



Preocupándonos de los animales hacia una ciencia mejor

DIRECTIVA 2010/63/EU
PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS
PARA FINES CIENTÍFICOS



**DOCUMENTO MARCO PARA LA
EDUCACIÓN Y FORMACIÓN**

**Autoridades nacionales competentes para la implementación de la
Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados
para fines científicos**

**Documento de trabajo sobre el desarrollo de un marco común de educación
y formación para cumplir con los requisitos de la Directiva**

– Sustituye al documento de consenso del 18 y 19 de septiembre de 2013 –

Bruselas, 19 y 20 de febrero de 2014

La Comisión ha creado un grupo de trabajo de expertos para desarrollar un marco común de educación y formación para la UE, con el fin de cumplir los requisitos recogidos en los artículos 23 y 24 de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Se invitó a todos los Estados miembros y a las principales organizaciones de partes interesadas a que nombrasen expertos para participar en este trabajo. El grupo de trabajo de expertos se reunió los días 22 y 23 de febrero y 19 y 20 de septiembre de 2012, además de los días 3 y 4 de julio de 2013.

Los objetivos del grupo de trabajo de expertos eran desarrollar un marco común que facilitase el cumplimiento de los requisitos de competencia de todas aquellas personas implicadas en el uso y el cuidado de animales para fines científicos, así como la libre circulación del personal.

Este documento es el resultado del trabajo realizado en las reuniones del grupo de trabajo de expertos (incluidas aquellas relativas a la Evaluación de proyectos / Evaluación retrospectiva¹ y a la Inspección y ejecución²), de los debates con los Estados miembros y de las aportaciones jurídicas de la Comisión. El texto fue refrendado por las autoridades nacionales competentes para la implementación de la Directiva 2010/63/UE en su reunión celebrada los días 19 y 20 de febrero de 2014, a excepción del anexo V³.

Cláusula de exención de responsabilidad:

Este documento tiene como función servir de guía para ayudar a los Estados miembros y a otros afectados por la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, a lograr una interpretación común de las disposiciones que contiene la Directiva y a facilitar su implementación. Todos los comentarios deben valorarse dentro del contexto de dicha Directiva 2010/63/UE. El documento ofrece algunas sugerencias sobre cómo cumplir con los requisitos de la Directiva, pero no impone obligaciones adicionales distintas de las ya recogidas en la Directiva.

Tan solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea puede interpretar la legislación de la UE con autoridad jurídicamente vinculante.

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

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

³ Se está de acuerdo con todo el contenido; sin embargo, problemas de competencias nacionales impiden un refrendo formal del anexo V relacionado con la formación de los inspectores por parte de las autoridades nacionales competentes en lo relativo a la Directiva 2010/63/UE.

Índice

Marco jurídico: artículo 23 de la Directiva 2010/63/UE	4
Objetivos y estructura del marco de educación y formación	5
El proceso educativo con arreglo a la Directiva 2010/63/UE.....	5
<i>Comprender los requisitos del artículo 23, apartado 2</i>	6
<i>El proceso</i>	7
Calificaciones académicas para las funciones a), b), c) y d)	7

PARTE A

Formación modular y resultados de aprendizaje	9
<i>Criterios de calidad para un módulo de formación</i>	9
<i>Terminología utilizada</i>	10
<i>Especialización por especies</i>	11
<i>Excepciones a la formación modular para las funciones a), b), c) y d)</i>	11
<i>Módulos de formación con sus respectivos resultados de aprendizaje</i>	12
Evaluación de los resultados de aprendizaje.....	12
<i>Evaluación/criterios para aprobar o suspender</i>	12
Mecanismos de supervisión y evaluación de la competencia	13
<i>Cualidades que se exigen a un buen supervisor</i>	13
<i>El proceso de supervisión</i>	14
<i>Evaluación de la competencia</i>	15
<i>Revisión/mantenimiento de la competencia</i>	15
Desarrollo profesional continuo.....	15
Registro de formación y supervisión	16

PARTE B

Aprobación/acreditación de los cursos	17
<i>¿Cómo se debe aprobar/acreditar un curso de formación?</i>	17
<i>Información sobre los requisitos para la aprobación/acreditación de un curso</i>	18
<i>Principios de un proceso de aprobación/acreditación</i>	20
<i>Responsabilidades de los encargados de aprobar/acreditar cursos</i>	20

Marco para la aceptación mutua	20
<i>Propuesta para una plataforma y un portal de información sobre educación y formación de la UE</i>	21
<u>PARTE C</u>	
Roles, tareas y formación para las funciones recogidas en los artículos 24 y 25	23
<i>Persona(s) responsable(s) de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra a)</i>	23
<i>Persona(s) responsable(s) de que se tenga acceso a la información sobre las especies alojadas en el establecimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra b)</i>	25
<i>Persona(s) responsable(s) de velar por que el personal esté adecuadamente formado, sea competente y tenga acceso a un desarrollo profesional continuo a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra c)</i>	28
<i>Persona(s) encargada(s) de realizar la evaluación de proyectos a que se refiere el artículo 38</i>	31
<i>El veterinario designado a que se refiere el artículo 25</i>	31
Uso de animales vivos con fines educativos y formativos	34
<i>Justificación del uso de animales vivos en la educación</i>	35
<i>Justificación del uso de animales vivos en la formación</i>	36
<i>Solicitudes y evaluaciones de proyectos para el uso de animales en educación y formación</i>	37
<i>Transición de la «formación» al «trabajo bajo supervisión»</i>	39
Anexo I: Módulos y sus correspondientes resultados aprendizajede aprendizaje	40
<i>Parte 1: Estructura modular</i>	40
<i>Parte 2: Resultados de aprendizaje</i>	42
<i>Parte 3: Módulos</i>	43
<i>Parte 4: Resultados de aprendizaje, verbos mensurables y pensamiento crítico</i>	80
Anexo II Ejemplos ilustrativos de criterios de evaluación de los resultados de aprendizaje ..	84
Anexo III Ejemplos ilustrativos de la evaluación de la competencia	92
Anexo IV Plantilla del registro de formación.....	99
Anexo V Recomendaciones para la(s) persona(s) encargada(s) de realizar las inspecciones en virtud del artículo 34	105
Módulo para inspectores	108

Competencia del personal

1. *Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de suficiente personal in situ.*
2. *El personal recibirá la educación y formación adecuadas antes de desempeñar cualquiera de las siguientes funciones:*
 - a) *realizar procedimientos con animales;*
 - b) *diseñar procedimientos y proyectos;*
 - c) *ocuparse de animales; o*
 - d) *eutanasiar animales.*

Las personas que realicen las funciones mencionadas en la letra b) deberán disponer de una preparación en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y un conocimiento específico de las especies.

El personal que realice las funciones contempladas en las letras a), c) o d) estará bajo supervisión durante la realización de sus tareas hasta que haya demostrado la competencia requerida.

Los Estados miembros garantizarán, mediante autorización u otros medios, que se cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

3. *Los Estados miembros publicarán, basándose en los elementos establecidos en el anexo V, los requisitos mínimos relativos a la educación , formación, y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia exigida para las funciones establecidas en el apartado 2.*
4. *Podrán adoptarse directrices a escala de la Unión no vinculantes sobre los requisitos establecidos en el apartado 2; para ello, se seguirá el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 56, apartado 2.*

⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32010L0063>.

Objetivos y estructura del marco de educación y formación

La guía de la UE se crea para responder a una necesidad de armonización y de un marco común que garantice la competencia y que facilite la libre circulación del personal. Es importante señalar que el resultado es fruto del acuerdo general y no es vinculante. Será cada Estado miembro el que interprete cuándo y cómo aplicar esta guía general.

Sin embargo, un acuerdo a nivel europeo sobre principios generales también ayudará a los responsables de desarrollar cursos de formación a trabajar en unas normas comunes y adecuadas. Esto, a su vez, debería conllevar una mayor oferta de cursos de formación disponibles para promover el objetivo de disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad.

El marco toma en consideración la evaluación de la formación, de la supervisión y de la competencia, así como los requisitos de formación continua de las personas encargadas de la realización de los procedimientos, del cuidado de animales y de su eutanasia, así como de aquellas responsables del diseño de los procedimientos y los proyectos.

El marco común de educación y formación facilita y **garantiza la competencia de todas las personas implicadas** en el uso, el cuidado y la cría de animales para procedimientos científicos, y ayuda a la **libre circulación del personal**.

El marco de formación debe cumplir con los siguientes objetivos y:

- ser flexible,
- estar disponible y accesible,
- ser asequible, y
- ser de la calidad acordada.

El proceso educativo con arreglo a la Directiva 2010/63/UE

Son numerosas las formas en que se puede impartir formación, supervisar y proporcionar competencia. El objetivo ha sido desarrollar un marco de la UE que garantizase la competencia del personal encargado del cuidado o el uso de animales en procedimientos y que facilitase la libre circulación del personal dentro de la UE. El marco propuesto se basa en una estructura de formación por módulos que se centra en los resultados de aprendizaje.

La formación por sí sola no garantiza competencia.

El enfoque de los resultados de aprendizaje, con la evaluación adecuada, permite confiar en que el alumno ha alcanzado un nivel adecuado de comprensión para cumplir con los criterios de aprendizaje.

En general, será necesario un periodo de supervisión para reforzar la comprensión y garantizar que las tareas, obligaciones y procedimientos se realicen correctamente, con las actuaciones necesarias del supervisor o supervisores para que se logre este objetivo.

Los alumnos solo deberán trabajar sin supervisión cuando hayan sido valorados como competentes. Llegados a ese punto, deberán haber alcanzado un alto conocimiento del cometido.

La competencia debería estar sujeta a revisión.

El tiempo necesario para lograr los resultados de aprendizaje individuales y completar la formación modular variará considerablemente en función de la persona, el método de enseñanza y la evaluación.

Asimismo, la duración del periodo de supervisión y el tiempo necesario para obtener la competencia también variarán, por ejemplo debido a la frecuencia/disponibilidad de la tarea que se debe realizar, la complejidad técnica y las aptitudes personales.

Por tanto, no es recomendable especificar límites temporales para los periodos de aprendizaje o supervisión.

El objetivo de la formación inicial es lograr una comprensión y/o unos conocimientos básicos con la idea de que, cuando se valore la competencia se tenga un conocimiento profundo de esos conocimientos básicos y un dominio de las habilidades.

Este enfoque deberá reflejar lo que sucede en la práctica: tras completar un módulo de formación inicial, se espera que el estudiante haya adquirido una comprensión básica de estas cuestiones, pero durante el periodo de supervisión deberá seguir profundizando en dicha comprensión, de tal forma que, cuando alcance la competencia, quepa esperar una comprensión más profunda de la tarea que realiza. Estas diferencias se reflejarán en las diferentes normas de evaluación para completar la formación y alcanzar la competencia.

Hay que considerar la formación como un proceso continuo, desde la formación modular inicial hasta un periodo de trabajo bajo supervisión, que culmina con la obtención de la competencia. Dicha competencia deberá mantenerse mediante un proceso de formación continua (desarrollo profesional continuo).

Comprender los requisitos del artículo 23, apartado 2

El artículo 23, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE afirma: «El personal recibirá la educación y formación adecuadas antes de desempeñar cualquiera de las siguientes funciones...»

Cuando al realizar una de las funciones **exista la posibilidad de provocar** dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, **habrá que completar los módulos de formación pertinentes antes de** trabajar bajo supervisión.

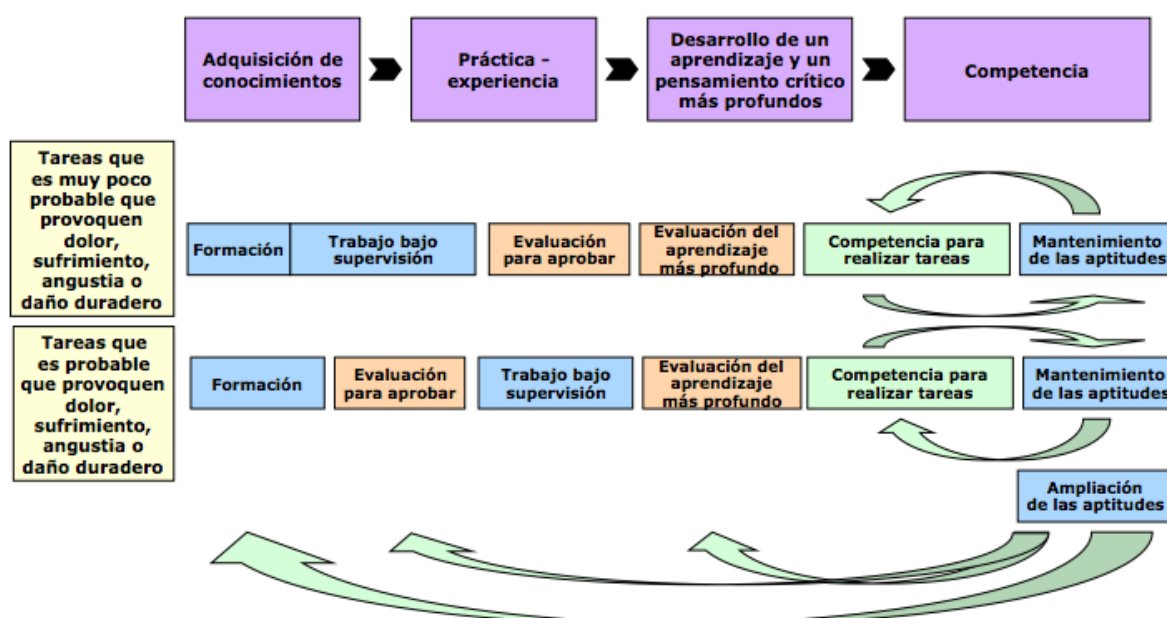
Si este no es el caso, el alumno podrá empezar a trabajar bajo supervisión antes de completar satisfactoriamente los módulos correspondientes.

En cualquier caso, el supervisor será el responsable de que el trabajo se realice correctamente hasta que finalice la formación y se haya demostrado la competencia exigida.

El proceso

Teniendo en cuenta lo anterior, a continuación se presenta el proceso recomendado:

PROCESO DE APRENDIZAJE EDUCATIVO EN VIRTUD DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE



Para obtener los resultados deseados sobre estándares de formación adecuados y libre circulación del personal, es necesario tener resultados de aprendizaje suficientemente detallados para la formación modular, además de un acuerdo acerca de los criterios de evaluación. La formación deberá estar sujeta a la supervisión para asegurar su calidad.

Se propone la creación una plataforma europea en la que se pueda intercambiar información acerca de la educación y la formación.

Calificaciones académicas para las funciones a), b), c) y d)

Si nos centramos en la competencia, sobre la base de los módulos de formación que cumplen con los criterios de calidad acordados y que se evalúan de forma coherente, la superación de

los módulos exigidos implica un nivel educativo y una madurez suficientes para desempeñar estas funciones.

Las funciones a), c) y d) no deberían exigir ninguna cualificación educativa concreta.

Lo habitual es que las personas responsables del diseño de los procedimientos y los proyectos descritos en la función b) hayan obtenido un título académico o equivalente en una disciplina científica apropiada. Esto será importante para que esas personas estén en condiciones de aplicar las «tres erres» de manera eficaz al diseñar los procedimientos y proyectos, además de tomar las decisiones adecuadas desde el punto de vista ético y científico.

Puede que haya personas a las que ya se les haya reconocido una cualificación para realizar algunas de las tareas identificadas en el artículo 23 de la Directiva 2010/63/UE antes de su entrada en vigor; en ese caso se les seguirá reconociendo dicha cualificación.

Cabe señalar que el artículo 40, apartado 2, letra b), no describe los requisitos educativos para los responsables de la ejecución global del proyecto. Sin embargo, es importante, tanto por motivos científicos y de bienestar, como para garantizar el cumplimiento, que las personas comprendan la función y que dispongan de conocimientos suficientes acerca del cuidado y el uso de animales para realizar su trabajo de manera eficaz.

PARTE A

Formación modular y resultados de aprendizaje

La estructura de la formación modular y el enfoque de la propuesta de los resultados de aprendizaje son flexibles. Los resultados de aprendizaje tienen que ver con el resultado final, más que con los procesos, y ayudan a definir las habilidades y los conocimientos que los participantes en los módulos deben poder demostrar en el momento de evaluar dichos resultados. Los resultados de aprendizaje son las intenciones específicas de un programa o módulo de formación, descritas de forma específica, y describen lo que un estudiante debe saber, comprender o ser capaz de hacer al terminar ese módulo.

Los resultados de aprendizaje *no* son ni el programa de un curso ni una lista de temas que se deban tratar. Los proveedores de la formación tienen libertad para preparar el contenido del curso, los materiales de formación y los métodos de impartición mediante los cuales van a transmitir los resultados de aprendizaje en cada módulo seleccionado de manera que cumplan con los requisitos nacionales/locales/institucionales y/o de la persona o grupo.

Es preciso reconocer que alcanzar los resultados de aprendizaje práctico puede ser independiente de los resultados de aprendizaje basados en la teoría o el conocimiento. La evaluación de los resultados de aprendizaje a partir de las *habilidades prácticas* deberá garantizar que, gracias a las nuevas competencias adquiridas, el alumno puede pasar a trabajar bajo supervisión sin que esto suponga un mayor riesgo para el bienestar de los animales. El dominio de las habilidades se desarrollará durante el periodo de trabajo supervisado. Sin embargo, la duración y el grado de supervisión variarán en función, entre otras cosas, de la complejidad de la tarea, de su frecuencia y de la experiencia previa del alumno.

En aquellos casos en los que no exista el riesgo de provocar dolor, angustia, sufrimiento o daño duradero a los animales, el alumno puede empezar a trabajar bajo supervisión antes de alcanzar los resultados de aprendizaje.

No obstante, en todos los demás casos, habrá que lograr los resultados de aprendizaje de conformidad con los criterios acordados para aprobar antes de pasar a trabajar bajo supervisión. El enfoque de los resultados de aprendizaje deberá permitir que se alcance un nivel aceptable de comprensión de la materia, de forma que se garantice que no se van a infligir de manera innecesaria dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero al trabajar bajo supervisión.

Criterios de calidad para un módulo de formación

- Resultados de aprendizaje suficientemente detallados.
 - Conocimientos teóricos que se deben adquirir.
 - Habilidades prácticas que se deben adquirir.

- Evaluación definida.
- Criterios para aprobar/suspender.

Terminología utilizada

La formación debe basarse en una estructura de módulos, y estos se clasifican en diferentes categorías:

- obligatorios para todas las funciones, como se establece en el artículo 23, apartado 2, (incluido el módulo de legislación nacional),
- obligatorios únicamente para una o varias funciones específicas,
- módulos adicionales para facilitar el aprendizaje de habilidades especializadas y para facilitar el aprendizaje permanente (p. ej., el módulo de cirugía).

Función = una de las cuatro funciones mencionadas en el artículo 23, apartado 2⁵.

Tarea = tareas identificadas, por ejemplo en los artículos 24 (responsable del bienestar y cuidado, etc.), 25 (veterinario designado) y 38 (evaluación de proyectos).

Módulo fundamental = un módulo obligatorio para todas las funciones y con los mismos resultados de aprendizaje.

Módulo específico según la función (requisito previo) = un módulo obligatorio para una o varias funciones específicas.

Módulo específico según la tarea = un módulo recomendado para realizar una o varias tareas específicas.

Módulo nacional = incluye la legislación de transposición nacional/regional y cualquier otra legislación pertinente respecto del uso de animales para fines científicos (p. ej., transporte, CITES, residuos, modificación genética).

Curso = un programa, de uno o más módulos, diseñado para responder a las necesidades de formación de las personas identificadas en la Directiva.

⁵ a) Realizar procedimientos en animales; b) diseñar procedimientos y proyectos; c) ocuparse de animales; o d) eutanasiar animales.

Especialización por especies

Algunos de los módulos de formación serán específicos de una especie (o grupo de especies).

El módulo de formación inicial debe **completarse totalmente** para una especie concreta o para un grupo de especies.

La ampliación de habilidades respecto de otras especies requerirá la **demonstración de que se hayan logrado los resultados de aprendizaje** para la nueva especie dentro del mismo módulo.

Sin embargo, puede que no siempre sea necesario repetir todos los elementos del módulo de formación inicial para la nueva especie, ya que puede haber elementos comunes entre las especies que no haga falta repetir.

Excepciones a la formación modular para las funciones a), b), c) y d)

Podrán permitirse excepciones de la formación modular, que dependerán de la información facilitada sobre la formación y experiencia anteriores. Los principios en los que se basan dichas excepciones deberán ser transparentes y accesibles para todos los interesados.

La aprobación de las excepciones de formación podría realizarla la autoridad competente o, cuando esta haya definido claramente los criterios que debe seguir el establecimiento, por el establecimiento local (lo hará la persona encargada de la formación, según establece el artículo 24, apartado 1, letra c), registrando dichas excepciones y poniéndolas a disposición de la autoridad competente para su inspección).

Con independencia de su formación previa, y como buena práctica, cualquier recién incorporado a un establecimiento deberá recibir formación y someterse a una revisión de su competencia antes de que se le permita trabajar sin supervisión.

Es necesaria alguna forma de reconocimiento mutuo de los cursos de formación, al menos dentro de la UE, para facilitar la circulación del personal.

Principios en los que se basa la excepción

Deberá reconocerse la formación ya adquirida relativa a las funciones que van de la a) a la d); esto es, si una persona ya cuenta con formación y experiencia en sus ámbitos de trabajo, no habrá que exigirle nueva formación, excepto cuando desee desarrollar su carrera en nuevas áreas, p. ej., nuevas especies, aunque seguirá imponiéndose el requisito de mantener la competencia y someterse al desarrollo profesional continuo correspondiente.

A las personas que no hayan cuidado animales ni trabajado con ellos en procedimientos científicos durante un periodo de tiempo significativo (en cualquier caso, durante más de cinco años), se les debe exigir que completen satisfactoriamente la formación correspondiente antes de retomar el trabajo.

No debería haber excepciones al requisito de formación en materia de legislación de los Estados miembros; generalmente, se espera que se complete la formación del módulo sobre legislación.

Sin embargo, en circunstancias excepcionales en las que sea necesaria la aportación de un especialista sobre un procedimiento concreto, y en la que la persona *no tenga la responsabilidad formal del bienestar y cuidado de los animales, y realice el trabajo bajo la supervisión de personal experimentado, se podría considerar adecuada una introducción a la legislación, en concreto acerca de la función y las responsabilidades de esa persona.*

Las solicitudes de excepción deberán indicar la formación pertinente y la experiencia previa, para que se pueda identificar y buscar su equivalencia con los requisitos de formación de los Estados miembros.

Cada Estado miembro deberá identificar y publicar la información relativa a los criterios estándares de excepción.

Módulos de formación con sus respectivos resultados de aprendizaje

El anexo I contiene los módulos de formación desarrollados, en los que se incluyen los módulos fundamentales y específicos de una función (requisito previo). Además, se han desarrollado una serie de módulos adicionales específicos de una tarea y otros adicionales para que sirvan de apoyo a los cursos de formación correspondientes.

Evaluación de los resultados de aprendizaje

Puesto que los resultados de aprendizaje se pueden evaluar de muchas formas distintas, es poco práctico desarrollar unos criterios fijos para aprobar o suspender y evaluar cada módulo. Por tanto, **el proveedor de la formación elaborará los criterios de evaluación para cada resultado de aprendizaje de un módulo incluido en el curso propuesto.**

Aunque se pueden utilizar diferentes medios, como las pruebas tipo test, los exámenes escritos/orales, los exámenes no presenciales o los exámenes de las habilidades prácticas, para evaluar el aprendizaje de las personas habrá que tener en cuenta algunos factores a la hora de preparar los criterios de evaluación:

Evaluación/criterios para aprobar o suspender

La evaluación debería:

- ser objetiva y transparente,
- ser completa y clara, sin ambigüedades,
- tener unos criterios claros para aprobar o suspender,

- ofrecer resultados fiables,
- asegurar que los estudiantes hayan alcanzado un nivel aceptable de comprensión de la materia, adecuado para que pasen a trabajar bajo supervisión, de forma que se garantice que no van a infligir de manera innecesaria dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero,
- identificar, cuando corresponda, los elementos fundamentales en los que no se puede fallar.

La evaluación deberá contar con la supervisión adecuada *in situ* y habrá que determinar la obligatoriedad de asistir al curso en función de los resultados de aprendizaje; puede haber partes que sean de asistencia obligada.

Los métodos de evaluación deberán ser económicamente viables y estar disponibles.

Habrá que prestar atención a si se debe establecer un número máximo de intentos para alcanzar los estándares adecuados.

En el anexo II se incluyen ejemplos ilustrativos de la evaluación de los resultados de aprendizaje.

Mecanismos de supervisión y evaluación de la competencia

La finalización satisfactoria de un curso de formación y la obtención de los resultados de aprendizaje son pasos importantes, pero a continuación debe haber un periodo de supervisión adecuada (a menos que se haya alcanzado y **evaluado** la competencia de forma satisfactoria durante el curso de formación), hasta que se logre la competencia y antes de que se pueda considerar completado el proceso formativo inicial.

Una buena supervisión puede reforzar y consolidar los resultados de aprendizaje, pero, de igual forma, una supervisión inadecuada puede tener consecuencias negativas y en ocasiones promover prácticas anticuadas o sencillamente malas.

Cualidades que se exigen a un buen supervisor

Es fundamental elegir a las personas correctas para el puesto de supervisor. La persona que se encargue de la formación práctica y la supervisión debería contar con las siguientes cualidades:

- disponer de unos conocimientos adecuados y actualizados y ser competente en los procedimientos,
- tener suficiente antigüedad para infundir respeto y autoridad en lo que se refiere a sus conocimientos y experiencia,
- ser capaz de transmitir conocimientos y habilidades a otros (habilidades pedagógicas),

- comprender los motivos por los que la formación y la supervisión son importantes,
- tener buenas habilidades interpersonales,
- comprometerse a aplicar tanto la letra como el espíritu de la ley.

En el caso de los procedimientos complejos puede hacer falta más de un supervisor, por ejemplo cuando se necesiten tanto habilidades quirúrgicas como anestésicas.

El proceso de supervisión

Cada usuario, criador o suministrador deberá garantizar que cuenta con un marco sólido en el que impartir la formación y realizar la supervisión, con normas claras que definan la competencia teórica y práctica.

Es fundamental lograr coherencia en todos estos procesos.

Cada alumno debe contar con:

- un plan de formación formal en el que se recojan sus objetivos personales y los conocimientos prácticos y teóricos que necesita,
- una idea clara de los criterios de competencia en cada habilidad,
- informes de formación y competencia,
- revisiones regulares de la formación, la competencia y de su plan de desarrollo personal.

El desarrollo de cada alumno debe documentarse claramente en los registros de formación. Asimismo, debe poder realizarse un seguimiento del nivel de supervisión en los registros de formación.

El nivel de supervisión se puede dividir en cinco fases:

4. El supervisor está presente cuando se realiza el procedimiento y ofrece una supervisión directa y asesora.
3. El supervisor sabe cuándo se van a realizar los procedimientos y puede intervenir rápidamente si es necesario (es decir, se encuentra en las inmediaciones donde se realiza el procedimiento).
2. El supervisor sabe cuándo se van a realizar los procedimientos y puede acudir y dar consejos si es necesario (es decir, se encuentra cerca del establecimiento).
1. El supervisor sabe cuándo se van a realizar los procedimientos y está disponible para hablar y dar consejos si es necesario (por ejemplo, por teléfono).
0. No es necesaria la supervisión.

La asociación británica para las ciencias del animal de laboratorio (LASA, Laboratory Animal Science Association) ha preparado unos principios rectores sobre los requisitos de supervisión para las personas que realicen los procedimientos (titulares de licencias personales). Se pueden consultar en:

http://www.lasa.co.uk/LASA_GP_Supervision_&Competence_2013_final.pdf

Evaluación de la competencia

Lo ideal es que la persona que evalúe la competencia no sea la misma que impartió la formación, pero esto puede resultar difícil en el caso de habilidades muy especializadas y de establecimientos pequeños.

Los alumnos deberán comprender qué estándares y qué criterios para aprobar o suspender se van a aplicar en su evaluación.

Es preferible que la evaluación de la competencia se realice en el entorno de trabajo normal del alumno. **El evaluador deberá observar y evaluar al alumno durante la realización de los procedimientos para valorar su competencia práctica.**

También es importante que todos los establecimientos cuenten con un mecanismo para reconocer la incompetencia o las malas prácticas de un miembro del personal y notificarla, lo que permitiría adoptar las medidas correctoras oportunas.

En el anexo III se incluyen ejemplos ilustrativos de la evaluación de la competencia.

Revisión/mantenimiento de la competencia

Este proceso debe considerarse continuo y debería existir una cierta supervisión en los establecimientos para garantizar que se mantienen unos estándares aceptables.

Cuando los procedimientos se realizan de manera intermitente o con poca frecuencia, o las personas no han realizado los procedimientos desde hace tiempo, debería plantearse la implantación de una supervisión adicional. De igual forma, los problemas que se detecten o la introducción de un nuevo procedimiento o un procedimiento modificado deberían propiciar una revisión de la competencia.

Desarrollo profesional continuo

Cumplimiento con los requisitos de los artículos 23 y 2 en relación con la formación continua y el mantenimiento de la competencia

El artículo 23, apartado 3, requiere que el personal mantenga la competencia mediante un proceso de educación continua (desarrollo profesional continuo). Este proceso deberá ser supervisado por la persona responsable de la formación, identificada en el artículo 24, apartado 1, letra c). Este requisito pretende garantizar que todos los implicados en el uso y el cuidado de animales sigan siendo competentes, estén actualizados y conozcan las novedades del sector.

FELASA⁶ ha propuesto unas directrices para la educación continua de todas las personas implicadas en el cuidado y el uso de animales para experimentos con fines científicos. El

⁶ Federación de Asociaciones Europeas de las Ciencias del Animal de Laboratorio.

sistema se basa en la obtención de créditos, el 50 % de los cuales deben obtenerse asistiendo a actividades aprobadas que estén sometidas al escrutinio de un órgano profesional. El otro 50 % se puede obtener en actividades reconocidas por el empleador. Se puede obtener información más detallada (en inglés) en su sitio web:

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

Es importante que la formación se reconozca mutuamente y que los registros sean transferibles, con independencia de cuál sea el proceso. También es fundamental que al menos parte del desarrollo profesional continuo esté directamente relacionado con el ámbito de las ciencias del animal (de laboratorio).

Registro de formación y supervisión

Los registros de la formación deben reflejar el nivel de formación y de competencia para permitir el intercambio de habilidades en la UE. En la actualidad existe una gran diversidad de tipos y de custodia de los registros que se mantienen, desde instalaciones centralizadas a otras individuales. La cultura o el historial de cumplimiento del establecimiento influyen en los registros que se mantienen. Los establecimientos con buenas prácticas de laboratorio suelen tener unos buenos registros de formación, por lo que no hace falta realizar cambios o, de ser necesario, muy pocos. En los programas de formación es fundamental contar con unos registros precisos, que deberían incluir la formación profesional y las competencias pertinentes obtenidas con anterioridad al trabajo actual.

Los registros deben detallar el nivel de los procedimientos, así como detallar las especies implicadas. También deben identificar el nivel de supervisión necesario, la adquisición de la competencia inicial y el nivel de competencia para permitir que esa persona supervise y forme a terceros.

Un planteamiento común sobre cómo se registran la formación y las competencias adquiridas facilitará la circulación del personal. En el anexo IV se incluye un ejemplo de un formato común de registro.

PARTE B

Aprobación/acreditación de los cursos

Debe existir un sistema de aprobación/acreditación de los cursos de formación para garantizar la confianza en la calidad de la formación y en las evaluaciones realizadas. Los cursos de formación pueden abarcar uno o más módulos.

Glosario de términos

Garantía de la calidad

Mantenimiento de un nivel deseado de calidad en un servicio o producto, que debe ser asumido por los responsables de impartir el módulo y, cuando corresponda, formará parte de un proceso de acreditación.

Acreditación

Proceso en el que se presenta la certificación de la competencia, la autoridad o la credibilidad.

Reconocimiento mutuo

Acuerdo entre dos organizaciones (p. ej., las autoridades competentes de los Estados miembros) para reconocer mutuamente los procesos o programas. El reconocimiento mutuo se puede producir entre centros de educación superior, agencias para la calidad o la acreditación u organizaciones profesionales.

Beneficios de contar con un sistema de aprobación/acreditación para cursos de formación

1. Facilita la libre circulación del personal.
2. Mejora el bienestar de los animales.
3. Mejora la calidad de la ciencia en la que se utilizan animales vivos.

¿Cómo se debe aprobar/acreditar un curso de formación?

La acreditación es un proceso bidireccional y continuo que se basa en la buena comunicación entre las partes. El proceso de acreditación debe incluir:

- observaciones por escrito,
- conversaciones entre las entidades de formación y los evaluadores,
- visitas al curso,
- revisión de la acreditación/aprobación del curso al menos cada cinco años y cuando se propongan cambios importantes en la impartición, el contenido o la evaluación,
- comprobación de que la formación se imparte respetando los estándares acordados.

Información sobre los requisitos para la aprobación/acreditación de un curso

Cualquier proceso de aprobación/acreditación debe indicar claramente a las entidades de formación qué información acerca del contenido, la impartición y la evaluación deben facilitar. Deberá contarse con la experiencia adecuada para evaluar la información presentada. La información debe incluir, entre otros datos:

- el solicitante y la institución,
- información acerca de los formadores y sus cualificaciones/experiencia,
- todo el contenido del programa de los módulos y los resultados de aprendizaje asociados,
- los materiales del curso y una explicación de cómo se van a impartir, que incluye los materiales impresos, las lecturas previas al curso, el material pedagógico, la teoría y la práctica,
- cuando se incluyan aspectos prácticos, cómo se enseñan y evalúan,
- información acerca del uso (y de la justificación del uso) de animales vivos,
- descripción de las instalaciones en las que se realiza el curso,
- horario e información acerca del tipo de enseñanza en cada sesión,
- comunicación con los alumnos,
- en caso de formación a distancia, qué métodos se van a utilizar y cómo garantizar unas evaluaciones independientes,
- porcentaje de alumnos por profesores tanto en las partes teóricas como prácticas (cuatro alumnos por profesor es el máximo sugerido para la formación práctica),
- es deseable que el formador no sea el evaluador (o que se distinga claramente entre formación y evaluación),
- cómo se va a evaluar el curso (evaluación, comentarios),
- evaluación de la finalización satisfactoria: métodos, criterios para aprobar o suspender, elementos claves en los que no se puede fallar,
- certificado [sería preferible en dos idiomas, que incluyan la lengua materna y el inglés (anexo), para facilitar la libre circulación, y deberá incluir el contenido básico a título informativo],
- el organismo que imparta el módulo deberá conservar registros de participantes, de aprobados y suspensos, y de las valoraciones,
- Siempre es mejor que la solicitud tenga información de más a que esta sea insuficiente, si bien la falta de información se puede subsanar con el formulario de solicitud de información del autorizador/certificador,
- cuando corresponda, habrá que incluir los requisitos de asistencia (lo que permite evaluar mejor la actitud del alumno, por ejemplo, en el debate sobre ética),
- celebrar al menos dos cursos antes de la aprobación/acreditación (**NOTA:** deberán establecerse medidas para los asistentes al curso cuando este no cumpla con los estándares),
- información para el órgano de acreditación acerca de la asistencia, los aprobados y suspensos, y la frecuencia del curso; no se publica pero obra en poder de los órganos

de acreditación; las valoraciones deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes cuando así lo soliciten.

Principios de un proceso de aprobación/acreditación

1. Independencia del proveedor o la organización que imparte la formación.
2. Deberá ser proporcionado y asequible.
3. Estándares sostenibles y coherentes.
4. Crea confianza entre los alumnos, los formadores y los Estados miembros.
5. Evaluadores competentes.

Responsabilidades de los encargados de aprobar/acreditar cursos

Las principales responsabilidades de los órganos de aprobación/acreditación son:

- **ofrecer asesoramiento e información** a las posibles entidades de formación,
- **aprobar/acreditar cursos** que respondan a los criterios de calidad acordados,
- **garantizar la coherencia de los contenidos y los resultados** entre módulos,
- **garantizar el cumplimiento** de los objetivos y procedimientos declarados en lo relativo a la prestación de la formación y **la evaluación del conjunto de resultados de aprendizaje**,
- **aplicar y revisar los mecanismos** de seguimiento del resultado satisfactorio de la formación y la evaluación.

Marco para la aceptación mutua

Son necesarios unos principios para el establecimiento de un marco de aprobación/acreditación mutua como **base para la aceptación mutua** de formación realizada en otro lugar.

En la UE se utilizan en la actualidad muchos criterios diferentes para «aprobar» cursos de formación; éstos no siempre están gestionados por las autoridades de los Estados miembros y tampoco hay un sistema común para obtener la «aprobación» de un Estado miembro.

Para cumplir con las obligaciones previstas en el artículo 23, los Estados miembros están obligados a garantizar que el personal cuente con la formación adecuada y, por tanto, deben indicar la satisfacción con la impartición de la formación, tanto si se realiza a escala local, regional, nacional o internacional.

Hay que confiar en los estándares de la formación y en los resultados, pero habrá que establecer comunicaciones mejores y fiables para lograr el reconocimiento mutuo entre los Estados miembros.

Es deseable crear un foro para intercambiar información y un depósito central de disponibilidad/contenidos de cursos, además de ofrecer mecanismos y recursos que garanticen la actualización constante de la información.

Todos los cursos deberían contar con algún tipo de supervisión/aprobación independiente, algo que debería ser aplicable también a los cursos de formación internos de las instituciones.

El sistema de fomento del reconocimiento mutuo y de la calidad de la formación a nivel europeo debería ser eficiente en términos económicos y minimizar las cargas administrativas. Puesto que no se dispone de financiación específica para este fin, los posibles beneficios tendrían que ser suficientemente atractivos para lograr fondos de los Estados miembros y de la comunidad de usuarios. La Comisión Europea no puede coordinar esta tarea, ya que es ajena a su área de competencia directa; sin embargo, **puede facilitarla** mediante, por ejemplo, la organización de grupos de expertos sobre temas concretos relacionados con la implementación de los requisitos de la Directiva y el suministro de información relacionada con educación y formación en su sitio web.

Propuesta para una plataforma y un portal de información sobre educación y formación de la UE

Convendría crear una plataforma de la UE para establecer un marco de formación modular que permita compartir información y establecer una comunicación entre:

- órganos de aprobación/acreditación,
- entidades de formación,
- autoridades de los Estados miembros.

Esta plataforma de la UE se gestionaría por vía electrónica y celebraría conferencias (audio/vídeo) dos o tres veces al año. Estaría formada por una representación equilibrada de Estados miembros, órganos de aprobación/acreditación y entidades de formación. Los objetivos de esta plataforma europea serían:

1. establecer criterios para los órganos de aprobación/acreditación;
2. reconocer y mantener una lista de órganos de aprobación/acreditación y de cursos;
3. mantener criterios para los módulos y actualizarlos cuando sea necesario;
4. compartir información acerca de los estándares de supervisión y evaluación;
5. compartir información acerca de los estándares y de las plantillas para registrar la formación y la evaluación;
6. ofrecer datos de contacto para obtener más información.

Esta lista no es exhaustiva y habría que alcanzar un acuerdo acerca del objetivo u objetivos y funciones específicos de la plataforma de la UE.

No debería haber conflictos de intereses y ningún miembro de la plataforma debería ejercer un control directo. Su finalidad sería sencillamente servir de medio para compartir información y las mejores prácticas y para conocer cómo se desarrolla la formación y la educación en cada Estado miembro, consolidando así la confianza y fomentando el reconocimiento mutuo de la impartición de formación.

Lo anterior requiere que se disponga de promotores que lo hagan avanzar y preparen los

términos de referencia del portal informativo.

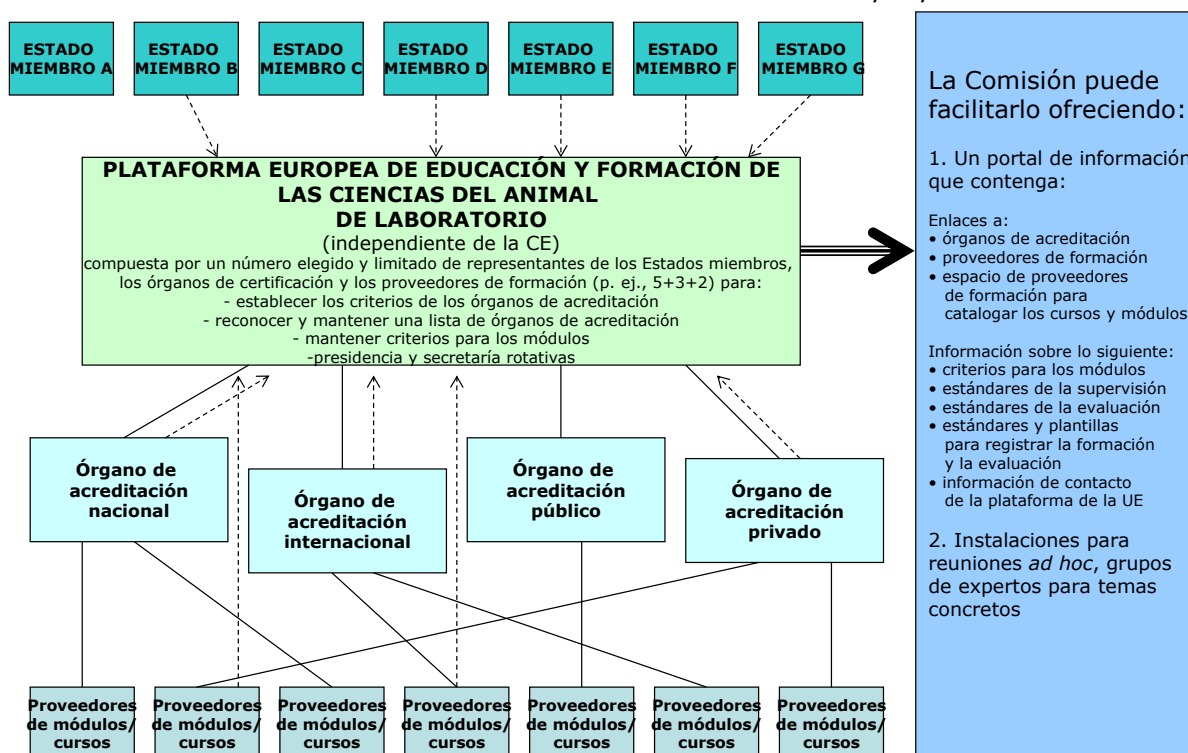
Esta plataforma de la UE no pretende aumentar la burocracia, ejercer un control sobre los procesos y mecanismos de aprobación/acreditación, ni ofrecer una ventaja injusta a una persona u organización concreta. Solo pretende facilitar el proceso e informar.

Estos son los objetivos:

- desarrollar y generar una confianza mutua en los mecanismos de formación de cada Estado miembro de la UE,
- transmitir el objetivo de la libre circulación del personal,
- compartir los recursos formativos,
- revisar los módulos cuando sea necesario y acordar nuevos módulos, y
- ofrecer un punto de contacto para que los alumnos y las entidades de formación obtengan información sobre los cursos.

Será un proceso en evolución.

MARCO DE LA UE PARA LA ACREDITACIÓN DE UN CURSO DE FORMACIÓN POR MÓDULOS PARA LA APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE



De acuerdo con la propuesta, se ha creado una Plataforma de Educación y Formación en Ciencias de Animales de Laboratorio. Su labor y su documentación pueden encontrarse en www.etplas.eu.

PARTE C

Roles, tareas y formación para las funciones recogidas en los artículos 24 y 25

Se han preparado guías adicionales para ayudar a las personas que desempeñen las funciones recogidas en los artículos 24 y 25 a comprender mejor sus roles y hacer sugerencias para su formación.

Además, se sugiere un perfil para cada una de las funciones, de forma que se pongan de manifiesto mejor las necesidades del puesto. Sin embargo, está claro que las prioridades variarán en función de las necesidades de cada establecimiento. De igual forma, el historial académico de la persona, la formación recibida anteriormente y su experiencia profesional podrían justificar excepciones totales o parciales a la formación recomendada. Por ejemplo, la persona responsable del cuidado y bienestar de los animales podría estar exenta del módulo 23 si se aporta información acerca de una formación o cualificación adecuada anterior, por ejemplo, en animales acuáticos o de granja.

Persona(s) responsable(s) de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra a)

Esta función será asumida con en la mayoría de los casos por un cuidador o un técnico experimentado, aunque el veterinario designado podría asumir en ocasiones esta función. Se podría designar a una o más personas, cada una con unas responsabilidades claramente definidas.

Esta persona debería poder ofrecer asesoramiento independiente acerca del bienestar y el cuidado de todos los animales del establecimiento para minimizar el sufrimiento y optimizar el bienestar de los animales que se crían, mantienen o utilizan en el establecimiento.

Se espera de esta persona que participe activamente y a diario en salvaguardar el bienestar de los animales del establecimiento, que ostente un cargo directivo que le permita implantar y mantener unos elevados estándares zootécnicos y de cuidado, respetar los estándares estipulados en el anexo III de la Directiva y defender una cultura del cuidado entre el personal técnico y científico. Hace falta un apoyo y una estructura institucionales, especialmente cuando el consejo de la persona encargada del cuidado es cuestionado.

Esta persona deberá ser proactiva y trabajar cuando sea necesario con el veterinario designado, fomentar la aplicación del refinamiento en el manejo, el cuidado y el uso de los animales, y contribuir activamente al trabajo del órgano encargado del bienestar de los animales.

Esta función puede desempeñar un importante papel en la mejora de la calidad de los resultados científicos.

Se ha sugerido un sencillo acrónimo para describir esta función: ICARE, que en inglés se

corresponde con «persona responsable del cuidado y bienestar de los animales en la institución» (Institutional Care and Animal welfare **RE**sponsible).

Resumen de las principales tareas

- Crear un sistema global para el cuidado continuo del animal:
 - asegurar el control diario de los animales,
 - establecer una cadena de información–decisión y darla a conocer al personal pertinente,
 - comprobar que se dispone de la experiencia para reconocer cualquier desvío en el estado sanitario y el comportamiento normales de los animales.
- Informar al órgano encargado del bienestar de los animales y asesorarle acerca de los refinamientos de procedimientos y otros aspectos que influyen en lo que los animales experimentan a lo largo de toda.
- Generar un buen entendimiento y un trabajo conjunto con el veterinario designado.
- Desarrollar y mantener elevados estándares técnicos y de cuidado, adecuados para las especies utilizadas:
 - garantizar el respeto del bienestar y los requisitos zootécnicos de las especies que se encuentran en el establecimiento,
 - garantizar que las jaulas y el alojamiento se adecúan a los diferentes tamaños de grupos, que las condiciones ambientales (incluidas las posibilidades de enriquecimiento) son óptimas y que se satisfacen las necesidades nutricionales,
 - garantizar que se satisfacen las necesidades fisiológicas y biológicas de la especie.
- Defender los principios de la cultura del cuidado entre el personal, con independencia de su categoría.

Perfil sugerido

- Debe tener «autoridad personal» adquirida a partir de su formación, experiencia, conocimientos y confianza:
 - capacidad para hablar «de tú a tú» con los científicos para comprobar que se comprenden y resuelven las cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales.
- Habilidades comunicativas y diplomáticas:

- comprender la importancia de la comunicación eficaz y tener la capacidad de transmitir información en la forma y el nivel adecuados,
 - capacidad para trabajar en equipo y de forma colaborativa con el veterinario designado, el órgano encargado del bienestar de los animales y los científicos: p. ej., para introducir y ejecutar un programa de enriquecimiento mejorado,
 - buena capacidad de comunicación oral y escrita.
- Buena capacidad de juicio: ser capaz de equilibrar las necesidades científicas y de bienestar.
 - Tanta independencia como sea posible de los proyectos de investigación.

Formación inicial

Todos los responsables de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales deberían haber recibido la formación adecuada. Cuando se utilice una combinación de los módulos de formación desarrollados, habrá que incluir el módulo 9, ya que este módulo exige un mayor conocimiento de las «tres erres» y una buena práctica científica.

Por tanto, la formación y la experiencia deberán incluir:

- todos los módulos fundamentales,
- módulos específicos de la función A (3.2, 7 y 8) y los módulos 9 y 23,
- módulo 50: «Organización institucional (establecimiento)»,
- desarrollo de una comprensión suficiente de los procedimientos científicos para permitir interacciones con conocimiento de causa con los científicos,
- desarrollo y mantenimiento de unos sistemas adecuados de registro.

Desarrollo profesional continuo

- Mantener el conocimiento de los estándares de alojamiento y cuidado de las especies que les corresponde vigilar.
- Mejorar sus habilidades relativas a las funciones y responsabilidades:
 - comprender las especificidades de su función, cómo gestionar sus responsabilidades y sus interacciones/comunicaciones con el personal que cuida a los animales y con los científicos.
- Mantenerse al corriente de las novedades relacionadas con las «tres erres», la comunicación y la gestión.

Persona(s) responsable(s) de que se tenga acceso a la información sobre las especies alojadas en el establecimiento a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra b)

La persona o personas encargadas de esta función tendrían que asegurarse de que la información pertinente esté disponible para aquellos que la necesiten y de que se mantenga lo

más actualizada posible.

Aquí se incluiría toda la información sobre las especies alojadas y utilizadas en relación con una amplia variedad de temas, por ejemplo:

- información relativa a las especies utilizadas en el establecimiento,
- manejo y cuidado animal,
- el bienestar animal y las «tres erres»,
- la legislación europea y nacional, guías y normas/información locales,
- información y publicaciones externas que ofrecen los principios pertinentes para la buena práctica en un aspecto o en un área de trabajo concretos (los documentos con los principios rectores de FELASA, por ejemplo),
- información relativa a nuevas iniciativas, innovaciones técnicas y prácticas y la buena práctica en un campo de investigación pertinente y en relación con las especies afectadas.

En los establecimientos grandes será difícil que una única persona conozca todos estos aspectos en todas las áreas científicas. Para garantizar que la información más relevante esté disponible será necesaria una red apropiada dentro del establecimiento que se asegure de que se recoja y difunda adecuadamente toda esa información. Los responsables podrán centrarse en áreas específicas (por ejemplo, la zootecnia y el cuidado animal) o en modelos animales concretos, y una persona podrá actuar como coordinador central dentro del establecimiento.

Se ha sugerido que el órgano encargado del bienestar de los animales puede ayudar con esta tarea, colaborar con la identificación de la información pertinente y coordinar la divulgación a las personas adecuadas.

Es fundamental que las personas adecuadas reciban la formación oportuna acerca de la búsqueda y recuperación de información y que tengan acceso a las fuentes de información correspondientes.

Esta función está en ocasiones vinculada a la de la persona responsable de supervisar el bienestar, pero no es necesario que dicha persona sea experta en todas las áreas científicas, sino que es preferible que destaque por su capacidad para trabajar en red.

Resumen de las principales tareas

- Mantener contactos para compartir la información (p. ej., con la autoridad nacional competente, diversos grupos de interés especializados, como los grupos de investigación especializada, las organizaciones profesionales, FELASA y las asociaciones nacionales para las ciencias del animal de laboratorio, las «tres erres» y las organizaciones relacionadas con el bienestar animal).
- Buscar y divulgar la información actual (nuevas iniciativas acerca de las «tres erres» en un campo científico concreto, por ejemplo).
- Mantener la información de los contactos de la institución por función, tipo de rol (artículo 23, apartado 2, letras a-d), intereses de la investigación, etc. para que la

información circule de manera eficaz, es decir, que se dirija a aquellas personas a las que puede servir (evitando un envío masivo que supondría el peligro de que se ignorase la información).

- Distribuir la información de manera proactiva, según corresponda, a personas y grupos de personal o estudiantes.
- Ayudar, cuando corresponda o se solicite, a los responsables de proyectos a la hora de obtener la información necesaria para sus proyectos.
- Ser capaz de ofrecer asesoramiento acerca de dónde y cómo buscar la información pertinente.

Esta función no deberá realizarse de forma independiente, sino en cooperación con otras y, en particular, se complementará con el trabajo del órgano encargado del bienestar de los animales para lograr los objetivos detallados en el artículo 27, apartado 1, letra b). Habría que establecer un sistema que facilite a todo el personal el acceso a la información pertinente, por ejemplo, al «Centro de información sobre las tres erres» para que realice sus tareas, ya se trate de cuidadores o de científicos.

Perfil sugerido

- buenas habilidades de comunicación,
- formado en la localización y la distribución de información pertinente a los usuarios/receptores pertinentes,
- capacidad para seleccionar y orientar la información pertinente para las personas que la necesitan (evitando un «exceso de información»).

Formación inicial

La formación deberá incluir búsquedas de información y estrategias de divulgación:

- Resultado de aprendizaje 2.13: describir las fuentes de información pertinentes relacionadas con la ética, el bienestar animal y la implementación de las «tres erres».
- Resultado de aprendizaje 51.1: conocer las diferentes herramientas (p. ej., Go3Rs, guía de búsqueda EURL ECVAM) y métodos de búsqueda (p. ej., revisiones sistemáticas, metanálisis).
- Resultado de aprendizaje 51.2: explicar la importancia de la divulgación de los resultados de estudios, con independencia del resultado y describir los principales problemas detectados al utilizar animales vivos en la investigación, p. ej., las directrices ARRIVE.
- Módulo 50: «Organización institucional (establecimiento)».

Desarrollo profesional continuo

- comunicación,
- fuentes de información.

Persona(s) responsable(s) de velar por que el personal esté adecuadamente formado, sea competente y tenga acceso a un desarrollo profesional continuo a que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra c).

Esta función se puede asignar a una única persona dentro de un establecimiento grande, pero a menudo la asumirán varias, y también se puede compatibilizar con otras funciones. Cuando se delegue en más de una persona, es importante que todas ellas trabajen con los mismos principios y estándares en mente y que, por tanto, se supervise esta función en el conjunto del establecimiento, en lugar de en un grupo de investigación o departamento concreto.

El responsable normalmente participará en la coordinación de la formación y en la confirmación de que se realicen y registren la supervisión, la evaluación de competencias y el desarrollo profesional continuo, en lugar de participar directamente en la impartición o evaluación de la formación o la competencia. En la mayoría de los casos podría no hacerse cargo directamente de la formación cotidiana de cada persona, por lo que tendría que delegar algunas responsabilidades prácticas en compañeros experimentados que, ellos sí, podrán formar o supervisar las técnicas necesarias.

El responsable de la formación y la competencia deberá contar con la autoridad suficiente para influir en terceros y tomar decisiones relativas a la formación.

Resumen de las principales tareas

La persona responsable de la formación y la competencia deberá supervisar las siguientes tareas:

- establecer y supervisar los estándares necesarios para la institución en relación con la formación, la supervisión, la competencia y el desarrollo profesional continuo de cada una de las funciones mencionadas en el artículo 23, apartado 2, letras a-d,
- comunicar los requisitos/expectativas (por ejemplo, las necesidades formativas identificadas) a todo el personal pertinente y asegurarse de que estos conozcan sus responsabilidades individuales, ya sea de formación/supervisión y/o de recibir formación y ser supervisados, hasta que sean competentes, en función de su experiencia y función,
- comunicarse con los formadores,
- identificar la formación adecuada (módulos, especies y técnicas específicas) de calidad reconocida,
- identificar y divulgar las oportunidades y actividades de educación, formación y desarrollo profesional continuo,
- identificar posibles formadores para técnicas y procedimientos especializados,
- desarrollar los requisitos internos de los registros de la formación que serán utilizados en el establecimiento, asegurando que se cuenta con mecanismos para identificar las nuevas necesidades formativas,

- establecer mecanismos para identificar y actualizar los requisitos de formación a medida que se planteen (que pueden surgir de muchas formas distintas, por ejemplo, si un procedimiento no se ha utilizado durante mucho tiempo o si se obtienen malos resultados quirúrgicos),
- comprobar y verificar los registros de formación cuando lleguen personas de otros establecimientos, e identificar cualquier formación nueva que pueda resultar necesaria,
- recibir y comprobar los registros/certificados de formación,
- valorar las solicitudes de excepción de la formación y, cuando corresponda, hacerlo de conformidad con los criterios establecidos por la autoridad competente;
- comprobar que los registros estén completos y actualizados y que sean exactos,
- trabajar con compañeros del propio establecimiento o de otros lugares para desarrollar un enfoque coherente a escala local/nacional/europea de la formación/supervisión/competencia y del contenido y el grado de detalle exigido en los registros de formación personales (para garantizar que resulten significativos dentro y fuera de la institución), de forma que se facilite la transferencia de personal,
- comprobar el mantenimiento de la competencia.

Implicación en la formación/supervisión/evaluación

Esta implicación dependerá del papel desempeñado por la persona dentro del establecimiento y puede variar. Si este papel se limita a aspectos directivos o administrativos, entonces será menos probable la implicación directa en la formación/supervisión/evaluación. Sin embargo, cuando se delegan las tareas asociadas a esta función (esto es, cuando el personal implicado tiene otras obligaciones activas como director/diseñador de proyecto, miembro del personal responsable del cuidado de los animales o veterinario designado), entonces la contribución a la formación/supervisión/evaluación es probable. En cada caso, esto dependerá de la formación, la experiencia y la competencia de las personas implicadas y de su trabajo cotidiano. Con independencia de si la persona responsable de la formación y la competencia está directamente implicada en la provisión de formación, dicha persona deberá supervisar el proceso de formación, supervisión, competencia y desarrollo profesional continuo del establecimiento, lo que supone comprobar que se lleve a cabo la formación, que los estándares sean aceptables y que todo el personal esté utilizando y ofreciendo un sistema coherente.

Perfil sugerido

Aptitudes personales:

- buena capacidad de comunicación,
- buenas capacidades directivas y organizativas (gestión de datos),
- buena capacidad de juicio.

Aptitudes basadas en el conocimiento (todas consideradas fundamentales):

- amplio conocimiento del sistema regulador y de la legislación,
- conocimientos sobre ética y las «tres erres»,
- conocimientos básicos sobre el proceso investigador,
- conocimientos detallados sobre las políticas institucionales y los programas de investigación,
- profundos conocimientos y comprensión de los requisitos educativos y formativos relevantes (tanto a escala nacional como internacional o europea),
- conocimientos sobre la formación disponible,
- comprensión de la gestión de datos confidenciales, incluidas las obligaciones legales.

Formación inicial

La formación variará enormemente en función de si la persona participa de manera activa en la impartición de la formación, la supervisión o la evaluación de competencias.

Aquellos que participen en la coordinación, confirmación y registro de la formación necesitarán comprender los requisitos legislativos.

Como mínimo:

- Módulo 1: «Legislación nacional».
- Módulo 2: «Ética, bienestar animal y las “tres erres”» (nivel 1).
- Módulo 50: «Organización institucional (establecimiento)».

Desarrollo profesional continuo

- mantenerse al día en la formación sobre animales de laboratorio y sobre las nuevas metodologías,
- conocer la plataforma de la UE de educación, formación y competencias,
- tener conocimientos básicos sobre los principios pedagógicos.

Persona(s) encargada(s) de realizar la evaluación de proyectos a que se refiere el artículo 38

Los involucrados en la evaluación de los proyectos deberán tener acceso a formación en el proceso, en concreto acerca de cómo conviene evaluar los objetivos del proyecto, la aplicación de las «tres erres» y la evaluación de la clasificación de la severidad, además de cómo realizar la valoración de los daños y beneficios.

Aunque existen diferentes estructuras para cumplir con los requisitos del artículo 38, la formación de todos los participantes resultaría beneficiosa para fomentar la transparencia y la coherencia del proceso de evaluación. La formación deberá abordar el contexto, los principios y los criterios de la evaluación de un proyecto para permitir que los evaluadores aporten valoraciones imparciales y justificadas. La evaluación de proyectos también exige una consideración cuidadosa de la eficacia de la aplicación de las «tres erres» en el proyecto.

Es importante que los evaluadores comprendan bien los daños esperados en los animales y los beneficios propuestos de la investigación, ya que la valoración de los daños y beneficios es un elemento fundamental del proceso de autorización. Por lo que respecta a los daños, la realización de una evaluación de la severidad fundamentada y coherente constituye un elemento básico del proceso. La formación deberá incluir información acerca de los diversos sistemas disponibles para ayudar con el proceso y de cómo estos se pueden aplicar en la práctica.

Asimismo, en esta formación habrá que tomar en consideración los requisitos para realizar una evaluación retrospectiva de los proyectos y la forma en que se tramitan las enmiendas a las solicitudes de los proyectos.

Formación inicial

- Módulo 1: «Legislación nacional».
- Módulos 2 y 9: «Ética, bienestar animal y las "tres erres"» (niveles 1 y 2).
- Módulo 25: «Evaluadores de proyectos».

El veterinario designado a que se refiere el artículo 25

De acuerdo con la Directiva, los establecimientos de criadores, suministradores y usuarios deberán contar con un veterinario designado con experiencia en medicina de animales de laboratorio, que cumplirá funciones consultivas en relación con el bienestar y el manejo de los animales. La función del veterinario designado no se limita al asesoramiento acerca de enfermedades o problemas de salud, sino que forma parte del desarrollo de una mejora continua de las prácticas científicas; en concreto en lo relativo a los refinamientos del diseño de los modelos, la supervisión clínica y una cultura del cuidado.

En el caso de que se encargasen «funciones consultivas en relación con el bienestar y el manejo de los animales» a «un especialista debidamente cualificado si fuera más apropiado» (que un veterinario), esta persona ya contará con la experiencia técnica y zoológica necesaria

para las especies correspondientes. Deberá poder demostrar un enfoque integral que garantice la salud, la zootecnia, el manejo y el bienestar de los animales bajo su cuidado. Además, deberá obtener la formación necesaria para poder cumplir con su función de forma eficaz. En casi todos los casos esta formación deberá incluir, al menos, aspectos relativos a la legislación, la ética y las «tres erres».

Resumen de las principales tareas

Establecer un programa de atención veterinaria y de colaboración con el órgano encargado del bienestar de los animales con el fin de:

- ofrecer asesoramiento y servicios veterinarios relativos a la elección de especies y cepas (incluidos animales genéticamente modificados), el transporte, la importación y la exportación de animales,
- ofrecer asesoramiento relativo a la compra, la zootecnia, el alojamiento y el cuidado de los animales,
- vigilar el estado de salud, la prevención, la detección, el tratamiento y el control de enfermedades (incluidas las zoonosis) y la planificación de desastres en caso de brotes,
- contribuir al trabajo del órgano encargado del bienestar de los animales en cuestiones relacionadas con su salud y bienestar así como en la aplicación de las «tres erres»,
- informar y asesorar a los investigadores, los responsables del proyecto y el órgano encargado del bienestar de los animales en lo relativo a los modelos de uso de animales, el diseño de experimentos (cuando corresponda), la implementación de las «tres erres» y la evaluación de la severidad de los procedimientos,
- reconocer y gestionar situaciones adversas que afecten a la salud o el bienestar de los animales, tanto si están asociados con el protocolo de un experimento como si no,
- ofrecer asesoramiento y recomendaciones en caso de intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas,
- ofrecer asesoramiento y orientaciones en cuestiones relacionadas con la anestesia, la analgesia, la atención posoperatoria y el alivio del dolor, el sufrimiento y la angustia relacionados con los protocolos de los experimentos,
- evaluar el bienestar de los animales y reconocer la clasificación de la severidad,
- crear y actualizar unas hojas adecuadas de observación clínica,
- mantener unos registros veterinarios precisos,
- ofrecer asesoramiento y directrices acerca de la implementación de puntos finales incruentos y de prácticas de eutanasia,
- realizar exploraciones veterinarias y asesorar en la toma de decisiones relativas a:
 - el mantenimiento de un animal vivo al concluir los procedimientos (artículo 17),
 - los animales capturados en la naturaleza y que tienen mala salud (artículo 9),

- la reutilización de animales (artículo 16) y los aspectos relacionados que deben ser tenidos en cuenta,
- el realojamiento de animales (artículo 19) y los aspectos relacionados que deben ser tenidos en cuenta.

También pueden ser valiosas las aportaciones periciales de un veterinario en la evaluación de los proyectos.

Implicación en la formación/supervisión/evaluación

También pueden ser valiosas las aportaciones de un veterinario en la evaluación realizada para confirmar si se aplica un programa de formación adecuado por lo que se refiere a:

- la inculcación de una cultura del cuidado en todo el programa de formación,
- la manipulación y el cuidado de animales de laboratorio,
- la manipulación y el cuidado durante los procedimientos,
- la observación clínica y su registro adecuado,
- las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas en las especies correspondientes,
- las prácticas de eutanasia.

Formación inicial

Los veterinarios ya cuentan con una sólida formación acerca de la salud, las enfermedades, el bienestar y la higiene de los animales. Sin embargo, se considera que los campos de la medicina y la ciencia del animal de laboratorio son un área especializada de esta disciplina y que, por tanto, es necesaria una formación veterinaria de posgrado adicional para asumir las funciones y responsabilidades del veterinario designado.

En general, se considera que **el cuidado, la salud y el manejo de los animales** (módulo 4), **el reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia** (módulo 5) y **la anestesia, la analgesia y la cirugía** (módulos 20-22) forman parte de la formación normal de los veterinarios profesionales. La especialización por especies (p. ej., primates no humanos, aves, peces, cefalópodos) se puede abordar en función de las necesidades tras realizar un análisis de carencias y como parte del desarrollo profesional continuo. No se trata de un requisito previo para la formación inicial del veterinario designado.

Sin embargo, entre las competencias fundamentales hay que incluir un conocimiento adecuado del contexto legal europeo y nacional en el que va a tener que trabajar.

Los veterinarios deberán contar con las competencias fundamentales que son específicas de las especies o grupos de especies correspondientes (y sus prácticas relacionadas), por ejemplo, en el campo de la medicina y la ciencia del animal de laboratorio, entre las que se incluyen competencias que no suele adquirir normalmente un veterinario.

La definición exacta de las necesidades adicionales de formación dependerá de las actividades del establecimiento (p. ej., de la especie y del tipo de actividades, por ejemplo criador/suministrador frente a usuario).

Un enfoque modular para esta formación adicional necesaria maximizará su eficiencia mediante la personalización y garantizará que las competencias se adapten a las necesidades del establecimiento y el veterinario.

Es preferible que se adquieran las competencias fundamentales antes de empezar a trabajar como veterinario designado, o lo antes posible si se obtienen después.

El veterinario designado deberá completar una formación en los siguientes módulos:

- Módulo 1: «Legislación nacional» con resultados de aprendizaje adicionales como los descritos en el módulo 24 (24.1 - 24.5).
- Módulo 9: «Ética, bienestar animal y las "tres erres"» (nivel 2) con resultados de aprendizaje adicionales como los descritos en el módulo 24 (24.6 - 24.12).
- Módulo 10: «Diseño de procedimientos y proyectos».
- Módulo 50: «Organización institucional».
- Módulo 24: «Veterinario designado».

Desarrollo profesional continuo

Los veterinarios designados deberán encargarse de su propio desarrollo continuo relevante para su trabajo, de forma que mantengan y desarrollen sus competencias. Además, deberán consultar a las autoridades reguladoras en cuestiones veterinarias acerca de los requisitos mínimos de desarrollo profesional continuo en el país en el que trabajan.

Son numerosos los ejemplos de actividades que se pueden considerar desarrollo profesional continuo: conferencias, bibliografía, cursos oficiales, visitas a centros, prácticas, congresos o la interacción con compañeros. En algunos casos, en función de la elección personal, el desarrollo profesional continuo se puede integrar en una ruta de desarrollo profesional que conlleve la obtención de otras cualificaciones como un Certificado en Medicina de Animal de Laboratorio (p. ej., el CertLAS en Reino Unido), un Diploma Nacional en Medicina de Animal de Laboratorio (p. ej., el Fachtierarzt für Versuchstiere en Alemania) o un diploma del ECLAM (Colegio Europeo de Medicina de Animal de Laboratorio).

Los veterinarios designados son los responsables de mantener registros de su desarrollo profesional continuo.

Uso de animales vivos con fines educativos y formativos

Puede resultar útil distinguir y definir qué se entiende por «educación» y por «formación», ya que pueden conllevar intereses diferentes acerca del uso de animales: se puede interpretar que «educación» se refiere principalmente a la impartición de principios generales (p. ej., sobre

anestesia) para ampliar los conocimientos, mientras que «formación» se referiría ante todo a la enseñanza de aspectos prácticos⁷.

La autorización del proyecto será necesaria para el uso de animales vivos con fines educativos y formativos que pueda provocar dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero (tal como se definen en el artículo 3, apartado 1).

El grado de autorización del uso de animales varía considerablemente entre los Estados miembros y se han manifestado opiniones muy diversas, por ejemplo, desde el uso habitual en la adquisición de aptitudes a un uso excepcional en circunstancias muy específicas.

Sin embargo, en todos los casos deberá adoptarse un planteamiento reflexionado y estructurado del uso de animales en la educación y la formación. Convendrá explorar a fondo el uso de estrategias alternativas y presentar objetivos específicos y beneficios definidos en cualquier solicitud para utilizar animales vivos.

Cuando se puede justificar el uso de animales vivos y se obtiene la autorización del proyecto, a menudo se recurre a otras limitaciones para minimizar el número de animales o el sufrimiento, por ejemplo reduciendo la severidad a leve o reutilizando animales bajo anestesia sin recuperación.

Las diferentes opiniones acerca del uso de animales en la formación se han manifestado en ocasiones cuando científicos de un Estado miembro que limita ese uso se han trasladado a otros Estados miembros específicamente para asistir a cursos en los que se utilizan animales con el objetivo de desarrollar sus habilidades manuales; un ejemplo citado fue para desarrollar competencias en la transferencia de embriones como parte de un programa de modificación genética.

Lo ideal sería que, dentro de la UE, existiese un entendimiento común acerca de en qué circunstancias es necesario utilizar animales vivos con fines educativos y formativos, y que las solicitudes de dicho uso obtuviesen respuestas similares.

En este contexto, cabe señalar que con la aprobación de la Directiva se considera aceptable permitir el uso de animales en la educación superior, la formación y la adquisición, mantenimiento o mejora de las habilidades profesionales en la UE. Por consiguiente, el debate actual no se centra en si debe permitirse el uso de animales, sino en qué circunstancias está justificado.

Justificación del uso de animales vivos en la educación

El uso de animales vivos con fines educativos provoca división de opiniones. En muchos Estados miembros, el uso de animales con estos fines se ha reducido desde hace años. Si la educación es factible sin el uso de animales vivos en algunos centros (p. ej., muchas facultades de medicina), se plantea la pregunta de por qué no sería factible en los demás. Por

⁷ El artículo 5, letra f), de la Directiva 2010/63/UE describe la formación como «la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales».

otra parte, el desarrollo y la disponibilidad de nuevos métodos/estrategias pedagógicas alternativas siguen creciendo con fuerza en este campo.

El solicitante debe establecer detalladamente el contexto en el que los animales son necesarios, explicar las alternativas que se han considerado y por qué se han rechazado, qué objetivos pedagógicos concretos se obtendrían y cómo determinará el solicitante que se hayan cumplido.

El solicitante también tendrá que explicar por qué no es posible utilizar las observaciones y datos de procedimientos científicos que se estén realizando en el establecimiento.

Estos son algunos de los beneficios educativos que hay que considerar al evaluar las propuestas de proyectos con fines educativos:

- una necesidad de comprender y aprender la diversidad de respuestas en sujetos vivos,
- aprendizaje contextual en un entorno científico específico,
- oportunidades para que los estudiantes estén «expuestos» y puedan formarse una opinión al respecto.

Justificación del uso de animales vivos en la formación

El uso de animales vivos en la formación de habilidades profesionales fue objeto de otro debate.

Al contrario de lo que ocurre en el caso del uso de animales en educación, su uso en formación podría ser más fácil de justificar.

La formación con animales vivos deberá restringirse a aquellas personas que se encuentran en una fase de desarrollo profesional en la que se considera necesario el uso de animales, es decir, las personas que:

- trabajan con animales,
- usan animales en proyectos científicos, y
- necesitan utilizar animales para desarrollar habilidades quirúrgicas con fines clínicos.

Solicitudes y evaluaciones de proyectos para el uso de animales en educación y formación

Todas las solicitudes de uso de animales vivos en educación y formación deben ser examinadas cuidadosamente para asegurarse de que dicho uso sea fundamental para cumplir con los objetivos pedagógicos o formativos, que no podrían realizarse con ninguna otra estrategia.

Siempre que se proponga el uso de animales, la solicitud deberá explicar cómo encajan los animales en el programa educativo o formativo global. El documento de consenso sobre la evaluación de proyectos y la evaluación retrospectiva⁸ incluye una serie de preguntas pre-establecidas para generar un formato de solicitud de proyecto que ofrezca la información necesaria.

En general, se utiliza un enfoque escalonado que pasa por alternativas sin animales, el trabajo con cadáveres y, por último, los animales vivos.

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

1. Sin utilizar animales

- Teoría.
- Demostración de procedimientos/técnicas (o respuestas fisiológicas) mediante el uso, por ejemplo, de fotografías, vídeos o herramientas audiovisuales interactivas.
- Observación de una persona competente que realiza el procedimiento en directo como parte de un estudio ya existente.
- Práctica de aptitudes técnicas/prácticas en «simuladores».

2. Uso de cadáveres

3. Uso de animales vivos

a. Animales sin recuperación (anestesiados)

- Se recomienda el uso del animal para más de una técnica, ya que los daños al animal son los mismos.

b. Uso de animales conscientes

- Si el procedimiento no va a influir en el resultado del experimento ni va a afectar de manera significativa a la severidad, se podría realizar en animales de un estudio ya en marcha.
- La formación siempre deberá comenzar con la enseñanza de las técnicas de manipulación adecuadas de las especies en cuestión.

A la hora de desarrollar habilidades manuales, los alumnos no deberán pasar a usar animales vivos hasta que hayan demostrado las aptitudes adecuadas en el simulador y en cadáveres.

El enfoque escalonado deberá formar parte de una evaluación sistemática cuando la evaluación del proyecto se realice con fines educativos o formativos. También habrá que tomar en consideración:

- el tipo de alumnos: las habilidades necesarias y una indicación de que serán utilizadas, y
- la procedencia de los animales que se vayan a utilizar, por ejemplo, animales de un stock excedentario o animales de estudios finalizados que aún no hayan sido sacrificados.

Sin embargo, se reconoce que una persona no será totalmente competente hasta que obtenga suficiente experiencia directa en la realización del procedimiento. Por ello, es necesario contar con una estructura adecuada de supervisión y evaluación de competencias que garantice que para obtener dicha experiencia no se va a provocar de manera innecesaria dolor, sufrimiento, angustia o un daño duradero a los animales.

«Daños» aceptables dentro de la educación o la formación

La severidad de los procedimientos deberá limitarse a «sin recuperación» o «leve».

Sin embargo, se reconoce que se podrían aceptar excepciones raras y bien justificadas a este principio general.

Como ejemplo de esas excepciones pueden citarse:

- la formación de un cirujano para la implantación de un dispositivo en la que podría ser importante evaluar el éxito durante la fase de recuperación,
- la preparación de material educativo que sustituya al futuro uso de animales vivos.

La evaluación de las excepciones siempre deberá realizarse caso por caso, tomando en consideración los daños, los beneficios y el valor pedagógico del trabajo propuesto.

Debido a que en el sector de la educación y la formación a menudo se usan animales en múltiples ocasiones, conviene prestar especial atención a los efectos acumulativos de técnicas que se consideran «inferiores» o «por debajo del umbral» y que, al utilizarlas combinadas con otras o en más de una ocasión (uso múltiple), pueden provocar un efecto «superior» o «por encima del umbral mínimo» de severidad al repetirse.

Es fundamental destacar la importancia de contar con una supervisión competente, por lo que estos aspectos deberán evaluarse de manera específica en las propuestas de proyectos que utilizan animales vivos con fines educativos y formativos.

Transición de la «formación» al «trabajo bajo supervisión»

Uno de los principales argumentos para utilizar animales vivos en la formación es que se garantiza que, cuando las personas realizan los procedimientos, estos deben realizarse de manera competente y sin un impacto negativo sobre el resultado científico debido a una mala técnica.

Esto no ocurre con todos los estudios (por ejemplo, con la extracción de sangre para realizar estudios *in vitro*) en los que, aunque el resultado científico no puede verse afectado negativamente, siguen siendo posibles consecuencias adversas sobre el bienestar.

Puesto que las personas necesitarán distintos tiempos para adquirir la competencia, no cabe establecer normas rígidas y rápidas para determinar, por ejemplo, cuántos animales hay que usar con fines formativos antes de acometer procedimientos científicos bajo supervisión. De ahí el énfasis todavía mayor que hay que poner en la importancia de contar con un programa bien integrado de evaluación de la formación, la supervisión y la competencia. Los alumnos no deberán realizar por primera vez un procedimiento científico bajo supervisión hasta que el supervisor haya podido evaluar su capacidad y el posible impacto de una mala técnica en la ciencia y en el bienestar de los animales.

Anexo I

Módulos y sus correspondientes resultados de aprendizaje

Parte 1: Estructura modular

El presente documento pretende servir de guía para los Estados miembros y para todas aquellas personas implicadas en el cuidado y el uso de animales al amparo de la Directiva 2010/63/UE acerca de los requisitos mínimos de formación recomendados (artículo 23 y anexo V). Está previsto que se posibilite el desarrollo de un marco de educación y formación, dentro de la UE, que incluya competencias prácticas, formación y desarrollo profesional continuo para garantizar la competencia del personal y facilitar la libre circulación de dicho personal tanto a escala nacional como entre Estados miembros.

El enfoque adoptado aquí, que es el de una **estructura modular** con los **resultados de aprendizaje** asociados, reconoce que la formación debería estar correlacionada con las necesidades. Es importante señalar que este documento aborda los resultados más que los procesos y no pretende ser prescriptivo. Los formadores pueden ser flexibles al seleccionar el contenido del curso, los materiales y los métodos de impartición mediante los cuales van a transmitir los resultados de aprendizaje de una forma que cumpla con los requisitos nacionales/locales/institucionales o de la persona o el grupo. Los formadores pueden utilizar su criterio a la hora de decidir incorporar información adicional para proporcionar una formación específica que responda a necesidades individuales.

1) Estructura modular

Los módulos presentados aquí son los que se consideran necesarios para obtener una **formación mínima** antes de permitir que una persona desempeñe una función (de A a D)⁹ y ciertos módulos adicionales necesarios para realizar tareas específicas, como la cirugía. Se reconoce que, en algunos casos como los que se detallan a continuación, la formación contará con un elemento de formación práctica que se realizará bajo supervisión. Por último, todos los módulos se pueden impartir de manera independiente, pero la idea es que los organizadores del curso puedan combinar módulos individuales para ofrecer cursos adecuados para una función concreta o unas necesidades de formación específicas.

Los módulos (véase el cuadro siguiente) se pueden agrupar en tres categorías:

1. Los módulos fundamentales suponen la formación teórica básica para todo el personal que realiza alguna de las funciones A-D del artículo 23. Es obligatorio completar los módulos fundamentales en las funciones A, B y C [en el caso de la función D, se ha preparado la

⁹ Funciones recogidas en el artículo 23, apartado 1: A = persona que realiza procedimientos en animales; B = persona que diseña procedimientos y proyectos; C = persona que se ocupa de animales; D = persona que sacrifica animales.

opción de un curso a medida específico como opción (véase a continuación). Incluye el módulo 1, que analiza la legislación nacional.

2. Para cumplir con las necesidades de formación mínimas de una función concreta es necesario completar, además de los módulos fundamentales, los **módulos específicos de una función (requisito previo)**.

Se puede obtener la formación para la función D (eutanasiar animales) completando los módulos fundamentales y específicos de la función exigidos o un módulo a medida alternativo que combine los resultados de aprendizaje necesarios pertinentes de dichos módulos (módulo 6.3 en el siguiente cuadro).

3. Módulos adicionales y específicos de una tarea: de acuerdo con el principio de correlación de la formación con los requisitos, los módulos adicionales, «a medida», específicos de una tarea abordan el hecho de que algunas, pero no todas las personas que desempeñan una función van a necesitar formación adicional antes de realizar una serie de tareas o procedimientos. Los módulos específicos de una tarea que se mencionan aquí hacen referencia a la formación necesaria para categorías amplias de tareas (p. ej., anestesia avanzada en intervenciones quirúrgicas; véase el módulo 21 a continuación), pero también a otras tareas especificadas en la Directiva, como las recogidas en los artículos 24, 25 y 38.

Formación específica en una especie: una vez superado el módulo de formación inicial para una especie o grupo de especies, la ampliación de las competencias a otras especies pasará por la demostración de que se han logrado los resultados de aprendizaje para la nueva especie dentro del mismo módulo. Sin embargo, puede que no sea necesario repetir todos los elementos del módulo de formación inicial para la nueva especie para lograr los resultados de aprendizaje exigidos respecto a esa nueva especie. Los proveedores del módulo podrán ejercer su discreción a la hora de determinar qué resultados de aprendizaje van a exigirse para la nueva especie, ya que eso es algo que se evaluará caso por caso.

Módulos fundamentales: funciones A, B, C y D

1	Legislación nacional
2	Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 1)
3.1	Biología básica y adecuada: específica de la especie (teoría)
4	Cuidado, salud y manejo de los animales: específicos de la especie (teoría)
5	Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia: específico de la especie
6.1	Métodos incruentos de eutanasia (teoría)

Módulos específicos de una función (requisito previo): función A

3.2	Biología básica y adecuada: específica de la especie (práctica)
7	Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia: específicos de la especie (teoría)
8	Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia: específicos de la especie (habilidades)

Módulos específicos de una función (requisito previo): función B

7	Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia: específicos de la especie (teoría)
9	Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 2)
10	Diseño de procedimientos y proyectos (nivel 1)
11	Diseño de procedimientos y proyectos (nivel 2)

Módulos específicos de una función (requisito previo): función C

3.2	Biología básica y adecuada: específica de la especie (práctica)
-----	-----------------------------------------------------------------

Módulos específicos de una función (requisito previo): función D

3.2	Biología básica y adecuada: específica de la especie (práctica)
6.2	Métodos incruentos de eutanasia (habilidades)
O bien:	
6.3	Módulo independiente para la función D (único)

Módulos adicionales específicos de una tarea

20	Anestesia para procedimientos menores
21	Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados
22	Principios de cirugía
23	Prácticas zootécnicas, de cuidado de los animales y de enriquecimiento avanzadas
24	Veterinario designado
25	Evaluador de proyectos

Otros módulos adicionales

50	Organización institucional (establecimiento) para personas que asumen funciones específicas en el marco de la Directiva
51	Suministro y recuperación de información

Parte 2: Resultados de aprendizaje

Los resultados de aprendizaje, expresados en términos de verbos mensurables (véase el anexo), ayudan a definir las habilidades y los conocimientos que los participantes en los cursos deberían poder demostrar en el momento de evaluar dichos resultados.

En primer lugar, se consideró que una lista razonablemente detallada sería útil para los organizadores del curso, pero conviene repetir que no se trata de algo prescriptivo.

En segundo lugar, si bien son útiles a la hora de describir la serie de temas relevantes, los verbos mensurables utilizados en el presente documento están escritos en la mayoría de los

casos al nivel sencillo del «conocimiento» y la «comprensión». Sin embargo, existe un encendido debate acerca de que la enseñanza moderna debería ir más allá siempre que sea posible e incentivar el pensamiento crítico (p. ej., la evaluación; véase la jerarquía de verbos mensurables en el anexo). Así, animamos a los organizadores de cursos a que, siempre que sea posible, fomenten un «aprendizaje profundo», ya desde la formación inicial, en lugar de limitarse a recordar hechos o imitar acciones (véanse algunos ejemplos en el anexo).

Cabe destacar que la obtención de los resultados de aprendizaje práctico puede ser independiente de los resultados teóricos de aprendizaje o basados en el conocimiento. En aquellos casos en los que no exista el riesgo de provocar dolor, angustia, sufrimiento o daño duradero a los animales, el alumno puede empezar a trabajar bajo supervisión antes de ser evaluado para comprobar que haya obtenido los resultados de aprendizaje. Debido a que los procedimientos científicos conllevan el riesgo de provocar dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, las tareas técnicas y de cuidado de los animales (función C) son las únicas que deberán realizarse bajo supervisión antes de obtener los resultados de aprendizaje.

En todos los demás casos, habrá que lograr los resultados de aprendizaje de un módulo *de conformidad con los criterios acordados para aprobar*, tal como los haya establecido el proveedor de la formación, antes de que la persona pase a trabajar bajo supervisión. Esto deberá conllevar un nivel aceptable de comprensión de la materia, lo que garantizará que no se va a infligir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesarios al trabajar bajo supervisión.

Cabe señalar que la obtención de estos resultados de aprendizaje no supone que el alumno haya logrado la competencia práctica. La competencia y las aptitudes¹⁰ se logran mediante la aplicación práctica de los conocimientos adquiridos y la experiencia lograda al trabajar. Las aptitudes se evalúan de manera independiente de los resultados de aprendizaje.

Parte 3: Módulos

Se ha utilizado la siguiente numeración para los módulos de forma que permita la inserción de nuevos módulos a medida que se vayan desarrollando:

1-19: Módulos fundamentales (Core: C) y específicos de una función (Function Specific: F) para las funciones recogidas en el artículo 23

20-49: Módulos relacionados con tareas y capacidades adicionales (Task: T)

50 y siguientes: Otros módulos adicionales (O)

¹⁰ **Competencia:** la combinación de conocimientos, capacidades y comportamiento utilizada para mejorar el rendimiento (un concepto amplio que toma en consideración las capacidades, los conocimientos y la experiencia).

Aptitud: la capacidad de una persona para realizar una tarea correctamente (actividad o tarea objetiva más concreta).

LISTA DE MÓDULOS

1	Legislación nacional	C
2	Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 1)	C
3.1	Biología básica y adecuada: específica de la especie (teoría)	C
3.2	Biología básica y adecuada: específica de la especie (práctica)	F
4	Cuidado, salud y manejo de los animales: específicos de la especie (teoría)	C
5	Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia: específico de la especie	C
6.1	Métodos incruentos de eutanasia (teoría)	C
6.2	Métodos incruentos de eutanasia (habilidades)	F
6.3	Métodos incruentos de eutanasia: módulo independiente alternativo para la función D	F
7	Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia: específicos de la especie (teoría)	F
8	Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia: específicos de la especie (habilidades)	F
9	Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 2)	F
10	Diseño de procedimientos y proyectos (nivel 1)	F
11	Diseño de procedimientos y proyectos (nivel 2)	F
20	Anestesia para intervenciones menores	T
21	Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados	T
22	Principios de cirugía	T
23	Prácticas zootécnicas, de cuidado de los animales y de enriquecimiento avanzadas	T
24	Veterinario designado	T
25	Evaluador de proyectos	T
50	Organización institucional (establecimiento) para personas que asumen funciones específicas en el marco de la Directiva	O
51	Suministro y recuperación de información	O

Módulo 1: Legislación nacional [Nacional, fundamental]

Este módulo ofrece un nivel adecuado de comprensión del marco jurídico y normativo nacional e internacional dentro del que se crean y gestionan los proyectos con animales, además de las responsabilidades legales de las personas implicadas (es decir, aquellas que realizan los procedimientos con animales; que diseñan los procedimientos y los proyectos; que cuidan de los animales; que los sacrifican). También puede abarcar otra legislación pertinente.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 1.1. Identificar y describir la legislación y las guías nacionales y europeas que regulan el uso científico de animales y, en concreto, las actividades de las personas que realizan procedimientos científicos con animales.
- 1.2. Identificar y describir la legislación relativa al bienestar animal.
- 1.3. Describir la autorización necesaria antes de actuar como usuario, criador o suministrador de animales de laboratorio y, especialmente, la autorización necesaria para los proyectos y, cuando corresponda, para las personas.
- 1.4. Enumerar las fuentes de información y apoyo disponibles (en relación con la legislación nacional).
- 1.5. Describir el papel del personal mencionado en los artículos 24, 25 y 26 y sus obligaciones legales y de otro tipo en virtud de la legislación nacional.
- 1.6. Describir las funciones y responsabilidades de los organismos locales de bienestar animal y del comité nacional para la protección de los animales utilizados con fines científicos.
- 1.7. Indicar quién es el responsable del cumplimiento normativo en un establecimiento y cómo se puede ejercer esta responsabilidad (p. ej., mediante un órgano encargado del bienestar de los animales a nivel local).
- 1.8. Describir cuándo un procedimiento pasa a estar regulado por legislación nacional (umbral mínimo de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero).
- 1.9. Indicar quién es el responsable principal de los animales sometidos a procedimientos.
- 1.10. Enumerar qué especies, incluyendo las respectivas fases de desarrollo, están incluidas en el ámbito de la Directiva o la legislación nacional.
- 1.11. Indicar las circunstancias en que los animales al amparo de la Directiva deberán ser sacrificados de manera incruenta o retirados del estudio para recibir tratamiento veterinario.
- 1.12. Describir los controles legislativos de la eutanasia de animales criados o utilizados para procedimientos científicos.

Módulo 2: Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 1) [Fundamental]

Este módulo ofrece orientaciones e información para permitir que las personas que trabajan con animales identifiquen, comprendan y respondan de manera adecuada a las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar planteadas por el uso de animales en procedimientos científicos en general y, cuando corresponda, dentro de su propio programa de trabajo. Ofrece información para permitir que estas personas comprendan y apliquen los principios básicos de las «tres erres».

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 2.1. Describir las diferentes opiniones existentes en la sociedad acerca de los usos científicos de animales y reconocer la necesidad de respetarlas.
- 2.2. Describir la responsabilidad de las personas al trabajar con animales de investigación y reconocer la importancia de adoptar una actitud respetuosa e incruenta hacia el trabajo con animales en la investigación.
- 2.3. Identificar las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar animal en su propio trabajo y ser conscientes y capaces de reflexionar sobre las consecuencias de sus propios actos.
- 2.4. Reconocer que el cumplimiento de los principios éticos puede contribuir a la confianza y la aceptación a largo plazo de la investigación científica por parte del gran público.
- 2.5. Describir cómo se basa la legislación en un marco ético que requiere: 1) sopesar los daños y los beneficios de los proyectos (valoración de daños y beneficios); 2) aplicar las «tres erres» para minimizar el daño y maximizar los beneficios; y 3) fomentar las buenas prácticas en relación con el bienestar animal.
- 2.6. Describir y debatir la importancia de las «tres erres» como principio rector del uso de animales en procedimientos científicos.
- 2.7. Explicar las cinco libertades y cómo se aplican a las especies de animales de laboratorio.
- 2.8. Describir el concepto de daños a los animales, incluyendo el sufrimiento evitable e inevitable, y el sufrimiento directo, probable y acumulado.
- 2.9. Describir el sistema de clasificación de la severidad y ofrecer ejemplos de cada categoría. Describir la severidad acumulativa y el efecto que puede tener en la clasificación de la severidad.
- 2.10. Describir los reglamentos relativos a la reutilización de animales.
- 2.11. Describir la importancia de un buen bienestar animal y su efecto en los resultados científicos, además de su justificación social y moral.
- 2.12. Describir la necesidad de una cultura del cuidado y el papel de cada persona a la hora de contribuir a ella.
- 2.13. Describir las fuentes de información pertinentes relacionadas con la ética, el bienestar animal y la implementación de las «tres erres».

2.14. Conocer las diferentes herramientas (p. ej., guía de búsqueda EURL ECVAM, Go3Rs) y métodos de búsqueda (p. ej., revisiones sistemáticas, metaanálisis).

Módulo 3.1: Biología básica y adecuada: específica de la especie (teoría) [Fundamental]

Este módulo ofrece una introducción a los principios básicos del comportamiento animal, su cuidado, la biología y la zootecnia. Incorpora información relacionada con la anatomía y las características fisiológicas, incluidos la reproducción y el comportamiento, así como prácticas zootécnicas y de enriquecimiento ordinarias. No pretende ofrecer más que la información general mínima necesaria para que alguien pueda empezar a trabajar bajo supervisión.

Al terminar este módulo, una formación práctica bajo supervisión deberá proporcionar a cada persona la experiencia y las aptitudes necesarias para realizar su función concreta. Los requisitos de la formación práctica variarán, inevitablemente, dependiendo de la función.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 3.1.1. Describir la anatomía, la fisiología, la reproducción y el comportamiento básicos de las especies pertinentes.
- 3.1.2. Reconocer y describir los acontecimientos vitales que pueden provocar sufrimiento, incluidos el suministro, el transporte, el alojamiento, la zootecnia, la manipulación y los procedimientos (a nivel básico).
- 3.1.3. Indicar cómo un buen nivel de bienestar puede fomentar las buenas prácticas científicas, por ejemplo explicar cómo la falta de atención a las necesidades biológicas y conductuales puede afectar al resultado de los procedimientos.
- 3.1.4. Indicar cómo la zootecnia y el cuidado pueden influir en el resultado de los experimentos y en el número de animales necesarios, por ejemplo cuando el lugar de la habitación influye en el resultado y, por tanto, en la aleatorización.
- 3.1.5. Describir los requisitos dietéticos de las especies animales pertinentes y explicar cómo se pueden satisfacer.
- 3.1.6. Describir la importancia de ofrecer un entorno enriquecido (adecuado tanto para la especie como para la ciencia) que incluya un alojamiento social y oportunidades de realizar ejercicio, descansar y dormir.
- 3.1.7. Cuando sea pertinente para la especie, reconocer que existen diferentes cepas y que estas pueden tener características diferentes que pueden afectar tanto al bienestar como a la ciencia.
- 3.1.8. Cuando sea pertinente para la especie, reconocer que las alteraciones en el genoma pueden afectar al fenotipo de formas inesperadas y sutiles, así como la importancia de monitorizar a estos animales con especial cuidado.
- 3.1.9. Mantener e interpretar los registros exactos y completos de los animales custodiados en la instalación, incluido su bienestar.

Módulo 3.2: Biología básica y adecuada: específica de la especie (práctica) [Específico de las funciones A, C y D]

3.2.1. Ser capaz de acercarse, manipular/coger y dominar a un animal y devolverlo a su jaula o corral de forma tranquila, segura y empática, de manera que el animal no se estrese ni sufra daños.

Módulo 4: Cuidado, salud y manejo de los animales: específicos de la especie (teoría)

[Fundamental]

Este módulo ofrece información acerca de diversos aspectos de la salud, el cuidado y el manejo de los animales, incluidos los controles ambientales, las prácticas zootécnicas, la dieta, el estado de salud y las enfermedades. Además, incluye resultados de aprendizaje básicos pertinentes relacionados con la salud de las personas y las zoonosis.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 4.1. Describir rutinas y prácticas zootécnicas adecuadas para el mantenimiento, el cuidado y el bienestar de una serie de animales utilizados en la investigación, incluidas especies de animales de laboratorio pequeños y grandes especies, cuando corresponda.
- 4.2. Describir las condiciones ambientales y de alojamiento adecuadas para los animales de laboratorio, cómo se supervisan las condiciones y cómo se identifican las consecuencias para el animal generadas por unas condiciones ambientales inadecuadas.
- 4.3. Reconocer que los cambios o la alteración de los ritmos circadianos o los fotoperiodos pueden afectar a los animales.
- 4.4. Describir las consecuencias biológicas de la aclimatación, la habituación y el entrenamiento.
- 4.5. Describir cómo se organiza la instalación de los animales para mantener un estado de salud adecuado para estos y para los procedimientos científicos.
- 4.6. Describir cómo proporcionar agua y una dieta adecuada a los animales de laboratorio, incluidos el abastecimiento, el almacenamiento y la presentación de alimentos adecuados y de agua.
- 4.7. Enumerar los métodos y demostrar una comprensión de la manipulación, el sexaje y la contención adecuados, seguros e incruentos de una o más especies concretas para los procedimientos científicos comunes.
- 4.8. Designar los diferentes métodos de identificación individual de animales concretos y enumerar las ventajas e inconvenientes de cada método.
- 4.9. Enumerar los posibles riesgos de enfermedades en la instalación de los animales, incluidos los factores de predisposición específicos que puedan resultar pertinentes. Designar los métodos disponibles para mantener un estado de salud adecuado (incluidos el uso de barreras, distintos niveles de contención, uso de centinelas, según proceda para la especie).
- 4.10. Describir los programas de cría adecuados.
- 4.11. Describir cómo se pueden utilizar animales genéticamente modificados en la investigación científica y la importancia de monitorizar a estos animales con especial cuidado.
- 4.12. Enumerar los procedimientos correctos para garantizar la salud, el bienestar y el cuidado de los animales durante el transporte.

4.13. Enumerar los posibles riesgos para la salud de las personas asociados al contacto con animales de laboratorio (por ejemplo, alergias, lesiones, infecciones y zoonosis) y cómo se pueden prevenir.

Módulo 5: Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia: específico de la especie [Fundamental]

Este módulo prepara a las personas para que sean capaces de identificar la condición y los comportamientos normales de los animales para experimentos, y para permitirles diferenciar a un animal normal de uno que presenta signos de dolor, sufrimiento o angustia que podrían ser el resultado de factores como el entorno, la zootecnia o el efecto de los protocolos de los experimentos. También proporcionará información acerca de las clasificaciones de la severidad, la severidad acumulativa y el uso de puntos finales incruentos.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 5.1. Reconocer el comportamiento y la apariencia normales o deseables de los individuos en el contexto de la especie, el entorno y el estado fisiológico.
- 5.2. Reconocer un comportamiento anómalo y signos de molestias, dolor, sufrimiento o angustia, así como signos de bienestar positivo y los principios de cómo se puede tratar el dolor, el sufrimiento o la angustia.
- 5.3. Debatir los factores que hay que tomar en consideración y los métodos disponibles para evaluar y registrar el bienestar de los animales (p. ej., hojas de puntuación).
- 5.4. Describir qué es un punto final incruento. Identificar los criterios que se deberán utilizar para determinar los puntos finales incruentos. Definir las medidas que se deberán adoptar cuando se alcance un punto final incruento y considerar posibles opciones para refinar los métodos y conseguir alcanzar antes ese punto final.
- 5.5. Describir las clasificaciones de la severidad incluidas en la Directiva y ofrecer ejemplos de cada categoría; explicar la severidad acumulativa y el efecto que puede tener en la clasificación de la severidad.
- 5.6. Describir las circunstancias en las que pueden ser necesarias anestesia o analgesia para minimizar el dolor, el sufrimiento, la angustia o el daño duradero.

Módulo 6: Métodos incruentos de eutanasia

6.1. Métodos incruentos de eutanasia (teoría) [Fundamental]

Este módulo proporciona información acerca de los principios de la eutanasia y de la necesidad de disponer, en todo momento, de alguien que pueda eutanasiar a un animal de forma rápida e incruenta si fuese necesario. El módulo incluirá información y descripciones de los diferentes métodos disponibles, datos detallados de las especies para las que estos métodos son adecuados e información para ayudar a los alumnos a comparar los métodos permitidos y determinar cómo seleccionar el más adecuado.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 6.1.1. Describir los principios del eutanasia incruento (p. ej., qué constituye una «buena muerte»).
- 6.1.2. Describir los diferentes métodos mediante los cuales está permitido eutanasiar a unos animales concretos, la influencia que los diferentes métodos pueden tener en los resultados científicos y cómo seleccionar el más adecuado.
- 6.1.3. Explicar por qué debe haber alguien competente disponible en todo momento para la eutanasia de los animales (ya se trate de personal cuidador o de la persona que realiza los procedimientos).

6.2. Métodos incruentos de eutanasia (aptitudes)

[Específico para la función D y módulo adicional específico para una tarea para las funciones A y C, según corresponda]

Este módulo ofrece formación práctica para reflejar la información y los principios impartidos en el módulo 6.1, y conllevará formación práctica en los métodos adecuados para la especie y para la confirmación de la muerte.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 6.2.1. Realizar, con habilidad y de forma incruenta, la eutanasia utilizando las técnicas adecuadas en las especies de animales de laboratorio pertinentes.
- 6.2.2. Demostrar cómo se confirma la muerte y a qué tratamiento o método de eliminación deberán someterse los cadáveres.

6.3. Métodos incruentos de eutanasia: módulo independiente alternativo para las personas que desempeñen únicamente la función D

Este módulo se ha preparado para las personas que desempeñen únicamente la función D y es un requisito previo para ello. Se puede impartir en sustitución de otra serie de módulos si se trata de personas que solo vayan a participar en el eutanasia incruento de animales. Este módulo combina los resultados de aprendizaje de los módulos relativos a legislación, ética y las «tres erres» con la manipulación práctica de los animales, unas prácticas seguras en el trabajo y los elementos teóricos y prácticos de los módulos de eutanasia.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

i) En relación con la legislación, las «tres erres» y la ética (es decir, subconjunto de los módulos 1 y 2)

6.3.1. Describir el marco normativo del uso científico de animales y, en concreto, los controles relativos a la realización de eutanasias incruentas y la confirmación de la muerte (incluida la función de personas concretas y del órgano encargado del bienestar de los animales).

6.3.2. Reconocer las diferentes opiniones de la sociedad acerca del uso científico de animales y su eutanasia.

6.3.3. Comprender los principios éticos subyacentes al uso de animales y su papel a la hora de contribuir a la «cultura del cuidado».

6.3.4. Enumerar las formas en que se pueden aplicar las «tres erres» la eutanasia de animales.

ii) En relación con la manipulación específica de la especie (es decir, subconjunto del módulo 3)

6.3.5. Demostrar técnicas adecuadas para la manipulación segura y competente de las especies pertinentes. Ser capaz de acercarse, manejar/coger y dominar a un animal y devolverlo a su jaula o corral de forma tranquila, segura y empática, de manera que el animal no se estrese ni sufra daños. Explicar la importancia de transportar a los animales de forma correcta y segura.

6.3.6. Describir el comportamiento normal y anómalo y los requisitos conductuales de las especies pertinentes y ser capaz de reconocer y debatir estrategias para minimizar y responder a los casos de dolor, sufrimiento y angustia.

6.3.7. Describir de forma esquemática las necesidades biológicas y zootécnicas básicas de las especies correspondientes.

iii) En relación con las prácticas seguras en el trabajo

6.3.8. Debatir la importancia de un almacenamiento y una manipulación correctos de los productos químicos utilizados para la eutanasia, así como la importancia de mantener la higiene en el lugar de trabajo.

6.3.9. Describir los procedimientos correctos para enfrentarse a una exposición accidental o un derrame.

6.3.10. Describir las normas higiénicas básicas y relacionarlas con el lugar de trabajo.

6.3.11. Describir la importancia de una eliminación correcta de las diferentes categorías de residuos (residuos clínicos, peligrosos y normales), así como las estrategias adecuadas.

6.3.12. Explicar cómo la combinación de soluciones de ingeniería con equipos de protección personal puede minimizar la exposición a los alérgenos de los animales de laboratorio y, por tanto, prevenir la sensibilización.

6.3.13. Identificar los síntomas clínicos asociados más habitualmente con la alergia a los animales de laboratorio.

6.3.14. Describir el significado de «zoonosis» y explicar por qué el contacto con distintas especies (en concreto, con primates no humanos) supone un posible peligro para la salud de las personas.

iv) En relación con el eutanasia incruento específico de una especie (módulos 6.1 + 6.2)

6.3.15. Describir los principios del eutanasia incruento (p. ej., qué constituye una «buena muerte»).

6.3.16. Describir los diferentes métodos mediante los cuales está permitido eutanasiar a unos animales concretos, la influencia que los diferentes métodos pueden tener en los resultados científicos, cuando corresponda, y cómo seleccionar el más adecuado.

6.3.17. Explicar por qué debe haber alguien competente disponible en todo momento para la eutanasia de los animales (ya se trate de personal cuidador o de la persona que realiza los procedimientos).

6.3.18. Realizar, con habilidad y de forma incruenta, la eutanasia utilizando las técnicas adecuadas en las especies de animales de laboratorio pertinentes.

6.3.19. Demostrar cómo se confirma la muerte y a qué tratamiento o método de eliminación deberán someterse los cadáveres.

Módulo 7: Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia: específicos de la especie (teoría) [Específico de las funciones A y B]

Este módulo ofrece una introducción a la teoría de los procedimientos menores. Ofrece información acerca de los métodos adecuados de manipulación e inmovilización y describe las técnicas adecuadas para la inyección, la administración de dosis y la obtención de muestras adecuados para cada especie. Deberá ofrecer información suficiente para que el personal comprenda qué se espera de ellos antes de que reciban formación en los aspectos prácticos de estas aptitudes mientras están bajo supervisión.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

1. 7.1. Describir los métodos adecuados y los principios que deben seguirse a la hora de manipular animales (incluidos la inmovilización manual y la restricción de conductas).
- 7.2. Describir el impacto biológico de los procedimientos y la contención sobre la fisiología.
- 7.3. Describir las oportunidades de refinamiento de los procedimientos y la contención, por ejemplo, mediante el entrenamiento (usando el refuerzo positivo), la habituación y la socialización de los animales.
- 7.4. Describir técnicas y procedimientos, por ejemplo, las técnicas de inyección, obtención de muestras y administración de dosis (vías, volúmenes, frecuencia), la modificación de la dieta, la alimentación forzada, la biopsia de tejidos, las pruebas conductuales o el uso de jaulas metabólicas.
- 7.5. Describir cómo realizar técnicas menores y relacionar los volúmenes de muestras adecuados con las frecuencias de la obtención de muestras para cada especie.
- 7.6. Describir la necesidad de rigor y coherencia a la hora de realizar procedimientos científicos y de registrar y manipular correctamente las muestras.
- 7.7. Describir métodos adecuados para la evaluación del bienestar de animales con respecto a la severidad de los procedimientos y saber qué medidas adoptar.
- 7.8. Reconocer que el refinamiento es un proceso continuo y saber dónde encontrar información pertinente y actualizada.
- 7.9. Describir las consecuencias biológicas del transporte, la aclimatación, las condiciones zootécnicas y los procedimientos experimentales en las especies correspondientes y describir cómo se pueden minimizar.

Módulo 8: Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia: específicos de la especie (aptitudes) [Específico de la función A]

Este módulo ofrece elementos prácticos de formación pertinentes para el módulo 7. La formación práctica para realizar procedimientos menores se puede enseñar a través de una serie de métodos, usando las diferentes herramientas disponibles que se han diseñado con este fin (es probable que incluya modelos animales o simuladores y el uso de cadáveres). El módulo deberá estar diseñado de tal forma que permita que el alumno alcance un nivel de habilidad tal que, al empezar a trabajar bajo supervisión, no provoque daño, sufrimiento, angustia ni daño duradero al animal.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 8.1. Seleccionar y explicar los mejores métodos para la realización de los procedimientos comunes (como la obtención de muestras de sangre y la administración de sustancias), incluidos la vía, el volumen y la frecuencia, cuando correspondan.
- 8.2. Demostrar que puede manejar y sujetar al animal en la mejor posición en relación con la técnica.
- 8.3. Realizar técnicas menores bajo supervisión, de una forma que no inflija dolor, sufrimiento, angustia ni daño duradero innecesarios.

Módulo 9: Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 2)

[Específico de la función B]

Este módulo ofrece una guía e información para permitir que las personas que diseñan los procedimientos y los proyectos (función B del artículo 23) analicen, de forma detallada, los diferentes aspectos éticos y de las «tres erres» y apliquen los principios aprendidos a las cuestiones éticas y de bienestar planteadas por el uso de animales en los procedimientos científicos de su propio programa de trabajo.

El objetivo de este módulo es abordar la cuestión de que las personas que diseñan esos procedimientos deben tener una mayor y más profunda comprensión de las cuestiones generales. Por ello, la principal diferencia entre los módulos del nivel 1 y los del nivel 2 sobre «Ética, bienestar animal y las "tres erres"» no reside necesariamente en los temas abordados (que no se han repetido aquí), sino más bien en que algunos de ellos son tratados de forma más detallada y en que se espera más de cada resultado de aprendizaje. Por ejemplo, en el nivel 1 hay elementos que el alumno debe saber y poder describir, y que en el nivel 2, deberá conocer en mayor profundidad y poder debatir sobre ellos. Este módulo también prepara a los alumnos para que puedan mantenerse al día y aplicar de forma continua las «tres erres» a su trabajo a medida que aparezcan nuevos métodos y los enfoques evolucionen.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 9.1. Comprender que existe un amplio conjunto de perspectivas éticas, del bienestar y científicas acerca del uso de animales en procedimientos científicos y que la reflexión sobre todas estas cuestiones evoluciona con el tiempo y está influida por la cultura y el contexto.
- 9.2. Comprender que esto supone la necesidad de una evaluación crítica *continua* de la justificación del uso de animales y de la implementación de las «tres erres» en todas las etapas de un proyecto.
- 9.3. Reconocer que existen límites éticos acerca de qué se considera permisible en virtud de la Directiva y que incluso dentro de este marco legal también es probable que existan diferencias nacionales e institucionales a este respecto.
- 9.4. Explicar que la legislación exige que se evalúe la justificación de los programas de trabajo mediante la ponderación de los posibles efectos adversos en los animales frente a los posibles beneficios; y que se minimicen los daños a los animales y se maximicen los beneficios.
- 9.5. Comprender y ofrecer la información necesaria para permitir la realización de una sólida valoración de los daños y los beneficios; y explicar por qué, personalmente, consideran que los posibles beneficios superan a los posibles efectos adversos.
- 9.6. Comprender la necesidad de comunicar la información apropiada a un público más amplio y ser capaces de preparar un resumen adecuado no técnico de un proyecto para facilitarlo.
- 9.7. Describir la importancia de divulgar la información que ayudará a comprender las cuestiones éticas, el bienestar animal adecuado, la buena práctica científica y la aplicación de las «tres erres».

Módulo 10: Diseño de procedimientos y proyectos (nivel 1)

[Específico de la función B y adicional para la función A (según corresponda)]

Este módulo es un requisito previo para las personas que van a diseñar proyectos (función B), pero también resulta beneficioso para los científicos que participen de algún modo en el diseño de los procedimientos que realizan (función A). El módulo incluye información acerca de conceptos del diseño de experimentos, posibles causas y la eliminación del sesgo, el análisis estadístico e información acerca de dónde obtener la experiencia necesaria para ayudar con el procedimiento, el diseño, la planificación y la interpretación de los resultados.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

10.1. Describir los conceptos de fidelidad y discriminación (p. ej., tal como los abordan Russell, Burch y otros).

10.2. Explicar el concepto de variabilidad, sus causas y los métodos para reducirla (usos y limitaciones de las cepas isógenicas, reservas no consanguíneas, cepas genéticamente modificadas, procedencia, estrés y el valor de la habituación, infecciones clínicas o asintomáticas y biología básica).

10.3. Describir las posibles causas del sesgo y las formas de reducirlo (p. ej., aleatorización formal, ensayos ciegos y medidas posibles cuando la aleatorización y el enmascaramiento no son posibles).

10.4. Identificar la unidad experimental y reconocer los problemas de no independencia (pseudorreplicación).

10.5. Describir las variables que afectan a la significancia, incluido el significado de la potencia estadística y de los «valores p».

10.6. Identificar modos formales de determinar el tamaño de las muestras (análisis de la potencia o el método de la ecuación de recursos).

10.7. Enumerar los diferentes tipos de diseños formales de experimentos [p. ej., totalmente aleatorizado, aleatorizado en bloques, medidas repetidas (en un mismo sujeto), diseños de experimentos factoriales o de cuadrado latino].

10.8. Explicar cómo acceder a la ayuda de expertos en el diseño de un experimento y la interpretación de sus resultados.

Módulo 11: Diseño de procedimientos y proyectos (nivel 2)

[Específico de la función B]

Este módulo ofrece un nivel adecuado de comprensión del marco jurídico y normativo nacional e internacional dentro del que se crean y gestionan los proyectos, y en el que se enmarcan sus responsabilidades legales.

El alumno deberá poder identificar, comprender y responder de manera adecuada a las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar planteadas por el uso de animales en procedimientos científicos en general y, más concretamente, dentro de su propio programa de trabajo. Estas cuestiones ya han sido tratadas en el módulo 2.

El alumno deberá poder desarrollar, dirigir y controlar un programa de trabajo para lograr sus objetivos establecidos, además de garantizar el cumplimiento de las condiciones de la normativa que regule el proyecto. La implementación de las «tres erres» en todo el programa de trabajo forma parte de este proceso. Los resultados de aprendizaje relativos a la reducción ya han sido tratados en el módulo 2.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

i) En relación con los aspectos jurídicos

11.1. Describir detalladamente los principales componentes de la legislación nacional que regulan el uso científico de animales; en concreto, explicar las responsabilidades legales de los que diseñan los procedimientos y proyectos (personal de la función B) y de los que tienen responsabilidades legales en virtud de la legislación nacional (p. ej., la persona responsable del cumplimiento normativo, el veterinario, el personal que cuida de los animales o los formadores).

11.2. Enumerar las principales finalidades de otra legislación internacional y de la UE pertinente y las directrices asociadas que influyen en el bienestar y el uso de los animales. Forman parte de esta legislación la Directiva 2010/63/UE y las directrices o normas relativas al cuidado veterinario, la salud de los animales, su bienestar, su modificación genética, su transporte, la cuarentena, la seguridad e higiene, la fauna silvestre y la conservación.

ii) En relación con la buena práctica científica

11.3. Describir los principios de una buena estrategia científica (que son necesarios para lograr resultados sólidos), entre otros la necesidad de definir hipótesis claras e inequívocas, un buen diseño de los experimentos, las medidas experimentales y el análisis de los resultados. Ofrecer ejemplos de las consecuencias de no conseguir aplicar una estrategia científica sólida.

11.4. Demostrar que se comprende la necesidad de aceptar el asesoramiento de los expertos y de utilizar los métodos estadísticos adecuados, reconocer las causas de la variabilidad biológica y garantizar la coherencia entre los experimentos.

11.5. Debatir la importancia de poder justificar, tanto desde el punto de vista científico como ético, la decisión de utilizar animales vivos, refiriéndose, por ejemplo, a la elección de modelos, de sus orígenes, de su número estimado y las fases de desarrollo. Describir los factores científicos, éticos y relacionados con el bienestar que influyen en la elección de un animal concreto o de un modelo no animal.

11.6. Describir las situaciones en las que puede ser necesario realizar experimentos piloto.

11.7. Explicar la necesidad de mantenerse al día respecto de los avances en la ciencia y la tecnología relacionada con los animales de laboratorio para garantizar unas buenas prácticas científicas y el bienestar de los animales.

11.8. Explicar la importancia de una técnica científica rigurosa y los requisitos de los estándares de calidad garantizada, como las buenas prácticas de laboratorio.

11.9. Explicar la importancia de la divulgación de los resultados de los estudios, con independencia del resultado, y describir los principales problemas de los que se debe informar al utilizar animales vivos en la investigación, p. ej., las directrices ARRIVE.

iii) En relación con la implementación de las «tres erres»

11.10. Demostrar una comprensión completa de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento, y cómo dichos principios garantizan una buena práctica científica y un bienestar animal adecuado.

11.11. Explicar la importancia de las búsquedas bibliográficas y en Internet, y del debate con compañeros y con las organizaciones profesionales pertinentes a la hora de identificar oportunidades para aplicar cada «erre».

11.12. Describir las fuentes de información pertinentes relacionadas con la ética, el bienestar animal y la implementación de las «tres erres».

11.13. Explicar cómo se utilizan las diferentes herramientas (p. ej., guía de búsqueda EURL ECVAM, Go3Rs) y métodos de búsqueda (p. ej., revisiones sistemáticas, metaanálisis).

11.14. Describir ejemplos de estrategias de búsqueda y métodos alternativos que sustituyan, eviten o complementen el uso de animales en diferentes tipos de programas de investigación.

11.15. Identificar, evaluar y minimizar las limitaciones del bienestar de los animales a lo largo de sus vidas (incluidos los efectos adversos relacionados con la procedencia, el transporte, el alojamiento, la zootecnia, la manipulación, los procedimientos y el eutanasia incruento); explicar y ofrecer ejemplos de los protocolos de evaluación del bienestar.

11.16. Definir y aplicar los puntos finales incruentos adecuados; establecer los criterios idóneos para determinar cuándo se ha alcanzado el punto final incruento.

11.17. Describir los posibles conflictos entre el refinamiento y la reducción (p. ej., en el caso de la reutilización) y los factores que se deben tomar en consideración para resolver este conflicto.

11.18. Definir los requisitos y los controles del realojo de los animales; identificar las directrices de realojo pertinentes.

iv) En relación con las responsabilidades

11.19. Explicar la necesidad de conocer las disposiciones locales relativas a la gestión de las autorizaciones de proyectos, por ejemplo los procedimientos para solicitar animales, los estándares en materia de alojamiento, la eliminación de los animales, las prácticas seguras de trabajo y la seguridad y las medidas que se deben adoptar en el supuesto de que surja algún problema inesperado relacionado con cualquiera de estos puntos.

Módulo 20: Anestesia para procedimientos menores

[Módulo adicional específico para una tarea correspondiente a las funciones A y B, según corresponda]

Este módulo ofrece orientación e información a las personas que, durante su trabajo con animales, tendrán que aplicar sedación o anestesia de corta duración para realizar un procedimiento corto y que conlleva un nivel de dolor leve. Los objetivos de este módulo son:

- presentar a los candidatos del curso la administración de anestésicos a animales de laboratorio,
- debatir sobre la anestesia a partir de los siguientes apartados de carácter amplio: consideraciones previas a la anestesia; efectos de los anestésicos; su administración, anestesia regional/local/general, urgencias relacionadas con la anestesia, recuperación de la anestesia,
- ofrecer información acerca de los efectos de los fármacos utilizados durante la anestesia,
- considerar los posibles efectos adversos de la anestesia y durante la recuperación,
- debatir las urgencias relacionadas con la anestesia y su tratamiento,
- identificar cuándo la anestesia puede comprometer la ciencia.

Los resultados de aprendizaje pretenden dotar de los conocimientos mínimos necesarios para la aplicación correcta y segura de este tipo de sedación o anestesia breve, con una sencilla inducción, un mantenimiento básico con el fin de realizar intervenciones menores como las que se definen a continuación:

- Proceso de inducción sencillo (p. ej., inducción en cámara o administración intraperitoneal sencilla, sin necesidad de intubación endotraqueal).
- Supervisión básica «práctica» y «descriptiva» de la profundidad anestésica; se prevé que el mantenimiento será sin complicaciones a una profundidad anestésica y una tasa de mantenimiento estables.
- Duración breve: unos 15 minutos en especies de roedores (mantenimiento de la anestesia para el diagnóstico por la imagen); cuando se prevea que la anestesia va a durar más tiempo, el alumno necesitará nuevos módulos (véase el módulo 10 más adelante).
- Solo para el uso de intervenciones menores: no invasivas o superficiales (a nivel cutáneo, sin acceso a las cavidades corporales, a menos que se utilice una anestesia terminal), acceso venoso superficial y obtención de una muestra de sangre, identificación usando un microchip subcutáneo o una biopsia limitada de la punta de la cola, anestesia para contener al animal.
- Sin dolor o con un nivel de dolor breve o menor.
- No se utiliza en animales de alto riesgo o sensibles.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

20.1. Definir la sedación, la anestesia local y general.

20.2. Identificar los tres componentes de la tríada de la anestesia y comprender que los diferentes anestésicos los producen en distintos grados.

20.3. Definir la anestesia equilibrada e indicar que la mejor forma de lograrla es usando la combinación de fármacos de manera que se obtengan todos los componentes de la tríada anestésica en un nivel aceptable.

20.4. Describir por qué y cuándo se puede utilizar la sedación o la anestesia para inmovilizar a un animal.

- 20.5. Enumerar los factores que hay que tomar en consideración en la evaluación previa a la anestesia de los animales: cómo realizar un examen básico de salud, considerar el estado fisiológico y patológico del modelo con que se va a trabajar y cómo estos pueden influir en la elección del anestésico.
- 20.6. Debatir las ventajas e inconvenientes y los principios de selección de los diferentes anestésicos y de su aplicación, incluidos el cálculo de las dosis (en las especies pertinentes), los fármacos inyectables e inhalatorios (o disueltos en el caso de las especies acuáticas), incluidas técnicas de anestesia local o regional.
- 20.7. Indicar la importancia de minimizar el estrés antes de la anestesia para reducir la probabilidad de que esta provoque complicaciones.
- 20.8. Reconocer cuándo es beneficioso añadir premedicación al régimen anestésico.
- 20.9. Describir y demostrar la correcta preparación, manipulación y mantenimiento del equipo anestésico adecuado para la especie correspondiente.
- 20.10. Evaluar y valorar los diferentes niveles y planos de la anestesia [respuesta excitatoria voluntaria e involuntaria, anestesia quirúrgica (leve, media y profunda), demasiado profunda].
- 20.11. Enumerar los factores que indican que un animal está anestesiado adecuadamente (estable y con la profundidad adecuada) para poder realizar las intervenciones y las medidas que deben adoptarse si se produce una complicación. Incluirá técnicas básicas «prácticas» y «descriptivas» de supervisión de la anestesia, incluida una evaluación de los reflejos adecuada para cada especie.
- 20.12. Describir los métodos para optimizar la recuperación tras la anestesia (p. ej., mantas de calor, analgesia, antagonistas, acceso a comida y agua, condiciones ambientales) para garantizar una recuperación rápida y sin complicaciones de la anestesia.
- 20.13. Demostrar que se comprenden las prácticas de trabajo adecuadas y seguras en lo relativo al uso, el almacenamiento y la eliminación de anestésicos y analgésicos.

Módulo 21: Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados **[Módulo adicional específico de una tarea]**

Este módulo está relacionado, aunque no exclusivamente, con el módulo de «principios de cirugía» (22). Se considerarán «intervenciones quirúrgicas» todas aquellas que no estén definidas como «intervenciones menores» en el preámbulo del módulo 20. Se considerarán «prolongadas» cuando la duración supere los 15 minutos, lo que puede suponer una dosis adicional o continua (incluida la anestesia para realizar un diagnóstico por la imagen).

Este módulo también aborda el alivio del dolor durante intervenciones dolorosas como la cirugía mediante el uso de anestésicos y analgésicos. La anestesia también se utiliza para lograr la relajación muscular, la supresión de los reflejos y la pérdida de conciencia con fines distintos de la prevención de la percepción de dolor. Por ejemplo, la anestesia es necesaria para realizar técnicas de imagen por resonancia magnética, tomografía computerizada y otras modalidades mínimamente invasivas de diagnóstico por la imagen.

Debido a la gran variabilidad de especies y cepas de animales de laboratorio, así como de anestésicos, habrá que consultar a un veterinario para determinar un régimen anestésico adecuado.

Si no se utiliza únicamente con el fin de inmovilizar al animal, la necesidad de un anestésico para realizar procedimientos implica que la intervención será dolorosa si el animal está despierto. Además, puede presentar cierto dolor residual tras la recuperación del animal de la anestesia y habrá que utilizar analgésicos. Algunos de los fármacos descritos aquí se mencionan tanto en el módulo de anestesia como en el de cirugía.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 21.1. Describir por qué y cuándo se puede utilizar la anestesia, incluidos los factores adicionales pertinentes para una anestesia prolongada.
- 21.2. Describir la necesidad y enumerar los factores que se deben tomar en consideración al realizar la evaluación previa a la anestesia de los animales, incluida la aclimatación.
- 21.3. Debatir el uso de los fármacos previos a la anestesia y de los analgésicos como parte de un régimen anestésico equilibrado.
- 21.4. Indicar que se suele utilizar toda una variedad de fármacos para la premedicación, la inducción y el mantenimiento de la anestesia en las especies de laboratorio pertinentes e identificar dónde obtener asesoramiento acerca de los diferentes fármacos disponibles y su uso.
- 21.5. Describir cómo una patología simultánea de un animal puede exigir un régimen anestésico, una supervisión o unos cuidados de enfermería específicos.
- 21.6. Indicar los tipos de agentes utilizados para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, sus ventajas e inconvenientes y cuándo se puede utilizar cada uno.
- 21.7. Describir cómo interactúan los anestésicos para producir los tres componentes de la tríada anestésica en diferentes grados y cómo se puede obtener mejor una anestesia equilibrada mediante el uso de combinaciones.

- 21.8. Demostrar una comprensión suficiente de los anestésicos que tienen un efecto analgésico bajo y que pueden requerir el uso de una analgesia adicional.
- 21.9. Enumerar los factores que se deben tomar en consideración a la hora de monitorizar la anestesia, tanto en lo relativo a la profundidad anestésica como a la estabilidad fisiológica. Indicar cómo determinar que un animal recibe una anestesia con una profundidad suficiente para poder realizar las intervenciones dolorosas y qué medidas habrá que adoptar si se produce un acontecimiento adverso.
- 21.10. Enumerar los métodos que se pueden utilizar para ayudar a la monitorización de la anestesia (p. ej., ECG, presión arterial, diuresis, saturación de oxígeno, CO₂) y cómo se pueden supervisar.
- 21.11. Monitorizar la profundidad anestésica y las constantes vitales de los animales, usando tanto signos clínicos como aparatos electrónicos, cuando corresponda.
- 21.12. Describir y demostrar la correcta preparación, manipulación y mantenimiento de los equipos anestésico y de monitorización adecuados para la especie correspondiente.
- 21.13. Demostrar la competencia en el mantenimiento y la interpretación de los registros anteriores y posteriores a la inducción anestésica y mientras el animal está anestesiado, así como en la gestión adecuada del cuidado de los animales.
- 21.14. Indicar los problemas que se pueden presentar durante la anestesia y comprender cómo evitarlos o tratarlos cuando se presenten.
- 21.15. Demostrar que se comprende la ventilación mecánica.
- 21.16. Describir métodos para optimizar la recuperación tras la anestesia con el fin de garantizar una recuperación rápida y sin complicaciones, como en el módulo básico pero con otros métodos adicionales, incluidas la analgesia y la rehidratación, en el caso de animales sometidos a una anestesia prolongada durante una intervención quirúrgica.
- 21.17. Considerar las consecuencias de la anestesia y de las intervenciones quirúrgicas en la recuperación.
- 21.18. Valorar cómo la elección de un anestésico determinará el ritmo de recuperación y describir cómo la duración y la calidad de la anestesia determinan dicho ritmo.
- 21.19. Describir los problemas que se pueden presentar (durante el posoperatorio) e indicar cómo evitarlos o tratarlos cuando se presenten.
- 21.20. Debatir cómo integrar un programa de manejo del dolor en un plan general de cuidados perioperatorios.
- 21.21. Indicar algunos de los problemas asociados al reconocimiento del dolor y a su tratamiento en animales.
- 21.22. Demostrar una comprensión lo bastante detallada de los analgésicos para poder administrarlos de forma segura, incluyendo las vías de administración y los posibles efectos adversos.
- 21.23. Demostrar que se comprenden las prácticas de trabajo adecuadas y seguras en lo relativo al uso, el almacenamiento y la eliminación de anestésicos y analgésicos.

Módulo 22: Principios de cirugía

[Módulo adicional específico para una tarea correspondiente a las funciones A y B, según corresponda]

Este módulo abarca los principios de la evaluación y el cuidado preoperatorios de los animales, los preparativos para la cirugía (incluidas la preparación del equipo y la técnica aséptica) y los principios de una cirugía exitosa.

El módulo ofrece información acerca de las posibles complicaciones, la atención posoperatoria y la monitorización, además de información detallada acerca del proceso de curación.

También recoge aspectos más prácticos, como la demostración de los instrumentos más utilizados, y ofrece la oportunidad a los alumnos de que practiquen algunos de los aspectos prácticos de la técnica quirúrgica, por ejemplo los métodos de sutura, usando modelos no animales adecuados.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

- 22.1. Explicar la pertinencia y la necesidad de la evaluación preoperatoria y, cuando corresponda, del acondicionamiento del animal.
- 22.2. Identificar las fuentes de referencia para una buena práctica quirúrgica.
- 22.3. Describir el proceso de curación/cicatrización de los tejidos y relacionar dicho proceso con la importancia de la asepsia y las prácticas de asepsia, la formación de la herida quirúrgica, los principios de la manipulación de tejidos y la selección de un método quirúrgico adecuado.
- 22.4. Debatir las posibles causas del retraso o la interrupción de la cicatrización o de otras complicaciones posoperatorias, y describir cómo se pueden evitar o tratar, cuando se produzcan.
- 22.5. Describir, en términos generales, cómo hay que preparar al personal, los animales, el instrumental y el equipo para una cirugía aséptica.
- 22.6. Enumerar los principios de la cirugía exitosa (p. ej., principios de Halstead) e indicar cómo cumplirlos.
- 22.7. Describir las características de los diferentes instrumentos, materiales de sutura y agujas que más se utilizan.
- 22.8. Entender la importancia de una buena técnica de abordaje quirúrgico, de manipulación de tejidos y de cierre de incisiones quirúrgicas.
- 22.9. Indicar las características de los diferentes patrones de sutura y su aplicabilidad a las distintas situaciones.
- 22.10. Demostrar cómo realizar una sutura correctamente.
- 22.11. Describir las complicaciones posoperatorias habituales y sus causas.
- 22.12. Describir los principios de la atención y la monitorización posoperatorias.

22.13. Describir la planificación de las intervenciones quirúrgicas y debatir las competencias que se exigen de todo el personal que interviene en ellas.

22.14. Demostrar competencia la realización de técnicas quirúrgicas, incluidas las ablaciones e incisiones y su cierre mediante métodos adecuados para el tejido correspondiente.

22.15. Describir los aspectos concretos del cuidado adecuado de los animales antes, durante y después de una intervención quirúrgica o de cualquier otra intervención potencialmente dolorosa.

Módulo 23: Prácticas zootécnicas, de cuidado de los animales y de enriquecimiento avanzadas [Módulo adicional específico de la función C]

Este módulo aporta un conocimiento en mayor profundidad de las prácticas de cuidado de los animales destinado a la función C y a aquellos que asuman la responsabilidad como encargados del bienestar y el cuidado de los animales en un establecimiento.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

i) Demostrar una amplia comprensión de cómo se mantiene el bienestar de los animales en el animalario.

23.1. Describir cómo puede ser necesario alterar las condiciones ambientales en función de la especie, la edad y la fase de vida o las condiciones específicas de cuidado (p. ej., cuidado perioperatorio, animales inmunodeficientes, cepas genéticamente modificadas).

23.2. Debatir los posibles efectos de un entorno no controlado en el bienestar de los animales y en los resultados de los experimentos.

23.3. Debatir cómo se logra el enriquecimiento ambiental.

23.4. Explicar cómo las «tres erres» contribuyen a la mejora constante del bienestar y de las prácticas zootécnicas y de enriquecimiento.

ii) Conocer las condiciones ambientales adecuadas para los animales de laboratorio y cómo monitorizarlas

23.5. Describir las condiciones ambientales adecuadas y el enriquecimiento para la especie animal correspondiente y cómo se monitorizan dichas condiciones.

23.6. Ser capaz de utilizar equipos de medición ambiental, leer gráficas, curvas y tablas generadas por los equipos de monitorización ambiental y evaluar los posibles problemas.

iii) Explicar cómo la organización de la instalación de los animales mantiene un estado de salud adecuado para estos y para los procedimientos científicos

23.7. Describir rutinas y condiciones de alojamiento adecuadas para los animales alojados por diferentes motivos científicos.

23.8. Explicar cómo las rutinas y las condiciones de alojamiento pueden cambiar en función de condiciones específicas.

23.9. Evaluar el uso de barreras a la hora de controlar el estado de salud de los animales.

iv) Identificar los posibles riesgos de enfermedades en la instalación de los animales

23.10. Describir un programa de examen de la salud adecuado para los animales que deben cuidar.

23.11. Debatir las posibles fuentes de enfermedades en la instalación de los animales.

23.12. Reconocer ejemplos de parásitos de animales de laboratorio.

- 23.13. Describir el ciclo de vida de algunos organismos patológicos habituales en animales de laboratorio.
- v) Evaluar los métodos para minimizar los riesgos de posibles organismos patógenos**
- 23.14. Explicar los métodos para minimizar los riesgos de organismos patógenos.
- 23.15. Aplicar los métodos adecuados para el control de enfermedades en condiciones específicas.
- vi) Idear programas de cría adecuados para animales de laboratorio en función de condiciones específicas**
- 23.16. Resumir los datos básicos de la cría de animales de laboratorio habituales.
- 23.17. Describir detalladamente programas de cría adecuados para especies concretas en condiciones específicas.
- 23.18. Seleccionar un stock adecuado para la cría futura.
- vii) Evaluar los métodos para determinar el celo, comprobar que se haya producido el emparejamiento y confirmar la preñez en toda una serie de especies de laboratorio**
- 23.19. Enumerar los métodos para determinar el celo, el emparejamiento y la confirmación de la preñez en animales de laboratorio y evaluar su eficacia.
- viii) Analizar el rendimiento de la cría**
- 23.20. Analizar las tarjetas de cría y los datos para describir el rendimiento de cría de un grupo concreto.
- 23.21. Describir los problemas identificados y sugerir medidas correctoras adecuadas.
- ix) Explicar el uso y los problemas asociados a los animales genéticamente modificados [cuando corresponda en las especies adecuadas]**
- 23.22. Explicar cómo se utilizan los animales genéticamente modificados con fines de investigación.
- 23.23. Describir los posibles problemas asociados al uso de animales genéticamente modificados.
- 23.24. Describir métodos para producir animales genéticamente modificados.
- x) Conocer los procedimientos para el transporte seguro y legal de animales**
- 23.25. Identificar la legislación fundamental que regula el transporte de animales.
- 23.26. Describir los procedimientos, el equipamiento, las responsabilidades legales y las personas responsables del transporte de animales.
- 23.27. Explicar cómo se mantienen los estándares relativos al estado de salud y al bienestar de los animales durante el transporte.

xi) Aplicar correctamente la legislación que regula el uso de animales de investigación

23.28. Resumir los principales aspectos de la legislación que protege a los animales de laboratorio.

23.29. Debatir cómo la legislación controla el uso de animales con fines científicos.

Módulo 24: Veterinario designado

[Módulo adicional específico de una tarea]

Este módulo ofrece orientaciones básicas e información para el veterinario en el nivel inicial de veterinario designado. Como sucede con todos los veterinarios, de los veterinarios designados se espera que desarrollen y mejoren sus aptitudes a través del desarrollo profesional continuo y, en este caso concreto, existen cursos específicos pertinentes para su área de trabajo en diversos Estados miembros. En la medida en que resulte necesario, se podrían desarrollar otras oportunidades de formación para que completen su experiencia como veterinarios designados, en función del programa del establecimiento (p. ej., participación en la formación, supervisión o evaluación; comunicación con los medios acerca del uso responsable de animales en la ciencia; zootecnia y cuidados veterinarios específicos de cada especie).

Este módulo se centra en los principios de la atención veterinaria a la salud y el bienestar de los animales mantenidos, criados o utilizados con fines científicos, de forma que se garantice que el veterinario designado comprende su función en el entorno investigador en función de sus obligaciones profesionales, además de la descripción de su función en la Directiva.

Puede que proceda aplicar excepciones en elementos de formación en función del análisis de deficiencias de la experiencia formativa y profesional de cada persona.

Los objetivos de este módulo son:

- Abarcar los principios básicos (en lugar de centrarse en cada especie) de los componentes de un programa de atención veterinaria específicamente relacionado con el cuidado y el uso de animales en investigación, esto es:
 - el traslado de los animales y sus repercusiones,
 - el cuidado, salud y manejo de los animales,
 - la evaluación del bienestar,
 - el reconocimiento y alivio del dolor, el sufrimiento y la angustia,
 - la pertinencia de la elección de los modelos animales,
 - el diseño de los procedimientos y proyectos,
 - la implementación de las «tres erres»,
 - el uso de medicamentos,
 - las intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas,
 - la anestesia y la analgesia,
 - la eutanasia,
 - la salud y seguridad profesional (zoonosis, alergias, etc.).
- Considerar la importancia de las visitas veterinarias rutinarias y los factores que permiten determinar una frecuencia adecuada de las visitas.
- Debatir el equilibrio entre el tratamiento de los animales y la necesidad de garantizar resultados científicos válidos.
- Valorar cómo se identifican los problemas éticos asociados a la investigación biomédica.
- Considerar el papel del veterinario a la hora de asesorar acerca de la elección del modelo animal y del refinamiento del modelo.
- Debatir el papel del veterinario a la hora de asesorar acerca de la implementación de puntos finales incruentos.
- Debatir los principios de la gestión de las comunicaciones y decisiones veterinarias.
- Revisar las oportunidades de recopilar más información veterinaria en medicina y ciencia sobre animales de laboratorio.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

i) En relación con la legislación

24.1. Resumir las obligaciones legales y los requisitos profesionales del veterinario designado.

24.2. Comparar las funciones, responsabilidades e interacciones de las personas que trabajan al amparo de la Directiva en un establecimiento y explicar la composición legal y la función del órgano encargado del bienestar de los animales.

24.3. Explicar la función del veterinario a la hora de dirigir la prescripción, el pedido, el almacenamiento, la dispensación y la eliminación de medicamentos para los animales mantenidos en establecimientos autorizados y utilizados en los procedimientos.

24.4. Describir la función del veterinario designado en la importación/exportación y el transporte de animales de laboratorio.

24.5. Destacar los controles legislativos en la creación y el uso de animales genéticamente modificados.

ii) En relación con la ética, el bienestar animal y las «tres erres»

24.6. Definir los principios de las «tres erres» y ofrecer ejemplos de la aplicación de cada una de ellas en un establecimiento de criadores, suministradores o usuarios; en concreto, debatir el alivio del dolor y del daño potencialmente duradero.

24.7. Justificar la importancia de una buena salud y bienestar animal (tomando en consideración los resultados científicos y los motivos sociales o morales) y reconocer la relación entre salud y bienestar, por un lado, y validez científica, por otro.

24.8. Identificar las fuentes de información relacionadas con la ética, el bienestar animal y la información veterinaria que permiten la implementación de las «tres erres».

24.9. Explicar la necesidad de una cultura del cuidado y del papel de cada persona a la hora de contribuir a ella.

24.10. Explicar cómo puede contribuir el veterinario designado a la divulgación de la información que ayudará a comprender las cuestiones éticas, el bienestar animal adecuado, las buenas prácticas científicas y la aplicación de las «tres erres».

24.11. Identificar los criterios utilizados para hacer una valoración de los daños y beneficios y poder aplicarlos.

24.12. Identificar el papel del veterinario designado a la hora de asesorar acerca de la elección del modelo animal y del refinamiento del modelo.

iii) En relación con el cuidado, la salud y el manejo de los animales

24.13. Relacionar los propósitos de una inspección a un alojamiento de animales con cómo abordar los problemas que se planteen.

24.14. Destacar la preparación necesaria para las inspecciones.

24.15. Plantear la información que se deberá incluir en los historiales e informes para los cuidadores de los animales y terceros.

24.16. Resumir los principios básicos de la vigilancia, la prevención y el tratamiento de enfermedades en animales de laboratorio y los principios de los programas de monitorización de la salud, con información acerca de los microorganismos pertinentes que infectan a los animales de laboratorio, como su clasificación, el posible impacto en la investigación y en la salud de los animales, su potencial zoonótico, su prevención, diagnóstico, tratamiento y erradicación, además del aspecto clínico, la etiología y la patología de las enfermedades habituales en animales de laboratorio.

24.17. Destacar los requisitos para el control de la salud, por ejemplo las directrices de FELASA.

24.18. Destacar estrategias adecuadas de tratamiento y control para la bioseguridad y los brotes de enfermedades en animales de laboratorio.

24.19. Realizar una descripción general de los principios de la zootecnia de los animales de laboratorio, destacando los principales puntos del diseño y la construcción de jaulas y recintos cerrados y las ventajas e inconvenientes de los diferentes tipos de sistemas.

24.20. Explicar los principios relativos a la elección de las condiciones ambientales adecuadas y de los tipos de enriquecimiento ambiental utilizados con animales de laboratorio.

24.21. Describir los diferentes métodos mediante los cuales está permitido eutanasiar a unos animales concretos, la influencia que los diferentes métodos pueden tener en los resultados científicos y cómo seleccionar el más adecuado.

24.22. Destacar los principios de higiene, desinfección y esterilización que son aplicables a la instalación de animales de laboratorio, incluidos los parámetros que influyen en la calidad del agua, cómo comprobar dicha calidad y cómo interpretar los resultados.

24.23. Demostrar que se tiene conciencia de los principales peligros que se pueden encontrar en una instalación de animales de laboratorio y de la función del veterinario designado a la hora de minimizar los riesgos.

24.24. Describir las principales características biológicas de las especies relevantes y reconocer los factores que puedan influir en su cuidado o uso como animales de laboratorio.

24.25. Debatir la creación y el uso de animales genéticamente modificados en la investigación, incluidos los tipos habituales de animales genéticamente modificados, los usos comunes en investigación y las diferentes formas de crear y evaluar dichos animales, además de cómo se designan en función de las directrices internacionales de la nomenclatura.

iv) En relación con la anestesia, la analgesia y la cirugía

24.26. Demostrar un conocimiento adecuado del uso de la anestesia, la analgesia y la cirugía en el contexto de los animales utilizados con fines científicos.

24.27. Relacionar los factores que influyen en la elección de los protocolos anestésicos en diferentes situaciones.

24.28. Describir los problemas específicos que plantea la cirugía experimental e identificar la función del veterinario designado en lo que se refiere a ella.

v) **En relación con los principios de las comunicaciones veterinarias**

24.29. Definir estrategias para una comunicación eficaz y explicar cómo dichas estrategias fomentan el bienestar animal y la buena ciencia.

24.30. Revisar las oportunidades de recopilar más información veterinaria en medicina y ciencia con animales de laboratorio.

Módulo 25: Evaluador de proyectos

[Módulo adicional específico de una tarea]

Este módulo ofrece una guía e información para permitir que los encargados de la evaluación de los proyectos comprendan el contexto, los principios y los criterios de dicha evaluación y para desarrollar un enfoque coherente de la evaluación y generar opiniones fundamentadas, imparciales y justificadas.

Cualquier persona que realice evaluaciones de proyectos deberá completar este módulo, con independencia de su formación personal y su experiencia (p. ej., ciencia, técnicas, medicina veterinaria, ética, las «tres erres», bienestar animal, legos). Se centra en las necesidades comunes de formación para las personas que participan en la evaluación de proyectos. Más concretamente, incluye formación acerca de cómo conviene evaluar los objetivos del proyecto, la aplicación de las «tres erres» y la evaluación de la clasificación de la severidad, además de cómo realizar la valoración de los daños y beneficios. Asimismo, habrá que tomar en consideración los requisitos para realizar una evaluación retrospectiva de los proyectos y la forma en que se tramitan las enmiendas.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

i) Comprender la legislación comunitaria y nacional, en particular las obligaciones de los evaluadores y los principios de la evaluación de proyectos, además de sus funciones y responsabilidades, derechos y obligaciones, en concreto en lo que se refiere a los conflictos de intereses

25.1. Describir los requisitos legales que conlleva el proceso de la evaluación de proyectos y debatir la distinción entre evaluación y autorización de proyectos.

25.2. Describir el grado de experiencia necesario y las cuestiones relacionadas con la imparcialidad, la confidencialidad y los conflictos de intereses.

25.3. Valorar la importancia de un proceso transparente de evaluación de proyectos.

25.4. Enumerar los diferentes objetivos de los procedimientos (tal como se enumeran en el artículo 5) y ofrecer varios ejemplos.

ii) Cuestiones éticas y de bienestar

25.5. Analizar las cuestiones éticas y de bienestar relacionadas con el uso de animales en procedimientos científicos y valorar detenidamente la importancia de implementar las «tres erres» en toda la investigación científica.

iii) Valoración de los daños y beneficios

25.6. Debatir cómo ayudar con la valoración de los daños y beneficios de un proyecto, incluida la comprensión del proyecto y la relevancia del resultado de una valoración de este tipo.

25.7. Definir las «tres erres» y ofrecer un ejemplo realista y relevante de cada una de ellas, que abarque áreas científicas del uso de animales, incluidos los ensayos normativos.

25.8. Enumerar los criterios que se deben considerar a la hora de identificar el posible daño a los animales.

25.9. Identificar posibles fuentes de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero.

25.10. Describir los métodos para prevenir o reducir el sufrimiento.

25.11. Explicar la clasificación de la severidad y ser capaz de clasificar los procedimientos de forma coherente (usando estudios de casos), teniendo en cuenta consideraciones específicas en el caso de animales con una fisiología particular, como los animales genéticamente modificados, cuando corresponda.

25.12. Describir los conceptos de sufrimiento directo y contingente.

25.13. Describir los factores que hay que tomar en consideración al evaluar el sufrimiento acumulado.

25.14. Interpretar los beneficios propuestos/previstos del proyecto. Explicar y debatir la información básica necesaria en la solicitud del proyecto para permitir la consideración de la relevancia del trabajo propuesto, en relación con el conocimiento actual o con el tema (o los requisitos legales) que se vaya a abordar.

25.15. Evaluar la probabilidad de éxito. Enumerar los criterios que se deben tomar en consideración al evaluar la probabilidad de éxito de un proyecto.

iv) Fuentes de información

25.16. Describir las fuentes de información relacionadas con la disponibilidad y relevancia de otros métodos (no animales), por ejemplo, métodos de sustitución, datos obtenidos de estudios clínicos.

25.17. Describir las ventajas de una «lista de verificación de la evaluación del proyecto».

v) Métodos de valoración de los daños y beneficios

25.18. Reconocer los diversos sistemas disponibles para ayudar con la evaluación del proyecto y cómo estos se pueden aplicar en la práctica.

25.19. Comparar y debatir los diferentes enfoques y herramientas para contraponer y analizar comparativamente los daños y los beneficios de un proyecto.

vi) Resultados de la evaluación de proyectos

25.20. Describir la base jurídica que exige que una evaluación de proyecto exprese una decisión fundamentada, válida y oportuna sobre un proyecto y la necesidad de justificar cualquier recomendación adicional.

25.21. Describir los principios y enfoques que garantizan la coherencia en la valoración y el resultado de la evaluación, la confidencialidad, la competencia y la imparcialidad en todos los proyectos evaluados.

25.22. Enumerar los argumentos que justifican una decisión y que deben acompañarla.

vii) Evaluación retrospectiva

25.23. Describir los requisitos legales para realizar una evaluación retrospectiva de proyectos (requisitos y principios que permiten la identificación de proyectos que están sujetos a esta evaluación) y otros factores que influyen en la selección de proyectos para este tipo de análisis.

25.24. Describir el proceso de la evaluación retrospectiva.

25.25. Debatir los posibles resultados de la evaluación retrospectiva y cómo pueden influir en las prácticas futuras.

**Módulo 50 local: Organización institucional (establecimiento) para personas que asumen funciones específicas en el marco de la Directiva (p. ej., en virtud de los artículos 24, 25 y 38)
[Otro módulo adicional]**

Este módulo ofrece la información necesaria acerca de la estructura local, las principales funciones y sus correspondientes tareas, además de una valoración de cómo estas contribuyen al bienestar de los animales, la buena ciencia, la implementación de las «tres erres» y el establecimiento de la cultura del cuidado.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

50.1. Debatir cómo el alcance y el espíritu de la Directiva 2010/63/UE, así como de otros textos legislativos y directrices, atañen al cuidado y al uso de animales con fines científicos en el establecimiento.

50.2. Describir el organigrama local y su función dentro de él.

50.3. Distinguir las funciones, responsabilidades e interacciones de los que trabajan ajustándose a la Directiva en un establecimiento, en concreto aquellos que aparecen mencionados en los artículos 20, 24, 25 y 40.

50.4. Entender las tareas del órgano encargado del bienestar de los animales y describir la función de cada persona a la hora de ayudar con estas tareas.

50.5. Analizar cómo la función individual puede contribuir al fomento, la implementación y la divulgación de las «tres erres» en el establecimiento.

50.6. Debatir la importancia de adoptar un enfoque proactivo (y de los mecanismos de comunicación) como instrumento para fomentar las «tres erres» y la cultura del cuidado.

Módulo 51: Suministro y recuperación de información

[Otro módulo adicional]

Este módulo ofrece una introducción a la localización, gestión y divulgación de la información y explica su importancia en el contexto de la implementación de las «tres erres».

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

Resultado de aprendizaje 2.13: Describir las fuentes de información relevantes relacionadas con la legislación, la ética, el bienestar animal y la implementación de las «tres erres».

51.1. Conocer/explicar [*elegir el verbo mensurable en función del nivel*] cómo se utilizan las diferentes herramientas (p. ej., guía de búsqueda EURL ECVAM, Go3Rs) y métodos de búsqueda (p. ej., revisiones sistemáticas, metanálisis).

51.2. Explicar la importancia de la divulgación de los resultados de los estudios, con independencia del resultado y describir los principales problemas detectados al utilizar animales vivos en la investigación, p. ej., las directrices ARRIVE.

Parte 4: Resultados de aprendizaje, verbos mensurables y pensamiento crítico

Competencia	Nivel creciente de habilidades de «pensamiento crítico»					
	Conocimiento	Comprensión	Aplicación	Análisis	Síntesis	Evaluación
Verbos mensurables/preguntas claves	enumerar, definir, contar, describir, identificar, mostrar, etiquetar, recopilar, examinar, tabular, citar, denominar, quién, cuándo, dónde, etc.	resumir, describir, interpretar, contrastar, predecir, asociar, distinguir, estimar, diferenciar, debatir, ampliar	aplicar, demostrar, calcular, completar, ilustrar, mostrar, resolver, examinar, modificar, entender, cambiar, clasificar, experimentar, descubrir	analizar, separar, ordenar, explicar, conectar, clasificar, organizar, dividir, comparar, seleccionar, explicar, deducir	combinar, integrar, modificar, reordenar, sustituir, planificar, crear, diseñar, inventar, ¿y si?, redactar, formular, preparar, generalizar, reescribir	evaluar, decidir, priorizar, calificar, evaluar, medir, recomendar, convencer, seleccionar, valorar, explicar, diferenciar, apoyar, cerrar, comparar, resumir
Aptitudes demostradas	observar y recordar información memorizar fechas, eventos, lugares memorizar las ideas principales dominar los temas del ramo	comprender la información comprender el significado trasladar el conocimiento a un nuevo contexto interpretar hechos, comparar, contrastar ordenar, agrupar, deducir causas predecir consecuencias	utilizar la información usar métodos, conceptos, teorías en nuevas situaciones resolver problemas usando las aptitudes o los conocimientos necesarios	detectar pautas organizar partes reconocer significados ocultos identificar elementos	utilizar ideas antiguas para generar nuevas generalizar a partir de hechos concretos relacionar los conocimientos de diversas áreas predecir, extraer conclusiones	comparar y distinguir entre ideas evaluar el valor de las teorías y presentaciones elegir en función de argumentos razonados verificar el valor de las pruebas reconocer la subjetividad

Reelaborado a partir de 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

Puede encontrar una aplicación útil de la taxonomía revisada para redactar objetivos pedagógicos en:

<http://oregonstate.edu/instruct/coursedev/models/id/taxonomy/#table>

A la hora de definir los resultados de aprendizaje, puede resultar útil pensar en términos de «verbos medibles» que indiquen explícitamente qué debe hacer el estudiante para demostrar lo aprendido. Benjamin Bloom (1956) creó una taxonomía de verbos medibles para ayudar a describir y clasificar los conocimientos, aptitudes, actitudes, comportamientos y habilidades observables.

La tabla anterior ofrece una jerarquía de verbos del terreno cognitivo (y la serie de aptitudes demostradas) que describe el nivel de razonamiento en orden creciente de complejidad. Esta jerarquía se basa en la premisa de que existen niveles de acciones observables (y, por lo tanto, evaluables) que indican los procesos cognitivos que se producen en el cerebro.

Como hemos mencionado al principio de este documento, los resultados de aprendizaje están escritos en la mayoría de los casos al nivel sencillo del «conocimiento» y la «comprensión». Sin embargo, de acuerdo con la enseñanza moderna, animamos a los organizadores de los cursos a ir más allá siempre que sea posible y fomentar un aprendizaje profundo y un pensamiento crítico, en lugar de simplemente recordar hechos o imitar acciones. A continuación ofrecemos algunos ejemplos que lo contextualizan en los módulos, desde el módulo de ética al módulo de cirugía, más orientado a la práctica.

Módulo de ética

Deberán poder:

(Conocimientos)

- **Identificar** las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar animal en su propio trabajo.

(Pensamiento crítico)

- **Jerarquizar** las cuestiones éticas y relacionadas con el bienestar animal en su propio trabajo.

Opciones de evaluación: por ejemplo, después de enumerar los principales problemas conocidos relacionados con el bienestar de los animales, los delegados pidieron que se clasificasen los problemas por orden de importancia en su propio trabajo. Para desarrollarlo

aún más, los delegados podrían calcular el impacto que estos problemas pueden tener sobre los resultados de su propio trabajo y el impacto en la sociedad en general.

Módulo de cirugía, como ejemplo de algo mucho más práctico:

Deberán poder:

(Conocimientos)

- **Describir** las características de los diferentes instrumentos, materiales de sutura y agujas que más se utilizan.

(Pensamiento crítico)

- **Elegir** los instrumentos, materiales de sutura y agujas adecuados para las intervenciones más habituales.

Opciones de evaluación: imágenes en un examen (qué usaría, en qué contexto, etc.) o supuestos imaginados/problemas de palabras (indicar la especie y la intervención quirúrgica; qué instrumentos elegirían y por qué).

(Conocimientos)

- **Indicar** las características de los diferentes patrones de sutura y su aplicabilidad a las distintas situaciones.

(Pensamiento crítico)

- **Evaluar** las características de los diferentes patrones de sutura y **valorar** su aplicabilidad a las distintas situaciones.

[Es decir, en lugar de pedir enumeraciones, se trata de ofrecer una valoración y justificarla]

Opciones de evaluación: identificar los diferentes patrones de sutura, describir las ventajas y los inconvenientes de cada patrón.

Plantear un supuesto y una opción de sutura, pedir a los delegados que evalúen la decisión.

(Conocimientos)

- **Describir** las complicaciones posoperatorias habituales y sus causas.

(Pensamiento crítico)

- **Interpretar** las complicaciones posoperatorias habituales y sus causas.

Opciones de evaluación: ofrecer a los delegados una lista de patologías para que puedan identificar aquellas provocadas por las complicaciones posoperatorias habituales; los delegados deben extraer una conclusión acerca de la causa.

(Conocimientos)

- **Demostrar** cómo realizar una sutura correctamente.

(Pensamiento crítico)

- **Evaluar** cómo realizar una sutura correctamente.

[Es decir, en lugar de solo «imitar», ahora nos centramos en una mayor comprensión de los factores que son importantes y no en la técnica de sutura]

Opciones de evaluación: se agrupa a los delegados por parejas durante la sesión práctica, cada uno comenta las ventajas y los inconvenientes de las técnicas de sutura del otro (retroalimentación por parejas). Se hace que los delegados comparen su sutura con la del tutor para medir o valorar su técnica con la de la muestra de referencia.

Anexo II

Ejemplos ilustrativos de criterios de evaluación de los resultados de aprendizaje

1. Introducción

Este documento/sección ofrece una guía para el desarrollo de criterios de evaluación, estándares de valoración reconocidos, principios para la evaluación y medios mediante los cuales un certificador/proveedor/evaluador de cursos determinará si un estudiante ha adquirido y asimilado los conocimientos o las aptitudes necesarias para lograr un estándar de rendimiento aceptable en los resultados de aprendizaje establecidos en los módulos de formación.

La guía no pretende ser prescriptiva. Puede que la evaluación de los resultados de aprendizaje ya esté regulada de otra forma en algunos Estados miembros, por ejemplo, si los módulos forman parte o están integrados en estructuras educativas ya existentes, como universidades o institutos de formación profesional. Sin embargo, la guía debería ayudar a los nuevos proveedores y evaluadores de módulos, especialmente en aquellas situaciones en las que no existían programas de formación y evaluación previos. Una mayor adopción de estos principios rectores también debería contribuir al desarrollo del reconocimiento mutuo de la formación entre Estados miembros.

Los criterios y los métodos para evaluar el estándar de rendimiento (p. ej., mediante un examen escrito, una exposición o la observación) dependerán del tipo de resultado de aprendizaje concreto. En principio, es importante definir los estándares para aprobar o suspender en un resultado de aprendizaje concreto.

Si los resultados de aprendizaje específicos se repiten en módulos de diferentes niveles (por ejemplo, en los niveles 1 y 2 de «Ética, bienestar animal y las “tres erres”») cabe esperar una mayor competencia en todos ellos. Esto se refleja en la terminología utilizada en los criterios de evaluación (véase el anexo «Resultados de aprendizaje, verbos mensurables y pensamiento crítico»). Los estudiantes del nivel básico deberán poder, por ejemplo, «enumerar» o «describir» los hechos que se les han enseñado. En el siguiente nivel (nivel 2), deberán poder «debatir» y «evaluar» estas cuestiones (demostrando un aprendizaje y un pensamiento crítico mayores). Los criterios de evaluación deberán ser lo más objetivos que sea posible y coherentes entre los proveedores y certificadores de formación; lo ideal sería que también entre Estados miembros.

1.1 Ejemplos de criterios de evaluación

Hay que desarrollar criterios de evaluación para todos los resultados de aprendizaje propuestos y en las siguientes tablas se ofrecen algunos ejemplos como punto de partida. Los criterios tienen que reflejar fielmente el estándar de rendimiento exigido; deben ser lo más objetivos posible, inequívocos, ofrecer resultados fiables y ser fáciles de usar.

Hay que desarrollar criterios para unos resultados de aprendizaje basados en el conocimiento. En el caso de muchos de los módulos de formación, esto supone evaluar si el estudiante ha retenido y puede repetir claramente la información que se le ha «enseñado», por ejemplo respecto de los aspectos legislativos (véase el cuadro 1, viñeta 1). Sin embargo, ciertos resultados de aprendizaje basados en el conocimiento exigen un mayor nivel de comprensión de las cuestiones y **una capacidad para relacionar los conocimientos con la función individual o las responsabilidades del estudiante**, y los criterios de evaluación deben reflejarlo (véase el cuadro 1, viñeta 2).

El desarrollo de criterios de evaluación y métodos de evaluación para resultados de aprendizaje que abarcan cuestiones que exigen «**una comprensión y un pensamiento más profundos**» pueden necesitar una mayor consideración, en concreto cuando, como sucede con los módulos de ética 2 y 12, los módulos estudian temas similares pero en dos niveles distintos: «básico» y «superior». Los criterios de evaluación tienen que reflejar los distintos niveles y en el cuadro 2 se ofrece un ejemplo.

Es importante señalar que a menudo deberían poderse desarrollar criterios de evaluación para un conjunto de resultados de aprendizaje, especialmente cuando se pueden combinar varios de estos resultados en una secuencia relacionada. Este enfoque sería preferible a tener criterios de evaluación independientes para cada resultado de aprendizaje y se puede aplicar tanto a los resultados teóricos como a los prácticos (véase un ejemplo en el cuadro 3).

En el caso de las **aptitudes prácticas**, el enfoque más sencillo para desarrollar unos criterios de evaluación objetivos es dividir un procedimiento o una técnica específica en sus componentes individuales abarcando, por ejemplo, tanto los elementos teóricos como los prácticos (p. ej., manipulación, contención, asepsia, cuidados pre y posoperatorios, eutanasia, resultados de los experimentos y calidad de los datos), que a su vez pueden ser evaluados.

1.2. Criterios para aprobar o suspender

No se han sugerido criterios definidos para aprobar o suspender en los distintos módulos, ya que dichos criterios dependerán de la impartición del curso, del contenido específico y, en ciertos casos, de requisitos o limitaciones preexistentes (p. ej., universidad, nacional). Sin embargo, en todos los casos, el formador deberá haber establecido el estándar del rendimiento que se exige y el alumno deberá comprenderlo.

La mayoría de los programas educativos consideran que el resultado del estudio es suficiente si el estudiante logra un resultado superior al 50 % o demuestra de otra forma un nivel aceptable de comprensión. Sin embargo, en áreas en las que se exige un alto nivel de conocimientos fácticos (p. ej., legislación) y en las que un fracaso podría conllevar posteriormente problemas para el bienestar de los animales (p. ej., incapacidad de reconocer los efectos adversos o de mantener una anestesia suficiente durante la cirugía), se recomienda una nota de aprobado mayor (p. ej., un 70 o un 75 %).

1.3. Responsabilidad de evaluar a los alumnos

Es importante dejar claro quién se encarga de «dar el visto bueno» al alumno tras haber alcanzado un estándar aceptable en su formación y que el evaluador cuente con los conocimientos y la autoridad suficientes para aprobar o suspender a los estudiantes. Con respecto a las aptitudes prácticas, es fundamental que alguien asuma la responsabilidad final de observar a una persona realizando un procedimiento o una tarea zootécnica y de verificar que lo hace de forma competente.

Todos los participantes deben comprender que los evaluadores solo darán el visto bueno, por considerar formado y competente al estudiante, cuando consideren que se han alcanzado los estándares exigidos.

En los siguientes cuadros se ofrecen ejemplos de los criterios de evaluación de los resultados de aprendizaje basados en el conocimiento:

- Cuadro 1:** Criterios de evaluación para unos resultados de aprendizaje basados en el conocimiento
Módulo 1: Legislación
- Cuadro 2:** Criterios de evaluación para un resultado de aprendizaje ético
Módulos 2 y 9: Ética, bienestar animal y las «tres erres»
- Cuadros 3 y 4:** Criterios de evaluación para los resultados sobre la anestesia basados en el conocimiento
Módulo 20: Anestesia para intervenciones menores
Módulo 21: Anestesia para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados

EJEMPLOS DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS APRENDIZAJE DE APRENDIZAJE

Cuadro 1: Criterios de evaluación para unos resultados de aprendizaje basados en el conocimiento

La evaluación valorará: comprensión básica de la Directiva 2010/63/UE y de la legislación nacional resultante relacionada con la investigación con animales

Módulo 1: Legislación nacional	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
Explicar las funciones y responsabilidades de los comités nacionales y de los órganos locales encargados del bienestar de los animales	<p>El candidato deberá haber retenido la información que se le haya enseñado y ser capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • enumerar las principales funciones y responsabilidades del órgano local encargado del bienestar de los animales (con el grado de detalle establecido en el artículo 27 de la Directiva); • demostrar una comprensión de estas funciones y responsabilidades mediante una descripción correcta de cómo cree el estudiante que el órgano encargado del bienestar de los animales afecta a sus propias funciones, responsabilidades y actividades cotidianas; • enumerar las principales funciones y responsabilidades del comité nacional del país (p. ej., con el grado de detalle establecido en el artículo 49 de la Directiva).

Cuadro 2: Criterios de evaluación para unos resultados de aprendizaje éticos

La evaluación valorará: comprensión básica de las cuestiones relacionadas con la investigación con animales. El estudiante comprenderá los conceptos relacionados con la experimentación con animales y el bienestar.

Módulo 2: Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 1)	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
Explicar que la legislación se basa en un marco ético que requiere sopesar los daños y los beneficios de los proyectos, aplicar las «tres erres» para minimizar el daño y maximizar los beneficios, y fomentar el bienestar animal.	<p>El candidato deberá haber retenido la información que se le haya enseñado y ser capaz de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar los requisitos legales de una valoración de daños y beneficios (como en el artículo 38) y qué supone esto en la práctica. Por ejemplo, enumerar los posibles daños a los animales (físicos y psicológicos) que deben ser tomados en consideración; enumerar qué fines permitidos se pueden utilizar con qué animales; demostrar comprensión de los principios que regulan cómo se sopesan los daños y los beneficios; • Indicar su relación con el proceso legal de autorización de proyectos; • Indicar qué son las «tres erres» y ofrecer ejemplos de cómo pueden reducir los daños, aumentar los beneficios y mejorar el bienestar de los animales.
Módulo 9: Ética, bienestar animal y las «tres erres» (nivel 2)	
<i>La evaluación valorará: la reflexión sobre las cuestiones relacionadas con la experimentación con animales. El estudiante deberá poder explicar y debatir sobre los conceptos relacionados con la experimentación con animales y el bienestar.</i>	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
Explicar que la legislación exige que se evalúe la justificación de los programas de trabajo mediante la ponderación de los posibles efectos adversos en los animales frente a los posibles beneficios; y que se minimicen los daños a los animales y se maximicen los beneficios.	<p>El candidato deberá poder contestar a las preguntas establecidas para el nivel 1, pero además:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debatir el concepto de «justificación» del uso de animales, reconociendo que hay diferentes perspectivas acerca de qué constituye un daño y un beneficio justificables y acerca del peso que conviene otorgar a los diferentes daños y beneficios; • Describir los daños y beneficios en su propio trabajo propuesto y explicar cómo los evalúan y sopesan; • Ofrecer ejemplos de cómo integrarían las «tres erres» en su propia área de trabajo.

Cuadro 3: Criterios de evaluación para los resultados sobre la anestesia basados en el conocimiento

La evaluación valorará: La comprensión de las propiedades anestésicas de los anestésicos más utilizados, su influencia en el animal y el resultado científico, la elección de la vía de administración y si existen métodos distintos de la anestesia disponibles.

Módulo 20: Anestesia para intervenciones menores Conocimientos fundamentales	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
Entender por qué y cuándo se puede utilizar para contener a un ratón	<p>El candidato deberá poder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar la diferencia entre contención física y química; • Indicar dos supuestos en los que la sedación pueda resultar necesaria para contener a un ratón; • En uno de esos supuestos, indicar dos ventajas y dos inconvenientes de utilizar sedación para lograr la contención.
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
Debatir las ventajas y los inconvenientes relativos de los diferentes anestésicos y su aplicación durante una anestesia de 15 minutos a un ratón	<p>El candidato deberá demostrar que puede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enumerar un anestésico inyectable y otro inhalado adecuados para ratones; • Describir y comentar el método de administración de un anestésico inyectable por lo que se refiere a la vía y al volumen posológico (incluida la necesidad de dilución, cuando corresponda); • Describir y comentar el método de administración de un anestésico volátil por lo que se refiere a la vía, al vehículo gaseoso y al porcentaje inspirado; • Comparar las características de un anestésico inyectable y de uno inhalado por lo que se refiere al inicio, la duración y la recuperación de la anestesia; • Comentar el posible efecto en un estudio de diferentes anestésicos; • Comentar las implicaciones para la salud y la seguridad del uso de algunos de los anestésicos más habituales.

Cuadro 4: Criterios de evaluación para los resultados sobre la anestesia basados en el conocimiento (continuación)

Módulo 21: Anestesia para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados <i>Conocimientos fundamentales</i>	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
<p>Saber cómo monitorizar a un ratón anestesiado durante una intervención quirúrgica, desde la inducción a la recuperación</p>	<p>El candidato deberá poder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Describir los signos clínicos que indican que el ratón es apto para ser anestesiado, teniendo en cuenta factores como la edad, las intervenciones anteriores o una patología previa; • Describir los signos clínicos que indican la anestesia en un ratón, como la frecuencia y la calidad respiratorias, reflejos provocados; • Describir el grado de anestesia necesario para una intervención quirúrgica y qué factores lo determinarían; • Enumerar los signos utilizados para monitorizar la profundidad anestésica y cuáles son más importantes; • Sugerir equipamiento que pueda resultar útil para monitorizar la anestesia; • Registrar las constantes vitales (frecuencia cardíaca y respiratoria, temperatura corporal) en una hoja de evolución de la anestesia; • Saber qué signos clínicos indican una urgencia anestésica y qué medidas se deben adoptar; • Debatir cuáles son los signos clínicos y los parámetros fisiológicos más relevantes que se deben medir durante la anestesia y cómo se puede realizar dicha medición; • Evaluar los cambios en los signos clínicos durante la anestesia que pueden indicar un cambio en el nivel de anestesia; • Debatir los motivos por los que el nivel de anestesia puede cambiar durante una intervención, si esto supone un problema o no, y qué medidas conviene adoptar para revertir estos cambios; • Explicar las consecuencias de los cambios en las constantes vitales (tensión arterial, saturación de oxígeno o temperatura corporal) en el ratón; • Debatir las ventajas y los inconvenientes de utilizar un equipo de monitorización (p. ej., pulsioxímetro, ECG) en comparación con la exploración manual del ratón; • Explicar los signos clínicos que indican una buena recuperación de la anestesia y qué medidas adoptar si la recuperación no es la esperada; • Evaluar el protocolo anestésico utilizado en comparación con el estudio y las «tres erres».

Anexo III

Ejemplos ilustrativos de la evaluación de la competencia

La evaluación de la competencia deberá:

1. Incluir una descripción y una explicación claras de los estándares previstos.
2. Reflejar todo el procedimiento (planificación, ejecución, control de resultados).
3. Tener un marco temporal en el que se puede ejecutar de manera realista el procedimiento (p. ej., su planificación, la preparación del área de trabajo y la documentación).

Criterios de evaluación de una aptitud práctica: obtención de muestras de sangre de un conejo consciente

La evaluación valorará: El conocimiento de los indicadores de buena o mala salud o de los signos de dolor y angustia del animal, el conocimiento de la influencia de la contención en los animales de laboratorio, las diferentes vías de obtención de muestras de sangre y, cuando corresponda, la elección del método, los volúmenes de las muestras y las frecuencias de las extracciones (además del efecto de la «hora del día» en la obtención de muestras).

Módulos 7 y 8: Procedimientos mínimamente invasivos	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
El alumno deberá ser capaz de extraer correctamente una muestra de sangre de un conejo <i>consciente</i> sin provocar al animal una angustia innecesaria.	<p>Deberá demostrar al evaluador que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede reconocer el comportamiento y el aspecto normales de un conejo sano y los signos de mala salud, dolor o angustia en la especie; • Ha determinado que existen autoridades adecuadas para los procedimientos propuestos; • Puede coger, manipular y contener a un conejo de forma que el animal tenga apoyo y no se muestre angustiado; • Cuenta con los conocimientos acerca de los volúmenes de sangre, las vías y las técnicas de extracción adecuadas para los conejos, de forma que se elija la menos invasiva y la más adecuada; • Puede seleccionar y preparar el equipamiento (p. ej., tamaño adecuado de aguja, cizallas o tijeras, hisopos quirúrgicos); • Puede preparar el lugar de la extracción con la angustia mínima para el animal y extraer la sangre correctamente, sin provocar efectos adversos (dolor, hematoma, hemorragias); • Sabe cómo prestar los cuidados posteriores adecuados, incluida una serie de métodos para la hemostasia y cómo afrontar acontecimientos previstos e imprevistos (p. ej., puede decidir unos intervalos de monitorización adecuados); • Sabe (y puede reconocer) los efectos adversos que debe buscar y cómo y cuándo tratarlos; además es consciente de la necesidad de

	<p>ponerse en contacto con el veterinario o con otra persona «designada» para obtener ayuda;</p> <ul style="list-style-type: none">• Sabe cómo manipular las muestras de sangre para garantizar un etiquetado adecuado y un mezclado completo;• Sabe cómo mantener unos registros adecuados (p. ej., las etiquetas de las jaulas, otros registros de procedimientos).
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Criterios de evaluación de una habilidad práctica: la anestesia

La evaluación valorará: La elección y la comprensión de las propiedades anestésicas, el conocimiento acerca de la influencia del anestésico en el animal de laboratorio y el resultado científico, la elección del método de acuerdo con el procedimiento.

Módulo 20: Anestesia para intervenciones menores	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
El alumno deberá poder inducir, mantener y recuperar a un ratón de una anestesia breve (10 min).	<p>El alumno deberá poder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar que se dispone de la autorización legal adecuada para realizar el procedimiento; • Conocer los efectos de la anestesia en el ratón y los posibles efectos en el estudio científico; • Demostrar la manipulación del ratón con empatía y el cuidado correcto, de forma que no se angustie; • Evaluar la salud y el bienestar del ratón, de forma que pueda ser anestesiado. Demostrar la obtención y el registro del peso corporal; • Nombrar un anestésico adecuado para la especie y la duración del procedimiento; • Demostrar la correcta configuración y el uso seguro del equipamiento anestésico y de los fármacos; • Conocer la dosificación y la concentración adecuadas y poder calcular la dosis y los volúmenes en el caso de los anestésicos inyectables; • Demostrar una técnica de inducción correcta (p. ej., cámara de inducción, inyección); • Explicar/enumerar los métodos para evaluar la profundidad anestésica y demostrar un método que se pueda utilizar, por ejemplo, para mostrar que el ratón está lo bastante anestesiado para que se realice la intervención. Saber cómo monitorizar las funciones fisiológicas básicas y demostrar la medición de la frecuencia respiratoria; • Debatir los posibles efectos adversos de la anestesia, como la hipotermia, y describir las medidas adoptadas para evitarlos; • Nombrar qué situaciones de urgencia pueden plantearse y cómo abordarlas; • Demostrar la recuperación del ratón de la anestesia y debatir los signos clínicos que indican una buena o una mala recuperación; • Explicar el cuidado posoperatorio del ratón, incluidos aquellos cuidados de enfermería especiales que pueda necesitar; • Actualizar correctamente los registros, por ejemplo el etiquetado de las jaulas, la agenda de la unidad, los registros de medicamentos y de otros procedimientos.

Módulo 21: Anestesia para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados	
Resultado de aprendizaje	Criterios de evaluación
<p>El alumno deberá poder inducir, mantener y recuperar correctamente a un ratón de la anestesia para una intervención quirúrgica invasiva.</p>	<p>El alumno deberá poder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar que existen unas autoridades legales adecuadas para realizar el procedimiento; • Explicar cómo se aplica el concepto de «refinamiento» a la anestesia para una intervención quirúrgica; • Explicar los efectos que un anestésico puede tener en el ratón y cómo esto puede influir en el estudio; • Demostrar la manipulación cuidadosa del ratón, de forma que este no se angustie; • Evaluar la salud y el bienestar del ratón. Debatir los efectos que intervenciones anteriores o una patología existente pueden tener en lo que se refiere a la idoneidad para la anestesia. Demostrar la obtención y el registro del peso corporal; • Conocer la dosificación y la concentración adecuadas y poder calcular la dosis y los volúmenes en el caso de los anestésicos inyectables; • Nombrar/conocer un anestésico adecuado para la especie y la duración del procedimiento (puede haber solicitado asesoramiento de un veterinario por adelantado); • Debatir la analgesia para la intervención, incluida la elección del fármaco y la vía de administración para provocar el mínimo estrés al animal, seguida de la evaluación de la eficacia; • Demostrar la correcta configuración y el uso seguro del equipamiento anestésico y de los fármacos; • Demostrar una técnica de inducción correcta (p. ej., cámara de inducción, inyección); • Debatir los métodos para evaluar la profundidad anestésica para la cirugía y demostrar un método que se pueda utilizar para mostrar que el ratón es insensible a un estímulo doloroso; • Demostrar la comprensión de la monitorización de las funciones fisiológicas básicas y de las constantes vitales, usando los signos clínicos o un aparato de monitorización como el pulsoxímetro; • Debatir los posibles efectos adversos de la anestesia, como la hipotermia, y las medidas adoptadas para evitarlos; • Debatir qué situaciones de urgencia pueden plantearse y cómo abordarlas; • Demostrar la recuperación del ratón de la anestesia y debatir los signos clínicos que indican una buena o una mala recuperación; • Debatir el cuidado posoperatorio del ratón, incluidos aquellos cuidados de enfermería especiales que pueda necesitar, como la rehidratación; • Describir los signos clínicos asociados al dolor y nombrar un sistema adecuado de monitorización posoperatoria; • Actualizar correctamente los registros, por ejemplo el etiquetado

	<p>de las jaulas, la agenda de la unidad, los registros de medicamentos y de otros procedimientos;</p> <ul style="list-style-type: none">• Debatir la interpretación de los registros a la hora de determinar el éxito del anestésico y la calidad de la recuperación.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ejemplo de un examen para una habilidad práctica que ilustre cómo se puede marcar cada componente

Para cada tarea habrá un conjunto de criterios que permitirá la evaluación del estudiante y la obtención de una puntuación

Solo se puede obtener una puntuación máxima si el alumno trabaja de forma independiente y puede describir y explicar la tarea sin que el examinador le haga preguntas. Cuanto más tenga que preguntar, menor será el resultado global obtenido.

Tarea 1

Eutanasia y eliminación de tejidos

Su tarea es eutanasiar un ratón consciente mediante la dislocación cervical y diseccionar el bazo y el riñón izquierdo para su análisis. Elegir la técnica adecuada de acuerdo con los requisitos relacionados con el bienestar de los animales.

Tarea:	Porcentaje ¹¹	Porcentaje obtenido	Alcanza el estándar ¹² SÍ - NO
Preparación del área de trabajo	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Manipulación segura e incruenta del animal: extracción del animal de la jaula o corral y transporte hasta la sala de la intervención +*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Contención segura e incruenta*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Eutanasia segura e incruenta y confirmación de la muerte*	30		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Disección de órganos	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Mantenimiento de registros	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Limpieza del área de trabajo y de los instrumentos utilizados	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Desinfección	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Eliminación del cadáver	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Total	100 %		
Observaciones			

****Es obligatorio superar las tareas marcadas con un asterisco***

¹¹ Los porcentajes son solo orientativos. Pueden variar en función de la tarea y del objetivo de la evaluación.

¹² ¿El aprendiz necesita al menos 6/7 marcas de verificación? La eutanasia debe realizarse de manera competente.

Tarea 2

Inyección intraperitoneal

Un hámster deberá recibir una dosis de 100 mg/kg de peso corporal de una sustancia X por vía intraperitoneal. La concentración de la sustancia X es de 20 mg/ml. Calcular la dosis correcta e inyectar la dosis/cantidad adecuada por vía intraperitoneal.

Nivel de expectativa:	Porcentaje ¹³	Porcentaje obtenido
Preparación del área de trabajo (15 %)		
Uso de un jabón antiséptico para las manos y de una solución antiséptica		
Selección del tamaño adecuado de cánula, aguja o jeringa		
Realización del procedimiento (60 %)		
Manipulación segura e incruenta del animal: extracción del animal de la jaula o corral y transporte hasta y desde la sala de la intervención*		
Evaluación del estado de salud		
Medición y registro del peso corporal		
Cálculo de la dosis y volumen adecuado (15 %)		
Llenado de la jeringa (¿burbujas de aire?, ¿volumen?)		
Desinfección del lugar de la inyección	SÍ NO	
Colocación de la aguja, inyección del material y retirada de la aguja correctos*	SÍ NO	
Una vez finalizado el procedimiento (10 %)		
Limpieza del área de trabajo		
Documentación del procedimiento		
Prácticas seguras de trabajo para los animales y el operario en conjunto		
Total	100 %	
Observaciones		

***Es obligatorio superar las tareas marcadas con un asterisco**

¹³ Los porcentajes son solo orientativos. Pueden variar en función de la tarea y del objetivo de la evaluación.

Anexo IV

Plantilla del registro de formación

OBJETIVOS

El objetivo es ofrecer un formato para registrar la formación, las aptitudes principales y la competencia que se pueden utilizar en toda Europa. Esto ofrecería un nivel de garantía en lo relativo a las aptitudes y la competencia de las personas, facilitaría el reconocimiento mutuo en toda Europa para permitir la circulación del personal y protegería el bienestar de los animales. Los responsables de garantizar que el personal está formado y supervisado hasta que es competente (artículo 24, apartado 1, letra c) desempeñan una función importante a la hora de garantizar el mantenimiento de unos registros adecuados. Las siguientes plantillas no pretenden ser prescriptivas ni exhaustivas. Le sigue correspondiendo a la autoridad competente determinar los mecanismos de registro de la formación y las competencias.

Justificación y explicaciones de las plantillas comunitarias del registro de formación:

1. La plantilla contiene tres secciones bien definidas para el registro de la formación: formación inicial modular, los registros de la formación durante el desarrollo de aptitudes y una sección de formación externa y desarrollo profesional continuo que abarca cursos, conferencias, etc. Además, se incluye un ejemplo de una sección de formación general para cubrir otras áreas no relacionadas con la Directiva, como Higiene y seguridad y Seguridad.
2. A menudo, junto con el registro de formación se incluyen un CV, una descripción del puesto de trabajo y las responsabilidades.
3. Existen tres niveles de formación o competencia: el alumno que está «bajo supervisión», que está «formado y competente», y que es «formador para terceros».
4. Hay que documentar claramente el desarrollo de un alumno en los informes de formación. Asimismo, debe ser posible realizar un seguimiento de la supervisión en los informes de formación.
5. El signatario del formador puede ser cualquier formador competente identificado. A los alumnos les puede resultar útil una lista de formadores autorizados.
6. Una revisión regular de la formación es útil para considerar el desarrollo de la formación y las futuras necesidades. Los cambios en las funciones deberán pasar obligatoriamente por una revisión de la formación para garantizar que se obtengan la formación y la competencia para las nuevas responsabilidades.
7. El alumno deberá firmar y añadir sus iniciales para confirmar la identificación en el registro de formación y en otros documentos.

8. Conviene definir claramente el módulo, la técnica y la especie exactos y para ello se realizará una entrada independiente en el registro de la formación.

Nota relativa al actual personal competente y a los formadores: en lugar de completar toda la sección del registro de formación para cada módulo definido, el responsable de la formación firmará una vez la página relevante para confirmar que se considera competente al miembro del personal o que cuenta con un historial que lo confirma.

Nº de formulario:

Fecha de publicación:

Nombre: _____ Fecha de inicio: _____ Firma: _____ Iniciales: ____ / ____ / ____

1. Registro de la formación modular

Módulo	Fundamental / Específico de una función / Adicional	Especie	Proveedor de formación	Fecha de la formación (inicio)	Fecha de la formación (fin)	Confirmado por (nombre/cargo/firma)

Nº de formulario:

Fecha de publicación:

3. Desarrollo profesional continuo y formación externa

Formación	Revisión interna		
	Fecha	Alumno (iniciales)	Formador (iniciales)
Descripción y fechas del curso y del resultado/certificación obtenidos			

Nº de formulario:

Fecha de publicación:

Anexo V

Recomendaciones para la(s) persona(s) encargada(s) de realizar las inspecciones en virtud del artículo 34

Este anexo contiene las sugerencias del grupo de expertos para lograr un perfil adecuado para un inspector y para la formación en esta función. Las autoridades competentes nacionales para la aplicación de esta Directiva respaldan totalmente los objetivos y contenidos de estas sugerencias. Sin embargo, puesto que la competencia en materia de educación y formación le corresponde fundamentalmente a los Estados miembros y que las competencias formales en materia de inspección y ejecución varían entre los Estados miembros, las autoridades competentes nacionales para la aplicación de esta Directiva no están en condiciones de apoyar formalmente este anexo concreto. No obstante, es importante que se divulgue ampliamente esta información, ya que su contenido puede facilitar y servir de guía a la hora de elegir un perfil y una formación adecuados para los inspectores.

Encargados de realizar las inspecciones en virtud del artículo 34

El artículo 34 exige que las autoridades competentes realicen inspecciones regulares de todos los establecimientos de criadores, suministradores y usuarios para verificar su cumplimiento normativo de los requisitos establecidos en la Directiva.

Los inspectores pueden tener trayectorias profesionales diferentes, tanto dentro un mismo Estado miembro como entre distintos Estados miembros. En consecuencia, es probable que sus necesidades de formación difieran en función de su formación y experiencia previas en el campo de la investigación científica.

Se reconoce que no será necesario haber completado toda la formación antes de empezar a trabajar como inspector, siempre que se cuente con la supervisión y el apoyo adecuados.

Perfil recomendado

Para verificar los requisitos de la Directiva, los inspectores deben contar con unos conocimientos detallados y con una buena comprensión de la legislación pertinente y de las políticas nacionales correspondientes. Deberán comprender las diferentes funciones y responsabilidades del personal implicado, además de las bases y el detalle exigidos para conceder autorizaciones a los establecimientos.

Los inspectores deberán comprender adecuadamente el bienestar de los animales, su cría y alojamiento, y las prácticas del cuidado.

En el caso de las inspecciones en establecimientos de usuarios, para poder verificar que se están implementando las «tres erres» en la medida de lo posible en los proyectos analizados, los inspectores deberán comprender el proceso de diseño de los proyectos y los experimentos y el contenido de las autorizaciones de los proyectos en los establecimientos que estudien.

Pueden desempeñar esta función personas con una buena comprensión del cuidado y del uso de los animales en procedimientos científicos, en concreto en lo que se refiere a la aplicación de las «tres erres». Pueden ser veterinarios, pero también pueden ocupar este puesto biólogos u otros profesionales con la formación adecuada y con experiencia en el campo de las ciencias médicas, biomédicas o biológicas. Los inspectores deberán contar con una amplia y detallada experiencia en ciencia y métodos científicos, en el diseño y la realización de experimentos o un gran interés en la optimización y la salud y el bienestar de los animales.

Deberán ser proactivos y fomentar una práctica mejorada en el cuidado y el uso de animales y en el desarrollo y el mantenimiento de una buena cultura del cuidado. Los inspectores podrán incentivar la colaboración entre los principales responsables del trabajo en los establecimientos. El trabajo en equipo entre los inspectores facilitará que se divulgue el conocimiento y que se compartan las experiencias, además de fomentar la consistencia.

Los inspectores deberán tener «autoridad personal» a raíz de su formación, experiencia, y conocimientos. Será beneficioso contar con aptitudes interpersonales eficaces, incluida la comunicación oral y escrita.

Los inspectores deberán tener formación para identificar los conflictos de intereses y cómo evitarlos. Así se permitirá que las inspecciones sean independientes y se aumentará la confianza del público en la supervisión de las autoridades.

Formación inicial

La formación de los inspectores deberá concebirse para cada persona, tomando en consideración la función que va a ocupar y la forma en que se implementa la Directiva en el Estado miembro de que se trate, además de la educación, formación y experiencia previas. Cuando el puesto lo ocupe un veterinario cualificado-con una amplia experiencia en el campo de la investigación con animales, es probable que ya hayan obtenido los resultados de aprendizaje de algunos de los módulos. En esos casos, tras realizar un análisis de deficiencias en los resultados de aprendizaje, podrá quedar exento de algunos de los módulos o de partes del módulo para inspectores.

Todos los inspectores deberán someterse a un análisis de deficiencias en los siguientes módulos y a una revisión de sus resultados de aprendizaje correspondientes para garantizar que obtengan las aptitudes y los conocimientos relevantes:

- Módulos 1 - 3.1.
- Módulos 4 - 6.1.

- Módulos 7, 9 – 11.
- Módulos 20, 23.
- Módulo 51.
- Cualquier módulo adicional (p. ej., 21 y 22) cuando forme parte de las competencias de sus inspecciones.

La formación fundamental para garantizar la comprensión de la función de inspector y los requisitos de

(http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/es.pdf) se analiza en:

- Módulo para inspectores

Al contrario de lo que sucede con otras funciones, no hay una serie de resultados de aprendizaje que forme parte de las tareas o responsabilidades del inspector. Por el contrario, deben ofrecer un **nivel de comprensión suficiente para permitir la confirmación del cumplimiento**. Esto debe reflejarse en su evaluación y en sus registros de la formación.

Desarrollo profesional continuo

Los inspectores deberán mantenerse al día con las mejores prácticas en ciencia, el cuidado de los animales, la zootecnia y las «tres erres» a través de un programa formal de desarrollo profesional continuo.

Módulo para inspectores

Este módulo ofrece todos los elementos necesarios del proceso de inspección exigidos en el artículo 34 y está pensado para aquellas personas que tengan una muy buena comprensión de la atención y el cuidado de los animales en los procedimientos científicos y la legislación que regula dicho uso. El módulo exige una comprensión detallada de los requisitos legales para la inspección y la ejecución, e incluye orientación y principios acerca del diseño, la realización y la notificación de las inspecciones.

Resultados de aprendizaje

Los alumnos deberán poder:

i) Comprender los requisitos legales relativos al cuidado y el uso de animales en investigación

Insp. 1. Valorar los problemas éticos relacionados con el uso de animales en procedimientos científicos en curso o finalizados (p. ej., estudios de casos).

Insp. 2. Mostrar cómo los conceptos de las «tres erres» están recogidos en la legislación nacional que aplica la Directiva 2010/63/UE. Mostrar una comprensión detallada de los principios y la implementación práctica de la reposición, la reducción y el refinamiento (las «tres erres») en las prácticas del cuidado y la cría de animales y en proyectos de investigación científica en curso o finalizados; más concretamente:

- i. Mostrar una comprensión del potencial de aplicación de los refinamientos a través del buen conocimiento de la especie utilizada, la buena «evaluación del bienestar» y el control efectivo de los efectos adversos utilizando puntos finales parámetros científicos, del bienestar o incruentos claros y válidos.
- ii. Describir como la formación, el buen alojamiento de los animales, la zootecnia y las condiciones de manipulación, y la aplicación de unos puntos finales adecuados pueden contribuir a la implementación de las «tres erres» y a la mejora de la calidad de la ciencia.

Insp. 3. Diferenciar entre procedimientos experimentales para animales y los procedimientos de la práctica veterinaria, zootécnicos y no experimentales.

Insp. 4. Explicar la correcta distribución de los proyectos a las finalidades de los procedimientos científicos (artículo 5).

Insp. 5. Describir la base de la excepción de los requisitos para usar animales criados de las especies enumeradas en el anexo 1.

Insp. 6. Comparar las funciones, responsabilidades e interacciones de los que trabajan ajustándose a la Directiva en un establecimiento.

Insp. 7. Explicar la composición legal y la función del órgano encargado del bienestar de los animales.

Insp. 8. Describir las condiciones y requisitos para la puesta en libertad y el realojamiento de animales.

ii) **Comprender los principios y la práctica de la inspección**

Insp. 9. Demostrar cómo se aplican a la inspección los controles detallados especificados en la legislación.

Insp. 10. Describir los requisitos legales de la inspección y de otras funciones relacionadas (recopilación, tratamiento y divulgación de la información, debate sobre las «tres erres», continuidad, asesoramiento a la comunidad de usuarios y a la autoridad competente).

Insp. 11. Explicar las obligaciones y las responsabilidades de los inspectores, incluida la neutralidad y la rectitud (honradez, integridad, conducta adecuada, etc.), y la interacción entre los inspectores y los demás responsables (personas u organismos como el órgano encargado del bienestar de los animales).

Insp. 12. Describir qué deberá implicar una inspección eficaz (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/es.pdf), por ejemplo, el enfoque de la inspección, la necesidad de colaboración y entendimiento, la función de detector del cumplimiento/incumplimiento.

Insp. 13. Describir los principios del análisis de riesgos, los requisitos legales en materia de frecuencia de las inspecciones, las inspecciones previstas e inesperadas, los estándares de rendimiento necesarios y la evaluación de riesgos.

Insp. 14. Describir las principales fuentes de asesoramiento y conocimientos adicionales para el inspector en materia de legislación, política, prácticas laborales e historiales de los casos.

Insp. 15. Indicar los estándares exigidos de comunicación (incluidos los informes escritos) a la autoridad competente y a las partes interesadas, y los requisitos de almacenamiento de los registros.

Insp. 16. Describir cómo acceder a las propuestas, evaluaciones y autorizaciones de los proyectos y cómo planificar una inspección a partir de esta información.

Insp. 17. Explicar cómo se pueden cumplir los requisitos de marcado o identificación de los animales y cómo determinar cuando no se han respetado.

Insp. 18. Describir los métodos de eutanasia de animales utilizados en virtud de la legislación y explicar cómo están permitidos.

Insp. 19. Describir el marco de evaluación de la severidad (incluida la severidad acumulativa) y las responsabilidades de todas las personas que influyen en el alivio del sufrimiento y la reducción de la severidad desde la concepción del proyecto hasta su finalización.

Insp. 20. Explicar la asignación prospectiva de la severidad y la severidad real, además de los propósitos de dichas evaluaciones.

Insp. 21. Asignar correctamente la clasificación de la severidad a las muestras de los animales criados (genéticamente modificados) o utilizados con fines científicos de conformidad con el anexo VIII y al [documento sobre el marco comunitario de la evaluación de la severidad](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/es.pdf) (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/es.pdf).

Insp. 22. Describir los métodos prácticos adecuados para la evaluación del bienestar y cómo estos se pueden utilizar para reducir el sufrimiento al mismo tiempo que se consiguen los objetivos científicos durante las inspecciones del trabajo científico en marcha.

Insp. 23. Distinguir entre reutilización y uso continuado y explicar las situaciones en las que la reutilización puede estar legalmente autorizada.

Insp. 24. Explicar la base para la recopilación de estadísticas anuales sobre el uso de animales en los procedimientos (artículo 54 y la decisión de ejecución de la Comisión correspondiente).

Insp. 25. Describir los sistemas de multas (p. ej., delitos e infracciones, avisos de cumplimiento), para la suspensión/retirada de la autorización y explicar cómo se notifican a las autoridades competentes pertinentes y cómo se abordan.

iii) Apreciar las diferencias en los tipos de establecimientos designados y de unidades de animales, y en la gestión de las instalaciones de los animales

Insp. 26. Explicar los requisitos legales para obtener la autorización de un establecimiento.

Insp. 27. Indicar los tipos de trabajos con animales que es más probable que encontremos en cada tipo de establecimiento.

Insp. 28. Relacionar los tipos de zonas de alojamiento de los animales con sus principales características.

Insp. 29. Describir las estrategias utilizadas para mantener los distintos niveles de bioseguridad y las precauciones que debe adoptar un inspector para evitar la propagación de patógenos o alérgenos de los animales.

Insp. 30. Describir las estrategias implicadas en la minimización de los excedentes de animales o la cría excesiva de animales, incluidos aquellos genéticamente modificados.

Insp. 31. Describir las estrategias para facilitar que se compartan los órganos y tejidos de los animales.

Insp. 32. Indicar las cuestiones que hay que tomar en consideración al transportar animales entre centros (incluido el transporte nacional e internacional).

Insp. 33. Describir las consideraciones especiales y los métodos que conviene utilizar a la hora de inspeccionar tipos concretos de establecimientos y proyectos (p. ej., proyectos de toxicología normativa, trabajo en la naturaleza).

Insp. 34. Debatir los requisitos para el cuidado y el alojamiento del anexo III de cada una de las especies de animales de laboratorio relevantes y explicar el bienestar y las consecuencias científicas potenciales cuando no se satisfacen sus necesidades zootécnicas y de bienestar.

Insp. 35. Valorar las consideraciones especiales necesarias para cuidar y utilizar ciertos animales (p. ej., primates no humanos, animales capturados en la naturaleza, animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas y especies amenazadas).

- i. Debatir los motivos para que estos grupos reciban una consideración especial y la justificación necesaria para las excepciones.
- ii. Identificar las secciones de la legislación relativas al uso de ciertas especies y las excepciones.
- iii. Describir las condiciones en las que está autorizado el uso de estas especies o en las que se conceden excepciones.

iv) Medicamentos

Insp. 36. Describir la buena práctica en el uso de medicamentos en los establecimientos.

v) Comprender los principios de formación y evaluación

Insp. 37. Identificar las recomendaciones para la formación del personal, tal como se indica en «Un documento de trabajo sobre el desarrollo de un marco común de educación y formación para cumplir con los requisitos de la Directiva» (además de los requisitos adicionales nacionales o locales).

Insp. 38. Explicar los requisitos mínimos para los registros de formación y competencia y el desarrollo profesional continuo del personal. Describir cómo se pueden revisar estos requisitos durante el proceso de inspección.

Insp. 39. Describir las circunstancias en las que se pueden permitir excepciones discrecionales de los módulos o elementos de formación específicos.

vi) Comprender los principios y métodos mediante los cuales se emprende la evaluación y la autorización de los programas de trabajo

Insp. 40. Describir los principios de la valoración de daños y beneficios.

Insp. 41. Describir los requisitos para la implementación de las «tres erres» en un proyecto.

- i. Indicar las fuentes de información relativas a los métodos por los que se reemplaza, reduce o refina (total o parcialmente) el uso de animales.
- ii. Mostrar la comprensión del margen de reducción del uso de animales mediante una estrategia clara de los experimentos, un buen diseño, un análisis válido y una notificación completa de los estudios con animales.

Insp. 42. Explicar cómo se autorizan los proyectos.

Insp. 43. Determinar correctamente en el trabajo en curso o finalizado, los proyectos científicos que no cumplen con la autorización del proyecto en lo relativo a utilizar o haber utilizado el protocolo más adecuado y los puntos finales incruentos más precoces que permiten lograr los objetivos científicos.

vii) Comprender la función del inspector como comunicador y promotor de buenas prácticas y de las «tres erres»

Insp. 44. Debatir el concepto de cultura del cuidado.

Insp. 45. Enumerar las cuestiones que contribuyen a una buena cultura del cuidado (un enfoque proactivo de las «tres erres», mecanismos claros para la comunicación entre todo el personal que se utilizan de manera eficaz, colaboración eficaz entre los principales actores).

Insp. 46. Describir los métodos que se pueden utilizar para fomentar una ciencia y una notificación de mejor calidad (p. ej., mediante el uso de las directrices ARRIVE).

Insp. 47. Explicar los beneficios de un sistema de inspección coherente y proactivo.

