



Mattilsynet

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Ny forsøksdyrforskrift

Utdanning og praksis

Dialog- og informasjonsmøte,
forsøksdyrvirksomheter,
Trondheim 16.-17. april 2015

Marianne W. Furnes, seniorrådgiver/cand. med. vet, PhD , Mattilsynet,
Avdeling for nasjonale oppgaver, region Sør og Vest.

Gammelt og nytt regelverk

Forskrift om forsøk med dyr

§ 12. Stell av og tilsyn med forsøksdyr

Personer som steller eller fører tilsyn med forsøksdyr, skal ha gjennomgått opplæring etter opplegg godkjent av Mattilsynet.

§ 13. Planlegging og gjennomføring av forsøk

Personer som planlegger eller utfører forsøk, skal ha gjennomgått opplæring etter opplegg godkjent av Mattilsynet.

Forskrift om bruk av dyr i forsøk

§ 24 Personell og kompetanse

Oppdrettere, formidlere og brukere skal sørge for at personene som arbeider med dyr, har tilstrekkelig utdanning og praksis i samsvar med vedlegg E før de utformer forsøk, utfører forsøk, steller dyr eller avliver dyr. Oppdrettere, formidlere og brukere skal også sørge for at personene opprettholder og dokumenterer kompetansen gjennom kontinuerlig praksis og utdanning, og at personene har relevant faglitteratur tilgjengelig.

Personer som utformer forsøk, skal ha fått tilstrekkelig opplæring innenfor det vitenskapelige fagområdet som er relevant for arbeidet som skal utføres, og ha spesifikk kunnskap om de aktuelle dyreartenes biologi, herunder deres fysiologiske og atferdsmessige behov.

Personer som utfører forsøk, steller dyr eller avliver dyr, skal veiledes når de utfører oppgavene inntil de har vist at de har den nødvendige kompetansen.

§ 24 *Personell og kompetanse*

Oppdrettere, formidlere og brukere skal sørge for at personene som arbeider med dyr, har tilstrekkelig utdanning og praksis i samsvar med vedlegg E før de utformer forsøk, utfører forsøk, steller dyr eller avliver dyr.

a = utfører forsøk

b = utformer forsøk

c =steller dyr

d =avliver dyr

Vedlegg E

Vedlegg E. Utdanning og praksis, jf. § 24 annet ledd
Utdannings- og praksisopplegget skal minst omfatte

a) bestemmelsene i denne forskriften

b) etikk relatert til forholdet mellom mennesker og dyr, livets egenverdi og argumenter for og imot bruk av dyr til vitenskapelige formål

c) grunnleggende og relevant artsspesifikk biologi relatert til anatomi, fysiologi, avl, genetikk og genetiske endringer

d) dyreatferd, dyrehold og miljøberikning

e) artsspesifikke håndteringsmetoder og forsøk

f) dyrehelsearbeid og hygiene

g) gjenkjennelse av artsspesifikk frykt, smerte og annen belastning for de mest vanlige forsøksdyrene

h) bedøvelse, smertelindring og avliving

i) bruk av humane endepunkter

j) krav om erstatning, reduksjon og forbedring

k) design av forsøk, hvis relevant

Hva er nytt?

FELASA categories

- A: Animal care personnell**
- B: Research technicians
(persons carrying out animal experiments)**
- C: Researchers/scientists
(persons responsible for directing animal experiments)**
- D: Laboratory animal specialist**

Directive 2010/63/EU

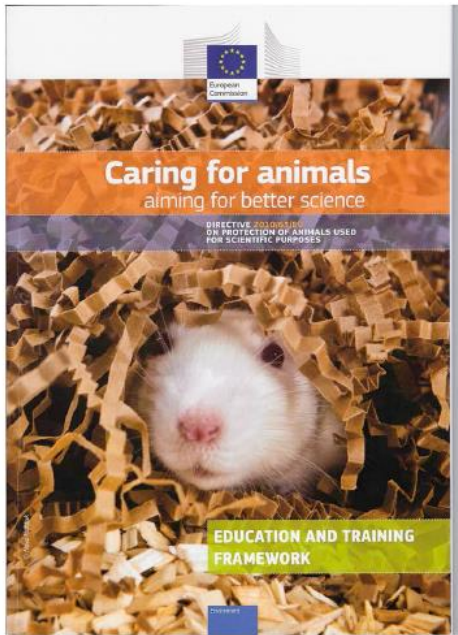
- a = carrying out procedures on animals**
- b = designing procedures and projects**
- c = taking care of animals**
- d = killing animals**

UTDANNING OG OPPLÆRING DIREKTIV 2010/63/EU

En vesentlig endring i forhold til utdanning og opplæring innen forsøksdyrlære er at man går i fra timeantall undervisning i henhold til timeplaner og pensum til læringsutbytte. I tillegg så skal undervisningen være artsspesifikk, og alle kursopplegg vil derfor ikke favne alle aktuelle dyrearter.

Læringsutbytte teoretisk kunnskap kan dokumenteres med eksamen, og praktisk opplæring dokumenteres ved ferdigheter som signeres av veileder. Dette vil si; Funksjon A, C og D må følges opp av praktisk undervisning som skal dokumenteres som ferdigheter før man kan starte å jobbe på egen hånd.

Mattilsynet anser at FELASA C kurs sine anbefalinger for undervisning av teori oppfyller krav til teoretisk opplæring for funksjon A = de som utfører forsøkene, funksjon B = de som utformer prosedyrer og prosjekter.



A working document on the development of a common education and training framework to fulfil the requirements under the Directive

- Background and objectives
- Focus on **Modular Training** and **Learning Outcomes**
- Supervision and Competence
- CPD
- Approval and accreditation of courses
- Roles, tasks and training of personnel
- Use of live animals in E&T
- Examples of Modules and their Learning Outcomes
- Examples of assessment criteria
- Examples of competence assessment & exceptions
- Template for training records
- Recommendations for inspectors
- Recommendations for project evaluators
- Recommendations for designated veterinarians
- Use of live animals for E&T

Directive 2010/63/EU

Basert på moduler

Core Modules - Functions A, B, C & D

1. National Legislation
2. Ethics, Animal Welfare and the Three Rs (level 1)
- 3.1 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (theory)
4. Animal Care, Health and Management – Species Specific (theory)
5. Recognition of Pain, Suffering and Distress - Species Specific
- 6.1 Humane Methods of Killing (theory)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function A: carrying out procedures on animals

- 3.2 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (practical)
7. Minimally Invasive Procedures Without Anaesthesia – Species Specific (theory)
8. Minimally Invasive Procedures Without Anaesthesia – Species Specific (skills)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function B: designing procedures and projects

7. Minimally Invasive Procedures Without Anaesthesia – Species Specific (theory)
9. Ethics, Animal Welfare and the Three Rs (level 2)
10. Design of procedures and project (level 1)
11. Design of procedures and project (level 2)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function C: taking care of animals

- 3.2 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (practical)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function D: killing animals

- 3.2 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (practical)
 - 6.2 Humane Methods of Killing (skills)
- Alternatively
- 6.3 Stand-alone Module for Function D (only)

Additional Task Specific Modules

20. Anaesthesia for Minor Procedures
21. Advanced anaesthesia for surgical or prolonged procedures
22. Principles of Surgery
23. Advanced animal husbandry, care and enrichment practices

Fokus på læringsudbytte



Directive 2010/63/EU

Basert på moduler

Core Modules - Functions A, B, C & D

1. National Legislation
2. Ethics, Animal Welfare and the Three Rs (level 1)
- 3.1 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (theory)
4. Animal Care, Health and Management – Species Specific (theory)
5. Recognition of Pain, Suffering and Distress - Species Specific
- 6.1 Humane Methods of Killing (theory)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function A: carrying out procedures on animals

- 3.2 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (practical)
7. Minimally Invasive Procedures Without Anaesthesia – Species Specific (theory)
8. Minimally Invasive Procedures Without Anaesthesia – Species Specific (skills)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function B: designing procedures and projects

7. Minimally Invasive Procedures Without Anaesthesia – Species Specific (theory)
9. Ethics, Animal Welfare and the Three Rs (level 2)
10. Design of procedures and project (level 1)
11. Design of procedures and project (level 2)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function C: taking care of animals

- 3.2 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (practical)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function D: killing animals

- 3.2 Basic and Appropriate Biology – Species Specific (practical)
 - 6.2 Humane Methods of Killing (skills)
- Alternatively
- 6.3 Stand-alone Module for Function D (only)

Additional Task Specific Modules

20. Anaesthesia for Minor Procedures
21. Advanced anaesthesia for surgical or prolonged procedures
22. Principles of Surgery
23. Advanced animal husbandry, care and enrichment practices

Fokus på læringsudbytte



Utdanning og Feltforskere eksempel i fra Jordbruksverket, Sverige

Vilken utbildning krävs för den som fångar fritt levande djur?

Utbildning motsvarande den som utför försök inklusive djurslagsspecifik utbildning som innehåller: 1. hantering av djuren, 2. olika fångstmetoder inklusive immobilisering och hantering av eventuell bifångst, 3. minimering av stress och lidande, 4. metoder för frisläppande, samt 5. tillämplig lagstiftning inom artskydd och jakt.

Praktisk opplæring

Eksempler praktiske ferdigheter funksjon A;

HÅNDBTERING

Håndtering; løfte opp og holde dyrene

Fengsling av dyr

Injeksjonsteknikker

Blodprøve-teknikker

Avliving

PROSEDYRER

Minimalt invasive prosedyrer uten anestesi

Invasive prosedyrer med anestesi

Prinsipper innen kirurgi

Mikrokirurgi

Continuing Professional Development (CPD)

§ 24 *Personell og kompetanse*

Oppdrettere, formidlere og brukere skal også sørge for at personene oppretholder og dokumenterer kompetansen gjennom kontinuerlig praksis og utdanning, og at personene har relevant faglitteratur tilgjengelig.

FELASA has proposed guidelines for continuing education for all persons involved;

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

Ansvar opplæring ved en virksomhet

Person med særskilt kontroll ansvar skal påse at alle som jobber med dyr ved den aktuelle virksomhet oppfyller kravene til utdanning og opplæring (paragraf 25) , og også kontinuerlig oppdatering og etterutdanning (paragraf 24).

Det er hver enkelt forsker sitt ansvar å sørge for at sin egen CV er oppdatert i forhold til krav til kontinuerlig oppdatering og etterutdanning i forsøksdyrlære .

UTKAST TIL MULIG LØSNING I FOTS; Personopplysninger OG KOMPETANSE

Personopplysninger

BrukerNr. 1026456

Navn

Fornavn* Gunvor

Etternavn* Knudsen

Kontaktinformasjon

Jobbtelefon 23 21 66 63 Mobil jobb 93 22 20 63

E-postadresse gukkn@mattilsynet.no

Gjenta E post-adresse gukkn@mattilsynet.no

Stilling 01 Forsker (Ansvarlig søker/Prosjektansvarlig)

Forsøksdyravdeling x000 - xFiktiv Forsøksdyravdeling AS

Søker

Utdanningsnivå 12 Doktorgrad

Kurs i forsøksdyrlære? Ja

Forsøksdyrlære; artsspesifikke moduler og praktiske ferdigheter

Forsøksdyrlære for forsøkere (Laboratory Animal Science), 5-dagers kurs, 20.-24.10.1997, NVH, Category C, Researcher.

Kontinuerlig videreutdanning og oppdatering

Kursbevis [Klikk her for å legge inn kursbevis!](#)

Oppdeling
- Avkrysning for teoretisk kompetanse og nivå
- Skrivefelt for praktiske ferdigheter og for hvilke arter/dyregrupper

Veiledning:

- Teoretisk kompetanse beskrives f. eks. som aktuelle undervisningsmoduler.
- Praktiske ferdigheter (jf. forsøksdyrforskriften § 24, 4. ledd og vedlegg E) beskrives. F. eks. teknikker for injeksjoner, håndtering, anestesi, kirurgi,

EU-PLATFORM

An EU Platform should be established for a modular training framework to enable information sharing and communication between:

Approval / Accrediting Bodies

Course Providers

Member State authorities

its purpose would be simply to serve as a means of sharing of information and best practice, and to develop an understanding of the training and education in each Member State, thus building confidence and promoting mutual recognition of training delivery.

<http://eu-las-eandt.weebly.com/>

Senere; <http://ETPLAS.EU>,

De som allerede har FELASA C kurs

- **Må sette seg inn i ny forskrift når denne blir implementert**
- **Må forholde seg til krav om kontinuerlig videreutdanning**

Nyttige lenker;

- **Consensus documents; education and training;**

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm

- FELASA has proposed guidelines for continuing education for all persons involved;

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

- FELASA recommendations for the accreditation of Education and Training courses in Laboratory Animal Science. It describes how the revised FELASA accreditation is adapted to address both the letter and the spirit of the new Directive 2010/63/EU and the related EC Guideline.

http://www.felasa.eu/media/uploads/E&T_Recommendations_Accreditation_Revised_20140908.pdf