse af levende dyr.

Undtagelserne bør altid vurderes fra sag til sag med behørig hensyntagen til mén, fordele og den uddannelsesmæssige værdi af det foreslåede arbejde.

Da dyr ofte anvendes ved mange lejligheder i forbindelse med uddannelse, bør man være særlig opmærksom på de kumulative virkninger af de teknikker, man anser for at være lavere end tærsklen, men som i kombination eller brugt ved flere på hinanden følgende lejligheder kan resultere i en højere belastningsgrad end minimumstærsklen.

Betydningen og tilgængeligheden af kompetent tilsyn kan ikke understreges nok, og disse aspekter bør specifikt behandles og evalueres i forslag til projekter, hvor der anvendes levende dyr i uddannelsesøjemed.

Overgangen fra "praktisk uddannelse" til "arbejde under tilsyn"

Et af de primære argumenter for brug af levende dyr til praktisk uddannelse er, at man derved sikrer, at forsøgene udføres kompetent af de berørte personer uden negative virkninger for de videnskabelige resultater som følge af ringe teknik.

Dette er ikke tilfældet for alle undersøgelser, f.eks. indsamling af blod til in vitro-undersøgelser, hvor der er risiko for negative konsekvenser for dyrevelfærden, selv om de videnskabelige resultater måske ikke påvirkes negativt.

Da praktikanterne ikke er lige hurtige til at opnå kompetence, kan der ikke fastlægges firkantede regler for, f.eks. hvor mange dyr der skal anvendes til uddannelsesformål, før en praktikant må foretage videnskabelige forsøg under tilsyn. Dette understreger yderligere betydningen af at have et velintegreret uddannelses-, tilsyns- og kompetencebedømmelsesprogram. Praktikanterne bør kun udføre videnskabelige forsøg for første gang under tilsyn, efter at den tilsynsførende på et oplyst grundlag har overvejet praktikantens evne og den potentielle virkning af ringe teknik på de videnskabelige resultater og på dyrevelfærden.

Tillæg I Moduler og de tilhørende læringsresultater

Del 1: Modulopbygget struktur

Formålet med dette dokument er at give medlemsstaterne og alle, der beskæftiger sig med anvendelse og pasning af dyr i henhold til direktiv 2010/63/EU, en vejledning i de anbefalede mindstekrav til praktisk uddannelse i henhold til direktiv 2010/63/EU (artikel 23 og bilag V). Dokumentet skal muliggøre udviklingen af en uddannelsesramme i EU, som omfatter praktiske kvalifikationer, praktisk uddannelse og fortsat faglig udvikling, for at sikre personalets kompetence og lette personalets frie bevægelighed i og mellem medlemsstaterne.

Den valgte tilgang er en **modulopbygget struktur**, og de tilhørende **læringsresultater** anerkender, at den praktiske uddannelse skal knyttes til behov. Det er vigtigt at bemærke, at dette dokument omhandler resultater frem for processer og ikke er beskrivende. Underviserne kan være fleksible i udvælgelsen af kursets indhold, undervisningsmaterialer og undervisningsmetoder, som kan udløse læringsresultaterne på en måde, som opfylder deres krav på nationalt/lokalt/institutionelt plan og/eller individuelle krav/gruppekrav. Underviserne kan anvende skøn, når de indarbejder yderligere information for at give specifik uddannelse efter individuelle behov.

1) Modulopbygget struktur

Modulerne, der vises her, omfatter de moduler, der tilsammen anses for at udgøre den nødvendige **minimale uddannelse**, førend en person kan få lov at udføre en funktion (A-D)⁹, og de ekstra moduler, der er nødvendige for at udføre bestemte opgaver, f.eks. operationer. Det anerkendes, at uddannelse i visse tilfælde som beskrevet nedenfor vil have et element af praktisk uddannelse, som foregår under tilsyn. Endelig kan alle moduler tages separat, men det er meningen, at kursusudbyderne kan kombinere individuelle moduler for at udbyde kurser, der egner sig til en bestemt funktion eller specifikke uddannelsesbehov.

Modulerne (se tabellen nedenfor) kan rubriceres i tre kategorier:

1. Kernemoduler udgør den teoretiske grunduddannelse for alt personale, der udfører en af funktionerne A-D i artikel 23. Gennemførelsen af alle kernemoduler er obligatorisk for funktion A-D (til funktion D er der udformet et valgfrit alternativt skræddersyet forløb (se nedenfor)). Heri indgår modul 1 om national lovgivning.

2. Funktionsspecifikke (påkrævede) moduler er nødvendige i tillæg til kernemodulerne for at opfylde mindstekravene til praktisk uddannelse i en specifik funktion.

⁹ Personer kan have følgende funktioner i henhold til artikel 23, stk. 1: A = udførelse af dyreforsøg, B = udformning af forsøg og projekter, C = pasning af dyr eller D = aflivning af dyr.

Uddannelse i funktion D (aflivning af dyr) kan opnås ved at gennemføre de påkrævede kernemoduler og funktionsspecifikke moduler eller et alternativt skræddersyet modul, der kombinerer de relevante nødvendige læringsresultater fra de respektive kernemoduler og funktionsspecifikke moduler (modul 6.3 i tabellen nedenfor).

3. Yderligere og opgavespecifikke moduler. Ifølge princippet om at afpasse uddannelsen efter kravene afhjælper yderligere – "efter behov" – opgavespecifikke moduler det forhold, at nogle, men ikke alle mennesker, der udfører en funktion, har brug for afgørende yderligere uddannelse, før de kan varetage en kategori af opgaver eller forsøg. De opgavespecifikke moduler, der er beskrevet her, henviser til den uddannelse, som er nødvendig for brede kategorier af opgaver (f.eks. avanceret anæstesi til operationsforsøg, se modul 21 nedenfor), men også andre opgaver, der er specificeret i direktivet i f.eks. artikel 24, 25 og 38.

Artsspecifik uddannelse. Efter vellykket gennemførelse af grunduddannelsesmodulet for en art/artsgruppe vil en udvidelse af færdighederne til flere arter kræve demonstration af opnåede læringsresultater for de nye arter inden for samme modul. Det kan dog være unødvendigt at gentage alle elementer af grunduddannelsesmodulet for de nye arter for at opnå de læringsresultater, der kræves for de yderligere arter. Moduludbyderne vil kunne udøve skøn ved fastsættelsen af, hvilke læringsresultater vil være nødvendige for de nye arter, da disse skal vurderes fra sag til sag.

Kernemoduler – Funktion A, B, C & D

1	Den nationale lovgivning
2	Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 1)
3.1	Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (teori)
4	Dyrepassning, -sundhed og -håndtering – artsspecifik (teori)
5	Genkendelse af smerte, lidelse og angst – artsspecifik
6.1	Humane aflivningsmetoder (teori)

Funktionsspecifikke (påkrævede) moduler – Funktion A

3.2	Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (praktisk)
7	Minimalt invasive forsøg uden anæstesi – artsspecifik (teori)
8	Minimalt invasive forsøg uden anæstesi – artsspecifik (færdigheder)

Funktionsspecifikke (påkrævede) moduler – Funktion B

7	Minimalt invasive forsøg uden anæstesi – artsspecifik (teori)
9	Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 2)
10	Udformning af forsøg og projekter (niveau 1)
11	Udformning af forsøg og projekter (niveau 2)

Funktionsspecifikke (påkrævede) moduler – Funktion C

3.2	Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (praktisk)
------------	---

Funktionsspecifikke (påkrævede) moduler – Funktion D

3.2	Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (praktisk)
6.2	Humane aflivningsmetoder (færdigheder)
Alternativt	
6.3	Selvstændigt modul til funktion D (kun)

Yderligere opgavespecifikt modul

20	Anæstesi til mindre forsøg
21	Avanceret anæstesi til kirurgiske eller længerevarende forsøg
22	Operationsprincipper
23	Avanceret dyrehold, -pasning og –miljøberigelse
24	Udpeget dyrlæge
25	Projektbedømmer

Andre yderligere moduler

50	Introduktion til lokalmiljøet (virksomheden) for personer, der indtager specifikke roller i henhold til direktivet
51	Tilvejebringelse og indsamling af information

Del 2: Læringsresultater

Læringsresultaterne udtrykt i målbare verber (se bilag) hjælper med at definere de færdigheder og den viden, som moduldeeltagerne bør kunne påvise at have opnået, når disse læringsresultater bedømmes.

For det første har man syntes, at en rimelig detaljeret liste herover ville være nyttig for kursusudbyderne, men at disse dog ikke skulle opfattes som forskrifter.

For det andet er de målbare verber i dette dokument, selv om de er nyttige med hensyn til at beskrive viften af relevante emner, hovedsagelig beskrevet på rent "kendskabs- og forståelsesniveau". Det er dog et stærkt argument, at moderne undervisning bør række ud over det, når det er muligt, og opmuntre til kritisk tænkning (f.eks. evaluering; se hierarkiet over målbare verber i bilaget). Vi tilskynder således kursusudbyderne til at fremme "dybere læring", når det er muligt, allerede i grunduddannelsen frem for blot at huske fakta eller efterligne handlinger (se eksempler i bilag).

Det må anerkendes, at opnåelsen af henholdsvis praktiske læringsresultater og teori-/videnbaserede læringsresultater kan foregå adskilt. I tilfælde hvor der ikke er risiko for at forårsage smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyrene, kan praktikanten gå i gang med at arbejde under tilsyn, førend vedkommende bedømmes med hensyn til at have opnået læringsresultaterne. Da videnskabelige forsøg rummer en risiko for at forårsage smerte,

lidelse, angst eller varigt mén, bør kun dyrepasnings- og dyreholdsopgaver (funktion C) ske under tilsyn, før personen har opnået læringsresultaterne.

I alle andre tilfælde skal læringsresultater af et modul opnås *i overensstemmelse med de aftalte beståelseskriterier*, som er fastsat af kursusudbyderen, før personen kan gå i gang med at arbejde under tilsyn. Dette bør føre til en acceptabel grad af forståelse af emnet, så man sikrer, at personen ikke påfører dyrene unødigt smerte, lidelse, angst eller varigt mén, når vedkommende arbejder under tilsyn.

Det er vigtigt at bemærke, at opnåelsen af disse læringsresultater ikke betyder, at praktikanten har opnået praktisk kompetence. Kompetence og kvalifikationer¹⁰ opnås gennem praktisk anvendelse af den erhvervede viden og erfaring, som er høstet gennem arbejde. Kvalifikationer bedømmes adskilt fra læringsresultater.

Del 3: Moduler

Følgende nummerering er brugt til modulerne for at gøre det muligt at indføje nye moduler, efterhånden som de udarbejdes:

- 1-19 – Kernemoduler og funktionsspecifikke moduler til funktionerne i artikel 23
- 20-49 – Opgavespecifikke moduler og moduler til opnåelse af yderligere færdigheder
- 50 og derover – Andre yderligere moduler

¹⁰ **Kompetence:** kombinationen af viden, færdigheder og adfærd, der bruges til at forbedre præstationen (et bredt begreb, der omfatter både færdigheder, viden og erfaring)

Kvalifikationer: en persons evner til at udføre en opgave korrekt (meget snævrere begreb, aktivitets- eller opgavebaseret).

LISTE OVER MODULER

1	Den nationale lovgivning	C
2	Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 1)	C
3.1	Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (teori)	C
3.2	Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (praktisk)	F
4	Dyrepasning, -sundhed og -håndtering – artsspecifik (teori)	C
5	Genkendelse af smerte, lidelse og angst – artsspecifik	C
6.1	Humane aflivningsmetoder (teori)	C
6.2	Humane aflivningsmetoder (færdigheder)	F
6.3	Humane aflivningsmetoder – Alternativt selvstændigt modul til funktion D	F
7	Minimalt invasive forsøg uden anæstesi – artsspecifik (teori)	F
8	Minimalt invasive forsøg uden anæstesi – artsspecifik (færdigheder)	F
9	Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 2)	F
10	Udformning af forsøg og projekter (niveau 1)	F
11	Udformning af forsøg og projekter (niveau 2)	F
20	Anæstesi til mindre forsøg	T
21	Avanceret anæstesi til kirurgiske eller længerevarende forsøg	T
22	Operationsprincipper	T
23	Avanceret dyrehold, -pasning og -miljøberigelse	T
24	Udpeget dyrlæge	T
25	Projektbedømmer	T
50	Introduktion til lokalmiljøet (virksomheden) for personer, der indtager specifikke roller i henhold til direktivet	O
51	Tilvejebringelse og indsamling af information	O

Modul 1: National lovgivning [Nationalt modul – kernemodul]

Dette modul giver et relevant niveau af forståelse af nationale og internationale retlige og forskriftsmæssige rammer, inden for hvilke forsøg med anvendelse af dyr udformes og varetages, og af det lovbestemte ansvar, som hviler på de involverede personer, dvs. dem, der udfører forsøg på dyr, udformer forsøg og projekter, passer eller afliver dyr, og kan omfatte anden relevant lovgivning.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 1.1. Identificere og beskrive de nationale og EU's love og retningslinjer, som regulerer den videnskabelige anvendelse af dyr og især det arbejde, der udføres af dem, der varetager videnskabelige forsøg med dyr.
- 1.2. Identificere og beskrive relateret dyrevelfærdslovgivning.
- 1.3. Beskrive den tilladelse, der er nødvendig, før man kan optræde som bruger, opdrætter eller leverandør af forsøgsdyr, og især den tilladelse, der kræves til projekter og i givet fald navngivne personer.
- 1.4. Nævne tilgængelige informationskilder og support (om national lovgivning).
- 1.5. Beskrive personalets rolle som omtalt i artikel 24, 25 og 26 og deres forpligtelser og andre ansvarsområder i henhold til national lovgivning.
- 1.6. Beskrive roller og ansvarsområder for de lokale dyrevelfærdsorganer og den nationale komité til beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål.
- 1.7. Angive, hvem der er ansvarlig for overholdelse i en virksomhed, og hvordan dette ansvar kan udøves (f.eks. gennem det lokale dyrevelfærdsorgan).
- 1.8. Beskrive, når en procedure bliver reguleret i national lovgivning (minimumstærskel for smerte, lidelse, angst eller varigt mén).
- 1.9. Angive, hvem der bærer det primære ansvar for de dyr, der indgår i forsøgene.
- 1.10. Nævne de arter, herunder de respektive stadier af udviklingen, som falder ind under direktivet/national ret.
- 1.11. Angive de omstændigheder, hvorunder dyr i henhold til direktivet bør aflives humant eller tages ud af undersøgelsen for at modtage behandling af en dyrlæge.
- 1.12. Beskrive den retlige kontrol med aflivning af dyr, der er opdrættet eller blevet anvendt til videnskabelige forsøg.

Modul 2: Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 1) [Kernemodul]

Dette modul giver vejledning og information med henblik på at sætte personer, der arbejder med dyr, i stand til at identificere, forstå og reagere passende på de etiske og dyrevelfærdsmæssige problemer, der måtte opstå ved anvendelse af dyr i videnskabelige forsøg generelt og i givet fald i deres eget arbejdsprogram. Det giver viden til personer, der skal forstå og anvende grundprincipperne i de 3 R'er.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 2.1. Beskrive de forskellige holdninger i samfundet til videnskabelig anvendelse af dyr og anerkende nødvendigheden af at respektere disse holdninger.
- 2.2. Beskrive menneskers ansvar, når de arbejder med forsøgsdyr, og anerkende betydningen af at have en respektfuld og human holdning til at arbejde med dyr i forskning.
- 2.3. Identificere etiske og dyrevelfærdsmæssige problemer i deres eget arbejde og være bevidste om og i stand til at reflektere over konsekvenserne af deres egne handlinger.
- 2.4. Anerkende, at overholdelse af etiske principper kan bidrage til langsigtet tillid til og accept af videnskabelig forskning hos offentligheden.
- 2.5. Beskrive, hvordan loven bygger på en etisk ramme, som kræver, 1) at man holder skadevirkningerne op mod fordelene ved projektet (vurdering af skadevirkningerne), 2) anvender de 3 R'er til at minimere skaden og maksimere fordelene og 3) fremmer god dyrevelfærdspraksis.
- 2.6. Beskrive og diskutere betydningen af de 3 R'er som vejledende princip i brugen af dyr i videnskabelige forsøg.
- 2.7. Forklare de fem friheder, og hvordan de finder anvendelse på forsøgsdyrarter.
- 2.8. Beskrive begrebet skadevirkninger for dyr, herunder lidelse, som henholdsvis kan og ikke kan undgås, og direkte, betinget og kumulativ lidelse.
- 2.9. Beskrive belastningsgradsystemet og give eksempler på hver kategori. Beskrive kumulativ belastning og den virkning, denne kan have på belastningsgraden.
- 2.10. Beskrive reglerne om genanvendelse af dyr.
- 2.11. Beskrive betydningen af god dyrevelfærd, herunder dens virkninger for videnskabelige resultater, foruden samfundsmæssigt og moralsk.
- 2.12. Beskrive behovet for en pasningskultur og personens bidrag hertil.
- 2.13. Beskrive relevante informationskilder vedrørende etik, dyrevelfærd og gennemførelsen af de 3 R'er
- 2.14. Gøre sig bekendt med de forskellige søgeværktøjer (f.eks. EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) og søgemetoder (f.eks. systematisk gennemgang, metaanalyse).

Modul 3.1: Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (teori) [Kernemodul]

Dette modul introducerer grundprincipperne i dyreadfærd, dyrepasning, biologi og dyrehold. Det indeholder information om anatomi og fysiologiske træk, herunder reproduktion, adfærd og rutinemæssige dyreholds- og miljøberigelsesmetoder. Der gives kun den minimale baggrundsinformation, som er nødvendig for at kunne påbegynde arbejde under tilsyn.

Efter dette modul bør praktisk uddannelse under tilsyn give den enkelte den ekspertise og de færdigheder, som vedkommende skal bruge for at udføre sin funktion. Kravene til praktisk uddannelse vil uvægerligt variere alt efter funktionen.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 3.1.1. Beskrive basal anatomi, fysiologi, reproduktion og adfærd hos relevante arter.
- 3.1.2. Anerkende og beskrive livsbegivenheder, som potentielt kan forårsage lidelse, herunder erhvervelse, transport, husning, hold, håndtering og forsøg (på grundniveau).
- 3.1.3. Angive, hvordan god velfærd kan fremme god videnskab: f.eks. forklare, hvordan manglende opfyldelse af biologiske og adfærdsmæssige behov kan påvirke forsøgsresultaterne.
- 3.1.4. Angive, hvordan dyrehold og -pasning kan påvirke forsøgsresultater og antallet af dyr, der er brug for, f.eks. hvor pladsen i rummet påvirker resultatet, derfor randomisering.
- 3.1.5. Beskrive ernæringsbehov hos de relevante dyrearter og forklare, hvordan de kan opfyldes.
- 3.1.6. Beskrive betydningen af at tilvejebringe et beriget miljø (hensigtsmæssigt for både arter og videnskab), herunder social husning og muligheder for bevægelse, hvile og søvn.
- 3.1.7. I relevant omfang anerkende, at der er forskellige stammer, og at de kan have forskellige karakteristika, som kan påvirke både velfærd og videnskab.
- 3.1.8. Anerkende, når det er relevant for arterne, at ændringer af genomet kan påvirke fænotypen på uventede og spidsfindige måder, og at meget nøje overvågning af sådanne dyr er vigtig.
- 3.1.9. Føre og fortolke nøjagtige, omfattende registre over dyr, der holdes i dyreanlægget, herunder dyrenes velbefindende.

Modul 3.2: Grundlæggende og hensigtsmæssig biologi – artsspecifik (praktisk)
[Funktionsspecifikt modul til funktion A, C og D]

3.2.1. Kunne nærme sig, håndtere/løfte og holde et dyr og sætte det tilbage i buret/folden på en rolig, tryk og empatisk måde, så dyret ikke påføres angst eller mén.

Modul 4: Dyrepasning, -sundhed og -håndtering – artsspecifik (teori) **[Kernemodul]**

Dette modul giver information om forskellige aspekter af dyresundhed, -pasning og -håndtering, herunder miljøkontroller, dyreholdspraksis, ernæring, sundhedstilstand og sygdom. Det inkluderer også relevante basale læringsresultater for personers sundhed og zoonoser.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 4.1. Beskrive passende rutiner og dyreholdspraksis for vedligeholdelse, pasning og velfærd for en række dyr, der anvendes i forskning, herunder små forsøgsdyrsarter og store dyrearter, hvor det er relevant.
- 4.2. Beskrive egnede miljø- og husningsforhold for forsøgsdyr, hvordan forholdene overvåges, og identificere konsekvenserne for dyret af uegnede miljøforhold.
- 4.3. Anerkende, at ændringer eller afbrydelse af cirkadisk rytme eller fotoperiode kan påvirke dyr.
- 4.4. Beskrive de biologiske konsekvenser af akklimatisering, tilvænning og træning.
- 4.5. Beskrive, hvordan dyreanlægget er organiseret med henblik på at opretholde en passende sundhedstilstand hos dyrene og i de videnskabelige forsøg.
- 4.6. Beskrive, hvordan der tilvejebringes vand og passende ernæring til forsøgsdyr, herunder indkøb, opbevaring og præsentation af egnede fødevarer og vand.
- 4.7. Nævne metoder og demonstrere forståelse af passende, sikker og human håndtering, kønsbestemmelse og fiksering af en eller flere navngivne arter til almindelige videnskabelige forsøg.
- 4.8. Nævne forskellige metoder til mærkning af det enkelte dyr og angive fordele og ulemper for hver metode.
- 4.9. Nævne potentielle sygdomsrisici i dyreanlægget, herunder specifikke prædisponeringsfaktorer, som kan være relevante. Nævne metoder til vedligeholdelse af passende sundhedstilstand (herunder brug af barrierer, forskellige indeslutningsniveauer, brug af sentinel, alt efter arten).
- 4.10. Beskrive egnede opdrætsprogrammer.
- 4.11. Beskrive, hvordan genetisk ændrede dyr kan bruges til videnskabelig forskning, og betydningen af at overvåge sådanne dyr meget nøje.
- 4.12. Nævne korrekte procedurer med henblik på at sikre sundhed, velfærd og pasning af dyrene under transport.
- 4.13. Nævne sundhedsfarer for mennesker forbundet med kontakten med forsøgsdyr (herunder allergi, kvæstelser, infektion og zoonoser), og hvordan disse kan undgås.

Modul 5: Genkendelse af smerte, lidelse og angst – artsspecifik [Kernemodul]

Dette modul forbereder personen til at kunne identificere normal tilstand og adfærd hos forsøgsdyr og sætter vedkommende i stand til at skelne mellem et normalt dyr og et, som viser tegn på smerte, lidelse eller angst, hvilket kunne være en følge af faktorer som miljø, dyrehold eller virkningerne af forsøgsprotokoller. Det giver også information om belastningsgrader, kumulativ belastning og brug af humane endepunkter.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 5.1. Genkende normal eller ønskelig adfærd og udseende hos individer inden for arter, miljø og fysiologisk tilstand.
- 5.2. Genkende unormal adfærd og tegn på utilpashed, smerte, lidelse eller angst samt tegn på positivt velbefindende og principperne for, hvordan man håndterer smerte, lidelse og angst.
- 5.3. Diskutere faktorer, der skal overvejes, og metoder, der er tilgængelige med henblik på vurdering og registrering af dyrevelfærd, f.eks. scoringsark.
- 5.4. Beskrive, hvad et humant endepunkt er. Identificere kriterier til brug for fastsættelse af humane endepunkter. Definere, hvad der skal gøres, når et humant endepunkt nås, og overveje mulige løsninger på forfinelse af metoder til afslutning ved et tidligere endepunkt.
- 5.5. Beskrive belastningsgraderne i direktivet og give eksempler på hver kategori, forklare kumulativ belastning og den virkning, dette må have for belastningsgraden.
- 5.6. Beskrive de omstændigheder, hvorunder anæstesi eller analgesi kan være nødvendigt for at minimere smerte, lidelse, angst eller varigt mén.

Modul 6: Humane aflivningsmetoder

6.1: Humane aflivningsmetoder (teori) [Kernemodul]

Dette modul giver information om principperne for human aflivning og nødvendigheden af, at der til hver en tid er en person til stede, som er i stand til at aflive et dyr hurtigt og humant om nødvendigt. Modulet indeholder information og beskrivelser af de forskellige tilgængelige metoder, detaljer om de arter, som disse metoder egner sig til, og information til at hjælpe praktikanterne med at sammenligne lovlige metoder og bestemme, hvordan man vælger den bedst egnede.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 6.1.1. Beskrive principperne for human aflivning (f.eks. hvad er "en god død").
- 6.1.2. Beskrive de forskellige metoder, der er tilladt til aflivning af de relevante dyr, den indflydelse, som forskellige metoder kan have på de videnskabelige resultater, og hvordan man vælger den bedst egnede metode.
- 6.1.3. Forklare, hvorfor der til hver en tid skal være en person til rådighed, der er kompetent til at aflive dyr (blandt dyrepassere eller forsøgspersonale).

6.2: Humane aflivningsmetoder (færdigheder)

[Funktionsspecifikt modul til funktion D og yderligere opgavespecifikt modul til funktion A og C efter behov]

Dette modul giver praktisk uddannelse svarende til den information og de principper, der undervises i i modul 6.1., og vil omfatte praktisk uddannelse i de til arterne egnede metoder og de rette metoder til bekræftelse af død.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 6.2.1. Udføre human aflivning professionelt ved hjælp af passende teknikker på relevante arter af forsøgsdyr.
- 6.2.2. Demonstrere, hvordan dyret bekræftes dødt, og hvordan døde dyr bør forarbejdes eller på anden vis bortskaffes.

6.3: Humane aflivningsmetoder – Alternativt selvstændigt modul til dem, der kun udfører funktion D

Dette modul er blevet udformet til dem, som kun udfører funktion D, og er en forudsætning for denne funktion. Det kan udbydes i stedet for en række andre moduler til enhver, som kun skal være med til human aflivning af dyr. Dette modul kombinerer læringsresultater fra moduler om lovgivning, etik og de 3 R'er med praktisk håndtering af dyr, sikre arbejdsmetoder og teorien og de praktiske elementer i modulerne om human aflivning.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

i) Lovgivning, de 3 R'er og etik (dvs. undermodul til modul 1 og 2)

6.3.1. Beskrive den retlige ramme for videnskabelig anvendelse af dyr og navnlig kontroller af udførelsen af human aflivning og bekræftelse af død – herunder navngivne personers og dyrevelfærdsorganets rolle.

6.3.2. Anerkende forskellige holdninger i samfundet til videnskabelig brug og human aflivning af dyr.

6.3.3. Have en forståelse af de etiske principper bag anvendelsen af dyr og deres eget bidrag til en pasningskultur.

6.3.4. Gøre rede for måder at anvende de 3 R'er på til human aflivning af dyr.

ii) Artsspecifik håndtering (dvs. undermodul til modul 3)

6.3.5. Demonstrere passende teknikker til sikker og kompetent håndtering af relevante arter. Kunne nærme sig, håndtere/løfte og holde et dyr og sætte det tilbage i buret/folden på en rolig, tryk og empatisk måde, så dyret ikke påføres angst eller mén. Forklare betydningen af korrekt og sikker transport af dyr.

6.3.6. Beskrive normal og unormal adfærd og adfærdsmæssige krav til relevante arter og kunne anerkende og diskutere strategier til minimering af og reaktion på forekomster af smerte, lidelse og angst.

6.3.7. Beskrive i korte træk relevante arters basale biologiske og dyreholdsrelaterede behov.

iii) Sikker arbejdspraksis

6.3.8. Diskutere betydningen af korrekt opbevaring og håndtering af kemiske stoffer, der anvendes til human aflivning, og opretholdelse af hygiejne på arbejdspladsen.

6.3.9. Beskrive de korrekte procedurer for håndtering af utilsigtet eksponering for eller lækager af stoffer.

6.3.10. Beskrive basale hygiejneregler og relatere disse til arbejdspladsen.

6.3.11. Gøre rede for betydningen af korrekt bortskaffelse af forskellige kategorier af affald (klinisk affald, farligt affald og normalt affald) og beskrive egnede strategier.

6.3.12. Forklare, hvordan tekniske løsninger kombineret med personlige værnemidler kan minimere eksponeringen for forsøgsdyrenes allergener og forhindre overfølsomhed.

6.3.13. Identificere kliniske symptomer, som ofte forbindes med allergi over for forsøgsdyr.

6.3.14. Beskrive, hvad der menes med zoonose, og forklare, hvorfor kontakt med forskellige arter (navnlig ikke-menneskelige primater) udgør en potentiel fare for menneskers sundhed.

iv) Artsspecifik human aflivning (modul 6.1 + 6.2)

6.3.15. Beskrive principperne for human aflivning (f.eks. hvad er "en god død").

6.3.16. Beskrive de forskellige metoder, der er tilladt til aflivning af de relevante dyr, den indflydelse, som forskellige metoder kan have på de eventuelle videnskabelige resultater, og hvordan man vælger den bedst egnede metode.

6.3.17. Forklare, hvorfor der til hver en tid skal være en person til rådighed, der er kompetent til at aflive dyr (blandt dyrepassere eller forsøgspersonale).

6.3.18. Udføre human aflivning professionelt ved hjælp af passende teknikker på relevante arter af forsøgsdyr.

6.3.19. Demonstrere, hvordan dyret bekræftes dødt, og hvordan døde dyr bør forarbejdes eller på anden vis bortskaffes.

Modul 7: Minimalt invasive forsøg uden anæstesi – artsspecifikke (teori) [Funktionsspecifikt modul til funktion A og B]

Dette modul giver en introduktion til teorien i forbindelse med mindre forsøg. Det giver information om passende metoder til håndtering og fiksering og beskriver egnede teknikker til artsrelevant injektion, dosering og prøvetagning. Det bør give tilstrækkelig information til, at man kan forstå, hvad der kræves af en, før man går i gang med praktisk uddannelse i disse færdigheder under tilsyn.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 7.1. Beskrive egnede metoder og principper, der skal følges under håndtering af dyr (herunder metoder til manuel fiksering og anvendelse af begrænsede miljøer).
- 7.2. Beskrive den biologiske virkning af forsøg og fiksering på fysiologien.
- 7.3. Beskrive forfinelsesmuligheder for forsøg og fiksering, f.eks. gennem uddannelse (ved hjælp af positiv forstærkning), tilvænnning og socialisering af dyr.
- 7.4. Beskrive teknikker/metoder, herunder injektions-, prøvetagnings- og doseringsteknikker (veje/mængder/frekvens), ændringer i ernæring, sonde, vævsbiopsi, adfærdsmæssige test, anvendelse af metabolismebure.
- 7.5. Beskrive, hvordan man udfører mindre teknikker, og redegøre for passende prøvetagningsmængder og -frekvenser for de relevante arter.
- 7.6. Beskrive behovet for stringens og konsistens i udførelsen af videnskabelige forsøg og den korrekte registrering og håndtering af prøver.
- 7.7. Beskrive passende metoder til vurdering af dyrevelfærd med hensyn til forsøgenes belastningsgrad og vide, hvad der er hensigtsmæssigt at gøre.
- 7.8. Anerkende, at forfinelse er en løbende proces, og vide, hvor der findes relevant ajourført information.
- 7.9. Beskrive de biologiske konsekvenser af transport, akklimatisering, forhold for dyrehold og forsøgsprocedurer for de omhandlede arter og beskrive, hvordan de kan minimeres.

Modul 8: Minimalt invasive forsøg uden anæstesi – artsspecifikke (færdigheder) [Funktionsspecifikt modul til funktion A]

Dette modul giver elementer af praktisk uddannelse, der er relevante for modul 7. Der kan gives praktisk uddannelse i mindre forsøg gennem en række metoder og forskellige værktøjer, som er tilgængelige og udarbejdet til formålet (f.eks. syntetiske dyremodeller og brug af døde dyr). Modulet bør udformes således, at praktikanten kan nå et tilstrækkeligt færdighedsniveau til at kunne påbegynde arbejdet under tilsyn uden at forårsage smerte, lidelse, angst eller varigt mén for dyret.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 8.1. Udvalge og forklare de bedste metoder til almindelige forsøg (f.eks. blodprøvetagning og anvendelse af stoffer), herunder vej/mængde/frekvens alt efter situationen.
- 8.2. Demonstrere, at vedkommende kan håndtere og fikserer dyret i den for teknikken bedste stilling.
- 8.3. Udføre mindre teknikker under tilsyn på en måde, som ikke påfører dyret unødigt smerte, lidelse, angst eller varigt mén.

Modul 9: Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 2) **[Funktionsspecifikt modul til funktion B]**

Dette modul giver vejledning og information til personer, der udformer forsøg og projekter (funktion B i artikel 23), så de i detaljer kan se nærmere på forskellige etiske aspekter og de 3 R'er og anvende de indlærte principper på etiske og velfærdsmæssige problemer, der opstår under anvendelse af dyr i videnskabelige forsøg inden for deres eget arbejdsprogram.

Formålet med dette modul er at sikre, at personer, der udformer forsøg, besidder en dybere og bredere forståelse af de generelle problemstillinger. Den primære forskel på niveau 1 og 2 i modulerne om "Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er" er således ikke nødvendigvis de omfattede emner (som ikke er gentaget her), men snarere at nogle af dem angribes mere detaljeret og med større krav til selve læringsresultatet. F.eks. er der elementer, som praktikanten på niveau 1 bør kende og kunne beskrive og på niveau 2 skal kunne forstå nøjere og kunne diskutere. Dette modul forbereder også de studerende, så de kan holde sig ajour og løbende anvende de 3 R'er i deres arbejde, efterhånden som nye metoder og teknikker udvikles.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 9.1. Forstå, at der er en bred vifte af etiske, velfærdsmæssige og videnskabelige perspektiver at anlægge på anvendelse af dyr i videnskabelige forsøg, og at holdningerne til alle disse forhold udvikler sig med tiden og påvirkes af kultur og kontekst.
- 9.2. Forstå, at dette betyder, at der er brug for *løbende* kritisk evaluering af berettigelsen af anvendelse af dyr og gennemførelsen af de 3 R'er på alle stadier af projektcyklussen.
- 9.3. Anerkende, at der er etiske grænser for, hvad der anses for tilladeligt at gøre i henhold til direktivet, og at der selv inden for disse retlige begrænsninger sandsynligvis også er nationale og institutionelle forskelle i denne henseende.
- 9.4. Forklare, at lovgivningen kræver, at begrundelsen for arbejdsprogrammerne vurderes ved at holde potentielt skadelige virkninger for dyrene op imod de sandsynlige fordele, således at dyrene lider mindst muligt, mens fordelene maksimeres.
- 9.5. Forstå og tilvejebringe den nødvendige information til at muliggøre en solid vurdering af skadevirkningerne, og forklare, hvorfor de personligt mener, at de potentielle fordele opvejer de sandsynlige skadelige virkninger.
- 9.6. Forstå behovet for at kommunikere passende information til et bredere offentligt publikum og kunne forberede et passende ikke-teknisk projektresumé for at lette denne opgave.
- 9.7. Beskrive betydningen af at udbrede information, som vil fremme forståelsen af etiske problemstillinger, god dyrevelfærd, god videnskab og anvendelse af de 3 R'er.

Modul 10: Udformning af forsøg og projekter (niveau 1)

[Funktions specifikt modul til funktion B og yderligere modul til funktion A (efter behov)]

Dette modul er en forudsætning for personer, som skal udforme projekter (funktion B), men er også nyttigt for videnskabsfolk, som er delvis involveret i udformning af de forsøg, som de udfører (funktion A). Modulet består af information om forsøgsudformningskoncepter, mulige årsager til og fjernelse af skævhed, statistisk analyse og information om, hvor man finder ekspertise til hjælp med forsøg, udformning, planlægning og fortolkning af resultater.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

10.1. Beskrive begrebernes nøjagtighed og diskrimination ("fidelity and discrimination" som de diskuteres af bl.a. Russell og Burch og andre).

10.2. Forklare begrebet variabilitet, dets årsager og metoder til at reducere det (anvendelser og begrænsninger af isogene stammer, udavlede bestande, genmodificerede stammer, erhvervelse, stress og værdien af tilvænning, klinisk eller subklinisk infektion og grundlæggende biologi).

10.3. Beskrive mulige årsager til skævhed og måder at afhjælpe den på (f.eks. formel randomisering, blindforsøg og mulige tiltag, når randomisering og blindforsøg ikke er muligt).

10.4. Identificere forsøgsheden og erkende problemer med ikke-uafhængighed (pseudoreplikation).

10.5. Beskrive variableerne, som påvirker signifikansen, herunder betydningen af statistisk styrke og "p-værdier".

10.6. Identificere formelle metoder til fastsættelse af prøvens størrelse (styrkebestemmelse eller Meads resurseligning).

10.7. Nævne forskellige typer forsøgsudformninger (f.eks. fuld randomisering, blokrandomisering, gentagne målinger [inden for emnet], latinsk kvadrat og faktorforsøg).

10.8. Forklare, hvordan man får adgang til ekspertbistand til udformning af et forsøg og fortolkningen af forsøgsresultaterne.

Modul 11: Udformning af forsøg og projekter (niveau 2)

[Funktionsspecifikt modul til funktion B]

Dette modul giver et relevant forståelsesniveau af nationale og internationale love og regler, efter hvilke projekterne opbygges og forvaltes, og af den studerendes lovbestemte ansvar.

Praktikanten skal kunne identificere, forstå og reagere passende på de etiske og dyrevelfærdsmæssige problemer, der måtte opstå ved anvendelse af dyr i videnskabelige forsøg i almindelighed og i deres eget arbejdsprogram i særdeleshed. Disse er omhandlet i modul 2.

Praktikanten bør kunne udforme, lede og kontrollere et arbejdsprogram for at opfylde de vedtagne målsætninger herfor og samtidig sikre overholdelsen af vilkår og betingelser i enhver forskrift, der gælder for projektet. Heri indgår gennemførelsen af de 3 R'er gennem hele arbejdsprogrammet. Læringsresultater for reduktion er omhandlet i modul 2.

Læringsresultater

Praktikanten bør kunne:

i) Retlige spørgsmål

11.1. Give en detaljeret beskrivelse af hovedelementerne i national lovgivning om videnskabelig anvendelse af dyr, herunder forklare det lovbestemte ansvar, som hviler på personer, der udformer forsøg og projekter (funktion B-personale), og øvrige personer med ansvarsområder i henhold til national lovgivning (f.eks. ansvarlige for overholdelse, dyrlæge, dyrepasningspersonale og undervisere).

11.2. Nævne det centrale formål med anden relevant EU-ret og international lovgivning og tilhørende retningslinjer, som påvirker dyrevelfærd og anvendelse af dyr. Dette gælder bl.a. direktiv 2010/63/EU og lovgivning/retningslinjer om veterinærbehandling, dyresundhed, dyrevelfærd, genmodificering af dyr, dyretransport, karantæne, sundhed og sikkerhed, vilde dyr og beskyttelse.

ii) God videnskabelig praksis

11.3. Beskrive principperne i en god videnskabelig strategi, som er nødvendig for at nå solide resultater, herunder behovet for at definere klare og utvetydige hypoteser, god forsøgsudformning, gode forsøgsmålninger og god resultatanalyse. Give eksempler på konsekvenserne af at undlade at gennemføre en sund videnskabelig strategi.

11.4. Demonstrere forståelse af behovet for at trække på ekspertrådgivning og anvende passende statistiske metoder, anerkende årsager til biologisk variabilitet og sikre konsistens mellem forsøg¹¹.

11.5. Diskutere betydningen af at kunne give både videnskabelige og etiske argumenter for beslutningen om at anvende levende dyr, herunder valg af modeller, dyrenes oprindelse, anslået antal og livsstadier. Beskrive de videnskabelige, etiske og velfærdsmæssige faktorer, der påvirker valget mellem en passende dyre- og ikke-dyremodel.

11.6. Beskrive situationer, hvor pilotforsøg kan være nødvendige.

11.7. Forklare behovet for at være ajour med udviklingen i forsøgsdyrvidenskab og -teknologi for at sikre god videnskab og dyrevelfærd.

11.8. Forklare betydningen af streng videnskabelig teknik og kravene til kvalitetssikringsstandarder såsom god laboratoriepraksis (GLP).

11.9. Forklare betydningen af formidling af undersøgelsesresultater uanset resultatet og beskrive nøgleemnerne, der skal rapporteres om i forbindelse med anvendelse af levende dyr til forskning, f.eks. ARRIVE-retningslinjerne.

iii) Gennemføre de 3 R'er

11.10. Demonstrere omfattende forståelse af principperne erstatning, reduktion og forfinelse, og hvordan disse sikrer god videnskab og god dyrevelfærd.

11.11. Forklare betydningen af litteratur- og internetsøgning, diskussion med kolleger og med relevante faglige organer for at kunne identificere muligheder for at anvende hvert R.

11.12. Beskrive relevante informationskilder vedrørende etik, dyrevelfærd og gennemførelsen af de 3 R'er

11.13. Forklare, hvordan man bruger forskellige søgeværktøjer (f.eks. EURL ECVAM Search Guide og Go3Rs) og søgemetoder (f.eks. systematisk gennemgang og metaanalyse).

11.14. Beskrive eksempler på alternative metoder og forskningsstrategier, som erstatter, undgår eller supplerer anvendelse af dyr i forskellige typer forskningsprogrammer.

11.15. Identificere, vurdere og minimere alle velfærdsomkostninger for dyrene gennem dyrets levetid (herunder skadelige virkninger i forbindelse med erhvervelse, transport, husning, dyrehold, håndtering, forsøg og human aflivning). Forklare og give eksempler på velfærdsvurderingsprotokoller.

11.16. Definere og anvende passende humane endepunkter og fastsætte passende kriterier for identificering af, at det humane endepunkt er nået.

11.17. Beskrive mulige konflikter mellem forfinelse og reduktion (f.eks. ved genanvendelse) og de faktorer, der skal overvejes som løsning på denne konflikt.

11.18. Definere krav til og kontrol med genhusning af dyr og identificere relevante genhusningsretningslinjer.

iv) Ansvar

11.19. Forklare behovet for at kende til lokale ordninger for forvaltning af projekttilladelser, f.eks. procedurer for bestilling af dyr, opstaldningsstandarder, bortskaffelse af dyr, sikre arbejdsmetoder og sikkerhed, og de foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af uventede problemer, der måtte opstå med disse forhold.

Modul 20: Anæstesi til mindre forsøg **[Yderligere opgavespecifikt modul til funktion A og B efter behov]**

Dette modul giver vejledning og information til personer, som i deres arbejde med dyr skal kunne anvende sedation eller kortvarig bedøvelse i en kort periode og i forsøg med et let smerteniveau. Modulet har følgende mål:

- at give kursisterne en introduktion til indgift af bedøvelsesmidler i forsøgsdyr
- at diskutere anæstesi under følgende brede overskrifter: overvejelser før anæstesi, virkninger af bedøvelsesstoffer, indgift af bedøvelsesmidler, regional/lokal/fuld bedøvelse, anæstesiulykker, opvågning fra anæstesi
- at informere om virkningerne af medicin anvendt under anæstesi
- at overveje de potentielle skadelige virkninger af anæstesi og for opvågningen
- at diskutere anæstesiulykker og behandling heraf
- at identificere, hvornår anæstesi kan kompromittere videnskaben.

Læringsresultaterne skal tilføre den viden, der som minimum er nødvendig for passende og sikker anvendelse af sådan sedation eller kortvarig bedøvelse ved hjælp af simpel induktion og basal vedligeholdelse med henblik på at udføre mindre forsøg som illustreret og defineret nedenfor:

- simpel induktionsproces (f.eks. kammerinduktion eller simpel intraperitoneal injektion, ingen krav om blind intubation)
- basal overvågning ved egen håndtering eller ved observation af anæstesidybde; vedligeholdelse forventes at være ukompliceret ved stabil anæstesidybde og stabilt vedligeholdelsesniveau
- kort varighed (op til ca. 15 minutter hos en gnaverart – vedligeholdelse af anæstesi til billeddiagnostik – hvis anæstesen forventes at vare længere end dette, har praktikanten brug for yderligere moduler, se modul 10 nedenfor)
- anvendelse kun til mindre forsøg – kun ikke-invasive/overfladiske forsøg (hudniveau, ingen adgang til kropshuler, medmindre der bruges terminal anæstesi), adgang til overfladiske vener og udtagning af blodprøve, identifikation ved hjælp af subkutan mikrochip eller afklipning af halepids (begrænset biopsi i halepids), anæstesi med henblik på fiksering
- ingen smerte eller kortvarigt/let smerteniveau
- ingen højrisikodyr eller følsomme dyr.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

20.1. Definere sedation og lokal og fuld bedøvelse.

20.2. Identificere de tre komponenter i anæstesitriaden og forstå, at forskellige bedøvelsesstoffer fremkalder disse i forskellige grader.

20.3. Definere balanceret anæstesi og angive, at dette bedst opnås ved at bruge medicin i kombinationer for at opnå alle komponenter i anæstesitriaden i acceptabel grad.

20.4. Redegøre for, hvorfor og hvornår sedation eller bedøvelse kan anvendes til fiksering.

20.5. Nævne faktorer, der skal overvejes ved evaluering af dyr før anæstesi – hvordan man udfører et basalt sundhedstjek, overvejer fysiologisk eller patologisk status af den model, man arbejder med, og hvordan disse kan påvirke valget af bedøvelsesstof.

- 20.6. Diskutere relative fordele/ulempes og principper for udvælgelse af forskellige stoffer og anvendelsen af dem, herunder beregning af doser, i relevante arter, herunder injicerbare og flygtige stoffer (eller opløste stoffer i tilfælde af akvatiske arter), herunder lokale anæstesiregimer.
- 20.7. Angive betydningen af at minimere stress forud for anæstesi for at reducere sandsynligheden for komplikationer som følge af anæstesien.
- 20.8. Genkende, hvornår præmedicinering er gavnlig at indarbejde i et anæstesiregime.
- 20.9. Beskrive og demonstrere den korrekte opstilling, drift og vedligeholdelse af anæstesiudstyr, som passer til de berørte arter.
- 20.10. Evaluere og vurdere de forskellige niveauer og planer i anæstesien (frivillige bevægelser, ufrivillige bevægelser, kirurgisk anæstesi (let, middel og dyb), uforholdsmæssig dyb).
- 20.11. Nævne de faktorer, der angiver, at et dyr er egnet til bedøvelse (stabil og passende dybde) med henblik på forsøg, der skal udføres, og hvilke forholdsregler der skal træffes i tilfælde af skadelige virkninger, der måtte opstå. Dette omfatter basale teknikker til overvågning af anæstesi ved egen håndtering eller ved observation af anæstesi, herunder vurdering af reflekser, der er relevante for arterne.
- 20.12. Beskrive metoder til optimering af opvågning fra bedøvelse (f.eks. varmetæpper, analgesi, antidoter, adgang til foder og vand, miljøforhold) for at sikre en nem og hurtig opvågning fra bedøvelsen.
- 20.13. Demonstrere en forståelse af sikker/god arbejdspraksis med hensyn til anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af bedøvelsesmidler og analgetika.

Modul 21: Avanceret anæstesi til kirurgiske eller længerevarende forsøg [Yderligere opgavespecifikt modul]

Dette modul er knyttet til bl.a. operationsmodul (22). "Operationsforsøg" inkluderer alle forsøg, som ikke er defineret som "mindre forsøg" i præamblen til modul 20. Længerevarende defineres som enhver varighed, der overstiger 15 minutter, hvilket kan kræve yderligere eller kontinuerlig dosering (herunder bedøvelse til billeddiagnostik).

Dette modul omhandler også smertelindring under smertefulde forsøg såsom operation ved brug af bedøvelsesmidler og analgetika. Anæstesi bruges også til at fremme muskelafslapning, undertrykke reflekser og fremkalde bevidstløshed i andre øjemed end for at forhindre smerteopfattelse. F.eks. er det nødvendigt at bedøve før MRI- og CT-scanning og andre minimalt invasive billeddiagnostiske teknikker.

På grund af den store variation i forsøgsdyrsarter og -stammer samt i bedøvelsesmidler bør et passende anæstesiregime fastlægges i samråd med en dyrlæge.

Hvis bedøvelsen ikke bruges til fiksering alene, indebærer nødvendigheden af at bruge bedøvelse til at udføre et forsøg, at forsøget ville være smertefuldt for et vågent dyr. Desuden kan der være tilbageværende smerter efter dyrets opvågning fra bedøvelsen, og der bør bruges analgetika. Visse lægemidler beskrevet her forekommer i både anæstesi- og operationsmoduler.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

- 21.1. Redegøre for, hvorfor og hvornår anæstesi kan bruges, herunder yderligere faktorer, der er relevante for længerevarende anæstesi.
- 21.2. Nævne de faktorer, der skal overvejes ved evaluering af dyr før anæstesi, herunder akklimatisering, og redegøre for nødvendigheden af dem.
- 21.3. Diskutere anvendelsen af bedøvelsesmidler før anæstesi og analgetika som led i et balanceret anæstesiregime.
- 21.4. Angive, at en række lægemidler hyppigt bruges til præmedicinering og induktion og vedligeholdelse af anæstesi i relevante forsøgsdyrsarter, og identificere, hvor man henter rådgivning om forskellige tilgængelige lægemidler og anvendelsen heraf.
- 21.5. Beskrive, hvordan et dyrs samtidige sygdomme kan kræve specifikke anæstesiregimer, overvågning eller sygepleje.
- 21.6. Angive typer af midler, der anvendes til induktion og vedligeholdelse af fuld bedøvelse, fordele og ulemper ved dem, og hvornår de hver især kan bruges.
- 21.7. Beskrive, hvordan bedøvelsesmidler spiller sammen om at frembringe de tre komponenter i anæstetriaden i forskellig grad, og hvordan balanceret anæstesi kan opnås bedst ved brug af kombinationer.
- 21.8. Demonstrere en tilstrækkelig forståelse af bedøvelsesmidler, der har en lav analgetisk effekt og potentielt kan kræve brug af yderligere analgesi.

- 21.9. Nævne de faktorer, der skal overvejes i forbindelse med anæstesi både med hensyn til anæstesidybde og fysiologisk stabilitet. Angive, hvordan man fastslår, om et dyr er tilstrækkeligt dybt bedøvet, til at man kan foretage smertefulde forsøg, og hvilke forholdsregler der skal træffes i tilfælde af skadelige virkninger, der måtte opstå.
- 21.10. Nævne metoder, som kan anvendes til at hjælpe med overvågning af anæstesi (f.eks. EKG, blodtryk, urinafgivelse, iltmætning, CO₂), og hvordan disse kan overvåges.
- 21.11. Overvåge anæstesidybde og dyrenes livstegn ved hjælp af både kliniske tegn og elektroniske apparater, hvis relevant.
- 21.12. Beskrive og demonstrere den korrekte opstilling, drift og vedligeholdelse af anæstesi- og overvågningsudstyr, som passer til de berørte arter.
- 21.13. Demonstrere kompetence i ajourføring og fortolkning af registre over induktion før og efter anæstesi, og mens et dyr er bedøvet, samt i tilstrækkelig forvaltning af dyrepasning.
- 21.14. Angive de problemer, det kan opstå under bedøvelse, og forstå, hvordan man undgår dem eller håndterer dem, hvis de opstår.
- 21.15. Demonstrere forståelse af mekanisk ventilation.
- 21.16. Beskrive metoder til optimering af opvågning efter bedøvelsen for at sikre en nem og hurtig opvågning fra bedøvelsen – ligesom i grundmodulet, men med yderligere nødvendige metoder, herunder analgesi og væskeerstatning, til dyr, der har været gennem længerevarende bedøvelse i operationsforsøg.
- 21.17. Overveje konsekvenserne af anæstesi og operationsforsøg for opvågningen.
- 21.18. Vurdere, hvordan valget af bedøvelsesmiddel vil bestemme opvågningshastigheden, og beskrive, hvordan bedøvelsens varighed og kvalitet styrer opvågningshastigheden.
- 21.19. Beskrive de problemer, der kan opstå (efter operationen), og angive, hvordan man undgår dem eller håndterer dem, hvis de opstår.
- 21.20. Diskutere, hvordan man integrerer et program for smertehåndtering i en overordnet plan for pleje under operationen.
- 21.21. Angive nogle af de problemer, der er forbundet med smerteerkendelse og smertehåndtering hos dyr.
- 21.22. Demonstrere en tilstrækkeligt detaljeret forståelse af analgetika til at kunne indgive dem sikkert, herunder indgiftsveje og potentielle skadelige virkninger.
- 21.23. Demonstrere en forståelse af sikker/god arbejdspraksis med hensyn til anvendelse, opbevaring og bortskaffelse af bedøvelsesmidler og analgetika.

Modul 22: Operationsprincipper

[Yderligere opgavespecifikt modul til funktion A og B efter behov]

Dette modul dækker principper for dyrevurdering og -pasning før operation, forberedelse til operation, herunder af udstyr og aseptisk teknik, og principperne for en vellykket operation.

Modulet giver information om mulige komplikationer, postoperativ pleje og overvågning sammen med detaljer om helingsprocessen.

Det dækker også mere praktiske elementer som demonstration af almindeligt anvendte instrumenter og giver praktikanten mulighed for at øve sig i nogle af de praktiske aspekter af operationsteknik som f.eks. sutur ved hjælp af egnede ikke-dyremodeller.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

22.1. Forklare relevansen af og behovet for vurdering før operationen og i relevant omfang forberedelse.

22.2. Identificere referencekilder til god operationspraksis.

22.3. Beskrive vævshelingsprocessen og relatere denne til betydningen af aseptisk og hygiejnisk praksis, sår dannelse, principperne i vævshåndtering og udvælgelse af en egnet operationsteknik.

22.4. Diskutere mulige årsager til forsinket eller forhindret sårheling eller andre postoperative komplikationer og beskrive måder, hvorpå disse kan undgås eller i givet fald behandles.

22.5. Beskrive i generelle vendinger, hvordan personale, dyr, instrumenter og udstyr bør forberedes til aseptisk operation.

22.6. Nævne principperne i vellykket operation (f.eks. Halsteads principper) og angive, hvordan man opnår dette.

22.7. Beskrive karakteristika ved forskellige almindeligt anvendte instrumenter, suturmateriale og nåle.

22.8. Gøre rede for betydningen af god teknik ved vurdering af operationssteder, håndtering af væv og reparation af incision.

22.9. Angive karakteristika ved forskellige suturmønstre og deres anvendelighed i forskellige situationer.

22.10. Demonstrere, hvordan man placerer en sutur korrekt.

22.11. Beskrive almindelige postoperative komplikationer og årsagerne hertil.

22.12. Gøre rede for principperne i postoperativ pleje og overvågning.

22.13. Beskrive planlægningen af operationsforsøg og diskutere de påkrævede kvalifikationer hos alt involveret personale.

22.14. Demonstrere kompetence i operationsteknikker, herunder ablation og incision og lukning heraf med metoder, der er egnede til det pågældende væv.

22.15. Beskrive særlige aspekter af pleje egnet til dyr før, under og efter operation eller andre potentielt smertefulde indgreb.

Modul 23: Avanceret dyrehold, -pasning og -miljøberigelse [Yderligere opgavespecifikt modul til funktion C]

Dette modul giver en mere indgående viden om dyrepasningspraksis rettet mod funktion C og de personer, der påtager sig ansvaret for velfærd og pasning af dyrene i en virksomhed.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

i) Demonstrere en grundig forståelse af, hvordan dyrevelfærd opretholdes i dyreafdelingen.

23.1. Beskrive, hvordan det kan være nødvendigt at variere miljøforholdene alt efter art, alder og livsstadie eller specifikke pasningsvilkår (f.eks. pleje under operation, dyr med immundefekt og genetisk ændrede stammer).

23.2. Diskutere de mulige virkninger af et ukontrolleret miljø for dyrevelfærden og forsøgsresultaterne.

23.3. Diskutere, hvordan man opnår miljøberigelse.

23.4. Forklare, hvordan de 3 R'er bidrager til den løbende forbedring af velfærd, dyrehold og miljøberigelsespraksis.

ii) Kende miljøforhold, der er egnede til forsøgsdyr, og hvordan de overvåges.

23.5. Beskrive egnede miljøforhold og miljøberigelse for de relevante dyrearter, og hvordan disse forhold overvåges.

23.6. Kunne anvende miljømåleudstyr, læse diagrammer, grafer og tabeller, der er genereret af miljøovervågningsudstyr, og evaluere potentielle problemer.

iii) Forklare, hvordan dyreanlægget er organiseret med henblik på at opretholde en passende sundhedstilstand hos dyrene og i de videnskabelige forsøg.

23.7. Beskrive egnede rutiner og husningsforhold for forsøgsdyr, der huses til forskellige videnskabelige formål.

23.8. Forklare, hvordan rutiner og husningsforhold kan ændre sig ud fra specificerede forhold.

23.9. Evaluere anvendelsen af barrierer ved kontrol af dyrenes sundhedstilstand.

iv) Identificere potentielle sygdomsrisici i dyreanlægget.

23.10. Beskrive et sundhedsscreeningsprogram, der egner sig til de dyr, de passer.

23.11. Diskutere potentielle sygdomskilder i dyreanlægget.

23.12. Genkende eksempler på forsøgsdyrparasitter.

23.13. Beskrive livscyklus for nogle almindeligt forekommende sygdomsorganismer i forsøgsdyr.

v) Evaluere metoder til minimering af risici ved potentielle sygdomsorganismer.

23.14. Forklare metoder til minimering af risici ved sygdomsorganismer.

23.15. Anvende egnede sygdomsbekæmpelsesmetoder under specificerede forhold.

vi) Udforme passende opdrætsprogrammer for forsøgsdyr ud fra specificerede forhold.

23.16. Resumere de grundlæggende opdrætsdata for almindelige forsøgsdyr.

23.17. Beskrive egnede opdrætsprogrammer nærmere for navngivne arter ud fra specificerede forhold.

23.18. Ud vælge passende fremtidige avlsdyr.

vii) Evaluere metoder til bestemmelse af brunst, kontrol af, at der har fundet parring sted, og bekræftelse af drægtighed hos en række forsøgsdyrsarter.

23.19. Nævne metoder til bestemmelse af brunst, kontrol af parring og bekræftelse af drægtighed hos forsøgsdyr og evaluere deres effektivitet.

viii) Analysere opdrætsresultater

23.20. Analysere opdrætskort/-oplysninger for at beskrive en opdrætsgruppes opdrætsresultater.

23.21. Beskrive eventuelle identificerede problemer og foreslå passende korrigerende foranstaltninger.

ix) Forklare brugen af og problemerne med genetisk ændrede dyr [når det er relevant for de omhandlede dyr]

23.22. Forklare, hvordan genetisk ændrede dyr anvendes til forskningsformål.

23.23. Beskrive de potentielle problemer med anvendelse af genetisk ændrede dyr.

23.24. Beskrive metoder til frembringelse af genetisk ændrede dyr.

x) Kende procedurer for sikker og lovlig transport af dyr.

23.25. Identificere de centrale elementer i lovgivningen, der regulerer transport af dyr.

23.26. Beskrive procedurer, udstyr, lovbestemt ansvar og ansvarshavende i forbindelse med transport af dyr.

23.27. Forklare, hvordan standarder for sundhedstilstand og dyrevelfærd opretholdes gennem hele transportforløbet.

xi) Anvende lovgivningen om brug af forsøgsdyr korrekt.

23.28. Resumere de centrale aspekter af lovgivning om beskyttelse af forsøgsdyr.

23.29. Diskutere, hvordan lovgivningen kontrollerer brugen af dyr til videnskabelige formål.

Modul 24: Udpeget dyrlæge **[Yderligere opgavespecifikt modul]**

Dette modul giver dyrlægen basal vejledning og information på startniveauet for udpeget dyrlæge. Som det gælder for alle dyrlæger, forventes den udpegede dyrlæge at udvikle og styrke sine færdigheder gennem fortsat faglig udvikling, og der er i de forskellige medlemsstater specifikke kurser på relevante arbejdsområder til rådighed for udpegede dyrlæger. Der kunne udvikles andre uddannelsesmuligheder til dyrlæger efter behov som supplement til deres ekspertise som udpeget dyrlæge afhængigt af virksomhedens program (f.eks. involvering i uddannelse/tilsyn/bedømmelse, mediekommunikation om ansvarlig brug af dyr i videnskaben, artsspecifikt dyrehold og veterinærbehandling).

Dette modul fokuserer på principperne i dyrelægeforvaltning af dyresundhed og -velfærd for dyr, der holdes, opdrættes og/eller anvendes til videnskabelige formål, og sikrer, at den udpegede dyrlæge forstår dyrlægens rolle i forskningsmiljøet i overensstemmelse med sine professionelle forpligtelser, i tillæg til beskrivelsen af rollen i direktivet.

Der kan være elementer af uddannelsen, som kan undtages på basis af en gennemgang af personens tidligere uddannelsesbaggrund og erfaring.

Modulet har som mål at:

- dække grundprincipperne for (frem for de artsspecifikke) komponenter i et program for veterinærbehandling, specifikt i forbindelse med pasning og brug af dyr i forskningen, som er:
 - flytning af dyr og implikationerne herved
 - dyrepasning, -sundhed og -håndtering
 - vurdering af velbefindende
 - genkendelse og lindring af smerte, lidelse og angst
 - relevansen af valget af dyremodeller
 - udformning af forsøg og projekter
 - gennemførelse af de 3 R'er
 - brug af lægemidler
 - kirurgiske og andre indgreb
 - anæstesi og analgesi
 - aflivning
 - arbejdsmiljø (zoonoser, allergier osv.)
- overveje betydningen af rutinemæssige dyrlægebesøg og faktorer, der befordrer bestemmelsen af tilstrækkelig besøgshyppighed
- diskutere balancen mellem dyrebehandling og behovet for at sikre valide videnskabelige resultater
- vurdere, hvordan man identificerer etiske problemstillinger i forbindelse med biomedicinsk forskning
- overveje dyrlægens rolle i rådgivningen om valg af dyremodel og modelrefinement
- diskutere dyrlægens rolle i rådgivningen om gennemførelsen af humane endepunkter
- diskutere principperne i forvaltning af veterinære meddelelser og beslutninger
- gennemgå mulighederne for at samle yderligere veterinær information inden for forsøgsdyrvidenskab og -medicin.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

i) Lovgivning

24.1. Resumere den udpegede dyrlæges lovpligt og professionelle krav.

24.2. Sammenligne roller, ansvar og samspil blandt personer, der arbejder i henhold til direktivet i en virksomhed, og forklare lovens sammensætning og dyrevelfærdsorganets rolle.

24.3. Forklare dyrelægens rolle i styring af recepter, ordrer, opbevaring og indgift og bortskaffelse af lægemidler til dyr, som holdes i godkendte virksomheder og bruges i forsøg.

24.4. Beskrive den udpegede dyrlæges rolle i import og eksport og transport af forsøgsdyr.

24.5. Gøre rede for lovgivningsmæssig kontrol med frembringelse og brug af genetisk ændrede dyr.

ii) Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er

24.6. Definere principperne for de 3R'er og give eksempler på anvendelsen af hver af dem på en opdræts-/leverandør-/brugervirksomhed; navnlig diskutere lindring af smerter og potentielt varige mén.

24.7. Begrunde betydningen af god dyresundhed og -velfærd (med hensyn til de videnskabelige resultater foruden samfundsmæssigt og moralsk) og anerkende forholdet mellem sundhed og velfærd og videnskabelig validitet.

24.8. Identificere relevante informationskilder vedrørende etik, dyrevelfærd og veterinærinformation til at fremme gennemførelsen af de 3 R'er.

24.9. Forklare behovet for en pasningskultur og personens bidrag hertil.

24.10. Beskrive, hvordan den udpegede dyrlæge kan bidrage til at udbrede information, som vil fremme forståelsen af etiske problemstillinger, god dyrevelfærd, god videnskab og anvendelse af de 3 R'er.

24.11. Identificere de kriterier, der bruges til at foretage en analyse af skadevirkninger, og kunne anvende dem.

24.12. Identificere den udpegede dyrlæges rolle i rådgivningen om valg af dyremodel og modelforfinelse.

iii) Dyrepassning, -sundhed og -håndtering

24.13. Gøre rede for formålene med et rutinehjemmebesøg hos dyrene, og hvordan man håndterer eventuelle problemer i den forbindelse.

24.14. Gøre rede for den nødvendige forberedelse til rutinebesøg.

24.15. Formulere informationen, der skal indskrives i sundhedsregistre og rapporter til dyrepassningspersonale og andre.

24.16. Resumere grundprincipperne i sygdomsovervågning, -forebyggelse og -håndtering hos forsøgsdyr og principperne i sundhedsovervågningsordninger, herunder information om relevante mikroorganismer, som inficerer forsøgsdyr, såsom klassificering, potentiel virkning for forskning

og dyresundhed, zoonosepotentiale, forebyggelse, diagnose, behandling og udryddelse samt klinisk udseende, ætiologi og patologi for almindelige forsøgsdyrssygdomme.

24.17. Nævne kravene til sundhedsscreening, f.eks. FELASA-retningslinjer.

24.18. Gøre rede for passende ledelses- og kontrolstrategier for biosikkerhed og sygdomsudbrud hos forsøgsdyr.

24.19. Give et overblik over principperne i hold af forsøgsdyr, gøre rede for hovedprincipperne i udformning og opførelse af bur/indhegning og fordele og ulemper ved forskellige typer bursystemer.

24.20. Forklare principperne for valg af passende miljøforhold og typer af miljøberigelse til forsøgsdyr.

24.21. Beskrive de forskellige metoder, der er tilladt til aflivning af de relevante dyr, den indflydelse, som forskellige metoder kan have på de videnskabelige resultater, og hvordan man vælger den bedst egnede metode.

24.22. Gøre rede for principperne om hygiejne/desinfektion/sterilisation, som gælder for forsøgsdyrsanlægget, herunder de parametre, der påvirker vandkvaliteten, hvordan man tjekker vandkvaliteten og fortolker resultaterne.

24.23. Demonstrere bevidsthed om de primære farer, som man kan møde i et forsøgsdyrsanlæg, og den udpegede dyrlæges rolle i at minimere risiciene.

24.24. Beskrive centrale biologiske karakteristika og træk ved relevante arter og genkende faktorer, som kan påvirke pasning eller brug af forsøgsdyr.

24.25. Diskutere frembringelse og anvendelse af genetisk ændrede dyr i forskning, herunder almindelige typer genetisk ændrede dyr og anvendelser i forskning og forskellige måder at frembringe og evaluere genetisk ændrede dyr, samt hvordan disse betegnes ifølge internationale nomenklaturetningslinjer.

iv) Anæstesi, analgesi, operation

24.26. Demonstrere tilstrækkelig viden om håndtering af anæstesi, analgesi og operation i forbindelse med dyr anvendt til videnskabelige formål.

24.27. Gøre rede for faktorer, der påvirker valget af anæstesiprotokoller i forskellige situationer.

24.28. Beskrive de specifikke problemstillinger ved operationsforsøg og identificere den udpegede dyrlæges rolle i forbindelse med operationsforsøg.

v) Principperne i veterinære meddelelser

24.29. Definere strategier for effektiv kommunikation og forklare, hvordan disse fremmer dyrevelfærd og god videnskab.

24.30. Gennemgå mulighederne for at samle yderligere veterinær information inden for forsøgsdyrvidenskab og -medicin.

Modul 25: Projektbedømmer **[Yderligere opgavespecifikt modul]**

Dette modul giver vejledning og information, så personer, som arbejder med projektevaluering, kan forstå kontakten, principperne og kriterierne i en projektevaluering og udvikle en konsistent tilgang til projektevaluering og afgivelse af velunderbyggede, upartiske og begrundede udtalelser.

Dette modul bør gennemføres af enhver, der udfører projektevaluering, uanset deres egen baggrund og viden (f.eks. videnskab, teknik, veterinærmedicin, etik, de 3 R'er, dyrevelfærd eller lægfolk). Modulets fokus ligger på almindelige uddannelsesbehov for alle, der har berøring med projektevaluering. Disse omfatter især uddannelse i, hvordan målsætningerne for projektet, anvendelsen af de 3 R'er og vurderingen af belastningsgraden bør evalueres, og hvordan man bør analysere skadevirkninger. Der indgår også overvejelser om kravene til efterfølgende evaluering af projekterne og af, hvordan ændringer behandles.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

i) Forstå EU-retlige og nationale lovregler og især projektbedømmeres forpligtelser og principperne for projektevaluering samt bedømmernes rolle og ansvar, rettigheder og pligter, især for så vidt angår interessekonflikter.

25.1. Beskrive lovkravene bag projektevalueringsprocessen og diskutere sondringen mellem projektevaluering og -godkendelse.

25.2. Beskrive den nødvendige ekspertiserækkevidde og problemstillinger med hensyn til upartiskhed, fortrolighed og interessekonflikter.

25.3. Vurdere betydningen af en gennemsigtig projektevalueringsproces.

25.4. Nævne de forskellige formål med forsøgene (som nævnt i artikel 5) og illustrere dem med nogle eksempler.

ii) Ethiske og velfærdsmæssige problemstillinger

25.5. Analysere de etiske og velfærdsmæssige problemstillinger ved anvendelse af dyr i videnskabelige forsøg og foretage en fornuftig vurdering af betydningen af gennemførelsen af de 3 R'er i al videnskabelig forskning.

iii) Analyse af skadevirkninger

25.6. Diskutere, hvordan man bidrager til analysen af skadevirkningerne ved et projekt, herunder forståelse af processen og betydningen af resultatet af analysen af skadevirkningerne.

25.7. Definere de 3 R'er og give et realistisk og relevant eksempel på hver af de 3 R'er, idet man dækker videnskabelige områder af anvendelse af dyr, herunder lovbestemte forsøg.

25.8. Nævne de kriterier, der skal overvejes, når man identificerer potentielle mén for dyrene.

25.9. Identificere potentielle kilder til smerte, lidelse, angst og varigt mén.

25.10. Beskrive metoder til at forebygge eller lindre lidelse.

25.11. Forklare belastningsgrad og kunne klassificere forsøg med konsistens (ved hjælp af casestudier), idet der tages højde for specifikke hensyn til dyr, som er fysiologisk skadede, f.eks. genmodificerede dyr, i relevant omfang.

25.12. Beskrive begreberne direkte og betinget lidelse.

25.13. Beskrive faktorer, der skal overvejes ved vurdering af kumulativ lidelse.

25.14. Fortolke de foreslåede/forventede fordele ved projektet. Forklare og diskutere den centrale information, der er brug for i projektansøgningen for at muliggøre hensyntagen til relevansen af det foreslåede arbejde vedrørende aktuel viden og/eller det emne (eller lovkrav), der skal behandles.

25.15. Vurdering af sandsynligheden for succes. Nævne de kriterier, der skal overvejes ved vurdering af sandsynligheden for projektets succes.

iv) Informationskilder

25.16. Beskrive informationskilder vedrørende andre (ikke-dyre-)metoders tilgængelighed og relevans, f.eks. erstatningsmetoder og data indhentet fra kliniske undersøgelser.

25.17. Beskrive fordelene ved en "projektevalueringstjekliste".

v) Metoder til vurdering af skadevirkninger

25.18. Genkende de forskellige systemer, der findes til at bistå projektevalueringssprocessen, og hvordan disse kan anvendes i praksis.

25.19. Sammenligne og diskutere forskellige tilgange og værktøjer til at vægte og foretage komparative analyser af skader og fordele ved et projekt.

vi) Resultater af projektevaluering

25.20. Beskrive lovgrundlaget for, hvorfor der i projektevalueringen skal affattes en velbegrundet, gyldig og rettidig beslutning om et projekt og behovet for at begrunde yderligere anbefalinger.

25.21. Beskrive principperne og tilgangene til at sikre konsistens i bedømmelse og resultat af evalueringen, garantere fortrolighed, kompetence og upartiskhed for hvert evalueret projekt.

25.22. Nævne argumenter, der skal til for at nå til en beslutning, og hvilke der skal dokumenteres i beslutningen.

vii) Efterfølgende evaluering

25.23. Beskrive lovkrav til efterfølgende evaluering af projekter (krav og principper for identificering af projekter, der skal undergå efterfølgende evaluering) og andre faktorer, der har indvirkning på udvælgelsen af projekter til efterfølgende evaluering.

25.24. Beskrive den efterfølgende evalueringssproces.

25.25. Diskutere mulige resultater af efterfølgende evaluering, og hvordan de kan påvirke fremtidig praksis.

Lokalt modul 50: Introduktion til det lokale miljø (virksomheden) for personer, der indtager bestemte roller i henhold til direktivet (f.eks. artikel 24, 25 og 38)

[Andet yderligere modul]

Dette modul giver den nødvendige forståelse af den lokale struktur, centrale roller og deres tilhørende opgaver samt vurdering af, hvordan disse bidrager til dyrevelfærd, god videnskab, gennemførelse af de 3 R'er og etablering af en pasningskultur.

Læringsresultater

Praktikanterne bør kunne:

50.1. Diskutere, hvordan anvendelsesområdet for og ånden i direktiv 2010/63/EU og andre love og retningslinjer gælder pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige formål i deres virksomhed.

50.2. Beskrive det lokale organisationsdiagram og egen rolle deri.

50.3. Skelne roller, ansvar og samspil blandt personer, der arbejder i henhold til direktivet i en virksomhed, navnlig personer nævnt i artikel 20, 24, 25 og 40.

50.4. Gøre rede for dyrevelfærdsorganets opgaver og beskrive egen rolle i bidraget til disse opgaver.

50.5. Analysere måder, hvorpå ens rolle kan bidrage til fremme og gennemførelse og udbredelse af de 3 R'er i ens virksomhed.

50.6. Diskutere betydningen af en proaktiv tilgang og mekanismer til kommunikation som et værktøj til fremme af de 3 R'er og pasningskulturen.

Modul 51: Tilvejebringelse og indsamling af information **[Andet yderligere modul]**

Dette modul giver en introduktion til indsamling, håndtering og udbredelse af information og betydningen heraf for gennemførelsen af de 3 R'er.

Læringsresultater


Praktikanterne bør kunne:

2.13. Beskrive relevante informationskilder vedrørende lovgivning, etik, dyrevelfærd og gennemførelsen af de 3 R'er.

51.1. Være bekendt med/forklare [*juster målbart verbum efter niveau*], hvordan man bruger forskellige søgeværktøjer (f.eks. EURL ECVAM Search Guide og Go3Rs) og søgemetoder (f.eks. systematisk gennemgang og metaanalyse).

51.2. Forklare betydningen af formidling af undersøgelsesresultater uanset resultatet og beskrive nøgleemnerne, der skal rapporteres om i forbindelse med anvendelse af levende dyr til forskning, f.eks. ARRIVE-retningslinjerne.

Del 4: Læringsresultater, målbare verber og kritisk tænkning

Kompetence	Stigende niveau af færdigheder i "kritisk tænkning" 					
	Viden	Forståelse	Anvendelse	Analyse	Sammenfatning	Evaluering
Målbare verber / stikord til spørgsmål	nævne, definere, fortælle, beskrive, identificere, vise, mærke, indsamle, undersøge, opstille i tabelform, citere, benævne, hvem, hvornår, hvor osv.	sammendrage, beskrive, fortolke, kontrastere, forudsige, forbinde, skelne, anslå, differentiere, diskutere, perspektivere	anvende, demonstrere, beregne, udfylde, illustrere, vise, løse, undersøge, ændre, gøre rede for, ændre, klassificere, eksperimentere, opdage	analysere, adskille, rangordne, forklare, forbinde, klassificere, arrangere, opdele, sammenligne, udvælge, forklare, slutte	kombinere, integrere, modificere, omarrangere, erstatte, planlægge, skabe, udforme, opfinde, hvad hvis?, sammen sætte, formulere, forberede, generalisere, omskrive	bedømme, beslutte, rangordne, graduere, teste, måle, anbefale, overbevise, udvælge, bedømme, forklare, diskriminere, støtte, konkludere, sammenligne, sammenfatte
Demonstrerede færdigheder	observere og kunne huske information viden om datoer, begivenheder og steder viden om større idéer mestre genstanden	forstå information forstå meningen omsætte viden i en ny sammenhæng fortolke fakta, sammenligne, kontrastere rangordne, gruppere, slutte sig til årsager forudse konsekvenser	bruge information bruge metoder, begreber, teorier i nye situationer løse problemer ved hjælp af de nødvendige færdigheder eller viden	få øje på mønstre organisation af dele genkendelse af skjulte betydninger identificering af komponenter	bruge gamle idéer til at skabe nye generalisere ud fra givne fakta relatere viden fra flere forskellige områder forudsige, drage konklusion	sammenligne og skelne mellem idéer vurdere værdien af teorier, præsentationer træffe valg baseret på begrundet argument verificere værdien af evidens genkende subjektivitet

Omarrangeret udgave af: www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html

Bloom, B. S (Ed.) (1956) *Taxonomy of educational objectives: the classification of educational goals; Handbook I: The Cognitive Domain* New York, Toronto: Longmans, Green,

Anderson, L.W & Krathwohl, D.R. (Eds) (2001) *Taxonomy for Learning, Teaching and Assessing: A Revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives* New York: Addison-Wesley. London: Longman

En nyttig anvendelse af den reviderede taksonomi til affattelse af instruktionsmålsætninger findes på: <http://oregonstate.edu/instruct/coursedev/models/id/taxonomy/#table>

Ved definitionen af de ønskede læringsresultater kan det være nyttigt at tænke i "målbare verber", som udtrykkeligt angiver, hvad den studerende skal gøre for at demonstrere læringen. Benjamin Bloom (1956) skabte en taksonomi over målbare verber til at beskrive og klassificere observerbar viden, færdigheder, holdninger, adfærd og evner.

Tabellen ovenfor viser et hierarki over verber inden for det kognitive område (og rækken af demonstrerede færdigheder), som beskriver tænkning med et stigende kompleksitetsniveau. Dette hierarki er baseret på den præmis, at der er niveauer af observerbare (og derfor vurderbare) handlinger, som angiver den kognitive proces, der foregår i hjernen.

Som nævnt i starten af dette dokument er læringsresultaterne her som oftest beskrevet på rent "kendskabs- og forståelsesniveau". Men i overensstemmelse med moderne undervisning tilskyndes kursusudbydere til at gå videre end disse niveauer, når det er muligt, og fremme dybere læring/kritisk tænkning frem for blot at huske fakta eller efterligne handlinger. Nedenfor gives eksempler, hvor dette sættes i sammenhæng med modulerne – fra etikmodulet til det mere praktisk orienterede operationsmodul.

Etikmodul

Kunne:

(Viden)

- **Identificere** etiske og dyrevelfærdsmæssige problemstillinger i eget arbejde.

(Kritisk tænkning)

- **Rangordne** etiske og dyrevelfærdsmæssige problemstillinger i eget arbejde.

Vurderingsmæssige valg: F.eks. efter at have nævnt de større kendte dyrevelfærdsmæssige problemstillinger bedes de studerende om at rangordne betydningen af hver problemstilling i deres eget foreslåede arbejde. Til perspektivering: De studerende kunne anslå, hvilken virkning disse problemstillinger kunne have for resultaterne af deres foreslåede arbejde – virkning for samfundet i bredere forstand?

Operationsmodul, som et eksempel på noget meget mere praktisk:

Kunne:

(Viden)

- **Beskrive** karakteristika ved forskellige almindeligt anvendte instrumenter, suturmateriale og nåle.

(Kritisk tænkning)

- **Vælge** egnede instrumenter, suturmateriale og nåle til almindeligt anvendte metoder.

Vurderingsmæssige valg: billeder på et testark (hvilke ville du bruge/i hvilken sammenhæng osv.) eller tænkte scenarier/termproblemer (angiv art og operationsmetode – hvilke instrumenter ville du bruge og hvorfor?).

(Viden)

- **Angive** karakteristika ved forskellige suturmønstre og deres anvendelighed i forskellige situationer.

(Kritisk tænkning)

- **Vurdere** karakteristika ved forskellige suturmønstre og **evaluere** deres anvendelighed i forskellige situationer

[dvs. frem for at "nævne" handler dette om at "foretage en vurdering og begrunde den"].

Vurderingsmæssige valg: identificere forskellige suturmønstre, angiv for og imod hvert mønster. Giv et scenarie og et valg af sutur, bed de studerende om at evaluere beslutningen.

(Viden)

- **Beskrive** almindelige postoperative komplikationer og årsagerne hertil.

(Kritisk tænkning)

- **Fortolke** almindelige postoperative komplikationer og drage en konklusion om årsagerne hertil.

Vurderingsmæssige valg: giv de studerende en liste over patologier, så de kan identificere dem, der er forårsaget af almindelige postoperative komplikationer, og de studerende skal drage en konklusion om årsagen.

(Viden)

- **Demonstrere**, hvordan man placerer en sutur korrekt.

(Kritisk tænkning)

- **Vurdere, hvordan man placerer en sutur korrekt.**

[dvs. frem for bare at efterligne er der fokus på at få en større forståelse af de faktorer, som er vigtige/ikke vigtige i suturteknikken].

Vurderingsmæssige valg: få de studerende til at arbejde parvis i den praktiske del – få hver af dem til at give feedback på styrker og svagheder ved makkerens suturteknik (peer feedback).

Få de studerende til at sammenligne deres sutur med underviserens sutur – måle eller give point til deres egen teknik i forhold underviserens.

Tillæg II

Eksempler på kriterier for bedømmelse af læringsresultater

1. Indledning

Dette dokument/afsnit indeholder vejledning til fastlæggelse af bedømmelseskriterier, anerkendte standarder for bedømmelse, principper for bedømmelse og midler, med hvilke en akkrediterende instans for kurser/kursusudbyder/kursusbedømmer bestemmer, om en studerende har erhvervet og opnået den viden og/eller de færdigheder, der er nødvendige for at nå et acceptabelt præstationsniveau af de læringsresultater, der er fastlagt for uddannelsesmodulerne.

Vejledningen skal ikke opfattes som præskriptiv. Bedømmelsen af læringsresultaterne er måske allerede reguleret gennem andre instrumenter i de enkelte medlemsstater, f.eks. hvis modulerne er led i eller indgår i allerede eksisterende uddannelsesstrukturer såsom universiteter eller erhvervsuddannelsesinstitutioner. Imidlertid bør vejledningen hjælpe nye moduludbydere og bedømmere, især i situationer, hvor der ikke har eksisteret uddannelses- og bedømmelsesprogrammer hidtil. Større udbredelse af disse vejledende principper bør også bidrage til udviklingen af gensidig anerkendelse af uddannelse mellem medlemsstaterne.

Kriterierne og metoderne til bedømmelse af præstationsstandarder (f.eks. gennem skriftlige eksamener, diskussion af arbejdet eller observation) vil afhænge af arten af det pågældende læringsresultat. Det er vigtigt i starten at definere standarder for bestået/dummet for et bestemt læringsresultat.

Hvis de enkelte læringsresultater gentages i moduler på forskellige niveauer (f.eks. på niveau 1 og 2 i "Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er"), kan man forvente et øget færdighedsniveau fra niveau 1 til 2. Dette afspejles i ordlyden i bedømmelseskriterierne (se bilag: Læringsresultater, målbare verber og kritisk tænkning). På grundniveau bør de studerende f.eks. kunne "nævne" eller "beskrive" fakta, de har lært. På det højere niveau 2 bør de kunne "diskutere" og "evaluere" problemstillinger (demonstrere dybere læring/kritisk tænkning). Bedømmelseskriterierne bør være så objektive som muligt, og der bør være konsistens mellem kursusudbydere og akkrediterende instanser og ideelt set mellem medlemsstaterne.

1.1 Eksempler på bedømmelseskriterier

Der skal fastlægges bedømmelseskriterier for alle de foreslåede læringsresultater, og der gives en række eksempler som udgangspunkt i tabellerne nedenfor. Kriterierne bør nøjagtigt afspejle det krævede præstationsniveau. De bør være så objektive som muligt, utvetydige, give pålidelige resultater og være lette at forstå.

Der skal fastlægges kriterier for videnbaserede læringsresultater. For mange uddannelsesmoduler betyder dette, at det skal vurderes, om den studerende har forstået og tydeligt kan gentage den information, som vedkommende har lært, f.eks. om aspekter af lovgivningen (se tabel 1, punkt 1). Imidlertid kræver visse videnbaserede læringsresultater en

større grad af forståelse af problemstillingerne og **en evne til at relatere den viden til den studerendes individuelle rolle eller ansvar**, og det skal bedømmelseskriterierne afspejle (se tabel 1, punkt 2).

Fastlæggelsen af bedømmelseskriterier og bedømmelsesmetoder til læringsresultater, som dækker problemstillinger, der kræver "**dybere forståelse og tænkning**", kan kræve større overvejelse, især når modulerne, f.eks. etikmodul 2 og 12, dækker ensartede emner, men på to niveauer: "grund-" og "højere". Bedømmelseskriterierne skal afspejle de forskellige niveauer. Tabel 2 viser et eksempel.

Det er vigtigt at påpege, at det ofte bør være muligt at fastlægge bedømmelseskriterier for en gruppe læringsresultater, især når en række læringsresultater kan kombineres til en indbyrdes forbundet sekvens. Denne tilgang ville være at foretrække frem for at have separate bedømmelseskriterier for hvert læringsresultat og kan anvendes både på teoretiske og praktiske læringsresultater. (Se f.eks. tabel 3).

Til de **praktiske færdigheder** er den letteste tilgang til at fastlægge objektive bedømmelseskriterier at bryde en specifik procedure eller teknik ned i dens enkelte komponenter, f.eks. både teoretiske og praktiske elementer (såsom håndtering, fiksering, aseptik, præ- og postoperativ pleje, aflivning, forsøgsresultater og datakvalitet), som hver især kan bedømmes.

1.2 Beståelses-/dumpekriterier

Der er ikke foreslået endelige beståelses-/dumpekriterier for de enkelte moduler, da de vil afhænge af kurssets afholdelse, det specifikke indhold og i nogle tilfælde allerede eksisterende krav/begrænsninger (f.eks. universitetets eller nationale). Underviseren skal dog i alle tilfælde fastlægge den nødvendige præstationsstandard, og praktikanten skal forstå den.

Ifølge de fleste uddannelsesprogrammer er resultatet tilstrækkeligt, hvis den studerende har opnået en beståelsesprocent på 50 eller på anden vis har demonstreret et acceptabelt forståelsesniveau. På områder, hvor der kræves en høj grad af faktisk viden (f.eks. lovgivning), og hvor manglende beståelse måske senere resulterer i dyrevelfærdsproblemer (f.eks. manglende genkendelse af skadelige virkninger eller vedligeholdelse af tilstrækkelig bedøvelse under operation), anbefales det imidlertid at kræve en højere beståelsesprocent (f.eks. 70-75 %).

1.3 Ansvar for bedømmelse af praktikanter

Det er vigtigt at vide, hvem der er ansvarlig for at godkende praktikanten som havende nået en acceptabel standard i sin uddannelse, og at bedømmeren har tilstrækkelig viden og beføjelse til at lade de studerende bestå eller dumpe. Med hensyn til praktiske færdigheder er det afgørende, at nogen får det endelige ansvar for at observere en person, der udfører et forsøg/dyreholdsopgave, og kontrollerer, at opgaven varetages på en kompetent måde.

Alle berørte skal forstå, at bedømmerne kun godkender folk som uddannet og kompetente, hvis de har tillid til, at den nødvendige standard er nået.

Der gives eksempler på bedømmelseskriterier for videnbaserede læringsresultater i nedenstående tabeller:

**Tabel 1: Bedømmelseskriterier for et videnbaseret læringsresultat
Modul 1: Lovgivning**

**Tabel 2: Bedømmelseskriterier for et læringsresultat i etik
Modul 2 og modul 9: Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er**

**Tabel 3-4: Bedømmelseskriterier for et videnbaseret læringsresultat i anæstesi
Modul 20: Anæstesi til mindre forsøg
Modul 21: Anæstesi til kirurgiske eller længerevarende forsøg**

EKSEMPLER PÅ BEDØMMELSESKRITERIER FOR LÆRINGSRESULTATER

Tabel 1: Bedømmelseskriterier for et videnbaseret læringsresultat

Bedømmelse skal tjekke: grundlæggende forståelse af 2010/63/EU og den afledte nationale lovgivning vedrørende dyreforskning.

Modul 1: Den nationale lovgivning	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
Forklare roller og ansvarsområder for nationale komitéer og lokale dyrevelfærdsorganer.	Kandidaten bør have indlært information, som vedkommende er blevet undervist i, og kunne: <ul style="list-style-type: none">• nævne det lokale dyrevelfærdsorgans centrale roller og ansvarsområder (i den detaljegrad, der er fastlagt i direktivets artikel 27)• demonstrere forståelse af disse roller og ansvarsområder ved korrekt at angive, hvordan den studerende mener, at dyrevelfærdsorganet påvirker vedkommendes egen rolle, ansvarsområder og daglige aktiviteter• nævne landets nationale komité's centrale roller og ansvarsområder (f.eks. i den detaljegrad, der er fastlagt i direktivets artikel 49).

Tabel 2: Bedømmelseskriterier for læringsresultater i etik

Bedømmelsen skal tjekke: grundlæggende forståelse af problemstillinger ved dyreforskning. Den studerende forstår begreber i forbindelse med dyreforsøg og dyrevelfærd.

Modul 2: Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 1)	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
Forklare, at loven bygger på en ramme, som kræver, at man holder skadevirkningerne op mod fordelene ved projekter, anvender de 3 R'er til at minimere skaden og maksimere fordelene og fremmer god dyrevelfærd.	Kandidaten bør have indlært information, som vedkommende er blevet undervist i, og kunne: <ul style="list-style-type: none"> • angive lovkravene til en vurdering af skadevirkningerne (som i artikel 38), og hvad dette betyder i praksis. F.eks. nævne de potentielle skadevirkninger for dyrene (fysiske og psykologiske), som bør tages i betragtning, nævne de tilladte formål, dyr kan anvendes til, demonstrere en forståelse af principperne for, hvordan skader og fordele vejes op mod hinanden • angive, hvordan dette relaterer sig til projektgodkendelsesproceduren ifølge loven • angive, hvad der forstås ved de 3 R'er, og give eksempler på, hvordan de kan reducere skader, øge fordele og forbedre dyrevelfærden.
Modul 9: Etik, dyrevelfærd og de 3 R'er (niveau 2)	
<i>Bedømmelsen skal tjekke: refleksion over problemstillinger ved dyreforsøg. Den studerende kan forklare og diskutere begreber i forbindelse med dyreforsøg og dyrevelfærd.</i>	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
Forklare, at lovgivningen kræver, at begrundelsen for arbejdsprogrammerne vurderes ved at holde potentielt skadelige virkninger for dyrene op imod de sandsynlige fordele, således at dyrene lider mindst muligt, mens fordelene maksimeres.	Kandidaten bør kunne svare på spørgsmål, der er fastlagt for niveau 1, men bør også kunne: <ul style="list-style-type: none"> • diskutere begrebet "begrundelse" for dyreanvendelse, anerkende, at der er forskellige holdninger til, hvad der udgør en begrundet skadevirkning og fordel, og til den vægt, som forskellige skader og fordele skal tillægges • beskrive skader og fordele i eget forslået arbejde og forklare, hvordan vedkommende vurderer og vægter dem • give eksempler på, hvordan vedkommende vil integrere de 3 R'er i eget arbejdsområde.

Tabel 3: Bedømmelseskriterier for et videnbaseret læringsresultat i anæstesi

Bedømmelsen skal tjekke: forståelse af anæstetiske egenskaber ved almindeligt anvendte bedøvelsesmidler, bedøvelsesmidlers indflydelse på dyrene og de videnskabelige resultater, valget af vej og af, hvorvidt der findes andre metoder end bedøvelse.

Modul 20: Anæstesi til mindre forsøg Grundlæggende viden	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
Redegøre for, hvorfor og hvornår sedation kan bruges til fiksering af en mus.	Kandidaten kan: <ul style="list-style-type: none"> • angive forskellen mellem fysisk og kemisk fiksering • angive to scenarier, hvor sedation kan være påkrævet til fiksering af en mus • angive to fordele og to ulemper ved brug af sedation til fiksering i det ene af disse scenarier
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
Diskutere relative fordele og ulemper ved forskellige bedøvelsesmidler og anvendelsen af dem til 15 minutters bedøvelse af en mus.	Kandidaten kan demonstrere, at vedkommende kan: <ul style="list-style-type: none"> • nævne ét injicerbart og ét inhalerbart bedøvelsesmiddel, der egner sig til mus • beskrive og kommentere metoden til indgift af et injicerbart bedøvelsesmiddel med hensyn til vej, dosis, mængde (herunder krav til opløsning om nødvendigt) • beskrive og kommentere metoden til indgift af et flygtigt bedøvelsesmiddel med hensyn til vej, bæregas og inhaleret procentdel • sammenligne karakteristika ved et injicerbart og inhalerbart middel med hensyn til virkningens indsættelse, varighed og opvågning fra bedøvelsen • kommentere den mulige virkning for en undersøgelse af forskellige bedøvelsesmidler • kommentere sundheds- og sikkerhedsimplikationer ved brug af visse almindeligt anvendte bedøvelsesmidler.

Tabel 4: Bedømmelseskriterier for et videnbaseret læringsresultat i anæstesi – fortsat

Modul 21: Anæstesi til kirurgiske eller længerevarende forsøg <i>Grundlæggende viden</i>	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
<p>Vide, hvordan man overvåger en mus under bedøvelse til et operationsforsøg fra induktion til opvågning.</p>	<p>Kandidaten kan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • angive de kliniske tegn, som viser, at musen er egnet til anæstesi, med hensyn til faktorer som alder, tidligere forsøg og allerede eksisterende patologi • angive de kliniske tegn på anæstesi i musen, f.eks. åndedrætsrytme og -kvalitet, evokerede reflekser • angive, hvor dyb bedøvelsen skal være til et operationsforsøg, og hvilke faktorer der viser dette • nævne tegn, der bruges til at overvåge anæstesidybde, og hvilke der er de vigtigste • foreslå udstyr, som kan være nyttigt til overvågning af anæstesi • kunne registrere livstegn såsom hjerterytme, åndedrætsrytme og kropstemperatur på et anæstesiregistreringsark • vide, hvilke kliniske tegn der afslører en anæstesiulykke, og hvad der skal gøres • diskutere, hvilke kliniske tegn og fysiologiske parametre der er de mest relevante at måle under anæstesi, og hvordan man kan gøre dette • evaluere ændringer i kliniske tegn under anæstesi, som kan vise et ændret anæstesiniveau • diskutere grunde til, at anæstesiniveauet kan ændre sig under et forsøg, hvorvidt dette giver problemer, og hvilke forholdsregler der skal tages for at afhjælpe ændringerne • forklare konsekvenserne af ændringer i livstegn, f.eks. blodtryk, iltmætning og kropstemperatur, for musen • diskutere fordelene og ulemperne ved at bruge overvågningsudstyr såsom PulseOximeter og EKG, sammenlignet med manuel undersøgelse af musen • forklare de kliniske tegn, som viser god opvågning fra bedøvelsen, og hvilke forholdsregler der skal tages, hvis opvågningen ikke er som forventet • evaluere anæstesi-protokollen med hensyn til undersøgelsen og de 3 R'er.

Tillæg III

Eksempler på bedømmelse af kompetencer

Bedømmelsen af kompetencer bør

1. omfatte en klar beskrivelse og forklaring af de forventede standarder
2. afspejle det fulde forsøg (planlægning, udførelse, kontrol af resultat)
3. have en tidsramme for en realistisk udførelse af forsøget (herunder planlægning af forsøget, forberedelse af arbejdsstedet og dokumentation).

Bedømmelseskriterier for en praktisk færdighed: blodprøvetagning fra en kanin ved bevidsthed

Bedømmelsen skal tjekke: viden om tegn på god/dårlig sundhedstilstand eller tegn på smerte og angst hos dyret, viden om fikserings virkning på forsøgsdyr, vejene til forskellige blodprøvetagningssteder og i relevant omfang valg af metode, prøvemængder og prøvetagningshyppigheder (samt virkningen af tidspunktet på dagen for prøvetagningen).

Modul 7 og 8: Minimalt invasive forsøg	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
<p>Praktikanten bør kunne tage en blodprøve fra en kanin, der er <i>ved bevidsthed</i>, uden at forårsage unødigt angst hos dyret.</p>	<p>Praktikanten bør kunne demonstrere over for bedømmeren, at vedkommende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kan genkende normal adfærd og udseende hos en sund kanin og tegn på dårligt helbred, smerte eller angst hos arten • har fastslået, at de rette myndigheder findes i henseende til de foreslåede forsøg • kan tage en kanin op, håndtere den og fikserer den på en måde, så dyret støttes og ikke viser angst • har viden om blodmængder, blodprøvetagningsveje og -teknikker, der egner sig til kaniner, så der vælges den mindst invasive og bedst egnede • kan udvælge og klargøre udstyret (f.eks. korrekt nålestørrelse, klippere/sakse, kirurgiske svabere) • kan forberede prøvetagningsstedet med minimal angst for dyret og indsamle blodet uden at forårsage skadelige virkninger (smerte, blodsamlinger og blødning). • ved, hvordan man giver passende efterbehandling, herunder metoder til hæmostase og til at tage højde for ventede og uventede hændelser (f.eks. kan bestemme passende overvågningsintervaller) • kender (og kan genkende) de skadelige virkninger, der skal holdes øje med, og hvordan og hvornår de skal afhjælpes, og er klar over behovet for at tilkalde dyrelægen eller en anden "udpeget" person til hjælp

	<ul style="list-style-type: none"> • ved, hvordan man håndterer blodprøver for at sikre tilstrækkelig mærkning og grundig blanding • ved, hvordan man fører registre (f.eks. burmærker og andre forsøgsregistre).
--	---

Bedømmelseskriterier for en praktisk færdighed – bedøvelse

Bedømmelsen skal tjekke: valg og forståelse af anæstetiske egenskaber, kendskab til bedøvelsesmidlets indvirkning på forsøgsdyr og det videnskabelige resultat, valg af metode som foreslået i forsøget.

Modul 20: Anæstesi til mindre forsøg	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
Praktikanten bør kunne inducere kort (10 min.) bedøvelse, vedligeholde den og vække en mus fra den.	Praktikanten bør kunne: <ul style="list-style-type: none"> • fastslå, at de rette myndigheder findes i henseende til at udføre forsøget • kende virkningerne af anæstesi på en mus og mulige virkninger for den videnskabelige undersøgelse • demonstrere empatisk håndtering af musen og passende pleje, så den ikke bliver angst • vurdere musens sundhed og velbefindende, så den er egnet til anæstesi; demonstrere at kunne veje og registrere musens kropsvægt • angive en egnet anæstesi til arten og forsøgets varighed • demonstrere korrekt opsætning og sikker brug af anæstesiudstyr og bedøvelsesmidler • kende den korrekte dosis/koncentration og kunne beregne dosis/mængder i tilfælde af injicerbare bedøvelsesmidler • demonstrere korrekt induktionsteknik (f.eks. induktionskammer og injektion) • forklare/nævne metoder til vurdering af anæstesidybde og demonstrere en metode, der kan bruges, f.eks. til at vise, at musen er tilstrækkeligt bedøvet til det forsøg, der skal udføres; vide, hvordan man overvåger basale fysiologiske funktioner, og demonstrere måling af åndedrætsrytme • diskutere de mulige skadelige virkninger af anæstesi såsom hypotermi og beskrive de forholdsregler, der skal tages for at undgå dem • angive, hvilke nødsituationer der kan opstå, og hvordan man håndterer dem • demonstrere musens opvågning fra bedøvelse og diskutere de kliniske tegn, som viser god eller dårlig opvågning • forklare efterbehandling af musen, herunder særlig sygepleje, som måtte være nødvendig • ajourføre registre korrekt, såsom burmærkning, dagbog for enheden, medicin og andre forsøgsregistre.

Modul 21: Anæstesi til kirurgiske eller længerevarende forsøg	
Læringsresultat	Bedømmelseskriterier
<p>Praktikanten bør kunne inducere, vedligeholde og vække en mus fra bedøvelse i forbindelse med et invasivt operationsforsøg.</p>	<p>Praktikanten bør kunne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fastslå, at de rette myndigheder findes i henseende til at udføre forsøget • angive, hvordan begrebet forfinelse anvendes på anæstesi til et operationsforsøg • redegøre for virkningerne af et bedøvelsesmiddel på en mus, og hvordan dette kan påvirke undersøgelsen • demonstrere forsigtig håndtering af musen, så den ikke bliver angst • vurdere musens sundhed og velbefindende; diskutere de virkninger, som tidligere forsøg eller eksisterende patologi kan have for egnetheden til anæstesi; demonstrere at kunne veje og registrere musens kropsvægt • kende den korrekte dosis/koncentration og kunne beregne dosis/mængder i tilfælde af injicerbare bedøvelsesmidler • angive/kende et bedøvelsesmiddel, der egner sig til arten og forsøgets varighed (kan søge veterinærrådgivning på forhånd) • diskutere analgesi til forsøget, herunder valg af middel, indgiftsvej for at forårsage minimal angst hos dyret, fulgt af en vurdering af effektiviteten • demonstrere korrekt opsætning og sikker brug af anæstesiudstyr og bedøvelsesmidler • demonstrere korrekt induktionsteknik (f.eks. induktionskammer og injektion) • diskutere metoder til vurdering af anæstesidybde til operation og demonstrere en metode, der kan bruges til at vise, at musen er ufølsom over for smertestimuli • demonstrere forståelse af overvågning af basale fysiologiske funktioner og livstegn ved hjælp af kliniske tegn og/eller overvågningsudstyr såsom et PulseOximeter • diskutere de mulige skadelige virkninger af anæstesi såsom hypotermi og de forholdsregler, der skal tages for at undgå dem • diskutere, hvilke nødsituationer der kan opstå, og hvordan man håndterer dem • demonstrere musens opvågning fra bedøvelse og diskutere de kliniske tegn, som viser god eller dårlig opvågning • diskutere efterbehandling af musen, herunder særlig sygepleje, som måtte være nødvendig, f.eks. væskeerstatning • beskrive de kliniske tegn, der er forbundet med smerte, og angive et egnet system til postoperativ overvågning • ajourføre registre korrekt, såsom burmærkning, dagbog for enheden, medicin og andre forsøgsregistre • diskutere fortolkning af registreringer ved bestemmelse af, hvor vellykket bedøvelsesmidlet og opvågningskvaliteten er.

Eksempel på en eksamen i en praktisk færdighed, der illustrerer, hvordan hver komponent kan bedømmes.

For hver opgave vil der være et sæt kriterier, som den studerende vil blive bedømt i forhold til, og en tildelt score.

Maksimal score kan kun opnås, hvis praktikanten arbejder uafhængigt og kan beskrive og forklare opgaven uden spørgsmål fra eksaminator. Jo flere spørgsmål, eksaminator er nødt til at stille, jo lavere scorer den eksaminerede.

Opgave 1

Aflivning og fjernelse af væv

Din opgave er at aflive en mus, der er ved bevidsthed, ved hjælp af dislokation af halsen og dissekere milten og den venstre nyre til yderligere analyse. Vælg korrekt teknik i overensstemmelse med dyrevelfærdskravene.

Opgave	Procent ¹²	Opnået procent	Ifølge standard ² JA - NEJ
Forberedelse af arbejdssted	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sikker og human håndtering af dyret – fjernelse af dyret fra buret/indhegningen og transport til forsøgslokale +*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sikker og human fiksering *	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sikker og human aflivning og bekræftelse af død*	30		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dissektion af organer	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Registerføring	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Rengøring af arbejdssted og anvendte redskaber	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Desinfektion	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Bortskaffelse af dødt dyr	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
I alt	100 %		
Bemærkninger			

****Opgaver mærket med asterisk skal bestås***

¹² Procentsatserne er blot forslag! De kan variere alt efter opgave og evalueringens fokus!

² Praktikanten skal have mindst 6/7 opgaver fuldført. Aflivning skal udføres kompetent.

Opgave 2

Intra-peritoneal injektion

En hamster skal have en dosis på 100/mg/kg legemsvægt af stoffet X i.p.
Koncentrationen af stoffet X er 20mg/ml. Beregn den korrekte dosis og injicer den passende dosis/mængde i.p.

Forventningsniveau	Procent ¹³	Opnået procent
Forberedelse af arbejdssted (15 %)		
Brug af antiseptisk håndrens og antiseptisk påføringsopløsning		
Valg af passende størrelse rør/nål/kanyle		
Udførelse af forsøget (60 %)		
Sikker og human håndtering af dyret – fjernelse af dyret fra buret/indhegningen, transport til forsøgslokale og retur *		
Evaluering af sundhedstilstand		
Måling og registrering af kropsvægt		
Beregning af dosis & passende mængde (15 %)		
Fyldning af kanyle (luftbobler? mængde?)		
Desinficering af injektionssted	JA NEJ	
Korrekt placering af nål, injektion af stof og udtrækning af nål *	JA NEJ	
Efter udført forsøg (10 %)		
Rengøring af arbejdssted		
Dokumentation af forsøg		
Overordnet sikker arbejdspraksis for dyr og forsøgsoperatør		
I alt	100 %	
Bemærkninger		

***Opgaver mærket med asterisk skal bestås**

¹³ Procentsatserne er blot forslag. De kan variere alt efter opgave og evalueringens fokus.

Tillæg IV

Skabelon til uddannelsesregistrering

MÅL

Målet er at have en skabelon til registrering af uddannelse, kernefærdigheder og kompetence, som kan bruges i hele Europa. Dette ville give et vis grad af sikkerhed for personens færdigheder og kompetence, lette gensidig anerkendelse i hele Europa med henblik på at fremme personalets mobilitet og sikre dyrevelfærden. Den eller de personer, der har ansvaret for at sikre, at personalet er uddannet og under tilsyn, indtil det er kompetent (artikel 24, stk. 1, litra c)), har en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at registrene ajourføres. Skabelonerne nedenfor skal ikke opfattes som præskriptive eller udtømmende. Det er fortsat den kompetente myndigheds ansvar at fastlægge mekanismerne for registrering af uddannelse og kvalifikationer.

Rationalet bag og forklaringer på EU's skabeloner til uddannelsesregistrering

1. Skabelonen indeholder tre definerede afsnit til uddannelsesregistrering: indledende modulopbygget uddannelse, uddannelsesregistreringer under udvikling af færdigheder og et afsnit til ekstern uddannelse og fortsat faglig udvikling for at dække kurser, konferencer osv. Der gives også et eksempel på et afsnit til generel uddannelse for at dække områder, der ikke falder ind under direktivet, f.eks. arbejdsmiljø og sikkerhed.
2. En uddannelsesregistrering ledsages ofte af et CV, en stillingsbeskrivelse og angivelse af ansvarsområder.
3. Der er tre niveauer af uddannelse/kvalifikation: praktikanten, som er "under tilsyn", "uddannet og kompetent" og "underviser for andre".
4. En praktikants udvikling bør være klart dokumenteret ved progression i uddannelsesregistreringerne. Ligeledes bør tilsynsniveauet kunne spores i uddannelsesregistreringerne.
5. Underviseren, der underskriver, kan være enhver navngiven kompetent underviser. En liste over autoriserede undervisere kan være nyttig for praktikanterne.
6. Det kan være nyttigt med en regelmæssig gennemgang af uddannelsen med hensyn til at overveje udvikling i uddannelsen og fremtidige behov. Ændringer af roller bør afføde en gennemgang af uddannelsen for at sikre, at der opnås uddannelse og kompetence til de nye ansvarsområder.
7. Praktikanten bør underskrive og signere med initialer for at bekræfte identifikationen i uddannelsesregistreringen og andre dokumenter.
8. Det nøjagtige modul og den berørte teknik og art bør defineres tydeligt med en separat registrering i uddannelsesjournalen.

Bemærkning til nuværende kompetente medarbejdere og undervisere: frem for at udfylde hele afsnittet i uddannelsesregistreringen for hvert defineret modul skal den uddannelsesansvarlige godkende én gang på den relevante side for at bekræfte, at den pågældende medarbejder anses for at være kompetent og/eller har historiske registreringer, der bekræfter dette.

Formular nr.:

Udstedelsesdato:

Navn: _____ Påbegyndt dato: _____ Underskrift _____ Initialer ____/____/____

1. Registrering af modulopbygget uddannelse

Modul	Kerne-/ funktions- specifikt/ yderligere	Art	Uddannelsesudbyder	Dato for uddannelse (start)	Dato for uddannelse (slut)	Bekræftet af (Navn/titel/ underskrift)

Formular nr.:

Udstedelsesdato:

2. Forsøg/færdigheder

Forsøg	Art	Praktikant under tilsyn				Opnået kompetence			Opnået status som underviser		
		Dato	Tilsyns-niveau	Prakti-kant (initia-ler)	Under-viser (initia-ler)	Dato	Prakti-kant (initia-ler)	Under-viser (initia-ler)	Dato	Prakti-kant (initia-ler)	Under-viser (initia-ler)

- 4 – Tilsynsførende er til stede, når forsøget foregår, med direkte tilsyn og rådgivning
- 3 – Tilsynsførende er informeret om, hvornår forsøgene foregår, og klar til hurtigt indgreb i fornødent omfang (befinder sig i nærheden af forsøgslokalet)
- 2 – Tilsynsførende er informeret om, hvornår forsøgene foregår, og klar til at møde op og bistå med rådgivning (befinder sig i nærheden af forsøgsadressen)
- 1 – Tilsynsførende er informeret om, hvornår forsøgene foregår, og klar til at blive kontaktet og yde rådgivning i fornødent omfang (f.eks. pr. telefon)
- 0 – Tilsyn ikke påkrævet

Formular nr.:

Udstedelsesdato:

3. Fortsat faglig udvikling og ekstern uddannelse

Uddannelse	Intern gennemgang		
	Dato	Praktikant (initialer)	Underviser (initialer)
Beskrivelse og dato for kurset og resultat/certifikat opnået			

Formular nr.:

Udstedelsesdato:

4. Generelle uddannelsesmoduler (f.eks. arbejdsmiljø eller sikkerhed)

Uddannelseskrav (internt)	Praktikant under tilsyn			Opnået kompetence			Opnået status som underviser		
	Dato	Praktikant (initialer)	Underviser (initialer)	Dato	Praktikant (initialer)	Underviser (initialer)	Dato	Praktikant (initialer)	Underviser (initialer)

Formular nr.:

Udstedelsesdato:

Tillæg V

Anbefalinger for person(er), der udfører inspektioner i henhold til artikel 34

Dette tillæg indeholder ekspertarbejdsgruppens forslag til en egnet profil for en inspektør og uddannelsen til denne rolle. De nationale kompetente myndigheder vedrørende dette direktiv støtter fuldt ud målene og indholdet i disse forslag. Men da kompetencerne vedrørende almen og erhvervsfaglig uddannelse primært ligger hos medlemsstaterne, og da de formelle kompetencer vedrørende inspektion og håndhævelse varierer mellem medlemsstaterne, er de nationale kompetente myndigheder vedrørende dette direktiv ikke i stand til officielt at godkende dette tillæg. Det er imidlertid vigtigt, at denne information gøres bredt tilgængelig, da indholdet kan befordre og give vejledning i en egnet profil til og uddannelse af inspektører.

Personer, der foretager inspektioner, ifølge artikel 34

Artikel 34 kræver, at de kompetente myndigheder udfører regelmæssige inspektioner hos alle opdrættere, leverandører og brugervirksomheder for at sikre, at kravene i direktivet overholdes.

Inspektørernes baggrund kan variere, både inden for og mellem medlemsstaterne. Derfor vil deres uddannelsesbehov også variere afhængigt af deres tidligere uddannelse og erfaring inden for videnskabelig forskning.

Det anerkendes, at ikke al uddannelse nødvendigvis er fuldført, inden man påbegynder arbejdet som inspektør, hvis det nødvendige tilsyn og støtte findes.

Anbefalet profil

For at kontrollere kravene i direktivet skal inspektørerne have detaljeret viden om og god forståelse af den relevante lovgivning og eventuelle relevante nationale politikker. De bør forstå de forskellige roller og ansvarsområder for det berørte personale og grundlaget for og de nødvendige detaljer i virksomhedernes godkendelser.

Inspektørerne bør have en god forståelse af dyrevelfærd, dyreopdræt og husnings- og pasningspraksis.

Vedrørende inspektioner inden for brugervirksomheder bør inspektører, for at kunne verificere, at de 3 R'er bliver gennemført i videst muligt omfang inden for de projekter, der inspiceres, have en god forståelse af udformningen af projektet og forsøget og indholdet af projektgodkendelserne for de virksomheder, der bliver inspiceret.

Denne rolle kan udfyldes af personer med en god forståelse af pasning og anvendelse af dyr i videnskabelige forsøg, særlig anvendelsen af de 3 R'er. Disse kan være dyrlæger. Biologer eller andet personale med passende uddannelse og ekspertise i medicinske, biomedicinske eller

biologiske fag kan også udfylde denne rolle. Inspektører bør have en bred, detaljeret erfaring inden for videnskab og videnskabelige metoder, forsøgsudformning og ekspertise i – og/eller en levende interesse i at optimere – dyresundhed og -velfærd.

Inspektører bør være proaktive og fremme bedre praksis i dyrepasning og -anvendelse og udvikling og vedligeholdelse af en god pasningskultur. Inspektørerne kan måske opmuntre til samarbejde blandt centrale aktører, der arbejder i virksomhederne. Teamwork blandt inspektørerne vil lette formidlingen af viden og udveksling af erfaring og fremme konsistensen.

Inspektørerne bør have "personlig autoritet" i kraft af deres baggrund, erfaring og viden. Effektive samarbejdsevner, herunder mundtlig og skriftlig kommunikation er en fordel.

Inspektørerne bør uddannes i at identificere interessekonflikter, og hvordan man undgår dem. Dette vil muliggøre uafhængige inspektioner og øge den offentlige tillid til det lovbestemte tilsyn.

Grunduddannelse

Inspektøruddannelsen bør udformes efter den enkeltes behov, idet der tages hensyn til rollen, og hvordan direktivet er gennemført i den pågældende medlemsstat, samt tidligere teoretisk og praktisk uddannelse og erfaring. Når rollen udfyldes af en kvalificeret dyrlæge med betydelig erfaring inden for dyreforskning, er det sandsynligt, at læringsresultaterne af bestemte moduler allerede er nået. Under sådanne omstændigheder kan vedkommende efter en gennemgang af læringsresultaterne undtages fra sådanne moduler eller dele af inspektørmodulet.

Alle inspektører bør foretage en gennemgang af følgende moduler og de tilhørende læringsresultater for at sikre, at de har erhvervet alle relevante færdigheder og al relevant viden:

- Modul 1 – 3.1
- Modul 4 – 6.1
- Modul 7, 9 – 11
- Modul 20, 23
- Modul 51
- Yderligere moduler såsom 21 og 22, når de indgår i deres inspektørfunktion.

Kerneuddannelsen, som skal sikre forståelse af inspektørens rolle og kravene (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/da.pdf), er omfattet af:

- Inspektørmodulet.

I modsætning til andre roller indgår en række læringsresultater hverken i inspektørens opgaver eller ansvarsområder. I stedet skal de sikre et tilstrækkeligt **niveau af forståelse for at muliggøre, at**

overholdelsen kan bekræftes. Dette bør afspejles i deres vurdering og deres uddannelsesregistreringer.

Fortsat faglig udvikling

Inspektørerne bør holde sig ajour med aktuel bedste praksis inden for videnskab, dyrepasning, dyrehold og de 3 R'er ved at følge et formelt program for fortsat faglig udvikling.

Inspektørmodulet

Dette modul giver alle de nødvendige elementer i inspektionsprocessen som foreskrevet i artikel 34 og er rettet mod dem, der har en særdeles god forståelse af pasning og anvendelse af dyr til videnskabelige forsøg og den lovgivning, som anvendelsen er omfattet af. Det kræver en detaljeret forståelse af lovkravene til inspektion og håndhævelse og inkluderer vejledning og principper for udformning, udførelse og rapportering af inspektioner.

Læringsresultater

Praktikanten bør kunne:

i) Forstå lovkrav til pasning og anvendelse af dyr i forskning

Insp. 1 Forstå de etiske problemstillinger ved anvendelse af dyr i igangværende og/eller afsluttede videnskabelige forsøg (som casestudier).

Insp. 2 Vise, hvordan de 3 R'er er forankret i den nationale lovgivning til gennemførelse af EU-direktiv 2010/63/EU, vise en detaljeret forståelse af principperne og den praktiske gennemførelse af erstatning, reduktion og forfinelse (de 3 R'er) i dyrepasnings- og -opdrætspraksis og især i igangværende og/eller afsluttede videnskabelige forskningsforsøg;

- i. vise forståelse af forfinelsespotentialer i god viden om den anvendte art, god velfærdsvurdering og effektiv kontrol af skadelige virkninger ved hjælp af klare og gyldige videnskabelige, velfærdsmæssige og/eller humane endepunkter
- ii. beskrive, hvordan uddannelse, gode husningsforhold for dyrene, godt dyrehold og gode håndteringsordninger samt anvendelse af passende endepunkter kan bidrage til gennemførelse af de 3 R'er og forbedre den videnskabelige kvalitet.

Insp. 3 Sondre mellem forsøgsprocedurer og dyrlægepraksis, dyrehold og andre procedurer end forsøg.

Insp. 4 Forklare den korrekte fordeling af projekter til videnskabelige forsøgsformål (artikel 5).

Insp. 5 Beskrive begrundelserne for fritagelse fra krav til anvendelse af de dyrearter, der er angivet i bilag 1, og som er opdrættet til formålet.

Insp. 6 Sammenligne roller, ansvar og samspil blandt personer, der arbejder i henhold til direktivet i en virksomhed.

Insp. 7 Forklare dyrevelfærdsorganets juridiske opbygning og rolle.

Insp. 8 Beskrive betingelser/krav til, hvordan man sætter dyr tilbage eller genhuser dem.

ii) Forstå principperne og praksis ved inspektion

Insp. 9 Demonstrere, hvordan de detaljerede kontroller, der er specificeret i lovgivningen, finder anvendelse på inspektion.

Insp. 10 Beskrive lovkravene til inspektion og andre relaterede funktioner (indsamling, styring og udbredelse af information, diskussion af de 3 R'er, kontinuitet, rådgivning til brugersamfundet og den kompetente myndighed).

Insp. 11 Forklare inspektørers pligter og ansvar, herunder neutralitet og redelighed (ærlighed, integritet, passende opførsel osv.) og samspillet mellem inspektører og andre ansvarlige personer/organer såsom dyrevelfærdsorganet.

Insp. 12 Beskrive, hvad en effektiv inspektion bør indeholde (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/da.pdf) f.eks. tilgang til inspektion, behov for kontakt/forbindelse, detektion af overholdelse/ikke-overholdelse.

Insp. 13 Beskrive principperne for risikoanalyse, lovkrav til inspektionshyppighed, uanmeldte vs. anmeldte inspektioner, nødvendige præstationsstandarder og vurdere risikoen.

Insp. 14 Beskrive de centrale kilder til rådgivning og yderligere viden for inspektører om lovgivning, politik, arbejdspraksis og cases.

Insp. 15 Angive de nødvendige kommunikationsstandarder (herunder skriftlige rapporter) til den kompetente myndighed og interessenterne og registrere opbevaringskrav.

Insp. 16 Beskrive, hvordan man får adgang til projektforslag, evalueringer og godkendelser, og hvordan man planlægger en inspektion baseret på denne information.

Insp. 17 Forklare, hvordan kravene til mærkning eller identificering af dyr kan opfyldes, og hvordan man bestemmer, hvornår dette er tilfældet.

Insp. 18 Beskrive metoder til human aflivning af dyr, der anvendes i henhold til denne lovgivning, og forklare, hvordan de godkendes.

Insp. 19 Beskrive rammen for vurdering af belastningsgrad, herunder kumulativ belastning, og det ansvar, der påhviler alle berørte, for at lindre lidelser og reducere belastning fra projektidé til fuldførelse af projektet.

Insp. 20 Forklare prospektiv vurdering af belastningsgrad og faktisk belastningsgrad og formålet med sådanne vurderinger.

Insp. 21 Tildele korrekt klassificering af belastningsgrad til prøver af dyr, der opdrættes (genetisk ændrede) og/eller anvendes til videnskabelige formål ifølge bilag VIII og [EU severity assessment framework document](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/da.pdf) (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/da.pdf)

Insp. 22 Beskrive passende praktiske metoder til vurdering af velfærd, og hvordan disse kan anvendes til at reducere lidelse i overensstemmelse med videnskabelige målsætninger under inspektioner af igangværende videnskabeligt arbejde.

Insp. 23 Sondre mellem genanvendelse og fortsat anvendelse og forklare situationer, hvor genanvendelse kan være lovligt.

Insp. 24 Forklare baggrunden for indsamling af årlige statistikker over anvendelse af dyr i forsøg (artikel 54 og Kommissionens gennemførelsesafgørelse).

Insp. 25 Beskrive sanktionerne (f.eks. overtrædelser af love og bestemmelser, råd/meddelelser om overholdelse) og ordninger for suspendering/tilbagetrækning af godkendelse og forklare, hvordan disse indberettes til og behandles af den eller de kompetente myndigheder

iii) Vurdere forskelle i typer af udpegede virksomheder og dyreenheder og i forvaltningen af dyreanlæg

Insp. 26 Forklare lovkravene til en virksomhedsgodkendelse.

Insp. 27 Angive typer af dyrearbejde, der sandsynligvis foregår i hver type virksomhed.

Insp. 28 Gøre rede for typerne af dyreholdsområder og de primære træk herved.

Insp. 29 Beskrive anvendte strategier for vedligeholdelse af forskellige niveauer af biosikkerhed og forholdsregler, der skal tages af en inspektør for at undgå spredning af dyrepatogener eller allergener.

Insp. 30 Beskrive strategier i forbindelse med minimering af dyreoverskud/overopdræt af dyr, herunder genetisk ændrede dyr.

Insp. 31 Beskrive strategier til befordring af udveksling af organer eller væv fra dyr.

Insp. 32 Angive hensyn i forbindelse med transport af dyr mellem steder (herunder national og international transport).

Insp. 33 Beskrive særlige hensyn og metoder til brug ved inspektion af bestemte typer virksomheder og projekter (f.eks. lovbestemte toksikologiske projekter og arbejde i naturen).

Insp. 34 Diskutere krav til pasning og husning i bilag III for hver af de relevante forsøgsdyrarter og forklare de potentielle konsekvenser for velfærden og videnskaben, hvis dyrenes behov for husning og velfærd ikke opfyldes.

Insp. 35 Vurdere de særlige hensyn, der skal tages til pasning og anvendelse af visse dyr (f.eks. ikke-menneskelige primater, dyr hentet i naturen, strejfende/vildtlevende dyr af tamdyrarter og truede arter)

- i. diskutere grunde til, at der tages særlige hensyn til disse grupper, og det rationale, der kræves i tilfælde af undtagelser
- ii. identificere de dele af lovgivningen, der gælder for brug af visse arter og undtagelser
- iii. beskrive de betingelser, på hvilke anvendelsen af disse arter er tilladt, eller der er bevilget fritagelse.

iv) Kende til lægemidler

Insp. 36 Beskrive god praksis for brug af lægemidler i virksomhederne.

v) Forstå principperne i uddannelse og vurdering

Insp. 37 Identificere anbefalingerne til uddannelse af personale som beskrevet i "Et arbejdsdokument om udvikling af en fælles uddannelsesramme til opfyldelse af direktivets krav" (sammen med yderligere nationale eller lokale krav).

Insp. 38 Forklare mindstekravene til registrering af uddannelse og kompetence og fortsat faglig udvikling for personalet og beskrive, hvordan disse kan gennemgås under en inspektion.

Insp. 39 Beskrive de omstændigheder, hvorunder man efter skøn kan give fritagelse fra specifikke uddannelsesmoduler eller -elementer.

vi) Forstå principper og metoder for vurdering og godkendelse af arbejdsprogrammer

Insp. 40 Beskrive principperne for analysen af skadevirkninger.

Insp. 41 Beskrive kravene til gennemførelse af de 3 R'er i et projekt

- i. angive kilder til information om metoder, som enten fuldt eller delvis erstatter, reducerer eller forfiner anvendelsen af dyr
- ii. vise forståelse af mulighederne for reduktion af anvendelsen af dyr gennem klar forsøgsstrategi, god udformning, valid analyse og omfattende rapportering af dyreundersøgelser.

Insp. 42 Forklare, hvordan projekter godkendes.

Insp. 43 Fastslå korrekt, om der i igangværende og/eller afsluttet arbejde forekommer videnskabelige projekter, som ikke overholder projektgodkendelsen, hvad angår brug af den meste forfinede protokol og de tidligste humane endepunkter i overensstemmelse med de videnskabelige målsætninger.

vii) Forstå inspektørens rolle som kommunikator og bemandrer af god praksis og de 3 R'er

Insp. 44 Diskutere begrebet pasningskultur.

Insp. 45 Nævne faktorer, som bidrager til en god pasningskultur (en proaktiv tilgang til de 3 R'er, klare mekanismer for kommunikation mellem alle medarbejdere, som udnyttes effektivt, effektivt samarbejde mellem centrale aktører).

Insp. 46 Beskrive metoder, som kan bruges til at fremme kvaliteten af videnskab og rapportering (f.eks. anvendelse af ARRIVE-retningslinjerne).

Insp. 47 Forklare fordelene ved et konsistent og proaktivt inspektionssystem.

SÅDAN KONTAKTER DU EU

PERSONLIGT

Der findes flere hundrede Europe Direct-informationscentre i hele EU. Find dit nærmeste center på: https://europa.eu/european-union/contact_da

PR. TELEFON ELLER E-MAIL

Europe Direct er en tjeneste, der besvarer spørgsmål om EU. Kontakt Europe Direct:

- på gratisnummer: **00 800 6 7 8 9 10 11** (visse operatører tager betaling for disse opkald)
- på følgende nummer: **+32 22999696** eller
- pr. e-mail: https://europa.eu/european-union/contact_da

SÅDAN FINDER DU OPLYSNINGER OM EU

ONLINE

Oplysninger om EU er tilgængelige på alle EU's officielle sprog på Europawebstedet: https://europa.eu/european-union/index_da

EU-PUBLIKATIONER

Du kan downloade eller bestille EU-publikationer gratis eller mod betaling på: <https://publications.europa.eu/da/publications>. Du kan bestille flere eksemplarer af de gratis publikationer ved at kontakte Europe Direct eller dit lokale informationscenter (se https://europa.eu/european-union/contact_da).

EU-RET OG RELATEREDE DOKUMENTER

Du kan nemt få adgang til EU's juridiske oplysninger (herunder al EU-ret siden 1952) på alle officielle EU-sprog på EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>

ÅBNE DATA FRA EU

EU's portal for åbne data (<http://data.europa.eu/euodp/da>) giver adgang til datasæt fra EU. Dataene kan downloades og genanvendes gratis til både kommercielle og ikkekommercielle formål.

