Европейска комисия



С грижа за животните,
в стремеж към по-добра наука

ДИРЕКТИВА 2010/63/ЕС ОТНОСНО ЗАЩИТАТА НА ЖИВОТНИТЕ, ИЗПОЛЗВАНИ ЗА НАУЧНИ ЦЕЛИ



© Novo Nordisk

РАМКА ЗА ОБРАЗОВАНИЕ И ОБУЧЕНИЕ

Околна среда

Нито Европейска комисия, нито което и да е лице, действащо от името на Комисията, носят отговорност за начина, по който би могла да бъде използвана съдържащата се в настоящата публикация информация.

Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г.

© Европейски съюз, 2018 г.

Повторното използване е разрешено, при условие че се посочи източникът.
Политиката на повторно използване на документите на Комисията е регламентирана с Решение 2011/833/ЕС (ОВ L 330, 14.12.2011 г., стр. 39).
За използването или възпроизвеждането на снимки или други материали, за които ЕС не е носител на авторското право, трябва да се иска разрешение направо от носителите на това право.

Print ISBN 978-92-79-81065-7 doi:10.2779/12769 KH-02-18-302-BG-C
PDF ISBN 978-92-79-80412-0 doi:10.2779/36476 KH-02-18-302-BG-N

Национални компетентни органи за прилагането на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели

Работен документ относно разработването на обща рамка за образование и обучение за изпълнение на изискванията съгласно директивата

- За замяна на документа за консенсус от 18—19 септември 2013 г. -

Брюксел, 19—20 февруари 2014 г.

Комисията създаде Експертна работна група (ЕРГ) за разработването на обща за ЕС рамка за образование и обучение, за да се отговори на изискванията съгласно членове 23 и 24 от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели. Всички държави членки и основните заинтересовани организации бяха приканени да номинират експерти, които да участват в работата. ЕРГ проведе срещи на 22—23 февруари и 19—20 септември 2012 г., както и на 3—4 юли 2013 г.

Целите на ЕРГ са да разработи обща рамка за улесняване на изпълнението на изискванията за компетентност за всички, които участват в използването на животни за научни цели и грижите за тях, както и за свободното движение на персонал.

Този документ е резултат от работата по време на заседанията на ЕРГ (включително на тези за „Оценка на проекта/Ретроспективна оценка“[1] и „Инспекция и правоприлагане“[2]), както и от обсъжданията с държавите членки и правния принос на Комисията. Той беше одобрен от националните компетентни органи за прилагането на Директива 2010/63/ЕС на срещата им на 19—20 февруари 2014 г., с изключение на приложение V[3].

Отказ от отговорност:

Предназначението на представения по-долу документ е да даде насоки, така че държавите членки и другите страни, засегнати от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, да достигнат до общо разбиране на разпоредбите, съдържащи се в директивата, както и да улеснят нейното прилагане. Всички коментари следва да бъдат разглеждани в контекста на настоящата директива 2010/63/ЕС. В настоящия документ са предоставени някои предложения за това как могат да бъдат изпълнени изискванията на директивата. Съдържанието на документа не налага допълнителни задължения извън предвидените в директивата.
Единствено Съдът на Европейския съюз има право да тълкува правото на ЕС с правно обвързващи правомощия.

[1] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/bg.pdf
[2] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/bg.pdf
[3] Цялото съдържание се подкрепя напълно, но въпроси относно националната компетентност възпрепятстват официалното одобрение на приложение V, свързано с обучението на инспектори, провеждано от националните компетентни органи във връзка с Директива 2010/63/ЕС.

Таблица на съдържанието:

Правен контекст — член 23 от Директива 2010/63/ЕС 4
Цели и структура на рамката за образование и обучение 4
Образователният процес съгласно Директива 2010/63/ЕС 5
Разбиране на изискванията на член 23, параграф 2 6
Процесът 7
Академични квалификации за функции а), б), в) и г) 7
ЧАСТ А
Модулно обучение и резултати от обучението 9
Критерии за качеството на даден обучителен модул 9
Използвана терминология 10
Специализация за видовете 11
Освобождаване от модулното обучение за функции а), б), в) и г) 11
Обучителни модули със съответните резултати от обучението 12
Оценка на резултатите от обучението 12
Критерии за оценка/успешно/неуспешно преминаване 13
Механизми за надзор и оценка на компетентността 13
Качества, които е необходимо да притежават добре подготвените упражняващи надзор лица 14
Процес на осъществяване на надзора 14
Оценяване на компетентността 15
Преглед/поддържане на компетентността 15
Непрекъснато професионално развитие (НПР) 16
Документиране на обучението и надзора 16
ЧАСТ Б
Одобрение/Акредитация на курсовете 18
Как следва да бъде одобрен/акредитиран даден курс за обучение? 18
Информационни изисквания за одобрението/акредитацията на курсовете 19
Принципи на процеса на одобрение/акредитация 20
Задължения на органите, одобряващи/акредитиращи курсове 20
Рамка за взаимно приемане 21
Предложение за Платформа и информационен портал на ЕС за обучение и образование 21

ЧАСТ В

Роли, задачи и обучение за функциите по членове 24 и 25 24

Лице(а), отговорно(и) за съблюдаване на хуманното отношение и грижите за животните по член 24, параграф 1, буква а) 24

Лице(а), отговорно(и) за осигуряване на информация за настаненитe в обекта видове, съгласно член 24, параграф 1, буква б) 27

Лице(а), отговорно(и) за образованието, компетентността и НПР на персонала по член 24, параграф 1, буква в) 29

Лице(а), осъществяващо(и) оценка на проектите по член 38 32

Посочен ветеринар в член 25 33

Използване на живи животни за целите на образованието и обучението 36

Обосновка за използването на живи животни в образованието 37

Обосновка за използването на живи животни в обучението 38

Заявления и оценки за проекти за използването на животни в областта на образованието и обучението 38

Преход от „обучение“ към „работа под надзор“ 40

Приложение I Модули и свързаните с тях резултати от обучението 42

Част 1: Модулна структура 42

Част 2: Резултати от обучението 45

Част 3: Модули 46

Част 4: Резултати от обучението, глаголи за измерими действия и критично мислене 88

Приложение II Показателни примери на критерии за оценка на резултатите от обучението 92

Приложение III Показателни примери за оценка на компетентността 102

Приложение IV Образец за документиране на обучението 109

Приложение V Препоръки за лицето(ата), извършващо(и) инспекции съгласно член 34 115

Лице(а), извършващо(и) оценка на проектите съгласно член 34 115

Модул за инспектори 118

Правен контекст — член 23 от Директива 2010/63/ЕС[4]

Компетентност на персонала

1. Държавите членки гарантират, че всеки развъдчик, доставчик и ползвател разполага с достатъчно персонал на място.

2. Персоналът има подходящо образование и квалификация, за да осъществява някоя от следните функции:

а) осъществяване на процедури върху животни;

б) разработване на процедури и проекти;

в) полагане на грижи за животните; или

г) умъртвяване на животни.

Лицата, осъществяващи функциите по буква б), са обучавани по научна дисциплина, съответстваща на осъществяваната дейност, и имат специфични познания по отношение на съответните видове.

Персонал, изпълняващ функциите по букви а), в) или г), е обект на надзор при изпълнението на своите задачи, докато не демонстрира необходимата компетентност.

Държавите членки гарантират, чрез предоставяне на разрешение или по друг начин, че определените в настоящия параграф изисквания са изпълнени.

3. Въз основа на елементите в приложение V държавите членки публикуват минимални изисквания по отношение на образованието, обучението и изискванията за получаване, поддържане и доказване на необходимата компетентност за функциите, посочени в параграф 2.

4. В съответствие с процедурата по консултиране, посочена в член 56, параграф 2, относно изискванията по параграф 2 на равнището на Съюза могат да бъдат приети необвързващи насоки.

Цели и структура на рамката за образование и обучение

Насоките на ЕС са разработени, за да се отговори на необходимостта от хармонизация и от обща рамка, за да се осигури компетентност и да се улесни свободното движение на персонал. Важно е да се отбележи, че полученият в резултат на това документ се основава на общо споразумение и не е обвързващ. На всяка държава членка е оставена възможност да тълкува дали и как да се прилагат настоящите общи насоки.

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

Въпреки това, всяко споразумение на равнището на ЕС относно общите принципи също ще помогне и на лицата, разработващи курсове за обучение, да работят за установяването на общи, приемливи стандарти. Това от своя страна следва да доведе до по-широко предлагане на налични курсове за обучение за насърчаване на целите за наличие и достъпност, включително като цена.

Рамката включва разглеждане на изискванията за обучение, надзор, оценка на компетентността и продължаващо обучение на лицата, които извършват процедури, полагат грижи за животни и умъртвяват животни, както и на лицата, отговарящи за разработването на процедури и проекти.

Общата рамка за образование и обучение улеснява и **гарантира компетентността на всички лица, участващи** в използването, грижите и отглеждането на животни за научни процедури, и подпомага **свободното движение на персонал**.

Рамката за обучение следва да отговаря на следните цели и да бъде:

- гъвкава;
- налична и достъпна;
- на достъпна цена и
- с договореното качество.

Образователният процес съгласно Директива 2010/63/ЕС

Има много различни начини за осъществяване на обучението, надзорът и придобиването на компетентност. Целта е да се разработи рамка в ЕС за гарантиране на компетентността на персонала, който се грижи за или използва животни при процедури, и ще улесни свободното движение на персонал в рамките на ЕС. Предложената рамка се основава на модулна структура на обучение с акцент върху резултатите от обучението.

Обучението само по себе си не води до придобиване на компетентност.

Подходът на резултатите от обучението, съчетан с подходяща оценка, дава увереност, че обучаваното лице е постигнало подходящо ниво на разбиране, за да отговори на критериите за обучение.

По принцип ще бъде необходим период на надзор, за да се повиши още повече разбирането и да се гарантира, че задачите/задълженията/процедурите се провеждат съгласно подходящия стандарт, с необходимите намеси от страна на упражняващия(ите) надзор, за да се гарантира, че това е постигнато.

Лицата следва да работят без надзор едва след като са били оценени като компетентни. Тези, които са счетени за компетентни, би следвало до този момент да са постигнали едно по-дълбоко разбиране на задачата.

Компетентността следва да се подлага на преглед.

Времето, необходимо, за да се постигнат индивидуални резултати от обучението и да се завърши модулното обучение, ще варира значително в зависимост от лицето, начина на преподаване и оценяването.

Продължителността на периода на надзор и времето, необходимо за придобиване на компетентност, също ще варира, например поради честотата на/възможността за извършване на изпълняваната задача, техническата сложност и способностите на лицето.

Поради това не е желателно да се посочват срокове за периодите на преподаване или на надзор.

Целта на началното обучение е придобиването на основни знания и/или разбиране с идеята, че към момента на оценяване на компетентността следва да се е развило едно по-дълбоко разбиране на базата от знания и да са налице овладяни умения .

Този подход следва да отразява случващото се на практика — след завършване на начален обучителен модул се очаква обучаваното лице да има основно разбиране на проблемите, но по време на периода на надзор това разбиране ще продължи да се подобрява, така че към момента на придобиването на компетентност да е налице много по-дълбоко разбиране на извършваната задача. Тези различия ще бъдат отразени в различните стандарти за оценяване, прилагани за завършването на обучението и придобиването на компетентност.

Обучението следва да бъде разглеждано като непрекъснат процес — от началното модулно обучение, през периода на работа под надзор, до момента на придобиване на компетентност. Лицата поддържат своята компетентност чрез процес на продължаващо образование (непрекъснато професионално развитие — НПР).

Разбиране на изискванията на член 23, параграф 2

В член 23, параграф 2 от Директива 2010/63/ЕС се посочва, че: *„Персоналът има подходящо образование и квалификация, за да осъществява някоя от следните функции...“*.

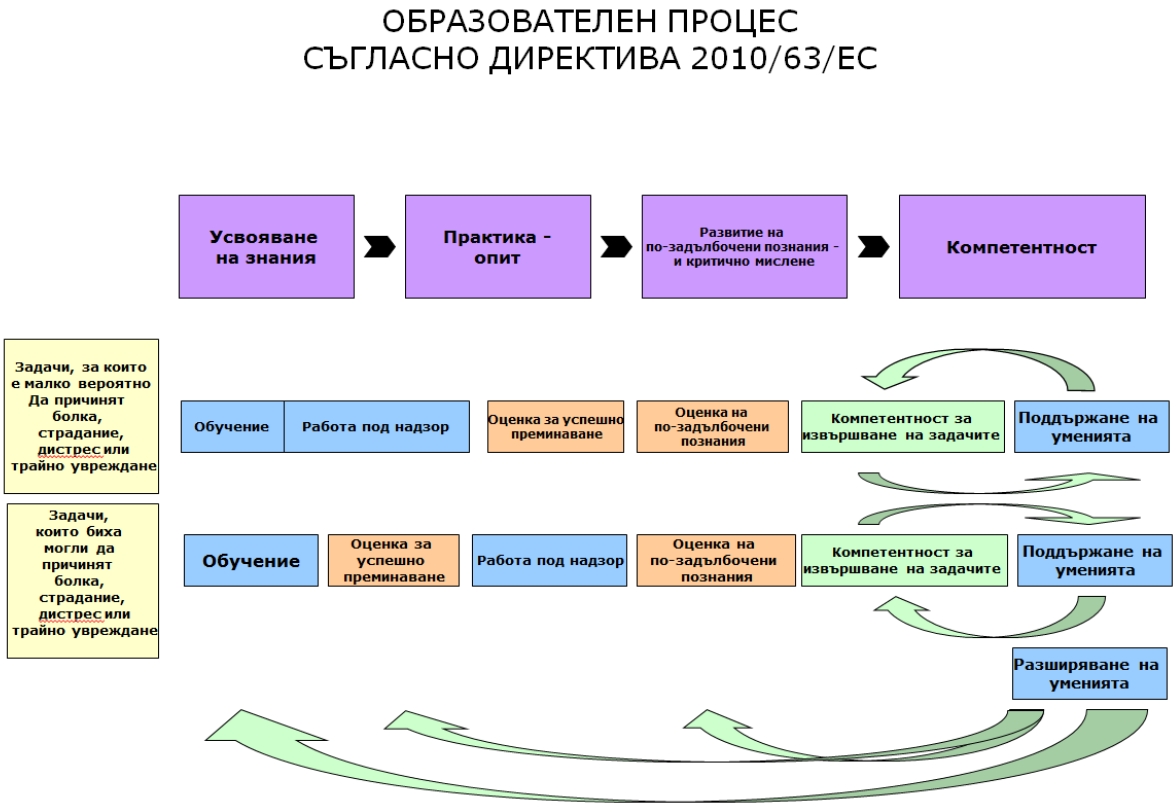
Когато се извършва една от функциите и **има вероятност да се причини** болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, **съответните обучителни модули следва да бъдат завършени преди** започването на работа под надзор.

Ако това не е така, обучаваното лице може да започне да работи под надзор преди успешното завършване на съответните модули.

Отговорността за правилното изпълнение на задачата продължава да се носи от упражняващия надзор във всички случаи до момента на завършване на обучението и доказване на необходимата компетентност.

Процесът

Въз основа на казаното дотук, по-долу е изложен предлаганият процес:



За да се постигнат желаните резултати във връзка с подходящите стандарти за обучение и свободното движение на персонал, за модулното обучение са необходими достатъчно подробно зададени резултати от обучението, заедно със съгласувано разбиране на критериите за оценка. Обучението следва да подлежи на надзор за осигуряване на качеството.

Предлага се създаването на европейска платформа, на която да може да се обменя информация относно образованието и обучението.

Академични квалификации за функции а), б), в) и г)

Като се поставя акцент върху компетентността, успешното преминаване на изискваните модули предполага достатъчно ниво на образование и зрялост за изпълняването на тези функции, въз основа на обучителните модули, които отговарят на договорените критерии за качество и се оценяват по съгласуван начин.

Функции а), в) и г) не следва да изискват някакви специфични образователни квалификации.

Лицата, отговарящи за разработването на процедури и проекти по функция б), обикновено следва да притежават академична или еквивалентна на нея степен по съответната научна дисциплина. Това е важно, за да се гарантира, че тези лица са в състояние ефективно да извършват заместване, намаляване и облекчаване на животните при разработването на процедури и проекти, както и да правят подходящи етични и научни преценки.

Може да има лица, признати за квалифицирани да изпълняват някоя от задачите, посочени в член 23 от Директива 2010/63/ЕС преди влизането ѝ в сила, чиято квалификация следва да продължи да се признава.

Следва да се отбележи, че в член 40, параграф 2, буква б) не се описват образователни изисквания за лицата, които отговарят за цялостното изпълнение на проекта. Важно е обаче както поради научни съображения и такива, свързани с хуманното отношение към животните, така и за да се гарантира съответствието, лицата да разбират дадената роля и да имат достатъчно знания относно полагането на грижи и използването на животни, за да изпълняват ефективно тази роля.

ЧАСТ А

Модулно обучение и резултати от обучението

Подходът с модулна структура на обучение и резултати от обучението е гъвкав. Резултатите от обучението разглеждат по-скоро резултата, отколкото процесите и помагат да се определят уменията и знанията, които участниците в даден модул следва да могат да показват към момента на оценяване на тези резултати от обучението. Резултатите от обучението са конкретните цели на програмата или модула за обучение, описани със специфични термини. Те описват това, което обучаваното лице следва да знае, да разбира или да може да направи в края на този модул.

Те *не* представляват учебна програма на курса или списък от теми, които трябва да бъдат обхванати. Организаторите на обучението имат свободата да подбират учебно съдържание на курсовете, учебни материали и методи на преподаване, които да постигнат всички резултати от обучението за всеки избран модул по начин, който отговаря на техните национални/местни/институционални и/или индивидуални/групови изисквания.

Необходимо е да се отбележи, че постигането на практически резултати от обучението може да бъде отделено от теоретичните/основаните на знания резултати от обучението. Оценката на резултатите от обучението по отношение на *практическите умения* следва да гарантира, че с придобитото ниво на умения обучаваното лице може да премине към работа под надзор, без да е налице повишен риск по отношение на хуманното отношение към животните. Владеенето на умения ще бъде развивано по време на работата под надзор. Периодът и нивото на надзор обаче ще варират, наред с друго, в зависимост от сложността на задачата, нейната честота на извършване и предишния опит на обучаваното лице.

В случаите, когато не съществува риск от причиняване на болка, дистрес, страдание или трайно увреждане на животните, обучаваното лице може да премине към работа под надзор, преди да е постигнало съответните резултати от обучението.

Във всички други случаи обаче резултатите от обучението трябва да бъдат постигнати в съответствие с договорените критерии за успешно преминаване, преди да се пристъпи към работа под надзор. Подходът на резултатите от обучението следва да дава възможност за постигане на приемливо ниво на разбиране на дадения въпрос, за да се гарантира, че не се причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане по време на работата под надзор.

<u>Критерии за качеството на даден обучителен модул</u>

- Достатъчно подробно зададени резултати от обучението;
    - Теоретични знания, които се усвояват;

- Практически умения, които се придобиват;

- Определена оценка;
- Критерии за успешно/неуспешно преминаване.

Използвана терминология

Обучението следва да се основава на модулна структура. Модулите попадат в различни категории:

- задължителни за всички функции, посочени в член 23, параграф 2 (включително модул за националното законодателство);
- изисквани само за специфична(и) функция(и);
- допълнителни модули за улесняване на усвояването на специализирани умения, както и за учене през целия живот (например модул по хирургия).

Функция = една от четирите функции, предвидени в член 23, параграф 2[5]

Задача = една от задачите, посочени например в членове 24 (да се отговаря за съблюдаване на хуманното отношение и грижите и т.н.), 25 (посочен ветеринар) и 38 (оценка на проектите)

Основен модул = задължителен модул за всички функции и с едни и същи резултати от обучението

Специфичен (предварително изискван) за функциите модул
= задължителен модул за специфична(и) функция(и)

Специфичен за задачите модул
= препоръчителен модул, за да се даде възможност на персонала да извършва специфична(и) задача(и)

Национален модул = включва националното/регионалното законодателство за транспониране, както и всяко друго законодателство, свързано с използването на животни за научни цели (например в областта на транспортирането, Конвенцията по международната търговия със застрашени видове от дивата фауна и флора — CITES, отпадъците, генетичното модифициране)

[5] а) осъществяване на процедури върху животни; б) разработване на процедури и проекти; в) полагане на грижи за животните; г) умъртвяване на животни.

Курс = програма, съдържаща един или повече модули, проектирани да отговарят на нуждите от обучение на посочените в директивата лица

Специализация за видовете

Някои от обучителните модули ще бъдат специфични за даден вид (група от видове).

Началният обучителен модул трябва да бъде **напълно завършен** за даден специфичен вид или група видове.

Разширяването на уменията с допълнителни видове ще изисква **да се покаже, че са постигнати резултатите от обучението** за новите видове в рамките на същия модул.

Може обаче невинаги да е необходимо за новите видове да се повтарят всичките елементи на началния обучителен модул, тъй като за отделните видове може да има общи елементи на съдържанието, които не е необходимо да бъдат повтаряни.

Освобождаване от модулното обучение за функции а), б), в) и г)

Освобождаването от модулно обучение може да е допустимо в зависимост от предоставената информация за предишно обучение и от експертния опит. Принципите, даващи възможност за такова освобождаване, следва да бъдат прозрачни и достъпни за всички.

Одобряването на освобождаването от обучение може да се извършва или от компетентния орган (КО), или — в случай че обектът разполага с ясно определени критерии, предоставени от КО, — то може да се извършва на местно равнище (от лицето, отговарящо за обучението (член 24, параграф 1, буква в)), като всяко такова освобождаване се документира и е на разположение за инспекция от КО).

Въпрос на добра практика е, независимо от преминатите предишни обучения, всеки новопристигнал в даден обект да подлежи на преглед на обучението и компетентността, преди да му бъде разрешено да работи без надзор.

Необходима взаимно признаване на одобрените курсове за обучение под някаква форма, поне в рамките на ЕС, с цел да се улесни движението на персонала.

Принципи за освобождаване

„Клаузата за заварено положение“ следва да се приема по отношение на обучението по функции а)—г), т.е. ако лицата са вече обучени и имат опит в своята сфера на работа, да няма изискване за допълнително обучение (с изключение на случаите, когато лицето желае да се развива в нови области, например нови видове), въпреки че остава изискването за поддържане на компетентността и предприемане на съответното НПР.

Що се отнася до лица, които не са работили с животни или не са се грижили за животни, подложени на научни процедури, в продължение на значителен период от време (във всеки случай, ако той надвишава 5 години), от тези лица следва да се изисква да преминат успешно подходящо обучение, преди отново да започнат работа в тази сфера.

В законодателството на държавата членка не следва да се предвижда освобождаване от изискването за обучение — по принцип се очаква завършването на обучителния модул относно законодателството.

При все това в редки случаи, при които се изисква принос на специалист във връзка с определена процедура и при които лицето няма да носи каквато и да било *формална отговорност за хуманното отношение и грижите за животните и то изпълнява задълженията си под надзора на опитен служител, полагащ грижи за животните, може да бъде счетено за уместно запознаването със законодателството, по-специално с ролята и отговорностите на лицето.*

Заявленията за освобождаване следва да съдържат всички съответни обучения и предишен опит, за да могат те да бъдат съпоставени/приведени в съответствие с изискванията за обучение на държавите членки.

Държавите членки следва да посочат и публикуват информация относно всички стандартни критерии за освобождаване.

Обучителни модули със съответните резултати от обучението

Приложение I съдържа разработените обучителни модули, обхващащи всички основни и специфични (предварително изисквани) за функциите модули. В допълнение бяха разработени редица специфични за отделните задачи модули и други допълнителни модули, за да се подпомогне разработването на подходящи курсове за обучение.

Оценка на резултатите от обучението

Тъй като има много различни начини за оценка на резултатите от обучението (РО), не е практично за всеки модул да се разработват точно определени критерии за успешно/неуспешно преминаване и за оценка. Поради това **критериите за оценка следва се разработват от организатора на курса за всеки РО в рамките на един модул, обхванат от предложения курс.**

Въпреки че могат да се използват различни методи за оценка на представянето на дадено лице, като например тестове с избор измежду няколко предложени отговора, писмен/устен изпит, онлайн изпити или проверка на практическите умения, при изготвянето на критериите за оценка следва да бъдат взети под внимание някои съображения:

Критерии за оценка/успешно/неуспешно преминаване

Те следва:

- да бъдат обективни и прозрачни;
- да бъдат разбираеми, ясни и недвусмислени;
- да съдържат ясни критерии за успех-неуспех;
- да предоставят надеждни резултати;
- да гарантират, че обучаваните лица са постигнали приемливо ниво на разбиране на дадения въпрос — подходящо, за да преминат към работа под надзор, така че да не се причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане;
- да определят, когато това е уместно, критични елементи, които трябва да бъдат успешно издържани.

Оценяването следва да бъде извършено при подходящ надзор/наблюдение. Изискването за присъствие по време на курса следва да бъде определено в съответствие с резултатите от обучението; за някои от частите на курса може да се изисква цялостно присъствие.

Методите за оценяване следва да бъдат икономически осъществими и достъпни.

Необходимо е да се обмисли дали да има максимален брой опити, които да бъдат позволени за достигане на подходящите стандарти.

Показателни примери за оценката на резултатите от обучението са включени в приложение II.

Механизми за надзор и оценка на компетентността

Успешното завършване на курс за обучение и постигането на резултатите от обучението са важни стъпки, но те трябва да бъдат последвани от период на подходящ надзор (освен когато компетентностите са успешно придобити **и оценени** по време на курса за обучение), докато не бъдат постигнати изискваните компетентности и преди процесът на първоначално обучение да може да се счита завършен.

Добрият надзор може да задълбочи и да подобри резултатите от обучението, но неподходящият надзор може да има отрицателни последици, например разпространение на остарели или недобри практики.

Качества, които е необходимо да притежават добре подготвените упражняващи надзор лица

Подборът на точните лица, които да упражняват надзор, е от решаващо значение. Практическото обучение и надзорът следва да се извършват от лице със следните качества:

- притежава подходящи и актуални знания, умения и компетентност, свързани с процедурите,
- има достатъчен стаж, за да се ползва с уважение и авторитет във връзка със знанията и опита, които притежава,
- притежава способност за предаване на умения и знания на други лица (необходими умения за преподаване),
- разбира защо обучението и надзорът са важни,
- притежава добри междуличностни умения,
- ангажирано е да действа в съответствие с духа на законодателството и буквата на закона.

За сложните процедури може да се изисква присъствието на повече от едно упражняващо надзор лице, например за процедури, за които са нужни както хирургични умения, така и умения за поставяне на анестезия.

Процес на осъществяване на надзора

Всеки ползвател, развъдчик и доставчик следва да гарантира, че съществува една стабилна рамка, в която могат да се осъществяват обучение и надзор и са налице ясни стандарти, определящи компетентността по отношение на теоретичните и практическите умения.

Постигането на съгласуваност във всички тези процеси е от съществено значение.

Всяко обучавано лице следва да:

- разполага с ясен план за обучение, в който са очертани неговите лични цели, както и теоретичните и практическите умения, от които се нуждае;
- има ясна идея за критериите за компетентност по отношение на всяко едно умение;
- води регистри с информация за обучението и компетентността;
- подлежи на редовен преглед на плановете за обучение, компетентността и неговия план за личностно развитие.

Напредъкът в развитието на обучаваното лице следва да бъде ясно документиран в регистри с информация за обучението. По същия начин следва да бъде проследимо нивото на надзор в регистрите с информация за обучението.

Разграничими са пет степени в нивото на надзор:

4 – Упражняващият надзор присъства по време на провеждането на процедурата, като упражнява пряк надзор и предоставя консултации.

3 – Упражняващият надзор знае кога се провеждат процедурите и е на разположение за бърза намеса, ако е необходимо (т.е. той се намира наблизо в момента на провеждане на процедурата).

2 – Упражняващият надзор знае кога се провеждат процедурите и е на разположение, за да присъства и предоставя консултации, ако е необходимо (т.е. той се намира в близост до мястото на провеждане на процедурата).

1 – Упражняващият надзор знае кога се провеждат процедурите и е на разположение, за да обсъжда процедурите и да предоставя консултации, ако е необходимо (например по телефона).

0 – Не е необходим надзор.

Асоциацията за науката за лабораторни животни на Обединеното кралство изготви ръководни принципи относно изискванията за надзор за лица, извършващи процедури (притежатели на лични свидетелства за правоспособност), които могат да бъдат намерени на следния адрес:
http://www.lasa.co.uk/LASA_GP_Supervision_&_Competence_2013_final.pdf

Оценяване на компетентността

В идеалния случай лицето, което оценява дадена компетентност, не е същото лице, което е провеждало обучението, но това може да се окаже трудно за високо специализирани умения и в малки обекти.

Обучаваните лица следва да са наясно какви стандарти/критерии за успешно/неуспешно ще се прилагат при тяхното оценяване.

За предпочитане е оценката на компетентността да се извършва в нормалната работна среда на обучаваното лице. **Оценителят следва да наблюдава и оценява обучаваното лице при извършването на процедурите, за да оцени практическата компетентност.**

Важно е също така всички обекти да разполагат с механизъм за гарантиране, че евентуална некомпетентност/лоша практика на член на персонала се установява и докладва, за да се предприемат подходящи коригиращи действия.

Показателни примери за оценката на компетентността са включени в приложение III.

Преглед/поддържане на компетентността

Това следва да се разглежда като непрекъснат процес и да има известен надзор в рамките на стопанисваните съоръжения, за да се гарантира, че се поддържат приемливи стандарти.

Когато процедурите се извършват периодично/рядко и/или лицата известно време не са извършвали процедурите, следва да се обмисли осигуряването на допълнителен надзор. По същия начин сблъскването с проблеми или въвеждането на нова или изменена процедура следва да води до преглед на компетентността.

Непрекъснато професионално развитие (НПР)

Изпълняване на изискванията на членове 23 и 2 по отношение на продължаващото обучение и поддържането на компетентността

Съгласно член 23, параграф 3 от персонала се изисква да поддържа своята компетентност чрез процес на продължаващо образование (непрекъснато професионално развитие — НПР). Този процес се наблюдава от отговарящото за обучението лице, посочено в член 24, параграф 1, буква в). Това изискване има за цел да гарантира, че всички, които участват в използването на животни и грижите за тях, продължават да са компетентни и са в течение на новостите в развитието в тази област.

FELASA[6] е предложила насоки за продължаване на образованието за всички лица, участващи в грижите и използването на животни за опити с научна цел. Системата се основава на присъждането на кредити, 50 % от които трябва да бъдат получени чрез присъствие при одобрени дейности, които са били подложени на контрол от професионална организация. Останалите 50 % могат да бъдат получени от дейности, които се признават от работодателя. Допълнителни подробности са дадени на следния уебсайт:

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

Какъвто и да бъде установеният процес, е важно обучението да подлежи на взаимно признаване и документацията да е прехвърляема. Също така от съществено значение е поне някои от дейностите за НПР да бъдат пряко свързани с областта на науката за (лабораторни) животни.

Документиране на обучението и надзора

Регистрите с информация за обучението следва да отразяват нивото на обучение и нивото на компетентност, за да предоставят възможност за трансфер на умения в целия ЕС. В момента съществува голямо разнообразие на видовете съхранявана информация и на контрола на съхраняването на информация между централизираните съоръжения и отделните лица. Културата и/или наличието в предишен период на съответствие на обекта с изискванията оказва влияние върху съхраняването на информацията. Обектите с добра лабораторна практика (ДЛП) обикновено имат добре водени

[6] Федерацията на европейските асоциации относно науката за лабораторни животни

регистри с информация за обучението, което може да изисква малка или никаква промяна. Точните регистри с информация са съществена част от всички схеми за обучение и следва да включват професионалното образование и съответните компетентности, придобити преди настоящото назначение.

Регистрите следва да бъдат подробно документирани до процедурно равнище и да бъдат специфични за отделните видове. Те следва да определят необходимото ниво на надзор, придобиването на начална компетентност, както и нивото на компетентност, което ще позволи на лицето да упражнява надзор и да обучава други лица.

Общият подход по отношение на начина, по който се документират обучението и придобитите компетентности, ще улесни движението на персонал. Приложение IV съдържа примерен общ образец на регистър.

ЧАСТ Б

Одобрение/Акредитация на курсовете

За курсовете за обучение трябва да има система за одобрение/акредитация, за да се гарантира доверието в качеството на предоставяното обучение и в оценките. Курсовете за обучение могат да обхващат един или повече модули.

Речник на термините

Осигуряване на качеството

Поддържането на желаното ниво на качество на дадена услуга или продукт следва да се извършва от организиращите модулите за обучение и, където е приложимо, да бъде част от процеса на акредитация.

Акредитация

Процес на предоставяне на сертификат за компетентност, правомощие или надеждност.

Взаимно признаване

Споразумение между две организации (например компетентните органи на държавите членки) взаимно да признават своите процеси или програми. Взаимното признаване може да се осъществява между висши учебни заведения, агенции за качество или акредитация, или професионални организации.

Ползи от наличието на система за одобрение/акредитация за курсовете за обучение

1. Улеснява свободното движение на персонал;
2. Засилва хуманното отношение към животните;
3. Подобрява качеството на науката чрез използването на живи животни.

Как следва да бъде одобрен/акредитиран даден курс за обучение?

Акредитацията е продължителен двупосочен процес, който зависи от добрата комуникация между всички страни. Процесът на акредитация следва да включва:

- Подаване на документи в писмен вид;
- Дискусии между организаторите на курсове и оценителите;
- Посещения на курса;
- Акредитацията/одобрението на курсовете следва да се преразглежда поне на 5 години, както и в случай че са предложени някакви съществени промени в провеждането, съдържанието или оценяването;
- Гаранция, че обучението се предоставя според установените стандарти.

Информационни изисквания за одобрението/акредитацията на курсовете

Всеки процес на одобрение/акредитация следва ясно да посочва на организаторите на курсове каква информация относно съдържанието на курса, провеждането и оценката следва да предоставят. За оценяване на представената информация следва да съществува подходящ експертен опит. Наред с другото информацията следва да включва:

- Кандидат и институция;
- Информация за обучителите и тяхната квалификация/опит;
- Подробно съдържание на учебната програма на модула(ите) и съответните резултати от обучението;
- Учебни материали и начина на преподаване, което включва листовки за курса, материали за предварителна подготовка, учебни пособия, практика/теория;
- Ако са включени практически елементи — как ще се преподават и оценяват;
- Информация за използването (и съображенията за това използване) на живи животни;
- Описание на съоръженията, където се провежда курсът;
- График и информация за вида обучение за всяко занятие;
- Комуникация с обучаваните лица;
- Ако обучението е дистанционно, какви методи ще се използват и как ще се гарантира независимото оценяване;
- Съотношение между обучаваните и лекторите както в теоретичните, така и в практическите елементи (препоръчителният максимум за практическо обучение е 1 към 4);
- Желателно е обучителят да не е и оценител (или да се гарантира ясно разграничение между обучението и оценяването);
- Как ще се оценява курсът: оценка; обратна връзка;
- Оценяване на успешното завършване — методи, критерии за успешно/неуспешно завършване, критични елементи, които трябва да бъдат успешно издържани;
- Сертифициране (за предпочитане на два езика — на родния език и на английски (приложение), за да се насърчи свободното движение — с цел информация, сертификатът следва да включва основното съдържание;
- Организаторът, предоставящ модула, следва да води регистри с информация за участниците, успешно издържалите/неиздържалите участници и обратната връзка;
- Винаги е по-добре представените документи да съдържат повече от необходимата, отколкото твърде малко информация, но това може да се регулира чрез формуляр за искане на информация от одобряващия/акредитиращия;

- Изисквания за присъствие, когато е приложимо (това позволява отношението на обучаваното лице да бъде по-добре оценено, например чрез обсъждане на етичните норми);
- Преди одобрението/акредитацията да бъдат проведени минимум два курса. (**N.B.** Когато курсът не отговаря на стандартите, следва да бъдат установени разпоредби за участниците в курса.)
- Информацията, предоставяна на акредитиращия орган относно присъствието, издържалите/неиздържалите участници и честотата на провеждане на курса, не се публикува, но се съхранява от акредитиращите органи. При поискване следва да се осигури обратна връзка към компетентните органи.

Принципи на процеса на одобрение/акредитация

1. Независимост от организатора на обучението/организацията, предоставяща обучението;

2. Пропорционалност и достъпност;

3. Устойчиви и съгласувани помежду си стандарти;

4. Създаване на доверие у обучаваните лица, обучаващите и държавите членки;

5. Компетентни оценители.

Задължения на органите, одобряващи/акредитиращи курсове

Основните задължения на одобряващите/акредитиращите органи са:

- **да предоставят консултации и информация** на бъдещите организатори на курсове;
- **да одобряват/акредитират курсове**, които отговарят на установените критерии за качество;
- **да гарантират взаимната съгласуваност на съдържанието и резултатите** между различните модули;
- **да гарантират съответствието** с посочените цели и процедури по отношение на провеждането на обучението и **оценяването на зададените резултати от обучението**;
- **да прилагат и преразглеждат механизмите** за мониторинг на успешните резултати от обучението и оценяването.

Рамка за взаимно приемане

Принципите на рамката за взаимно одобрение/акредитация са необходими като **основа за взаимно приемане** на обучение, извършено на друго място.

Понастоящем в ЕС се прилагат много различни подходи за „одобрение“ на курсовете за обучение — те не винаги се регулират от органите на държавите членки, нито съществува обща система за получаване на „одобрение“ от дадена държава членка.

> За да изпълнят задълженията съгласно член 23, държавите членки са длъжни да гарантират, че персоналът има подходяща квалификация. Поради това е необходимо държавите членки да изразят степента си на удовлетворение от предоставянето на обучение, независимо дали това предоставяне е на местно, регионално, национално или международно равнище.

Изисква се сигурност на стандартите за обучение и резултатите, но ще бъде необходимо да се създадат доверие и подобрени комуникации, за да се постигне взаимно признаване между държавите членки.

Желателно е да има форум за обмен на информация и централен архив за наличността/съдържанието на курсовете, както и наличието на механизми/ресурси за осигуряване на актуалност на информацията.

Всички курсове следва да имат някаква форма на независим надзор/одобрение и това да се отнася и за местните вътрешнофирмени курсове за обучение.

Системата за насърчаване на взаимното признаване и качеството на обучението на равнището на ЕС следва да бъде икономически ефективна, с минимална административна тежест. Тъй като за тази цел не е предоставено специално финансиране, потенциалните ползи трябва да бъдат достатъчно атрактивни, за да осигурят финансиране от държавите членки и потребителската общност. Европейската комисия не може да координира тази задача, тъй като тя попада извън пряката ѝ област на компетентност, но тя **може да съдейства,** например като организира експертни работни групи по конкретни теми във връзка с изпълнението на изискванията на директивата и предоставя информация относно образованието и обучението на своя уебсайт.

Предложение за Платформа и информационен портал на ЕС за обучение и образование

Следва да се създаде платформа на ЕС за рамка за модулно обучение, за да се даде възможност за споделяне на информация и комуникация между:

- органите за одобрение/акредитация;
- организаторите на курсове;
- органите на държавите членки.

Тази платформа на ЕС ще осъществява дейността си по електронен път и ще провежда срещи чрез аудио/видео конференции 2—3 пъти годишно. Тя следва да бъде създадена чрез балансирано представителство на държавите членки, органите за одобрение/акредитация и организаторите на курсове. Целта на тази платформа на ЕС ще бъде:

1. да определя критерии за органите за одобрение/акредитация;
2. да признава и поддържа списък на органите за одобрение/акредитация и курсовете;
3. да поддържа критерии за модулите и да ги развива при необходимост;
4. да споделя информация относно стандартите за надзор и оценка;
5. да споделя информация относно стандартите и образците за документиране на обучението и оценяването;
6. да предоставя данни за връзка.

Гореизложеното не представлява изчерпателен списък и относно специфичната(ите) цел(и) и функции на платформата на ЕС ще трябва да се постигне съгласие.

Не следва да се допуска конфликт на интереси или директен контрол от който и да е член на платформата на ЕС, като нейната цел ще бъде просто да служи като средство за споделяне на информация и най-добри практики и за развиване на разбирането за обучение и образование във всяка държава членка, като по този начин се създаде увереност и се насърчи взаимното признаване на предоставяните обучения.

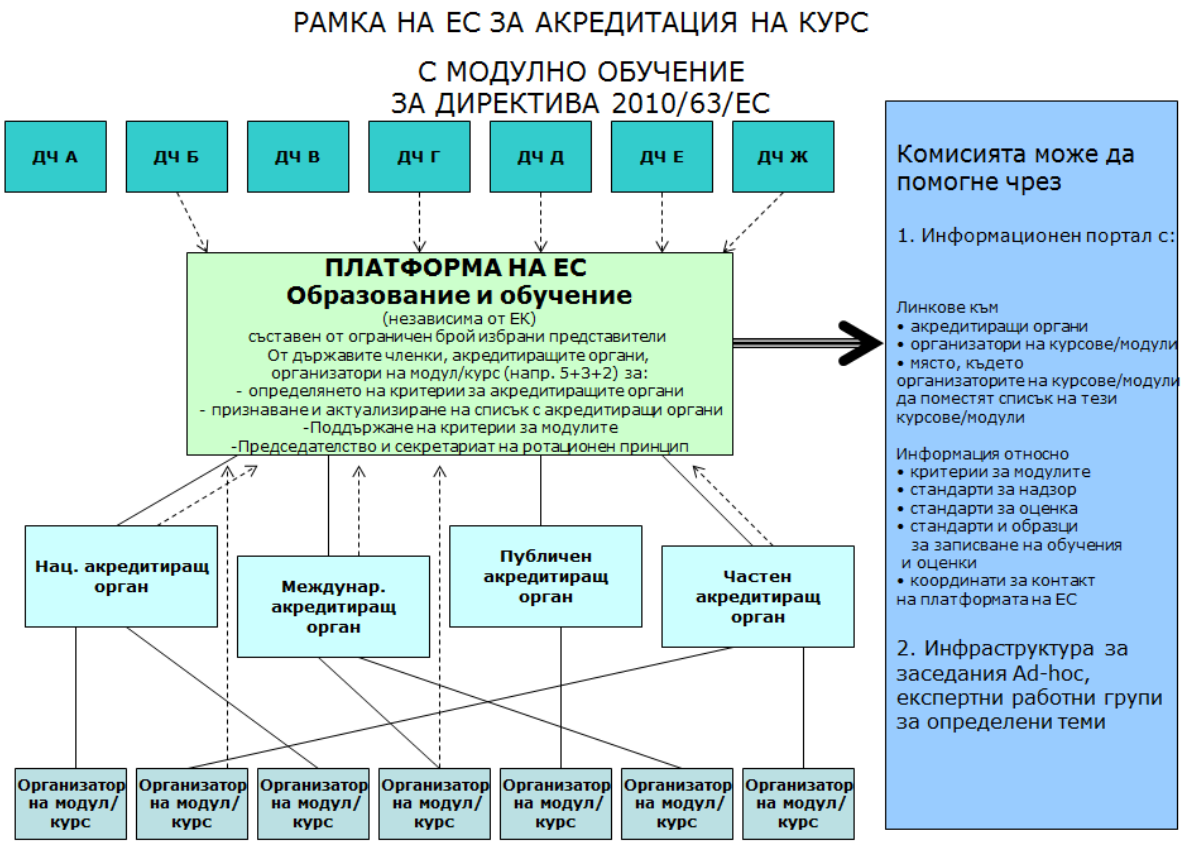
Горепосочените цели ще изискват активни участници, които да дадат тласък на това начинание и да изготвят общите условия за информационния портал.

Тази платформа на ЕС няма за цел да увеличи бюрокрацията или да упражни какъвто и да било контрол върху процесите и механизмите за одобрение/акредитация, нито да предостави някакво несправедливо предимство на някои участващи лица или организации. Тя съществува само за да улеснява и информира.

Целите са:

- да се развие и изгради взаимно доверие и увереност в механизмите за обучение във всяка държава членка в ЕС;
- да се постигне целта за свободно движение на персонал;
- да се споделят учебни материали;
- да се преразгледат модулите, когато е необходимо, и да се приемат нови модули, и
- да се предостави точка за контакт за информация относно курсовете за обучаваните лица и организаторите на курсове.

Това ще бъде развиващ се процес.



Въз основа на това предложение беше разработена платформа за обучение и образование по научни въпроси за животните, използвани с лабораторни цели (ETPLAS). Повече информация за нейната работата, както и документи ще намерите на адрес www.etplas.eu

ЧАСТ С

Роли, задачи и обучение за функциите по членове 24 и 25

Изготвени са допълнителни насоки за подпомагане на лицата, изпълняващи функции съгласно членове 24 и 25, да разберат по-добре ролите, а също и за предоставяне на предложения за обучение на същите лица.

Овен това се препоръчва желателен профил за всяка от функциите, за да се илюстрират допълнително изискванията за ролята. Признава се обаче, че приоритетите ще се различават в зависимост от нуждите на конкретния обект. Аналогично, образованието на лицето, преминатото от него предишно обучение и професионалният опит биха могли да обосноват освобождаването или частичното освобождаване от препоръчаното обучение. Например лицето, отговорно за хуманното отношение и грижите за животните, би могло да бъде освободено от модул 23, при условие че бъде предоставена информация за подходящо предишно обучение или квалификация, например в областта на водните или селскостопанските животни.

Лице(а), отговорно(и) за съблюдаване на хуманното отношение и грижите за животните по член 24, параграф 1, буква а)

Тази роля често се изпълнява от опитно обгрижващо лице/старши ветеринарен технолог, макар че понякога посоченият ветеринар може да я изпълнява. Възможно е да има едно или повече назначени лица, всяко от които с ясно определени области на отговорност.

Лицето следва да може да предоставя независими консултации относно хуманното отношение и грижите за всички животни в рамките на обекта, за да се сведе до минимум страданието и да се оптимизира хуманното отношение към животните, които се развъждат, държат за използване или се използват в обекта.

От лицето се очаква да бъде ежедневно активно ангажирано с гарантирането на хуманното отношение към животните в обекта, да има управленски правомощия, които му позволяват да установява и поддържа високи стандарти на отглеждане и грижи, отговарящи на стандартите, посочени в приложение III към директивата, и да насърчава култура на грижите както сред персонала, отглеждащ животни, така и сред научния персонал. Необходима е институционална подкрепа, по-специално когато препоръките на лицето, отговорно за грижите, се оспорват.

Лицето следва да бъде проактивно, да работи целенасочено с посочения ветеринар, да насърчава въвеждането на облекчения в отглеждането, грижите и използването на животни, както и да допринася активно за дейността на Органа за хуманно отношение към животните (ОХОЖ).

Тази роля може да има голямо значение за подобряване на качеството на научните резултати.

Беше предложен прост акроним, описващ ролята — ICARE (**I**nstitutional **C**are and **A**nimal welfare **RE**sponsible (person)) — отговорно (лице) за институционална грижа и хуманно отношение към животните.

Обобщение на основните задачи

- Създаване на всеобхватна система за постоянна грижа за животните;
    - Гарантиране, че животните се проверяват ежедневно;
    - Създаване на верига за информирани решения и популяризирането ѝ сред целия съответен персонал;
    - Гарантиране на наличието на експертен опит, за да се определят евентуални отклонения от нормалното здраве и поведение на животните;
- Принос към Органа за хуманно отношение към животните (ОХОЖ), включително консултации относно облекчаването на процедурите и други аспекти, които оказват въздействие върху живота на животните;
- Създаване на добро разбиране и тясно сътрудничество с посочения ветеринар (ПВ);
- Разработване и поддържане на високи стандарти на отглеждане и грижи, подходящи за използваните видове;
    - Гарантиране, че се спазват изискванията за хуманно отношение и отглеждане на видовете, настанени в обекта;
    - Гарантиране, че са задоволени нуждите от настаняване в клетка или друг вид настаняване за различните размери на групите и че са осигурени оптимални условия на околната среда, включително по отношение на възможностите за облагородяване на жизнената среда и хранителните изисквания;
    - Гарантиране, че се задоволяват физиологичните и биологични нужди на видовете;
- Насърчаване на принципите за култура на грижите сред персонала на всички нива.

Препоръчителен профил

- Следва да има „личен авторитет“, дължащ се на неговото образование, опит, знания и увереност;

- Способност да обсъжда „на едно ниво“ с учения, за да гарантира разбирането и решаването на въпроси, свързани с хуманното отношение към животните;

- Комуникативни и дипломатични умения;
  - Разбиране на важността на ефективната комуникация и способност за предаване на информация в подходящ формат и на подходящо ниво;
  - Способност за работа в колектив и в сътрудничество с ПВ, ОХОЖ и учените: например да въведе и приложи подобрена програма за облагородяване на жизнената среда;
  - Ефективни умения за писмена и устна комуникация;
- Добра преценка — способност за балансиране на научните нужди и нуждите, свързани с хуманното отношение към животните;
- Максимално възможна независимост от научноизследователските проекти.

Начално обучение

Всички лица, отговорни за съблюдаването на хуманното отношение и грижите за животните, следва да са преминали подходящо обучение. При използване на комбинация от разработените обучителни модули следва да се включи модул 9, тъй като този модул изисква по-задълбочено разбиране на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и добра научна практика.

Поради това обучението и опитът следва да включват:

- Всички основни модули;
- Специфични за функциите модули за функция A (модули 3.2, 7 и 8) и модули 9 и 23;
- Модул 50 — „Въведение в местната среда (обекта)“;
- Постигане на достатъчно разбиране на научните процедури, за да се даде възможност за информирани взаимодействия с учените;
- Разработване и поддържане на подходящи системи за съхраняване на информацията.

Непрекъснато професионално развитие (НПР)

- Поддържане на знания за стандартите за настаняване и грижи за видовете, за които дадените лица са отговорни;
- Доразвиване на набора от умения във връзка с ролите и отговорностите;
  - Разбиране на спецификата на тяхната роля: как да изпълняват своите задължения и да управляват взаимодействията/комуникациите с персонала, грижещ се за животните, и с учените;

- Поддържане на информираността за развитието по отношение на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и на комуникацията и управлението.

<u>Лице(а), отговорно(и) за осигуряване на информация за настанените в обекта видове, съгласно член 24, параграф 1, буква б)</u>

Лицето(ата), отговорно(и) за тази роля, следва да гарантира(т) предоставянето на набор от подходяща информация на лицата, които имат нужда от нея, както и актуализирането на тази информация, доколкото е възможно.

Това включва информация от всякакво естество относно настанените и използваните видове, свързана с широк кръг от теми, като например:

- информация относно видовете, използвани в обекта;
- отглеждане на животните и грижи за тях;
- хуманно отношение към животните и принципа на заместване, намаляване и облекчаване;
- законодателството на ЕС и националното законодателство, насоки и местни правила/информация;
- външна информация и публикации, които предоставят съответните ръководни принципи за добри практики в определен аспект или сфера на работа (например документите относно ръководните принципи на FELASA);
- информация относно нови инициативи, технически и практически подобрения и добри практики в съответната област на научните изследвания, както и във връзка със съответните видове.

В големите обекти ще бъде трудно едно лице да бъде запознато с всички въпроси от всички научни области. Гарантирането, че се предоставя най-актуалната информация, ще изисква подходяща мрежа в рамките на обекта, за да се гарантира, че цялата актуална информация се събира и разпространява по подходящ начин. Отговорното(ите) лице(а) може да се концентрира(т) върху конкретни области, например отглеждането на животни и грижите за тях; определени животински модели, или едно лице може да действа като централен координатор в рамките на обекта.

Препоръчва се Органът за хуманно отношение към животните да допринася за извършването на тази задача, да подпомага определянето на актуалната информация и да координира нейното разпространяване до подходящите лица.

От съществено значение е въпросните лица да бъдат подходящо обучени в търсене и извличане на информация и да имат достъп до съответните информационни източници.

Тази функция понякога се свързва с функцията на лицето, отговорно за съблюдаването на хуманното отношение към животните, но не е необходимо това лице да бъде експерт във всички научни области, а по-скоро да има добри способности за създаване на контакти за сътрудничество.

Обобщение на основните задачи

- поддържане на контакти за споделяне на информация (например с националния компетентен орган, различни групи със специални интереси, специализирани изследователски групи, професионални организации, FELASA и национални асоциации за науката за лабораторни животни, и организации за принципа на заместване, намаляване и облекчаване и за хуманно отношение към животните);
- търсене и разпространяване на актуална информация (например нови инициативи за принципа на заместване, намаляване и облекчаване в определена научна област);
- поддържане на местни данни за контакт, въз основа на функцията и вида на ролята (член 23, параграф 2, букви а—г), областта на научни интереси и др., с цел ефективно разпространение на информацията, т.е. тя да бъде насочена към тези лица, които биха имали полза от нея (като се избягва методът на копиране до всички, който би довел до опасност от игнориране на информацията);
- проактивно разпространяване на информацията — според случая — до лица и групи персонал/обучавани лица;
- подпомагане — според случая или при поискване — на лицата, отговорни за проектите, при осигуряването на необходимата информация във връзка с техния проект;
- способност за предоставяне на насоки относно това къде и как да се търси подходяща информация.

Тази роля не следва да се изпълнява изолирано, а в сътрудничество с други роли и по-специално като допълнение на дейността на ОХОЖ, за да се постигнат целите, установени в член 27, параграф 1, буква б). Следва да се създаде система, която да улеснява целия персонал с достъп до подходяща информация, например „Информационен център за заместване, намаляване и облекчаване, при изпълнението на задълженията, без значение дали става дума за персонал, грижещ се за животните, или за учени.

Препоръчителен профил

- Добри комуникативни умения;
- Обучен в достъп/намиране и разпространение на подходяща информация до съответните ползватели/получатели;
- Способност за подбор и насочване на съответната информация към конкретните лица, които се нуждаят от нея (избягване на „претоварването с информация”).

Начално обучение

Обучението следва да включва търсенето на информация и стратегии за разпространение:

- РО 2.13: Да се опишат съответните източници на информация, отнасяща се до етичните норми, хуманното отношение към животните и прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване;
- РО 51.1: Да се познават различните инструменти за търсене (например Ръководството за търсене на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM), Go3Rs) и методи на търсене (например систематични прегледи, мета анализи);
- РО 51.2: Да се обясни значението на разпространяването на резултатите от проучването, независимо от крайния резултат, и да се опишат ключовите въпроси, които трябва да се докладват, когато се използват живи животни в научните изследвания, например насоките ARRIVE (Animal Research: Reporting In Vivo Experiments [„Научни изследвания с животни: докладване на опитите ин виво“]);
- Модул 50 — „Въведение в местната среда (обекта)“.

Непрекъснато професионално развитие (НПР)

- Комуникация;
- Информационни ресурси.

<u>Лице(а), отговорно(и) за образованието, компетентността и НПР на персонала по член 24, параграф 1, буква в)</u>

Тази роля може да бъде самостоятелно определена позиция в рамките на един голям обект, но често тя се заема от различни лица, а може да бъде заемана и в комбинация с други роли. Когато ролята е поверена на повече от едно лице, е важно всички те да работят съгласно едни и същи принципи и стандарти, поради което следва да се извършва надзор над тази роля на равнището на обекта, а не на равнището на отделната научноизследователска група или отдел.

По принцип лицето ще бъде ангажирано с координацията на обучението и с това да гарантира, че се извършват и документират надзор, оценка на компетентността и непрекъснато професионално развитие, а няма да участва пряко в предоставянето или оценяването на обучението или компетентността. В повечето случаи тези лица не могат да бъдат пряко отговорни за текущото обучение на всяко лице, така че ще се наложи делегирането на определени практически задължения на опитни практици, които от своя страна следва да могат да обучават и/или да упражняват надзор по отношение на необходимите техники.

Лицата, отговорни за обучението и компетентността, следва да имат достатъчно правомощия, за да въздействат на другите и да могат да вземат решения по въпроси, свързани с обучението.

Обобщение на основните задачи

Лицето, отговорно за обучението и компетентността, следва да наблюдава изпълнението на следните задачи:

- определяне и мониторинг на необходимите стандарти за институцията за обучение, надзор, компетентност и НПР за всяка от функциите по член 23, параграф 2, букви а)—г);
- съобщаване на изискванията/очакванията (например идентифицираните нужди от обучение на целия съответен персонал) и гарантиране, че персоналът е запознат със своите индивидуални отговорности да обучава/упражнява надзор и/или да бъде обучаван и да подлежи на надзор в съответствие със своя опит и функция;
- общуване с обучителите;
- определяне на подходящото обучение (модули, видове и специфични техники) с признато качество;
- определяне и разпространяване на възможности/дейности за образование, обучение и НПР;
- идентифициране на възможни обучители за специализирани процедури/техники;
- разработване на местни изисквания относно регистрите с информация за обучението, които да бъдат използвани в целия обект; гарантиране на наличието на механизми за установяване на нужда от ново обучение;
- създаване на механизми за установяване на нуждите от евентуално опреснително обучение по реда на тяхното възникване (което може да бъде провокирано по редица начини, например процедура, която не е била използвана дълго време, лоши хирургични резултати);
- проверка и сверяване на регистрите с информация за обучението при прехвърляне на лица от други обекти и установяване на евентуалната необходимост от ново обучение;
- приемане и проверка на регистрите с информация/сертификатите за обучението;
- разглеждане на исканията за освобождаване от обучение в съответствие с определените от компетентния орган критерии за оценка, когато това е целесъобразно;
- гарантиране, че цялата документация е пълна, точна и актуална;
- работа с колеги на местно ниво и извън него, за да се разработи съгласуван местен/национален/европейски подход към обучение/надзор/компетентност и към необходимото съдържание и информация в индивидуалните регистри

с информация за обучението (за да се гарантира, че те важат както в институцията, така и извън нея), за да се улесни прехвърлянето на персонал;
- гарантиране, че компетентността се поддържа.

Участие в обучение/надзор/оценяване

Това ще зависи от естеството на ролята на лицето в рамките на обекта и може да варира. Ако тази роля е само управленска/административна, то прякото участие в обучение/надзор/оценяване ще бъде по-малко вероятно. Когато обаче задълженията, свързани с ролята, са делегирани (т.е. когато въпросният персонал има други действителни задължения като лице, разработващо/управляващо проект, член на персонала, грижещ се за животните, или посочен ветеринар), тогава има вероятност пряко да се допринесе за обучението/надзора/оценяването. Във всеки случай това ще зависи от образованието, експертния опит и компетентността на въпросното(ите) лице(а) и неговата(тяхната) текуща работа. Въпреки че лицето, отговорно за обучението и компетентността, може да бъде или да не бъде пряко ангажирано с предоставянето на обучение, то следва да контролира процеса на обучение, надзора, компетентността и НПР в рамките на обекта, което ще включва и това, да се увери, че обучението се провежда, че стандартите са приемливи и че се възприема и прилага съгласуван подход от и за целия персонал.

Препоръчителен профил

Лични умения

- Добри комуникативни умения;
- Добри управленски и организационни умения (управление на данни);
- Добри умения за преценка;

Умения, основани на знания (всички, за които се счита, че са от съществено значение);

- Всеобхватно разбиране на регулаторната система и законодателство;
- Познаване на етичните норми и принципа на заместване, намаляване и облекчаване;
- Основно разбиране на научноизследователския процес;
- Подробно познаване на институционалните политики и научноизследователските програми;
- Задълбочено познаване и разбиране на съответните изисквания за образование и обучение (както национални, така и международни/на ЕС);
- Познаване на наличните възможности за обучение;
- Разбиране на управлението на поверителни данни, включително и на правните задължения.

Начално обучение

Обучението ще варира значително в зависимост от това дали лицето активно участва в провеждането на обучение, надзор или оценка на компетентността.

За лицата, които участват в координирането, потвърждаването и документирането на обучението, е необходимо разбиране на законодателните изисквания.

Като минимум:

- Модул 1 — „Национално законодателство“;
- Модул 2 — „Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване“ (ниво 1);
- Модул 50 — „Въведение в местната среда (обекта)“.

Непрекъснато професионално развитие (НПР)

- Да бъде в течение относно обучението за лабораторни животни и новите методологии;
- Познаване на платформата на ЕС за образование, обучение и компетентности;
- Основно разбиране на принципите на обучение.

Лице(а), осъществяващо(и) оценка на проектите по член 38

Лицата, участващи в оценката на проектите, следва да имат достъп до обучение в процеса на работа, по-специално по отношение на начините, по които следва да се оценяват целите на проекта, прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и оценката на класификацията за тежестта на процедурите, и на това как следва да се извършва анализът на вредите и ползите.

При все че съществуват различни структури за изпълнение на изискванията на член 38, обучението на участващите лица би спомогнало за повишаване на прозрачността и съгласуваността на процеса на оценяване. Обучението следва да обхваща контекста, принципите и критериите за оценка на проектите, за да даде възможност на оценителите да формулират безпристрастни и обосновани становища. Оценката на проектите също така изисква внимателно разглеждане на ефективността на прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване в рамките на даден проект.

Важно е лицата, които извършват оценката на проектите, да разбират добре очакваните вреди за животните и предлаганите ползи от научното изследване, като оценката на вредите и ползите е основен елемент от процеса на разрешаване на проектите. Следователно, по отношение на оценяването на вредите, способността за извършване на информирана и съгласувана оценка на тежестта е съществен елемент на процеса.

Обучението следва да включва информация за различните налични системи за подпомагане на процеса и за това как те могат да се приложат на практика.

Съображенията относно изискванията за ретроспективна оценка на проектите и начина, по който да се работи с промените в заявленията за проектите, също следва да бъдат част от това обучение.

Начално обучение

- Модул 1 — „Национално законодателство“;
- Модули 2 и 9 — „Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване (нива 1 и 2);
- Модул 25 — „Оценители на проектите“.

Посочен ветеринар в член 25

Съгласно директивата всеки развъдчик, доставчик и ползвател следва да има посочен ветеринар (ПВ) с опит в медицината за лабораторни животни, натоварен с консултантски задължения във връзка с благосъстоянието и лечението на животните. Ролята на ПВ надхвърля рамките на консултациите във връзка с болести или проблеми със здравето и е неразделна част от развитието на непрекъснатото подобряване на научните практики, по-специално по отношение на подобрения в проектирането на модели, клиничното наблюдение и културата на грижите.

В случай че „подходящо квалифициран експерт, според случая“ (вместо ветеринар) ще бъде натоварен с „консултантски задължения във връзка с благосъстоянието и лечението на животните“, това лице вече ще разполага с необходимия технически и зоологически експертен опит, свързан с въпросните видове. Експертът следва да може да демонстрира холистичен подход към осигуряването на здравето, отглеждането, лечението и благосъстоянието на животните под негова грижа. Освен това той трябва да премине необходимото обучение, за да може да изпълнява ролята си ефективно. По всяка вероятност това ще включва най-малко обучение по законодателство, етика и принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

Обобщение на основните задачи

Създаване на програма за ветеринарни грижи и сътрудничество с ОХОЖ, за да се постигне:

- Предоставяне на консултации и ветеринарни услуги по отношение на избора на видове и щамове (включително генетично изменени животни), транспортиране, внос и износ на животни;
- Предоставяне на консултации относно придобиването, отглеждането, настаняването и грижите за животни;

- Наблюдение на здравния статус, превенция, откриване, лечение и контрол на болести (включително зоонози) и план за действие в случай на извънредни ситуации при поява на масови огнища на заболяване;
- Принос към работата на Органа за хуманно отношение към животните (ОХОЖ) по въпроси, свързани със здравето и хуманното отношение към животните и прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване;
- Принос и консултиране на изследователите, лицето(ата), отговорно(и) за проекта, и ОХОЖ по отношение на моделите за използване на животни, проектирането на опити (според случая), прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и оценката на тежестта на процедурите;
- Разпознаване и управление на нежелани събития, въздействащи върху здравето или хуманното отношение към животните, независимо дали са свързани с протокол за опита или не;
- Предоставяне на консултации и препоръки за нехирургични и хирургични интервенции;
- Предоставяне на консултации и насоки за анестезия, аналгезия, следоперативни грижи и облекчаване на болката, страданието и дистреса във връзка с протоколите за опитите;
- Оценка на благосъстоянието на животните и признаване на класификацията за тежестта на процедурите;
- Създаване и поддържане на подходяща документация за клинични наблюдения;
- Водене на точна ветеринарна отчетност;
- Предоставяне на консултации и насоки по отношение на прилагането на практики за хуманно приключване на процедури и за евтаназия;
- Ветеринарен преглед, консултации и вземане на решения относно:
  - оставяне на животното живо в края на процедурата (член 17);
  - животни, уловени в дивата природа, в установено лошо здравословно състояние (член 9);
  - повторно използване на животно (член 16) и свързаните с това аспекти, които трябва да се вземат под внимание;
  - повторно настаняване на животни (член 19) и свързаните с това аспекти, които трябва да се вземат под внимание.

Ветеринарят може да предоставя и положителен експертен принос по отношение на оценяването на проектите.

Участие в обучение/надзор/оценяване

Ветеринарят може да предоставя и положителен експертен принос при оценяването на това дали е налице подходяща програма за обучение по отношение на:

- Внедряването на култура на грижите в цялостната програма за обучение;
- Манипулации и грижи за лабораторните животни;
- Манипулации и грижи по време на процедурите;
- Клинични наблюдения и тяхното правилно документиране;
- Нехирургични и хирургични интервенции при разглежданите видове;
- Практики за евтаназия.

Начално обучение

Ветеринарите имат солидна квалификация в областта на здравето, болестите и хигиената на животните и хуманното отношение към тях. Признава се обаче, че областта на медицината и науката за лабораторни животни представлява приоритетна област на ветеринарния експертен опит и че поради това е необходимо допълнително следдипломно ветеринарно обучение, за да се изпълняват ролите и отговорностите на ПВ.

Общото разбиране относно **грижите за животните и здравето и управлението им** (модул 4), **разпознаването на болката, страданието и дистреса** (модул 5) и **анестезията, аналгезията и хирургията** (модули 20—22) са част от обичайното професионално ветеринарно обучение. Специализацията в конкретни видове (например нечовекоподобни примати, птици, риби и цефалоподи) може да се разглежда и при необходимост след анализ на пропуснатото, както и като част от НПР. Това не е се изисква като предварително условие за начално обучение на ПВ.

Основните компетентности обаче следва да включват подходящо познаване на европейската и националната правна среда, в която ще им се налага да работят.

Ветеринарите следва да притежават подходящи основни компетентности, които са специфични за съответните видове или групи от видове (и свързаните с тях практики), например в областта на медицината и науката за лабораторни животни, включително съответните компетентности, които не са включени в обичайната ветеринарна учебна програма.

Точното определяне на допълнителните нужди от обучение ще зависи от дейностите на обекта (например използваните видове и видовете дейности, например развъдчик/доставчик в за разлика от ползвател).

Модулният подход към това допълнително необходимо обучение ще увеличи в максимална степен ефективността на обучението чрез неговото персонализиране и ще гарантира, че компетентностите са съобразени с нуждите на обекта и на ветеринаря.

Препоръчително е основните компетентности да бъдат придобити преди началото на назначението на ПВ или възможно най-скоро след това.

ПВ следва да е преминал обучение по следните модули:

- Модул 1 — „Национално законодателство“ с допълнителни резултати от обучението, описани в модул 24 (24.1—24.5);
- Модул 9 — „Етични норми, хуманно отношение към животните и принцип на заместване, намаляване и облекчаване (ниво 2) с допълнителни резултати от обучението, описани в модул 24 (24.6—24.12);
- Модул 10 — „Разработване на процедури и проекти“;
- Модул 50 — „Въведение в местната среда“;
- Модул 24 — „Посочен ветеринар“.

НПР

ПВ следва да отговарят за своето непрекъснато развитие в работата си, за да поддържат и развиват своите компетентности. ПВ следва също така да правят справки с националните ветеринарни регулаторни органи относно минималните изисквания за НПР в държавата, в която работят.

Към НПР биха могли да спадат редица дейности, като например конференции, литература, официални курсове, посещения на обекти, стажове, конгреси или сътрудничество с колеги. В някои случаи, в зависимост от личния избор, НПР може да бъде включено в професионалното кариерно развитие, което да доведе до допълнителна квалификация, като например сертификат по медицина за лабораторни животни (например CertLAS в Обединеното кралство), национална диплома по медицина за лабораторни животни (например Fachtierarzt für Versuchstiere в Германия) или диплома от ECLAM (Европейски колеж по медицина за лабораторни животни).

ПВ отговарят за поддържането на документацията за своето НПР.

Използване на живи животни за целите на образованието и обучението

Може би ще бъде от полза да се разграничи и определи какво се има предвид под образование и обучение, тъй като те могат да породят различни опасения относно използването на животни: принципно би могло да се счита, че образованието се отнася до предаването на общи принципи (например при анестезията), за да се придобият знания, а обучението се отнася главно до преподаването на практически умения[7].

За използването на живи животни за целите на образование и обучение, които могат да причинят на животните болка, страдание, дистрес или трайно увреждане (според определението в член 3, параграф 1), се изисква получаването на разрешение за проекта.

[7] В член 5, буква е) от Директива 2010/63/ЕС обучението се описва като дейност *„за придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения“*.

Степента, до която се позволява използването на живи животни, варира значително в държавите членки, като се изразяват доста различни възгледи, например от рутинно използване за придобиване на умения до извънредно използване при много специфични обстоятелства.

Във всички случаи обаче следва да има внимателно обмислен и структуриран подход към използването на животни за образование и обучение. Използването на алтернативни стратегии следва щателно да се проучи и при всяко искане за използване на живи животни следва да се представят конкретни цели и дефинирани ползи.

Когато използването на живи животни може да бъде обосновано и е осигурено разрешение за проекта, често се използват други ограничения, за да се сведе до минимум страданието, например като се сведе тежестта на процедурата до лека или чрез повторно използване на животни под анестезия с необратим край.

Различните възгледи относно използването на животни в обучението са довели до случаи, в които учените от една държава членка, която ограничава използването на животни в образованието и обучението, са посещавали курсове в други държави членки, по-специално за да присъстват на курсове, в които се използват животни за развиване на сръчност; един от приведените примери се отнася до развитието на умения за трансфер на ембриони като част от програма за генетично изменени животни.

В идеалния случай в рамките на ЕС следва да има общо разбиране относно обстоятелствата, при които живите животни са необходими за обучението и образованието, както и сходни резултати по отношение на исканията за такова използване на животни.

В този контекст е важно да се отбележи, че с приемането на директивата се счита за приемливо да се разреши използването на животни за целите на висшето образование и обучението за придобиване, поддържане и подобрение на професионалните умения в ЕС. Поради това настоящата дискусия не е съсредоточена върху това дали, а върху това при какви обстоятелства е обосновано използването на живи животни.

<u>Обосновка за използването на живи животни в образованието</u>

Използването на живи животни за целите на образованието разединява възгледите. В много държави членки използването на животни за тази цел намалява от много години насам. Ако е постижимо образованието без използване на живи животни в някои институти (например медицинските колежи), възниква въпросът защо то да не е постижимо другаде. Освен това разработването и наличието на нови алтернативни методи/стратегии на преподаване в тази област продължава бързо да нараства.

Нужно е кандидатът да изложи подробно контекста, в който са необходими животни, да обясни разгледаните алтернативи и причините да бъдат отхвърлени, специфичните образователни цели, които трябва да бъдат постигнати, и начинът, по който кандидатът ще определи дали те са били изпълнени.

Кандидатът също така следва да обясни защо наблюденията и използването на данни от текущите научни процедури в рамките на обекта не могат да бъдат използвани за демонстриране на принципите.

Примерите за образователни ползи, които да се вземат под внимание при оценяването на проектни предложения за образователни цели, включват:

- необходимост да се разберат и и научат различните реакции у живите субекти;
- контекстуално обучение в специфична научна среда;
- възможност обучаваните лица да бъдат „изложени“ на различни възгледи като основа за формиране на мнение по въпроса.

Обосновка за използването на живи животни в обучението

Използването на живи животни за целите на обучението за професионални умения беше предмет на отделна дискусия.

За разлика от използването на животни в образованието, тяхното използване в обучението би могло да се обоснове по-лесно.

Обучението с използване на живи животни следва да се ограничи до тези лица, които се намират в такъв етап от своята кариера, когато използването на животни се счита за необходимо — за лицата, които:

- ще работят с животни;
- ще използват животни в научни проекти; и
- ще се нуждаят от използване на животни, за да развият хирургичните си умения за клинични цели.

Заявления и оценки за проекти за използването на животни в областта на образованието и обучението

Всички заявления за използването на живи животни в образованието и обучението изискват внимателно разглеждане, за да се гарантира, че използването на животните е от съществено значение за постигането на образователните или обучителните цели и че никаква друга алтернативна стратегия не би била удовлетворителна.

Когато се предлага използването на животни, в заявлението следва да се обясни как животните се вместват в общата образователна или обучителна програма. Консенсусният документ относно оценката на проектите и ретроспективната оценка[8] включва редица предварително формулирани въпроси за създаване на образец на заявление за проект, приканващ към представянето на необходимата информация.

[8] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/bg.pdf

Като цяло се прилага степенен подход, като се използват алтернативи без животни, работа с трупове и накрая с живи животни.

1. Без използване на животни

   - Теория;
   - Демонстрация на процедури/техники (или физиологични реакции) чрез използването например, на изображения, видео, интерактивни аудио-визуални средства;
   - Наблюдаване на компетентно лице, което извършва процедурата на живо като част от съществуващо проучване;
   - Практикуване на технически/практически умения върху „симулатори“.

2. Използване на трупове

3. Използване на живи животни

   a. Животни с необратим край (упоени)

      - Препоръчва се използването на животното за повече от една техника, тъй като увреждания за животното са същите.

   b. Използване на животни в съзнание

      - Ако процедурата няма да повлияе върху резултата от опита или да въздейства значително върху тежестта, обучението би могло да се извърши върху животни в рамките на съществуващо проучване;
      - Обучението следва винаги да започва с преподаване на техниките за манипулация, подходящи за въпросния вид.

При развитието на ръчните умения обучаваните лица следва да преминават към използването на живи животни само след като са доказали подходяща способност на симулатор и при работа с труп.

Степенният подход следва да бъде част от систематична преценка, когато се извършва оценка на проекта за образователни/обучителни цели. Следва да се обърне внимание на:

- вида на обучаваните лица — необходимите умения, и да се отбележи, че такива умения ще се използват;

- произхода на животните, които ще се използват, например излишни налични животни, животни от приключили проучвания, които все още не са били подложени на евтаназия.

Признава се обаче, че дадено лице няма да бъде напълно компетентно, докато не придобие достатъчно пряк опит от изпълнението на процедурата. Следователно е

необходимо да се осигури подходяща структура за надзор и оценка на компетентността, за да се гарантира, че не се причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, докато се придобива опит.

Приемливи „увреждания“ в рамките на образованието или обучението

Тежестта на процедурите следва да се ограничи до „необратим край“ или „леки“.

Въпреки това се приема, че биха могли да се приемат редки, добре обосновани изключения от този общ принцип.

Примери на такива изключения включват:

- хирургическо обучение за имплантиране на устройство, когато то би могло да е важно, за да се оцени успехът по време на етапа на възстановяване;
- подготовка на образователен материал, който да замени в бъдеще използването на живи животни.

Преценката на изключенията винаги следва да се извършва за всеки отделен случай, като се отчитат надлежно увреждания, ползите и образователната стойност на предложената работа.

Поради факта, че в областта на образованието и обучението животните често се използват многократно, следва да се обърне особено внимание на кумулативните ефекти от техники, считани за такива с „по-ограничена“ тежест или тежест „под прага“, които използвани в съчетание или повече от веднъж (многократно), могат да доведат до „по-голяма“ тежест или, при повторение — до тежест „над минималния праг“.

Не може да бъде прекалено подчертаването на значението на компетентния надзор и на неговото наличие, и тези аспекти следва да бъдат изрично разглеждани и оценявани в предложенията за проекти с използване на живи животни за образователни и обучителни цели.

Преход от „обучение“ към „работа под надзор“

Един от главните аргументи за използването на живи животни за обучение е да се гарантира, че когато процедурите се извършват от отделните лица, те следва да се изпълняват компетентно, без неблагоприятно въздействие върху научния резултат поради недобра техника.

Това невинаги е така за всички проучвания, например при набиране на кръв за ин витро проучвания, при които, макар научният резултат да не се повлиява неблагоприятно, остава възможността за неблагоприятни последици от гледна точка на хуманното отношение към животните.

Тъй като при отделните лица времето, което отнема придобиването на компетентност, е различно, не могат да се определят изрични и еднозначни правила, например колко животни е необходимо да се използват за обучителни цели, преди да се премине към изпълнението на научните процедури под надзор. Това допълнително подчертава значението на една добре интегрирана програма за обучение, надзор и оценка на компетентността. Лицата следва да започнат да изпълняват първите си научни процедури под надзор само след като упражняващият надзор информирано е взел под внимание умението на лицето и възможното въздействие на недобрата техника върху науката и хуманното отношение към животните.

Приложение I
Модули и свързаните с тях резултати от обучението

Част 1: Модулна структура

Настоящият документ е предназначен да предостави насоки на държавите членки и всички, които участват в грижите за и използването на животни съгласно Директива 2010/63/ЕС, относно минималните препоръчителни изисквания по отношение на обучението съгласно Директива 2010/63/ЕС на ЕС (член 23 и приложение V). Той има за цел да даде възможност за разработване на рамка за образование и обучение в ЕС, която ще включва практически компетентности, обучение и непрекъснато професионално развитие (НПР), за да се гарантира компетентността на персонала и да се улесни свободното движение на персонал в рамките на и между държавите членки.

Във възприетия тук подход на **модулна структура** и свързаните с нея **резултати от обучението** се признава, че обучението следва да съответства на нуждите. Важно е да се отбележи, че настоящият документ разглежда по-скоро резултата, отколкото процесите, и не е предвиден като предписание. Обучителите могат да бъдат гъвкави при подбирането на учебно съдържанието на курсовете, учебните материали и методите на преподаване, с които ще се постигнат резултатите от обучението по начин, който отговаря на техните национални/местни/институционални и/или индивидуални/групови изисквания. Обучителите могат да използват своята свобода на преценка при включването на допълнителна информация, за да предоставят специално обучение, съобразено с индивидуалните нужди.

1) Модулна структура

Модулите, представени тук, включват всички тези, които се считат за **минималното обучение**, необходимо преди на лицата да е позволено да извършват дадена функция (от функциите А—Г)[9], както и някои допълнителни модули, изисквани за изпълнение на специфични задачи, например хирургия. Отчита се фактът, че в някои случаи, както подробно е описано по-долу, обучението ще има елемент на практическо обучение, което ще се провежда под надзор. И накрая, всички модули могат да бъдат преподавани отделно, но замисълът е организаторите на курсове да могат да комбинират отделните модули, за да провеждат курсове, подходящи за определена функция или за специфични нужди от обучение.

Модулите (вж. таблицата по-долу) могат да бъдат групирани в три категории:

1. Основните модули представляват основното теоретично обучение за целия персонал, изпълняващ някоя от функциите А—Г, посочени в член 23. Завършването на

[9] Функции по член 23, параграф 1: А = лице, което осъществява процедури върху животни; Б = лице, което разработва процедури и проекти; В = лице, което полага грижи за животните; Г = лице, което умъртвява животни

всички основни модули е задължително за изпълняването на функция А, Б и В, Г (по отношение на функция Г като опция е разработен алтернативен специално изготвен курс [вж. по-долу]). Това включва Модул 1, обхващащ националното законодателство.

2. Специфичните (предварително изисквани) за функциите модули се изискват в допълнение към основните модули, за да се отговори на минималните нужди от обучение за специфична функция.

Обучението за функция Г (умъртвяване на животни) може да се осъществи чрез завършване на изискваните основни и специфични за функцията модули или чрез завършване на алтернативен специално изготвен модул, който съчетава съответните необходими резултати от обучението от съответните основни и специфични за функцията модули (модул 6.3 в таблицата по-долу).

3. Допълнителни и специфични за задачите модули — Като се следва принципът за съответствие на обучението с изискванията, допълнителните специфични за задачите модули „съгласно изискванията“ се съобразяват с факта, че някои, но не всички лица, които извършват дадена функция, ще се нуждаят от съществено необходимо допълнително обучение преди да извършват дадена категория задачи или процедури. Описаните тук специфични за задачите модули се отнасят до обучение, което се изисква за широки категории задачи (например по-дълбока анестезия за хирургически процедури, вж. модул 21 по-долу), но също така обхващат и други задачи, посочени в директивата, например в членове 24, 25 и 38.

Обучение, специфично за отделните видове: след успешно завършване на началния обучителен модул за даден вид/група от видове, разширяването на уменията с допълнителни видове ще изисква да се покаже, че са постигнати резултатите от обучението за новите видове в рамките на същия модул. За постигане на резултатите от обучението, изисквани за допълнителните видове, обаче може да не е необходимо да се повтарят всички елементи на началния обучителен модул за новите видове. Организаторите на модулите ще могат да упражняват право на преценка при определяне на това, кои от резултатите от обучението ще бъдат изисквани за новите видове, тъй като те ще трябва да се оценяват поотделно за всеки конкретен случай.

Основни модули — функции А, Б, В и Г

1	Национално законодателство
2	Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване (ниво 1)
3.1	Фундаментална и специална биология — специфична за отделните видове (теория)
4	Грижи за и здраве и управление на животните — специфични за отделните видове (теория)
5	Разпознаване на болка, страдание и дистрес — специфично за отделните видове
6.1	Хуманни методи на умъртвяване (теория)

Специфични (предварително изисквани) за функциите модули — за функция А

3.2	Фундаментална и специална биология — специфична за отделните видове (практика)
7	Минимално инвазивни процедури без анестезия — специфични за отделните видове (теория)
8	Минимално инвазивни процедури без анестезия — специфични за отделните видове (умения)

Специфични (предварително изисквани) за функциите модули — за функция Б

7	Минимално инвазивни процедури без анестезия — специфични за отделните видове (теория)
9	Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване (ниво 2)
10	Разработване на процедури и проекти (ниво 1)
11	Разработване на процедури и проекти (ниво 2)

Специфични (предварително изисквани) за функциите модули — за функция В

3.2	Фундаментална и специална биология — специфична за отделните видове (практика)

Специфични (предварително изисквани) за функциите модули — за функция Г

3.2	Фундаментална и специална биология — специфична за отделните видове (практика)
6.2	Хуманни методи на умъртвяване (умения)
Алтернативно	
6.3	Самостоятелен модул за функция Г (само)

Допълнителни специфични за задачите модули

20	Анестезия за леки процедури
21	По-дълбока анестезия за хирургически или продължителни процедури
22	Принципи на хирургията
23	Водещи практики за отглеждане на животни, полагане на грижи за тях и облагородяване на тяхната жизнена среда
24	Посочен ветеринар
25	Оценител на проектите

Други допълнителни модули

50	Въведение в местната среда (обекта) за лица, поемащи специфични роли съгласно директивата
51	Предоставяне и извличане на информация

Част 2: Резултати от обучението

Резултатите от обучението, изразени чрез глаголи за измерими действия (вж. приложението), помагат да се определят знанията и уменията, които участниците в курса следва да могат да показват към момента на оценяване на тези резултати от обучението.

Първо, бе счетено, че един списък, включващ подробности в разумна степен, ще бъде полезен за организаторите на курсове; отново се изтъква обаче, че целта му не е да служи като предписание.

Второ, глаголите за измерими действия, използвани в настоящия документ, въпреки че са от полза при описването на поредицата съответни теми, тук са предимно формулирани на обикновеното ниво „знания“ и „разбиране“. Съществува обаче солиден аргумент, че съвременното преподаване следва, когато е възможно, да надхвърля това ниво и да стимулира критичното мислене (напр. оценяване; вж. йерархията на глаголите за измерими действия в приложението). По този начин насърчаваме организаторите на курсове при всяка възможност, още от началното обучение, да стимулират „задълбоченото учене“, а не простото припомняне на факти или имитиране на действия (вж. някои примери в приложението).

Отбелязва се, че постигането на практически резултати от обучението може да бъде отделено от теоретичните/основаните на знания резултати от обучението. В случаите, когато не съществува риск от причиняване на болка, дистрес, страдание или трайно увреждане на животните, обучаваното лице може да премине към работа под надзор преди да се оцени дали е постигнало съответните резултати от обучението. Тъй като научните процедури носят риск от причиняване на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните, само задачите, свързани с отглеждането и грижите за животни (функция B), следва да се извършват под надзор, преди да са постигнати резултатите от обучението.

Във всички други случаи резултатите от обучението от даден модул трябва да бъдат постигнати *в съответствие с приетите критерии за успешно преминаване*, определени от организатора на курса преди лицето да започне работа под надзор. Това следва да води до приемливо ниво на разбиране на дадения въпрос, което ще гарантира, че не се причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане по време на работата под надзор.

Важно е да се отбележи, че постигането на тези резултати от обучението не означава, че обучаваното лице е постигнало практическа компетентност. Компетентността в широк смисъл[10] се придобива чрез практическо приложение на получените знания и

[10] **Компетентност в широк смисъл**: комбинацията от знания, умения и поведение, използвани за подобряване на представянето (широко понятие, което отчита уменията, знанията и опита);
Компетентност в тесен смисъл: способността на лицето да изпълнява дадени задачи правилно (много по-тясно понятие, насочено към конкретна дейност или задача).

придобития в процеса на работа опит. Компетентността в по-тесен смисъл (на умения) се оценява отделно от резултатите от обучението.

Част 3: Модули

За да се даде възможност за вмъкване на нови модули по време на процеса на разработване на долупосочените модули, е използвана следната номерация за модулите:

1-19	Основни модули (О) и специфични за функциите модули (Ф) — за функциите по член 23
20-49	Специфични за задачите модули (З) и допълнителни модули, свързани с конкретни умения
50 и нагоре	Други допълнителни модули

СПИСЪК НА МОДУЛИТЕ

1	Национално законодателство	**О**
2	Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване (ниво 1)	**О**
3.1	Фундаментална и специална биология — специфична за отделните видове (теория)	**О**
3.2	Фундаментална и специална биология — специфична за отделните видове (практика)	**Ф**
4	Грижи за и здраве и управление на животните — специфични за отделните видове (теория)	**О**
5	Разпознаване на болка, страдание и дистрес — специфично за отделните видове	**О**
6.1	Хуманни методи на умъртвяване (теория)	**О**
6.2	Хуманни методи на умъртвяване (умения)	**Ф**
6.3	Хуманни методи на умъртвяване — Алтернативен самостоятелен модул за функция Г	**Ф**
7	Минимално инвазивни процедури без анестезия — специфични за отделните видове (теория)	**Ф**
8	Минимално инвазивни процедури без анестезия — специфични за отделните видове (умения)	**Ф**
9	Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване (ниво 2)	**Ф**
10	Разработване на процедури и проекти (ниво 1)	**Ф**
11	Разработване на процедури и проекти (ниво 2)	**Ф**

20	Анестезия за леки процедури	**З**
21	По-дълбока анестезия за хирургически или продължителни процедури	**З**
22	Принципи на хирургията	**З**
23	Водещи практики за отглеждане на животни, полагане на грижи за тях и облагородяване на тяхната жизнена среда	**З**
24	Посочен ветеринар	**З**
25	Оценител на проектите	**З**

50	Въведение в местната среда (обекта) за лица, поемащи специфични роли съгласно директивата	**Д**
51	Предоставяне и извличане на информация	**Д**

Модул 1: Национално законодателство [Национален — Основен]

Този модул предоставя съответно ниво на разбиране на националната и международната правна и регулаторна рамка за изготвяне и управление на проекти, свързани с животни, и на правните отговорности на участващите лица, т.е. на тези, които извършват процедури върху животни; разработват процедури и проекти; полагат грижи за животните или умъртвяват животни, като може да обхваща други съответни законодателни актове.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

1.1. да посочват и описват националните закони и насоки, и тези на ЕС, които уреждат използването на животни за научни цели, и по-специално дейностите на лицата, извършващи научни процедури, свързани с животни;

1.2. да посочват и описват свързаното с това законодателство за хуманно отношение към животните;

1.3 да описват разрешението, което е необходимо, преди се действа като ползвател, развъдчик или доставчик на лабораторни животни, и по-специално необходимото разрешение за проекти и, където е приложимо, за лица;

1.4. да посочват източниците на информация и помощ, които са на разположение (по отношение на националното законодателство);

1.5. да описват ролята на персонала, посочен в членове 24, 25 и 26, както и неговите законово установени задължения и други отговорности по силата на националното законодателство;

1.6. да описват ролите и отговорностите на местните органи за хуманно отношение към животните и на националния комитет за защита на животните, използвани за научни цели;

1.7. да посочват кой отговаря за съответствието в даден обект и как тази отговорност може да бъде упражнявана (например чрез местния ОХОЖ);

1.8. да описват кога дадена процедура става регламентирана съгласно националното законодателство (минимален праг на болка, страдание, дистрес или трайно увреждане);

1.9. да посочват кой носи основната отговорност за животните, подложени на процедури;

1.10. да посочват кои са видовете, включени в обхвата на директивата/националното законодателство, както и съответните им етапи на развитие;

1.11. да посочват обстоятелствата, при които животни, попадащи в обхвата на директивата, следва да бъдат умъртвени по хуманен начин или отстранени от проучването, за да получат ветеринарно лечение;

1.12. да описват законодателния контрол над умъртвяването на животни, развъждани или използвани за научни процедури.

Модул 2: Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване **(ниво 1) [Основен]**

Този модул предоставя насоки и информация, даваща възможност на лицата, работещи с животни, да посочват, разбират и отговарят по подходящ начин на въпросите, свързани с етичните норми и хуманното отношение, които възникват поради използването на животни в научни процедури по принцип и, когато е приложимо, в рамките на тяхната собствена работна програма. Той предоставя информация, която позволява на лицата да разбират и да прилагат основните принципи на заместване, намаляване и облекчаване.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

2.1. да описват различните възгледи в обществото, свързани с използването на животни за научни цели, и да признават необходимостта те да бъдат уважавани;

2.2. да описват отговорността на хората при работа с животни, използвани за научни изследвания, и да признават значението на това да се проявява уважително и хуманно отношение към работата с животни при научни изследвания;

2.3. да установяват въпросите, свързани с етичните норми и хуманното отношение към животните, в своята собствена работа, както и да бъдат осведомени и да могат да разсъждават върху последиците от собствените си действия;

2.4. да признават, че спазването на етичните принципи може да допринесе в научните изследвания за дългосрочно доверие и приемане от страна на широката общественост;

2.5. да описват как законодателството се основава на етична рамка, която изисква 1) претегляне на вредите и ползите от проектите (оценка на вредите/ползите) 2) прилагане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване за свеждане до минимум на вредата, максимално увеличаване на ползите и 3) насърчаване на добрите практики за хуманно отношение към животните;

2.6. да описват и обсъждат значението на принципа на заместване, намаляване и облекчаване като ръководен принцип при използването на животни за научни процедури;

2.7. да обясняват петте свободи и как те се прилагат за лабораторните видове;

2.8. да описват понятието за вреди, нанасяни на животните, включително за ненужно и неизбежно страдание, пряко, непредвидено и кумулативно страдание;

2.9. да описват системата на класификация на процедурите в зависимост от тяхната тежест и да дават примери за всяка категория; да описват кумулативната тежест и влиянието, което това може да има върху класификацията за тежестта;

2.10. да описват регламентите относно повторното използване на животни;

2.11. да описват значението на доброто хуманно отношение към животните, включително и неговото влияние върху научните резултати, както и във връзка със социалните и моралните съображения;

2.12. да описват необходимостта от съществуването на култура на грижите и ролята на отделните лица за принос в този смисъл;

2.13. да описват съответните източници на информация, отнасяща се до етичните норми, хуманното отношение към животните и прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване;

2.14. да познават различните инструменти за търсене (например Ръководството за търсене на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM), Go3Rs) и методи на търсене (например систематични прегледи, мета-анализи).

Модул 3.1: Фундаментална и специална биология — специфична за отделните видове (теория) [Основен]

Този модул представлява въведение в основните принципи на поведение на животните, грижите за тях, тяхната биология и отглеждане. Той включва информация във връзка с анатомията и физиологичните характеристики, включително репродукция, поведение и рутинно отглеждане на животни, и практики за облагородяване на жизнената среда. Целта му е да осигури само минимална основна информация, необходима на лице, което да може да започне работа под надзор.

Практическото обучение под надзор по настоящия модул би следвало да осигури на всеки експертни знания и умения, необходими за осъществяване на конкретната му функция. Изискванията за практическо обучение неизбежно ще бъдат различни в зависимост от функцията.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

3.1.1. да описват основната анатомия, физиология, репродукция и поведение на съответните видове;

3.1.2. да разпознават и описват събития от живота, които биха могли да причинят страдания, включително набавяне, транспортиране, отглеждане, манипулации и процедури (на основно ниво);

3.1.3. да посочват как доброто хуманно отношение може да насърчи добрите научни практики: напр. да могат да обясняват как липсата на грижа за биологичните и поведенческите нужди може да засегне резултата от процедурите;

3.1.4. да посочват как отглеждането и грижите могат да повлияят на резултата от опита и на броя на необходимите животни, например когато мястото в помещението влияе на резултата, следователно и на рандомизацията;

3.1.5. да описват изискванията за хранителния режим на съответните животински видове и да обясняват как те могат да бъдат изпълнени;

3.1.6. да описват значението на осигуряването на облагородена среда (подходяща както за видовете, така и за науката), включително социално настаняване и възможности за движение, почивка и сън;

3.1.7. когато става дума за видовете, да признават съществуването на различни щамове и че те могат да имат различни характеристики, които могат да засягат както хуманното отношение към животните, така и науката;

3.1.8. когато става дума за видовете, да признават, че измененията в генома могат да засягат фенотипа по неочакван и труден за определяне начин, както и значението на много внимателното наблюдение на такива животни;

3.1.9. да поддържат и тълкуват точни и подробни регистри за животните, които се държат в съоръжението, включително за тяхното благосъстояние.

Модул 3.2: Фундаментална биология и специална биология — специфична за отделните видове (практика) [Специфичен за функции А, В и Г]

3.2.1. да могат да се доближат, да манипулират/хванат и обуздават животно и да го върнат в клетката/кошарата му спокойно, уверено и с емпатия, така че на животното да не бъде причинен дистрес или болка.

Модул 4: Грижи за и здраве и управление на животните — специфични за отделните видове (теория)
[Основен]

Този модул предоставя информация за различни аспекти на грижите за и здравето и управлението на животните, включително за контрола на околната среда, практиките за отглеждане, хранителния режим, здравния статус и болестите. Той включва също и съответните основни резултати от обучението, свързани с личното здраве и зоонозите.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

4.1. да описват подходящи рутинни практики и практики на отглеждане за поддържането, грижите и хуманното отношение за редица различни животни, използвани в научни изследвания, като при необходимост се включват дребни лабораторни видове и едри животински видове;

4.2. да описват подходящи за лабораторните животни условия на околната среда и условия за настаняване, както и как тези условия се да се наблюдават, и да определят последствията за животното, произтичащи от неподходящи условия на околната среда;

4.3. да разбират, че промените или нарушаването на цикъла на смяна на деня и нощта или на светло/тъмно може да засегнат животните;

4.4. да описват биологичните последствия от аклиматизацията, привикването и обучението;

4.5. да описват как е организирано съоръжението за животни, за да се поддържа подходящ здравен статус за животните и за научните процедури;

4.6. да описват как се осигурява вода и подходящ хранителен режим за лабораторните животни, включително набавяне, съхранение и предлагане на подходящи хранителни продукти и вода;

4.7. да посочват методите и да демонстрират разбиране за подходящо, безопасно и хуманно манипулиране, определяне на пола и обуздаване на един или повече животински видове за обичайни научни процедури;

4.8. да назовават различни методи за маркиране на отделни животни и да посочват предимствата и недостатъците на всеки метод;

4.9. да посочват потенциалните рискове от болести в съоръжението за животни, включително специфичните предразполагащи фактори, които могат да имат отношение; да назовават съществуващи методи за поддържане на подходящ здравен статус (включително използване на бариери, използване на пазачи с различни нива на ограничаване на достъпа според видовете);

4.10. да описват подходящи програми за развъждане;

4.11. да описват как генетично модифицирани животни могат да бъдат използвани за научни изследвания и значението на много внимателното наблюдение на такива животни;

4.12. да посочват правилните процедури за гарантиране на здравето, хуманното отношение и грижите за животните по време на транспортирането им;

4.13. да посочват потенциалните рискове за здравето на човека, свързани с контакта с лабораторни животни (включително алергии, наранявания, инфекции, зоонози) и как те могат да бъдат предотвратени.

Модул 5: Разпознаване на болка, страдание и дистрес — специфично за отделните видове [Основен]

Този модул подготвя лицата да бъдат способни да определят нормалното състояние и поведение на опитните животни, като им дава също и възможност да правят разлика между животно в нормално състояние и такова, което проявява признаци на болка, страдание или дистрес, което може да бъде резултат от фактори, включващи околната среда, отглеждането или въздействието на протоколите за опита. Той ще предоставя също и информация относно класификацията за тежестта, кумулативната тежест и използването на хуманно приключване на процедурите.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

5.1. да разпознават нормално или желателно поведение и външен вид на отделните животни в контекста на видовете, околната среда и физиологичния статус;

5.2. да разпознават анормално поведение и признаци на дискомфорт, болка, страдание или дистрес, както и признаци на добро благосъстояние, и да знаят принципите за управление на болката, страданието и дистреса;

5.3. да обсъждат факторите, които трябва да се вземат предвид, и наличните методи за оценяване и документиране на хуманното отношение, напр. таблици за оценка;

5.4. да описват какво е хуманно приключване на процедурата; да определят критериите, които трябва да се използват за хуманно приключване на процедурите; да определят какво трябва да се предприеме при достигане до хуманно приключване на процедурата и да обмислят възможни варианти за усъвършенстване на методите за приключване в по-ранен момент;

5.5. да описват класификациите за тежестта, включени в директивата, и да дават примери за всяка категория; да обясняват кумулативната тежест и влиянието, което това може да окаже върху класификацията за тежестта;

5.6. да описват обстоятелствата, при които може да бъде необходима анестезия или аналгезия за свеждане до минимум на болката, страданието, дистреса или трайното увреждане.

Модул 6: Хуманни методи на умъртвяване

6.1: Хуманни методи на умъртвяване (теория) [Основен]

Този модул предоставя информация относно принципите на хуманно умъртвяване, както и необходимостта по всяко време да има на разположение лице, което е в състояние да умъртви животното бързо и по хуманен начин, ако това се налага. Модулът ще включва информация и описания на различните налични методи, подробности за видовете, за които тези методи са подходящи, и информация в помощ на обучаваните лица за сравняване на разрешените методи и определяне на това как да се избере най-подходящият метод.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

6.1.1. да описват принципите на хуманно умъртвяване (например какво представлява „добра смърт“);

6.2.1. да описват различните методи, чрез които е разрешено съответните животни да бъдат умъртвени, влиянието, което различните методи могат да имат върху научните резултати, и как да се избере най-подходящият метод;

6.3.1. да обясняват защо по всяко време следва да има на разположение лице, което е компетентно да умъртвява животни (независимо дали е служител, полагащ грижи, или лице, извършващо процедури);

6.2: Хуманни методи на умъртвяване (умения)
[Специфичен за функция Г модул и допълнителен специфичен за задачите модул за функции А и В съгласно изискването]

Този модул предоставя практическо обучение, което отразява информацията и принципите, представени в модул 6.1, и ще включва практическо обучение във връзка с подходящите методи за отделните видове и подходящите методи за потвърждаване на смъртта.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

6.2.1. компетентно и хуманно да извършват евтаназия чрез използване на подходящи техники върху съответните видове лабораторни животни;

6.2.2. да показват как се потвърждава смъртта и как трупове следва да бъдат обработени или елиминирани по друг начин.

6.3: Хуманни методи на умъртвяване — Алтернативен самостоятелен модул за лицата, които извършват само функция Г

Този модул е предназначен за лицата, които извършват само функция Г, и се изисква като предварително условие за изпълнението на тази функция, като той може да бъде преподаван на мястото на редица други модули на всяко лице, което ще участва само в хуманното умъртвяване на животни. Този модул съчетава резултатите от обучението от модулите, свързани със законодателството, етичните норми и принципа на заместване, намаляване и облекчаване, с практическите манипулации на животни, безопасните работни практики и теорията и практическите елементи на модулите за хуманно умъртвяване.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

i) Законодателство, принцип на заместване, намаляване и облекчаване **и етични норми (т.е. подраздел на модули 1 и 2)**

6.3.1. да описват регулаторната рамка за използването на животни за научни цели и по-специално за проверките във връзка с извършването на хуманно умъртвяване и потвърждаването на смъртта — включително ролята на посочените лица и Органа за хуманно отношение към животните;

6.3.2. да отчитат различните обществени възгледи за използването на животни за научни цели и за тяхното хуманно умъртвяване;

6.3.3. да разбират етичните принципи, залегнали при използването на животни, както и тяхната роля за приноса към „културата на грижите“;

6.3.4. да посочват начини, по които принципът на заместване, намаляване и облекчаване може да се прилага за хуманното умъртвяване на животни;

ii) Манипулации, специфични за отделните видове (т.е. подраздел на модул 3)

6.3.5. да показват подходящи техники за безопасни и компетентни манипулации със съответни видове; да могат да се доближат, да манипулират/хванат и обуздават животно и да го върнат в клетката/кошарата му спокойно, уверено и с емпатия, така че на животното да не бъде причинен дистрес или болка; да обясняват значението на правилното и безопасно транспортиране на животни;

6.3.6. да описват нормалното и анормалното поведение и поведенческите нужди на съответни видове и да бъдат в състояние да разпознават и обсъждат стратегии за свеждане до минимум и за реакция при възникване на болка, страдание и дистрес;

6.3.7. да описват в общи линии основните биологични нужди и нуждите при отглеждане на съответните видове;

iii) Безопасни работни практики

6.3.8. да обсъждат значението на правилното съхранение и боравене с химически агенти, използвани за хуманно умъртвяване и за поддържане на хигиената на работното място;

6.3.9. да описват правилните процедури за справяне със случайно излагане или разливане;

6.3.10. да описват основните хигиенни правила, като ги отнасят към работното място;

6.3.11. да обясняват значението на правилното изхвърляне на различни категории отпадъци (клинични отпадъци, опасни отпадъци и обикновени отпадъци) и да описват подходящи стратегии;

6.3.12. да обясняват как инженерни решения в комбинация с лични предпазни средства могат да сведат до минимум излагането на алергени от лабораторни животни, с което да се предотврати сенсибилизацията;

6.3.13. да определят клинични симптоми, свързани с алергия към лабораторни животни;

6.3.14. да описват какво се има предвид под зооноза и да обясняват защо контакта с различни видове (особено нечовекоподобни примати) представлява потенциален риск за здравето на човека;

iv) Хуманно умъртвяване, специфично за отделните видове (модули 6.1 + 6.2)

6.3.15. да описват принципите на хуманно умъртвяване (например какво представлява „добра смърт“);

6.3.16. да описват различните методи, чрез които е разрешено съответните животни да бъдат умъртвени, влиянието, което различните методи могат да имат върху научните резултати, и как да се избере най-подходящият метод;

6.3.17. да обясняват защо по всяко време следва да има на разположение лице, което е компетентно да умъртвява животни (независимо дали е служител, полагащ грижи, или лице, извършващо процедури);

6.3.18. компетентно и хуманно да извършват евтаназия чрез използване на подходящи техники върху съответните видове лабораторни животни;

6.3.19. да показват как се потвърждава смъртта и как трупове следва да бъдат обработени или елиминирани по друг начин.

Модул 7: Минимално инвазивни процедури без анестезия — специфични за отделните видове (теория) [Специфичен за функции А и Б]

Този модул представлява въведение в теорията относно леките процедури. В него се предоставя информация за подходящите методи за манипулация и обуздаване и се описват подходящи техники за инжектиране, дозиране и вземане на проби, приложими за биологичните видове. Той следва да предоставя на лицата достатъчно информация, за да разберат какво ще се изисква от тях, преди да продължат с обучението по практическите аспекти на тези умения, докато са под надзор.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

7.1. да описват подходящите методи и принципи, които трябва да се следват при манипулации върху животни (в т.ч. ръчни методи за обуздаване и използването на ограничаваща среда);

7.2. да описват биологичното въздействие на процедурите и обуздаването върху физиологията;

7.3. да описват възможностите за облекчаване на процедурите и обуздаването, например чрез трениране (като се използва положително утвърждаване), привикване и социализация на животните;

7.4. да описват техниките/процедурите, включително например техниките за инжектиране, вземане на проби и дозиране (пътища/обеми/честота), промяна на хранителния режим, хранене чрез сонда, тъканна биопсия, поведенчески тестове, използване на метаболитни клетки;

7.5. да описват начините за изпълнение на несложните техники и да посочат подходящите обеми на пробите и честотата на вземането им за съответните биологични видове;

7.6. да описват необходимостта от точност и съгласуваност при провеждането на научни процедури и правилното записване и манипулиране на пробите;

7.7. да описват подходящите методи за оценка на хуманното отношение към животните от гледна точка на тежестта на процедурите и да знаят какво действие е подходящо да предприемат;

7.8. да признават, че облекчаването е текущ процес, и да знаят къде да намерят съответната актуална информация;

7.9. да описват биологичните последици от транспортирането, аклиматизирането, условията на отглеждане и опитните процедури върху засегнатите видове и да описват как те могат да бъдат сведени до минимум.

Модул 8: Минимално инвазивни процедури без анестезия — специфични за отделните видове (умения) [Специфичен за функция А модул]

Този модул представя практическите елементи на обучението, свързано с модул 7. Практическото обучение за леки процедури може да бъде проведено чрез редица методи, като се използват различните налични инструменти, разработени за целта (вероятно е това да включва изкуствени модели на животни и използването на трупове). Модулът следва да бъде разработен по начин, позволяващ на обучаваното лице да придобие такава степен на подготвеност, че когато започне да работи под надзор, да не причинява ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане на животните.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

8.1. да избират и обясняват най-добрите методи за обичайните процедури (като вземане на кръвна проба и прилагане на вещества), включително пътища/обеми/честота според случая;

8.2. да покажат, че могат да манипулират и обуздават животното в най-доброто за техниката положение;

8.3. да изпълняват несложни техники под надзор по начин, при който не се причиняват ненужна болка, страдание, дистрес или трайно увреждане.

Модул 9: Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване **(ниво 2)**
[Специфичен за функция Б модул]

Този модул предоставя насоки и информация, които позволяват на лицата, разработващи процедури и проекти (функция Б от член 23), да разгледат подробно различните етични аспекти и принципа на заместване, намаляване и облекчаване и да прилагат научените принципи към въпроси, свързани с етичните норми и хуманното отношение, които възникват поради използването на животни в научни процедури в рамките на тяхната собствена работна програма.

Целта на настоящия модул е да отрази факта, че разработващите процедури следва да имат по-задълбочено и по-широко разбиране на общите въпроси. Поради това основната разлика между модулите „Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване“ на ниво 1 и ниво 2 се състои не толкова в обхванатите теми (които не се повтарят тук), а по-скоро в това, че някои от тях са разгледани по-подробно и с по-големи очаквания към самия резултат от обучението. Например на ниво 1 има елементи, които обучаваното лице следва да знае и да бъде в състояние да опише, а на ниво 2 то следва да има по-подробно разбиране за тях и да може да ги обсъжда. Този модул също така подготвя лицата да имат способността да се информират непрекъснато, за да продължават да прилагат принципа на заместване, намаляване и облекчаване в своята работа с развитието на нови методи и подходи.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

9.1. да разберат, че е налице широк спектър от гледни точки, свързани с етичните норми, хуманното отношение към животните и науката, по отношение на използването на животни в научни процедури и че мисленето по всички тях се развива във времето и се влияе от културата и контекста;

9.2. да разберат, че това означава, че е необходима *текуща* критична оценка на обосновката за използването на животни, както и на прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване на всички етапи от срока на даден проект;

9.3. да отчетат, че съществуват етични граници за това, което се счита за позволено съгласно Директивата, и че дори в рамките на тези правни ограничения вероятно съществуват също така национални и институционални различия в това отношение;

9.4. да обясняват, че законодателството изисква да се преценява обосновката на програмите за работа, чрез претеглянето на възможните неблагоприятни последици върху животните спрямо вероятните ползи, както и че вредите за животните трябва да бъдат сведени до минимум, а ползите да бъдат максимално увеличени;

9.5. да разберат и да предоставят необходимата информация, позволяваща да се извърши точна оценка на вредите и ползите, и да обясняват защо те лично считат, че възможните ползи надхвърлят вероятните неблагоприятни последици;

9.6. да разберат необходимостта от съобщаване на подходяща информация на широката общественост и да бъдат в състояние да подготвят подходящо нетехническо резюме на проекта, улесняващо това;

9.7. да описват значението на разпространяването на информация, която ще насърчи разбирането на етичните въпроси, доброто хуманно отношение към животните, строгите научни критерии и прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

Модул 10: Разработване на процедури и проекти (ниво 1)
[Специфичен за функция Б и допълнителен за функция А (съгласно изискването)]

Този модул се изисква като предварително условие за лица, които ще разработват проекти (функция Б), но ще е от полза и за учени, които имат известно участие в разработването на осъществяваните от тях процедури (функция А). Модулът обхваща информация за концепции за проектиране на опити, възможни причини за и изключване на предопределеност, статистически анализ и информация относно това къде може да се намери експертен опит за помощ при процедурата, проектирането, планирането и тълкуването на резултатите.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

10.1. да описват концепциите за достоверност и разграничаване (например както са обсъдени от Ръсел и Бърч и други);

10.2. да обясняват понятието за изменчивост, причините за нея и методите за намаляването ѝ (начини на използване и ограничения при изогенните щамове, животните без роднинство, генетично модифицираните щамове, набавянето, стреса и значимостта на привикването, клиничните или субклиничните инфекции, както и основна биология);

10.3. да описват възможните причини за предопределеност и начините за тяхното смекчаване (например формална рандомизация, слепи изпитвания и възможни действия, когато рандомизацията и провеждането на слепи изпитания е невъзможно);

10.4. да определят опитната единица и да отчитат проблемите в резултат от отсъствието на независимост на данните (псевдорепликация);

10.5. да описват променливите величини, засягащи равнището на значимост, включително значението на статистическата мощност и „p-стойностите“;

10.6. да установяват формални начини за определяне на размера на извадката (анализ на мощността или метода „уравнение на ресурсите“);

10.7. да посочват различни формални видове проектиране на опити (например напълно рандомизиран, рандомизиран блок, многократно измерване [в рамките на предмета], латински квадрат и факторен експеримент);

10.8. да обясняват как се получава достъп до експертна помощ при проектирането на опит и тълкуването на резултатите от него.

Модул 11: Разработване на процедури и проекти (ниво 2)
[Специфичен за функция Б]

Този модул предоставя съответно ниво на разбиране на националната и международната правна и регулаторна рамка за изготвяне и управление на проекти и за техните правни отговорности.

Обучаваното лице трябва да е способно да посочва, разбира и отговаря по подходящ начин на въпросите, свързани с етичните норми и хуманното отношение, които възникват поради използването на животни в научни процедури като цяло и по-конкретно в рамките на собствената му работна програма. Те са разгледани в модул 2.

Обучаваното лице следва да е способно да разработва, ръководи и контролира работна програма с цел постигане на посочените в нея цели, като гарантира спазването на реда и условията на всички разпоредби, уреждащи проекта. Това включва прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване в цялата работна програма. Резултатите от обучението, свързани с намаляването на страданието, са разгледани в модул 2.

Резултати от обучението

Обучаваното лице следва да може:

i) Правни въпроси

11.1. да описва подробно основните елементи на националното законодателство, уреждащо използването на животни за научни цели, по-специално, да обяснява правните отговорности на лицата, които разработват процедури и проекти (персонал с функция Б), както и тези на други лица със законово установени задължения съгласно националното законодателство (например лицето, отговарящо за съответствието на проекта, ветеринаря, персонала, полагащ грижи за животните, обучаващите служители).

11.2. да посочва основните цели на друго съответно законодателство на ЕС и международното законодателство и свързаните насоки, които имат въздействие върху хуманното отношение и използването на животни, които включват Директива 2010/63/ЕС и законодателството/насоките, отнасящи се до: ветеринарните грижи, здравето на животните, хуманното отношение към тях, генетичното модифициране на животни, транспортирането на животни, карантината, здравето и безопасността, дивата природа и опазването ѝ.

ii) Добра научна практика

11.3. да описва принципите на добрата научна стратегия, необходими за постигането на точни резултати, включително необходимостта от определяне на ясни и еднозначни хипотези, добро проектиране и измерване на опитите и анализ на резултатите; да представя примери за последиците от неприлагането на надеждна научна стратегия.

11.4. да показва разбиране на необходимостта от приемането на експертен съвет и използването на подходящи статистически методи, да разпознава причините за биологичната изменчивост и да гарантира съгласуваността между опитите.

11.5. да обсъжда важността на това да може да обоснове, въз основа на научни и етични основания, решението за използването на живи животни, включително избора на модели, техния произход, планирания брой и стадиите от живота; да описва научните и етичните фактори и факторите, свързани с хуманното отношение, повлияли върху избора на подходящ животински или неживотински модел.

11.6. да описва ситуациите, в които може да са необходими пилотни опити.

11.7. да обяснява необходимостта да бъде в течение на развитията в науката и технологиите за лабораторни животни, за да гарантира прилагане на строги научни критерии и хуманно отношение към животните.

11.8. да обяснява значението на точната научна техника и изискванията за сигурни стандарти за качество, като например добра лабораторна практика (ДЛП).

11.9. да обяснява значението на разпространяването на резултатите от проучването, независимо от крайния резултат, и да описва ключовите въпроси, които трябва да се докладват, когато се използват живи животни в научните изследвания, например насоките ARRIVE.

iii) Прилагане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване

11.10. да показва всеобхватно разбиране на принципите за заместване, намаляване и облекчаване и как те гарантират прилагането на строги научни критерии и доброто хуманно отношение към животните.

11.11. да обяснява значението на търсенето в литературата и интернет, обсъжданията с колеги и със съответните професионални организации при установяването на възможности за прилагане на всяко от трите.

11.12. да описва съответните източници на информация, отнасяща се до етичните норми, хуманното отношение към животните и прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

11.13. да обяснява как се използват различните инструменти за търсене (например Ръководството за търсене на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM), Go3Rs) и методи на търсене (например систематични прегледи, мета-анализи).

11.14. да описва примери на алтернативни методи и стратегии за научни изследвания, които заместват, избягват или допълват използването на животни в различни видове научноизследователски програми.

11.15. да установява, оценява и свежда до минимум всички разходи, свързани с хуманното отношение към животните, през целия им живот (включително

неблагоприятните последици, свързани с набавянето, транспортирането, настаняването, отглеждането, манипулирането, процедурите и умъртвяването по хуманен начин); да обяснява и да дава примери за протоколи за оценка на хуманното отношение към животните.

11.16. да определя и прилага подходящо хуманно приключване на процедурата; да въвежда съответни критерии, за да се установи достигането до момента за хуманно приключване на процедурата.

11.17. да описва възможни конфликти между облекчаването и намаляването (например в случай на повторно използване) и факторите, които е необходимо да бъдат взети предвид за разрешаването на този конфликт.

11.18. да определя изискванията за и контрола върху повторното настаняване на животни; да посочва всички съответни насоки за повторно настаняване.

iv) Отговорности

11.19. да обяснява необходимостта от осведоменост за реда и условията на място, отнасящи се до управлението на разрешението за проекта, например процедурите за поръчване на животни, стандартите за настаняване, унищожаването на животни, безопасните работни практики и сигурността, както и действията, които трябва да се предприемат в случай на неочаквани проблеми, произтичащи от всяко едно от тях.

Модул 20: Анестезия за леки процедури
[Допълнителен специфичен за задачите модул за функции А и Б съгласно изискването]

Този модул предоставя насоки и информация на лицата, които по време на своята работа с животни ще трябва да прилагат успокоително или анестезия с кратко действие за процедура с лека степен на болка. Целите на модула са:

- да се въведат кандидатите от курса в поставянето на анестетични агенти на лабораторни животни;
- да се обсъди анестезията от гледна точка на следните по-общи позиции (преданестезиологични съображения; ефекти на анестетичните агенти, поставяне на анестезия; регионална/местна/обща анестезия; спешни анестезиологични случаи; възстановяване от анестезия);
- да се предостави информация за ефектите на лекарствените средства, използвани по време на анестезията;
- да се разгледат възможните неблагоприятни ефекти на анестезията и върху възстановяването;
- да се обсъдят спешните анестезиологични случаи и тяхното лечение и
- да се установи кога анестезията може да компрометира научната цел.

Резултатите от обучението целят да дадат минималните знания, необходими за подходящо и безопасно прилагане на подобно успокоително или кратковременна анестезия с обикновено въвеждане, базово поддържане с цел изпълнение на леки процедури, както е нагледно пояснено по-долу:

- действие за обикновено въвеждане (например клетка за инхалационно въвеждане или обикновено интраперитонеално поставяне, не се налага интратрахеална интубация) и
- базов мониторинг на дълбочината на анестезията — „ръчно“ и чрез наблюдение; очаква се поддържането да не бъде сложно при стабилна дълбочина на анестезията и скорост на поддържане;
- кратка продължителност (до около 15 минути при гризачи — поддържане на анестезията за образна диагностика — ако се очаква анестезията да продължи по-дълго от това, обучаваното лице би имало необходимост от допълнителни модули, вж. модул 10 по-долу);
- използване само за леки процедури — само неинвазивни/повърхностни процедури (на ниво кожа, без достъп до телесни кухини, освен ако се използва терминална анестезия), повърхностен венозен достъп и вземане на кръвна проба, идентификация чрез използването на подкожен микрочип или рязане на опашка (ограничена биопсия от върха на опашката), анестезия за обуздаване;
- безболезнено или кратка/с лека степен болка;
- животно, което не е високо рисково или чувствително.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

20.1. да дават определение за успокоително, местна и обща анестезия;

20.2. да познават трите компонента на анестетичната триада и да разбират, че различните анестетични агенти ги предизвикват в различни степени;

20.3. да дават определение за балансирана анестезия и да посочват, че тя се постига най-добре чрез използването на комбинация от лекарствени средства с цел постигането в приемлива степен на всички компоненти на анестетичната триада;

20.4. да обясняват защо и кога може да се използват успокоително или анестезия за обуздаване;

20.5. да посочват факторите, които трябва да се вземат под внимание при преданестезиологичната оценка на животни — как да се извърши основен здравен преглед и да се отчете физиологичният или патологичният статус на модела, с който работят, и как същите могат да повлияят върху избора на анестетичен агент;

20.6. да обсъждат относителните предимства/недостатъци и принципите за избор на различните агенти и тяхното прилагане, включително изчисляването на дозите при съответните животински видове, включително агентите за инжектиране и летливите агенти (или разтворимите агенти при водните животински видове), включително режимите за местна анестезия;

20.7. да посочват значението на свеждането до минимум на стреса преди анестезията за ограничаване на вероятността от усложнения в резултат от нея;

20.8. да оценяват кога включването на премедикация в анестетичния режим е благотворно;

20.9. да описват и показват правилното подготвяне на подходящото за съответните животински видове анестезиологично оборудване, работата с него и поддръжката му;

20.10. да оценяват и разбират различните степени и стадии на анестезията (волева възбуда, неволева възбуда, хирургическа анестезия (лека, средна и дълбока), изключително дълбока);

20.11. да посочват факторите, които показват, че дадено животно е анестезирано по подходящ начин (стабилно и с подходяща дълбочина), позволяващ изпълнението на процедурите, и какви действия следва да бъдат предприети при настъпването на нежелано събитие; това включва техники за базов мониторинг на анестезията — „ръчно“ и чрез наблюдение, в това число оценка на съответните за животинските видове рефлекси;

20.12. да описват методите за оптимизиране на постанестезиологичното възстановяване (например затоплящи одеяла, аналгезия, антагонисти, достъп до

храна и вода, условията на средата), за да се гарантира плавно и бързо възстановяване от анестезията;

20.13. да показват разбиране на безопасните/добрите работни практики по отношение използването, съхранението и депонирането на анестетици и аналгетици.

Модул 21: По-дълбока анестезия за хирургически или продължителни процедури [Допълнителен специфичен за задачите модул]

Този модул е свързан, но не изключително, с модула по хирургия (модул 22). „Хирургическите процедури“ включват всички процедури, които не са определени като леки процедури във въведението към модул 20. Като продължително се определя всяко времетраене, надвишаващо 15 минути, което може да изисква допълнително или непрекъснато дозиране (включително анестезия за образна диагностика).

В модула се обсъжда също така облекчаването на болката по време на болезнени процедури, като например хирургическите процедури, чрез използването на анестетични и аналгетични лекарствени средства. Анестезия се използва и за постигане на мускулна релаксация, потискане на рефлексите и загуба на съзнание за цели, които са различни от предотвратяването на усещането за болка. Например анестезия е необходима за МРТ, КТ сканиране и други минимално инвазивни разновидности на образната диагностика.

Поради голямата изменчивост на лабораторните животински видове и щамове, както и на анестетичните агенти, следва да се разработи подходящ анестезиологичен режим в консултация с ветеринар.

Ако не се използва само за обуздаване, необходимостта от използването на анестетик за изпълнение на процедура означава, че тя би била болезнена за животно в будно състояние. В допълнение може да има някаква остатъчна болка след възстановяването на животното от анестетика и следва да се използва аналгетик. Някои лекарствени средства, описани тук, се появяват и в двата модула: относно анестезията и хирургията.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

21.1. да обясняват защо и кога може да се използва анестезия, включително допълнителните фактори от значение за дълготрайната анестезия;

21.2. да обясняват необходимостта от преданестезиологичната оценка на животните и да посочат факторите, които трябва да бъдат взети под внимание при нея, включително аклиматизацията;

21.3. да обсъждат използването на преданестезиологични агенти и аналгетици като част от балансирания анестезиологичен режим;

21.4. да посочват, че обикновено за премедикация и за въвеждането и поддържането на анестезия при съответните лабораторни животински видове се използва гама от лекарствени средства, и да посочват къде могат да получат съвет относно различните налични лекарствени средства и тяхната употреба;

21.5. да описват как една съпътстваща патология на животното може да налага специфичен анестезиологичен режим, мониторинг или здравни грижи;

21.6. да посочват видовете агенти, използвани за въвеждането и поддържането на обща анестезия, техните предимства и недостатъци и кога може да се използва всеки от тях;

21.7. да описват как анестетичните агенти взаимодействат помежду си за достигането в различна степен на трите компонента на анестетичната триада и как може да се постигне най-добре балансирана анестезия чрез използването на комбинации;

21.8. да показват достатъчно разбиране за анестетичните агенти с нисък аналгетичен ефект, при които вероятно ще се налага използването на допълнителна аналгезия;

21.9. да посочват факторите, които трябва да бъдат взети под внимание, когато се провежда мониторинг на анестезията за дълбочина и физиологична стабилност; да посочват как се определя, че дадено животно е достатъчно дълбоко анестезирано, което позволява започването на болезнени процедури, и какво действие следва да бъде предприето при настъпване на нежелано събитие;

21.10. да посочват методи, които могат да се използват асистиращо за мониторинг на анестезията (например ЕКГ, измерване на кръвното налягане, отделянето на урина, насищане с кислород, CO2) и как те могат да се наблюдават;

21.11. да осъществяват мониторинг на дълбочината на анестезията и жизнените показатели на животните, като се използват клинични показатели и, при необходимост, електронна апаратура;

21.12. да описват и показват правилното подготвяне на подходящото за съответните животински видове оборудване за анестезия и мониторинг, работата с него и поддръжката му;

21.13. да показват компетентност при поддържането и тълкуването на записаната информация преди и след въвеждането на анестезия и докато животното е анестезирано, както и при адекватното справяне с грижите за животните;

21.14. да посочват проблемите, които могат да настъпят по време на анестезията, и да научат как да ги избягват или да се справят с тях, ако настъпят;

21.15. да показват разбиране за механичната вентилация;

21.16. да описват методите за оптимизиране на постанестезилогичното възстановяване, за да се гарантира плавно и бързо възстановяване от анестезията, както в базовия модул, но с необходимите допълнителни методи, включително аналгезия и вливане на течности при животни, които са претърпели дълга анестезия за хирургическа процедура;

21.17. да разглеждат последиците от анестезията и хирургическите процедури върху възстановяването;

21.18. да преценяват как изборът на анестетичен агент ще определи бързината на възстановяване и да описват как продължителността и качеството на анестезията обуславят бързината на възстановяването;

21.19. да описват проблемите, които могат да възникнат (в следоперативния период), и да посочват как да ги избегнат или как да се справят с тях, ако настъпят;

21.20. да обсъждат как да интегрират програма за справяне с болката в общата схема на периоперативните грижи;

21.21. да посочват някои от проблемите, свързани с разпознаването на болката при животните и справянето с нея;

21.22. да показват достатъчно подробно разбиране за аналгетиците, които трябва да могат да подават безопасно, включително пътища за подаване и възможни неблагоприятни ефекти;

21.23. да показват разбиране на безопасните/добрите работни практики по отношение използването, съхранението и депонирането на анестетици и аналгетици.

Модул 22: Принципи на хирургията
[Допълнителен специфичен за задачите модул за функции А и Б съгласно изискването]

Този модул обхваща принципите за предоперативна оценка на животните и грижа за тях, подготовката за хирургическата операция, включително подготовка на оборудването и асептична техника, както и принципите на успешната хирургия.

Модулът предоставя информация за възможните усложнения, следоперативните грижи и наблюдение, наред с подробности за оздравителния процес.

Той обхваща също така повече практически елементи за примерната демонстрация на обикновено използваните инструменти и предоставя възможност на обучаваните лица да приложат на практика някои от практическите аспекти на хирургическата техника, като методи за зашиване, като се използват подходящи неживотински модели;

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

22.1. да обясняват практическото значение и необходимостта от предоперативна оценка и при необходимост, кондициониране;

22.2. да посочват референтни източници за добра хирургическа практика;

22.3. да описват процеса на възстановяване на тъканите и да свържат това със значението на асептиката и хигиенните практики, нараняването, принципите за третиране на тъкани и избор на подходящ хирургически подход;

22.4. да обсъждат възможните причини за забавеното или непълно заздравяване на рани или други постхирургически усложнения и да описват начини за тяхното избягване или лекуване, в случай че настъпят;

22.5. да описват в общи линии как следва да се подготвят за асептични хирургически процедури персоналът, животните, инструментите и оборудването;

22.6. да посочват принципите на успешната хирургия (например принципите на Холстед) и да посочват как те да се постигнат;

22.7. да описват характеристиките на различни, обикновено използвани инструменти, материали за зашиване и игли;

22.8. да обясняват значението на добрата техника при достъпа до оперативните места, третиране на тъканите и зашиването на разрези;

22.9. да посочват характеристиките на различните техники за шев и тяхната приложимост при различни ситуации;

22.10. да показват как се поставя шев правилно;

22.11. да описват обичайните постхирургически усложнения и техните причини;

22.12. да обясняват принципите на постхирургическите грижи и наблюдение;

22.13. да описват планирането на хирургическите процедури и да обсъждат компетентностите, изисквани от всички участващи членове на персонала;

22.14. да показват компетентност в хирургическите техники, включително аблации и инцизии и тяхното затваряне чрез подходящи за съответната тъкан методи;

22.15. да описват отделните аспекти на грижите, които са подходящи за животните преди, по време на и след хирургическа и всяка друга потенциално болезнена интервенция.

Модул 23: Водещи практики за отглеждане на животни, полагане на грижи за тях и облагородяване на тяхната жизнена среда
[Допълнителен специфичен за задачите модул за функция B]

Този модул предоставя по-задълбочени познания за практиките за полагане на грижи за животните, насочени към изпълняващите функция B и към онези, които носят отговорност в качеството им на лица, определени да отговарят за хуманното отношение и грижите за животните в обекта,.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

i) Да показват задълбочено разбиране за това как се поддържа хуманното отношение към животните в отделението за животни

23.1. да описват как може да се окаже необходимо да се променят условията на околната среда според видовете, възрастта и стадия от живота, или конкретни условия на грижи (например грижи в следоперативния период, животни с имунна недостатъчност, генетично изменени щамове);

23.2. да обсъждат възможните въздействия от неконтролирана околна среда върху хуманното отношение към животните и върху резултатите от опитите;

23.3. да обсъждат как се постига облагородяване на средата;

23.4. да обясняват как принципът на заместване, намаляване и облекчаване спомага за непрекъснатото подобряване на практиките за хуманно отношение, отглеждане и облагородяване;

ii) Да познават подходящите условия на средата за лабораторни животни и как те се наблюдават

23.5. да описват подходящи условия и облагородяване на средата за съответните животински видове и как тези условия се наблюдават;

23.6. да бъдат в състояние да използват измервателна техника за околната среда, да разчитат схеми, графики и таблици, получени от оборудването за наблюдение на средата, и да оценяват потенциалните проблеми;

iii) Да обясняват как организацията на съоръжението за животни поддържа подходящ здравен статус за животните и за научните процедури

23.7. да описват подходящи рутинни практики и условия за настаняване или лабораторни животни, държани за различни научни цели;

23.8. да обясняват как рутинните практики и условията за настаняване могат да променят дадени конкретни условия;

23.9. да оценяват използването на бариери за контролиране на здравния статус на животните;

iv) Да идентифицират потенциалните рискове от болести в съоръжението с животни;

23.10. да описват скринингова програма за здравето, подходяща за животните под тяхна грижа;

23.11. да обсъждат потенциални източници на болести в съоръжението за животни;

23.12. да разпознават примери за паразити по лабораторните животни;

23.13. да описват жизнения цикъл на някои обичайни болестотворни организми по лабораторните животни;

v) Да оценяват методи за намаляване до минимум на рисковете от потенциални болестотворни организми

23.14. да оценяват методи за намаляване до минимум на рисковете от потенциални болестотворни организми;

23.15. да прилагат подходящи методи за контрол на болестите при конкретни условия;

vi) Да изготвят подходящи програми за развъждане на лабораторни животни при конкретни условия

23.16. да обобщават основните данни за развъждане на разпространени лабораторни животни;

23.17. да описват подробно подходящи програми за развъждане за посочени видове при определени условия;

23.18. да избират подходящи животни за бъдещо развъждане;

vii) Да оценяват методите за определяне на естралния цикъл, като проверяват дали се е състояло чифтосване и потвърждават бременността при различни лабораторни видове

23.19. да посочват методи за определяне на естралния цикъл и потвърждаване на бременността при лабораторни животни и да оценяват тяхната ефективност;

viii) Да анализират ефективността на развъждането

23.20. да анализират картите/данните за развъждането за описване на ефективността на развъждането на дадена група;

23.21. да описват всички идентифицирани проблеми и да предлагат подходящи коригиращи действия;

ix) Да обясняват използването и проблемите, свързани с генетично изменени животни [когато това е приложимо за съответните видове]

23.22. да обясняват как се използват генетично изменени животни за целите на научните изследвания;

23.23. да описват потенциалните проблеми, свързани с използването на генетично изменени животни;

23.24. да описват методите за създаване на генетично изменени животни;

x) Да познават процедурите за безопасно и законно транспортиране на животни

23.25. да определят основните елементи от законодателството, които уреждат транспортирането на животни;

23.26. да описват процедурите, оборудването, законовите задължения и отговорните лица при транспортирането на животни;

23.27. да обясняват как се поддържат здравният статус и стандартите за хуманно отношение към животните по време на транспортирането;

xi) Да прилагат точно законодателството, което урежда използването на животни за научни изследвания

23.28. да обобщават основните аспекти на законодателството за защита на лабораторните животни;

23.29. да обсъждат как законодателството контролира използването на животни за научни цели.

Модул 24: Посочен ветеринар
[Допълнителен специфичен за задачите модул]

Този модул предоставя основни насоки и информация за ветеринаря при встъпването му на входно ниво в длъжността „Посочен ветеринар (ПВ)“. Както от всички ветеринари, така и от ПВ се очаква да се развиват и да подобряват уменията си през целия период на професионално развитие, а за ПВ в различни държави членки се предлагат специални курсове за тяхната сфера на дейност. Могат да се разработят и други възможности за обучение според нуждите на ветеринарите за постигане на експертни умения като ПВ, в зависимост от програмата на обекта (напр. включване в обучение/надзор/оценка; медийна комуникация относно отговорното използване на животни за научни цели; специфично за видовете отглеждане и ветеринарни грижи).

Модулът акцентира върху принципите на ветеринарно управление на здравето и хуманното отношение към животните, държани, развъждани и/или използвани за научни цели, като се гарантира, че ПВ разбира ролята на ветеринаря в научноизследователската среда съгласно професионалните му задължения, в допълнение към описанието на ролята му в директивата.

Може да има някои елементи от обучението, от които лицето да бъде освободено, въз основа на анализ на пропуските в предишното образование и опит на отделния ветеринар.

Целите на този модул са:

- да се обхванат основните принципи (не толкова специфичните за видовете) на елементите на една програма за ветеринарни грижи, конкретно във връзка с грижите и използването на животни за научни изследвания, които са:
    - Движение на животни и последиците от него;
    - Грижи за животните, здраве и управление на животните;
    - Оценяване на благосъстоянието;
    - Разпознаване и облекчаване на болка, страдание и дистрес;
    - Уместност на избора на животински модели;
    - Разработване на процедури и проекти;
    - Прилагане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване;
    - Използване на лекарства;
    - Хирургически и нехирургически интервенции;
    - Анестезия и аналгезия;
    - Евтаназия;
    - Професионално здраве и безопасност (зоонози, алергии и т.н.);

- да се разгледа значението на рутинните ветеринарни посещения и факторите, които позволяват определянето на подходяща честота на посещенията;
- да се обсъди балансът между лечението на животното и необходимостта да се осигурят валидни научни резултати;
- да се прецени как да се определят етичните въпроси, свързани с биомедицинските изследвания;
- да се разгледа ролята на ветеринаря при консултирането относно избора на животински модел и усъвършенстване на модела;

- да се обсъди ролята на ветеринаря при консултирането относно изпълнението на хуманното приключване на процедурите;
- да се обсъдят принципите на управление на ветеринарните комуникации и решения;
- да се направи преглед на възможностите за събиране на допълнителна ветеринарна информация в областта на медицината и науката за лабораторни животни.

Резултати от обучението

Обучаваните следва да могат:

i) Законодателство

24.1. да обобщават законоустановените задължения и професионалните изисквания към ПВ.

24.2. да сравняват ролите, отговорностите и взаимодействието на лицата, работещи в даден обект съгласно директивата, и да обясняват правния състав и ролята на Органа за хуманно отношение към животните.

24.3. да обясняват ролята на ветеринаря при управление на предписването, поръчването, съхранението и отпускането, както и изхвърлянето на лекарствата за животни, поддържани в упълномощени обекти и използвани при процедури.

24.4. да описват ролята на ПВ при вноса и износа, както и при транспортирането на лабораторни животни.

24.5. да очертаят законодателния контрол по отношение на създаването и използването на генетично изменени животни.

ii) Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване

24.6. да определят принципите на заместване, намаляване и облекчаване и да дават примери за прилагането на всеки от тях към обект за развъждане/доставка/използване, като по-специално се разглежда облекчаването на болка и потенциално трайно увреждане.

24.7. да обосновават значението на доброто здраве на животните и на хуманното отношение към тях (по отношение на научните резултати, както и на социалните и моралните съображения) и да признават връзката между здраве и хуманно отношение, от една страна, и научната валидност, от друга.

24.8. да посочват съответните източници на информация, отнасяща се до етичните норми и хуманното отношение към животните, както и ветеринарна информация, позволяваща прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

24.9. да обясняват необходимостта от съществуването на култура на грижите и ролята на отделните лица да допринасят за това.

24.10. да описват как ПВ може да допринесе за разпространяването на информация, която ще насърчи разбирането на етичните въпроси, доброто хуманно отношение към животните, строгите научни критерии и прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

24.11. да посочват критериите, използвани при извършването на анализа на вредите и ползите, и да могат да ги прилагат.

24.12. да посочват ролята на посочения ветеринар при консултирането относно избора на животински модел и усъвършенстване на модела.

iii) Грижи за и здраве и управление на животните

24.13. да обясняват целите на едно рутинно посещение на постройките за животни и начина на справяне с възникващите проблеми.

24.14. да очертаят подготовката, изисквана за рутинни посещения.

24.15. да формулират информацията, която трябва да бъде включена в регистрите за здравното състояние на животните и в докладите до персонала, полагащ грижи за животните, и до други лица.

24.16. да обобщят основните принципи на наблюдение, превенция и управление на болестите при лабораторни животни и принципите на схемите за следене на здравето, както и информацията за съответните микроорганизми, които причиняват инфекции при лабораторните животни, включваща класификация на тези микроорганизми, информация за потенциалното им въздействие върху научните изследвания и здравето на животните, техния зоонозен потенциал, предпазването от тях, диагностицирането, лечението и унищожаването им, както и клиничната изява, етиологията и патологията на често срещани болести при лабораторните животни.

24.17. да очертаят изискванията за здравен скрининг, напр. изискванията, предвидени в насоките на FELASA.

24.18. да очертаят подходящи стратегии за управление и контрол за осигуряване на биологична сигурност при поява на масови огнища на заболяване при лабораторните животни.

24.19. да правят общ преглед на принципите на отглеждане на лабораторни животни, като очертават основните принципи на проектиране и конструиране на клетки/заграждения и предимствата и недостатъците на различните видове системи за отглеждане в клетки.

24.20. да обясняват принципите, свързани с избора на подходящи условия на околната среда и видовете облагородяване на средата, използвани за лабораторни животни.

24.21. да описват различните методи, чрез които е разрешено съответните животни да бъдат умъртвени, влиянието, което различните методи могат да имат върху научните резултати, и това как да се избере най-подходящият метод.

24.22. да очертаят принципите на хигиена/дезинфекция/стерилизация, които са в сила за съоръжението за лабораторни животни, включително параметрите, оказващи влияние на качеството на водата, начина на проверяване на качеството на водата и начина на тълкуване на резултатите.

24.23. да показват осведоменост за основните опасности, които биха могли да съществуват в едно съоръжение за лабораторни животни и за ролята на ПВ за свеждането на рисковете до минимум.

24.24. да описват основните биологични характеристики и особености на съответните видове животни и да разпознават факторите, които биха могли да окажат въздействие върху грижата за животните или използването им като лабораторни животни.

24.25. да обсъждат създаването и използването на генетично изменени животни в научни изследвания, включително често срещани видове генетично изменени животни и използването им в научни изследвания, както и различни начини за създаване и оценяване на генетично изменени животни и начините, по които тези животни са обозначени съгласно международните насоки относно номенклатурата.

iv) Анестезия, аналгезия, хирургия

24.26. да показват достатъчно знания относно управлението на анестезията, аналгезията и хирургията в контекста на животни, използвани за научни цели.

24.27. да посочват факторите, оказващи влияние върху избора на анестетични протоколи в различни ситуации.

24.28. да описват конкретните проблеми, произтичащи от експерименталната хирургия, и да определят ролята на ПВ във връзка с експерименталната хирургия.

v) Принципи на комуникация между ветеринарните специалисти

24.29. да определят стратегиите за ефективна комуникация и да разясняват как те насърчават хуманното отношение към животните и наличието на строги научни критерии.

24.30. да правят преглед на възможностите за събиране на допълнителна ветеринарна информация в областта на медицината и науката за лабораторни животни.

Модул 25: Оценител на проектите
[Допълнителен специфичен за задачите модул]

Този модул предоставя насоки и информация, които позволяват на участващите в оценяването на проекти лица да разберат контекста, принципите и критериите за оценяване на проектите и да разработят съгласуван подход за оценяване на проектите, както и да формулират информирани, безпристрастни и обосновани становища.

Модулът следва да бъде преминат от всяко лице, което извършва оценки на проекти, без оглед на неговата квалификация и знания (например наука, техники, ветеринарна медицина, етика, принцип на заместване, намаляване и облекчаване, хуманно отношение към животните, непрофесионалисти). Той акцентира върху общите нужди от обучение на всички лица, които участват в оценяването на проекти. Те включват по-специално нужда от обучение относно начините за оценяване на целите на проекта, прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и оценката на класификацията за тежестта на процедурите, и как следва да се извършва анализът на вредите и ползите. Съображенията относно изискванията за ретроспективна оценка на проектите и начинът, по който да се третират измененията, също следва да бъдат част от това обучение.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

i) Да разбират законодателството на ЕС и националното законодателство, и по-специално задълженията, свързани с оценката на проектите, и принципите за извършване на оценка на проектите, както и своята роля и отговорности, права и задължения, по-специално във връзка с конфликтите на интереси

25.1. да описват правните изисквания, които са в основата на процеса на оценяване на проектите, и да обсъждат разликата между оценяване на проекти и разрешаване на проекти.

25.2. да описват обхвата от необходимите експертни знания и въпросите за безпристрастността, поверителността и конфликта(ите) на интереси.

25.3. да разбират колко важно е процесът на оценяване на проекти да бъде прозрачен.

25.4. да посочват различните цели на процедурите (посочени в член 5) и да ги илюстрират с някои примери.

ii) Въпроси, свързани с етичните норми и хуманното отношение

25.5. да анализират въпросите за етичните норми и хуманното отношение, свързани с използването на животни в научни процедури, и да разбират добре колко важно е принципът на заместване, намаляване и облекчаване да се прилага във всички научни изследвания.

iii) Анализ на вредите и ползите

25.6. да обсъждат как да допринасят за анализа на вредите и ползите от проекта и да разбират процеса и значението на резултатите от анализа на вредите и ползите.

25.7. да определят що е заместване, намаляване и облекчаване и да дават реалистични и подходящи примери за всяко от трите действия, обхващащи научни области, в които се използват животни, включително регулаторни изпитвания.

25.8. да посочват критериите, които трябва да бъдат взети предвид при определяне на потенциалното увреждане на животните.

25.9. да посочват потенциалните източници на болка, страдание, дистрес и трайно увреждане.

25.10. да описват методите за превенция или облекчение на страданието.

25.11. да правят разяснения във връзка с класификацията за тежестта на процедурите и да могат да класифицират процедурите съгласувано (чрез казуси), като отчитат специфични съображения за животни, изложени на риск във физиологично отношение, каквито са генетично модифицираните животни, когато това е уместно.

25.12. да описват концепциите за пряко и непредвидено страдание.

25.13. да описват факторите, които следва да бъдат взети предвид при оценяване на кумулативното страдание.

25.14. да тълкуват предложените/очакваните ползи от проекта; да разясняват и обсъждат съществената информация, необходима при подаване на заявление за проект, за да се даде възможност за отчитане на практическото значение на предложените дейности във връзка с текущите знания и/или предмета (или правните изисквания), спрямо които ще бъдат предприети действия.

25.15. да преценяват вероятността за това проектът да бъде успешен. Да посочват критериите, които трябва да бъдат взети предвид, когато се преценява вероятността за това проектът да бъде успешен.

iv) Източници на информация

25.16. да описват източниците на информация, свързани с наличието и практическото значение на други (непредназначени за животни) методи, напр. заместващи методи, данни, получени от клинични изследвания.

25.17. да описват ползите от използването на „контролен списък за оценка на проекта“;

v) Методи за оценяване на вредите и ползите

25.18. да разпознават различните съществуващи системи за подпомагане на процеса на оценяване на проекта, както и да са наясно с това как те могат да бъдат прилагани на практика;

25.19. да съпоставят и обсъждат различни подходи и инструменти за претегляне и сравнителен анализ на вредите и ползите от даден проект;

vi) Резултати от оценката на проекта

25.20. да описват правното основание на изискването след оценяването на проекта да се формулира информирано, валидно и навременно решение във връзка с даден проект, както и изискването за обосноваване на всички допълнителни препоръки;

25.21. да описват принципите и подходите за гарантиране на съгласуваност на преценките и резултатите от оценката за гарантиране на поверителност, компетентност и безпристрастност във връзка с всеки оценяван проект;

25.22. да посочват аргументите за взимане на решение, както и кои от тях следва да бъдат документирани в решението;

vii) Ретроспективна оценка

25.23. да описват правните изисквания за ретроспективна оценка (РО) на проекти (изисквания и принципи за идентифициране на проекти, подлежащи на РО) и други фактори, които оказват въздействие върху подбора на проекти за РО;

25.24. да описват процеса на РО;

25.25. да обсъждат възможните резултати от РО, както и как те могат да окажат влияние върху бъдещи практики.

Местен модул 50: Въведение в местната среда (обекта) за лица, поемащи специфични роли съгласно директивата (например съгласно членове 24, 25 и 38)

[Друг допълнителен модул]

Този модул предоставя необходимите познания за местната структура, основните роли и свързаните с тях задачи, както и разбиране за това как те допринасят за хуманното отношение към животните, строгите научни критерии, прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и създаването на култура на грижа.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

50.1. да обсъждат как приложното поле и духът на Директива 2010/63/ЕС и другото законодателство и насоки се отнасят към грижите и използването на животни за научни цели в даден обект.

50.2. да описват местната организационна структура и своята роля в нея.

50.3. да правят разграничение между ролите, отговорностите и взаимодействията между лицата, работещи в обекта съгласно директивата, а именно лицата, посочени в членове 20, 24, 25 и 40;

50.4. да посочват задачите на Органа за хуманно отношение към животните и да описват своята роля при изпълнението на тези задачи;

50.5. да анализират начините, по които тяхната роля може да има принос за популяризиране, прилагане и разпространение на принципа на заместване, намаляване и облекчаване в обекта, в който те работят.

50.6. да обсъждат значението на проактивния подход и механизмите за комуникация като инструмент за популяризиране на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и културата на грижите.

Модул 51: Предоставяне и извличане на информация
[Друг допълнителен модул]

Този модул представлява въведение в извличането, обработването и разпространението на информация, както и тяхното значение в контекста на прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

Резултати от обучението

Обучаваните лица следва да могат:

РО 2.13. да описват съответните източници на информация, отнасяща се до законодателството, етичните норми, хуманното отношение към животните и прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване;

51.1. да познават/да обясняват *[коригирайте глагола за измеримо действие в зависимост от нивото]* как се използват различните инструменти за търсене (например Ръководството за търсене на Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM), Go3Rs) и методи на търсене (например систематични прегледи, мета-анализи);

51.2. да обясняват значението на разпространяването на резултатите от проучването, независимо от крайния резултат, и да описват ключовите въпроси, които трябва да се докладват, когато се използват живи животни в научните изследвания, например насоките ARRIVE.

Част 4: Резултати от обучението, глаголи за измерими действия и критично мислене

Компетентност	Повишаване на равнището на уменията за „критично мислене“ →					
	Знания	**Разбиране**	**Приложение**	**Анализ**	**Синтез**	**Оценка**
Глаголи за измерими действия/Помощни въпроси	посочете, определете, кажете, опишете, покажете, окачествете, съберете, проучете, оформете в табличен вид, цитирайте, назовете, кой, кога, къде и т.н.	обобщете, опишете, разтълкувайте, съпоставете, предвидете, свържете, разграничете, оценете, различете, обсъдете, разширете	приложете, демонстрирайте, изчислете, завършете, илюстрирайте, покажете, решете, проучете, изменете, обяснете, променете, класифицирайте, експериментирайте, открийте	анализирайте, отделете, подредете, обяснете, свържете, класифицирайте, систематизирайте, разделете, сравнете, изберете, заключете	обединете, включете, изменете, преподредете, заменете, планирайте, създайте, проектирайте, изобретете, какво ще стане, ако?, съставете, формулирайте, подгответе, обобщете пренапишете	оценете, решете, класифицирайте, степенувайте, тествайте, измерете, препоръчайте, убедете, изберете, преценете, обяснете, разграничете, защитете, направете извод, сравнете, обобщете

Показани умения	наблюдение и припомняне на информация знания за дати, събития, места знания за основни идеи отлично владеене на съответния предмет	разбиране на информацията схващане на значението преобразуване на знанията в нов контекст тълкуване на факти, сравняване, съпоставяне подреждане, групиране, определяне на причините предвиждане на последствията	използване на информацията използване на методи, концепции, теории в нови ситуации решаване на проблеми чрез използване на необходимите умения или знания	намиране на модели организиране на частите разпознаване на скритите значения определяне на съставните части	използване на стари идеи за създаване на нови такива обобщаване въз основа на дадени факти свързване на знания от няколко области предвиждане, правене на изводи	сравняване и разграничаване на идеи оценяване на стойността на теории, презентации осъществяване на избор въз основа на обосновани аргументи проверка на надеждността на доказателствата разпознаване на субективността

Преначертано от www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html

Bloom, B. S (Ed.) (1956) Taxonomy of educational objectives: the classification of educational goals *[Таксономия на образователните цели: класификацията на образователните цели]*; 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 [Таксономия за обучение, преподаване и оценяване: Преразглеждане на таксономията на Блум за образователните цели]* New York: Addison-Wesley. London: Longman

Полезно приложение на преразгледаната таксономия за писане на учебни цели е достъпно на следния адрес:

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

При определяне на желаните резултати от обучението може да бъде полезно да се мисли от гледна точка на „глаголите за измерими действия", които ясно показват какво трябва да прави обучаваното лице, за да покаже наученото. Бенджамин Блум (1956 г.)

е създал таксономия на глаголите за измерими действия, с цел описване и класифициране на наблюдаваните знания, умения, нагласи, поведение и способности.

В таблицата по-горе е представена йерархия на глаголите в когнитивната сфера (както и обхватът на демонстрираните умения), която представя равнища на мислене с нарастваща сложност. Тази йерархия се основава на предпоставката, че има равнища на наблюдаваните (и следователно възможни за оценяване) действия, които показват случващите се в мозъка когнитивни процеси.

Както бе споменато в началото на настоящия документ, резултатите от обучението тук са предимно формулирани на обикновеното ниво „знания“ и „разбиране“. В съответствие със съвременното преподаване обаче организаторите на курсове са насърчавани, когато е възможно, да надхвърлят тези нива и да стимулират задълбоченото учене/критичното мислене, а не простото припомняне на факти или имитиране на действия. По-долу са дадени някои примери, които поставят това в контекста на модулите — от модула за етичните норми към по-практично ориентирания модул за хирургия.

Модул относно етичните норми
Обучаваните лица следва да могат:

(Знания)

- **да посочват** въпросите, свързани с етичните норми и хуманното отношение към животните, в предложената от тях собствена работа.

(Критично мислене)

- **да класифицират** въпросите, свързани с етичните норми и хуманното отношение към животните, в предложената от тях собствена работа.

Избор на варианти за оценяване: например: след посочването на основните известни въпроси, свързани с хуманното отношение към животните, от обучаваните лица се иска да оценят въздействието на всеки проблем в предложената от тях собствена работа. Допълнително те биха могли да направят оценка на въздействието, което тези въпроси могат да окажат върху резултатите от предложената от тях собствена работа — въздействие върху обществото в по-широк смисъл?

Модул за хирургия — като пример за нещо много по-практично:

Обучаваните лица следва да могат:

(Знания)

- **да описват** характеристиките на различни, обикновено използвани инструменти, материали за зашиване и игли

(Критично мислене)

- **да избират** подходящи инструменти, материали за зашиване и игли за обикновено използваните процедури

Избор на варианти за оценяване: изображения върху тестов лист (кое бихте използвали/в какъв контекст и т.н.) или въображаеми сценарии/описания на проблеми (задайте видовете и хирургическата процедура — кои инструменти биха избрали и защо?)

(Знания)

- **да посочват** характеристиките на различните техники за шев и тяхната приложимост при различни ситуации

(Критично мислене)

- **да оценяват** характеристиките на различните техники за шев и **да оценяват** тяхната приложимост при различни ситуации

[т.е. целта е не само посочването, а по-скоро правенето на преценка и нейното обосноваване]

Избор на варианти за оценяване: посочете различните техники за шев, както и плюсовете и минусите на всяка техника. Задайте сценарий *и* избор на шев, поискайте от обучаваните лица да оценят решението.

(Знания)

- **да описват** обичайните постхирургически усложнения и техните причини

(Критично мислене)

- **да тълкуват** обичайните постхирургически усложнения и техните причини

Избор на варианти за оценяване: Дайте на обучаваните лица списък с патологии, за да посочат онези от тях, които са причинени от обичайни постхирургически усложнения, и да направят заключение за причината.

(Знания)

- **да показват** как се поставя шев правилно

(Критично мислене)

- **да поставят оценка на това** как се поставя шев правилно

[т.е. вместо просто „имитиране“ акцентът се поставя върху по-доброто разбиране на факторите, които са важни или не са важни при техниката на зашиване]

Избор на варианти за оценяване: накарайте обучаваните лица да работят по двойки по време на практическата сесия — всеки от тях да дава обратна връзка относно силните и слабите страни на техниката на зашиване на другия (партньорска обратна връзка). Поискайте от тях да сравнят своя шев с шева на преподавателя — да измерят или оценят своята техника спрямо този пример.

Приложение II
Показателни примери на критерии за оценка на резултатите от обучението

1. Въведение

Настоящият документ/раздел определя насоки за разработването на критерии за оценка; признати стандарти за преценка, принципи за оценка и средствата, чрез които акредитиращото лице/организатор/оценител на курс ще определя дали обучаваното лице е придобило и постигало знанията и/или уменията, необходими за постигането на приемлив стандарт на представяне по отношение на резултатите от обучението, определени в обучителните модули.

Тези насоки не са предвидени като предписание. Оценката на резултатите от обучението може вече да е уредена по друг начин в отделните държави членки — например, ако модулите са част от или са включени във вече съществуващи образователни структури, като например университети или професионални училища. Въпреки това насоките следва да бъдат в помощ на новите организатори и оценители на модули, особено в ситуации, при които не съществуват предишни програми за обучение и оценяване. По-широкото приемане на тези ръководни принципи следва също така да допринесе за развитието на взаимното признаване на обучението между държавите членки.

Критериите и методите за оценка на стандарта на представяне (например чрез писмен изпит, дискусия или наблюдение) ще зависят от естеството на конкретния резултат от обучението. Важно е първоначално да се определят стандартите за успех/неуспех за конкретен резултат от обучението.

Ако отделни резултати от обучението се повтарят в модули на различни нива (например в нива 1 и 2 на модула „Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване), тогава се очаква по-добро владеене на материала между двете нива. Това е отразено във формулировката на текста, използван при критериите за оценка (вж. приложение: Резултати от обучението, глаголи за измерими действия и критично мислене). На базовото ниво обучаваните лица следва например да бъдат в състояние да *посочват* или да *описват* фактите, на които са били научени. На по-високото ниво 2 те следва да могат да „обсъждат“ и „оценяват“ въпросите (като показват по-задълбочени познания/критично мислене). Критериите за оценка следва да бъдат възможно най-обективни и съгласувани между различните организатори на курсове и акредитиращи лица, а в идеалния случай — и между държавите членки.

1.1 Примери на критерии за оценка

Трябва да бъдат разработени критерии за оценка за всички предложени резултати от обучението, като в таблицата по-долу са дадени като отправна точка няколко примера. Критериите следва да отразяват точно необходимия стандарт на представяне; да бъдат възможно най-обективни и недвусмислени, да предоставят надеждни резултати и да бъдат лесни за използване.

Необходимо е да се разработят критерии за резултати от обучението, основани на знания. При много от обучителните модули това означава да се оцени дали обучаваното лице е усвоило и може ясно да повтори информацията, на която са го *научили*, например по отношение на аспектите на законодателството (вж. таблица 1, точка едно). Някои резултати от обучението обаче, основани на знания, се нуждаят от по-високо ниво на разбиране на въпросите и **способност за съотнасяне на знанията към индивидуалната роля или отговорности на обучаваното лице**, като критериите за оценка следва да отразяват това (вж. таблица 1, точка две).

Разработването на критерии и методи за оценка на резултатите от обучението, обхващащи въпроси, които се нуждаят от **по-задълбочено разбиране и мислене**, може да изисква повече внимание, по-специално когато модулите обхващат сходни теми, но на две нива — „основно“ и „по-високо“, както в случая на модулите относно етичните норми 2 и 12. Критериите за оценка трябва да отразяват различните нива. В таблица 2 е даден пример.

Важно е да се отбележи, че често пъти следва да бъде възможно разработването на критерии за оценка за група резултати от обучението, особено когато няколко резултата от обучението могат да се комбинират в една свързана последователност. Този подход е за предпочитане пред отделните критерии за оценка за всеки един от резултатите от обучението и може да се прилага както за теоретичните, така и за практическите резултати от обучението (за пример вж. таблица 3).

При **практическите умения** най-лесният подход за разработване на обективни критерии за оценка е дадена процедура или техника да се раздели на отделните компоненти, които обхваща, например на теоретични и практически елементи (напр. манипулации, обуздаване, асептика, предварителни и следоперативни грижи, евтаназия, експериментални резултати и качество на данните), всеки от които може да бъде оценен.

1.2 Критерии за успешно/неуспешно преминаване

Не са предложени определени критерии за **успешно/неуспешно преминаване** за отделните модули, тъй като те ще зависят от предоставяния курс и конкретното му съдържание, а в някои случаи и от вече съществуващите изисквания/ограничения (например университетски, национални). Въпреки това, при всички случаи, преподавателят трябва да е определил изисквания стандарт на представяне и обучаваното лице трябва да е наясно с това.

Повечето образователни програми считат, че резултатът от обучението е достатъчен, ако обучаваното лице е постигнало степен на успешност 50 % или по друг начин е показало приемливо ниво на разбиране. Въпреки това в области, които изискват високо ниво на фактическите познания (например законодателство) и където неуспехът впоследствие може да доведе до проблеми с хуманното отношение към животните (например неспособност за отчитане на страничните ефекти или за поддържане на необходимата анестезия по време на операция), се препоръчва по-висока праг за успешност (например 70—75 %).

1.3 Отговорност за оценяването на обучаваните лица

Важно е да бъде ясно кой отговаря за преценката дали обучаваното лице е достигнало приемлив стандарт в обучението си, както и това, самият оценител да притежава достатъчно знания и компетентност. По отношение на практическите умения е от съществено значение някой да носи крайната отговорност за наблюдаване на индивидуалното извършване на дадена процедура/задача по животновъдство и да потвърди, че тя е изпълнена компетентно.

Всички заинтересовани страни трябва да разберат, че оценителите ще определят лицата като обучени и компетентни само ако са уверени, че са постигнати изискваните стандарти.

Примери на критерии за оценка на резултатите от обучението, основани на знания, са представени в следните таблици:

Таблица 1: Критерии за оценка на резултат от обучението, основан на знания
Модул 1: Законодателство

Таблица 2: Критерии за оценка на резултат от обучението в областта на етичните норми
модул 2 и модул 9: Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване

Таблици 3—4 Критерии за оценка на резултатите от обучението относно анестезията, основани на знания
Модул 20: Анестезия за леки процедури
Модул 21: Анестезия за хирургически или продължителни процедури

ПРИМЕРИ НА КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ОБУЧЕНИЕТО

Таблица 1: Критерии за оценка на резултат от обучението, основан на знания

***Оценката ще провери**: основното разбиране на Директива 2010/63/ЕС и произтичащото от нея национално законодателство, свързано с научните изследвания върху животни*

Модул 1: Национално законодателство	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Да се обяснят ролите и отговорностите на националните комитети и местните органи за хуманно отношение към животните	Кандидатът следва да е запаметил информацията, която му е била преподадена, и да може: • да посочва основните роли и отговорности на местния орган за хуманно отношение към животните (с посочената в член 27 от директивата степен на подробност); • да показва разбиране на тези роли и отговорности, като правилно посочва как според него органът за хуманно отношение към животните влияе върху неговите собствени роли, отговорности и ежедневни дейности; • да посочва основните роли и отговорности на националния комитет на страната (с посочената в член 49 от директивата степен на подробност).

Таблица 2: Критерии за оценка на резултатите от обучението относно етичните норми

Оценката ще провери: *основното разбиране на въпросите, свързани с научните изследвания върху животни. Обучаваното лице ще може да разбира концепциите, отнасящи се до опитите с животни и хуманното отношение към тях.*

Модул 2: Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване (ниво 1)	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Да се обясни как законодателството се основава на рамка, която изисква претегляне на вредите и ползите от проектите, прилагане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване, за свеждане до минимум на вредите и максимално увеличаване на ползите, и насърчаване на хуманното отношение към животните	Кандидатът следва да е запаметил информацията, която му е била преподадена, и да може: • да посочи правните изисквания за оценка на вредите и ползите (като в член 38) и какво означава това на практика; например да посочи потенциалните вреди за животните (физически и психологически), които следва да бъдат взети под внимание; да посочи разрешените цели, за които могат да се използват животни; да покаже разбиране на принципите за начина на претегляне на вредите и ползите; • да посочи как това е свързано с правния процес на получаване на разрешение за проект; • да посочи какво представляват заместването, намаляването и облекчаването и да даде примери за това как те могат да намалят вредите, да увеличат ползите и да подобрят хуманното отношение към животните.
Модул 9: Етични норми, хуманно отношение към животните и принципът на заместване, намаляване и облекчаване (ниво 2)	
Оценката ще провери: разсъжденията по въпросите, които са в основата на опитите с животни. Обучаваното лице ще може да обяснява и обсъжда концепциите, отнасящи се до опитите с животни и хуманното отношение към тях.	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Да се обясни, че законодателството изисква да се преценява обосновката на работните програми чрез претеглянето на възможните	Кандидатът следва да може да отговори на поставените въпроси за ниво 1, но също така и: • *да обсъжда* понятието за „обосновка“ за използването на животни, като приема, че съществуват различни перспективи относно това какво представлява обоснована вреда и полза и относно тежестта, която следва да се отдаде на различните вреди и ползи;

неблагоприятни последици върху животните спрямо вероятните ползи, както и че вредите за животните трябва да бъдат сведени до минимум, а ползите да бъдат максимално увеличени	• да описва вредите и ползите в собствена си предложена работа и да обяснява как ги оценява и претегля; • да представя примери за това как би интегрирал принципа на заместване, намаляване и облекчаване в своята собствена сфера на работа.

Таблица 3: Критерии за оценка на резултатите от обучението относно анестезията, основани на знания

Оценката ще провери: *разбирането за анестезиологичните свойства на обичайно използваните анестетични агенти, влиянието им върху животното и научния резултат, избора на начин и дали съществуват други методи, различни от анестезия.*

Модул 20: Анестезия за леки процедури ***Основни познания***	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Да се обясни защо и кога може да се използва успокоително за обуздаване на мишка.	Кандидатът ще може: • да посочи разликата между физическо и химическо обуздаване; • да посочи два сценария, когато може да се изисква успокоително за обуздаването на мишка; • за един от тези сценарии да посочи две предимства и два недостатъка от използването на успокоително за обуздаване.
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Да се обсъдят относителните предимства и недостатъци на различните анестетични агенти и тяхното прилагане за 15-минутна анестезия на мишка.	Кандидатът ще е способен да покаже, че може: • да назове един инжекционен и един инхалационен анестетичен агент, подходящ за мишка; • да опише и коментира метода за поставяне на инжекционен анестетик по отношение на пътя, обема на дозата (включително изискване за разреждане, ако е необходимо); • да опише и коментира метода за поставяне на летлив анестетик по отношение на пътя, носещия газ и вдишания процент; • да сравни характеристиките на инжекционен и инхалационен агент по отношение на началото, продължителността и възстановяването от анестезия; • да коментира възможния ефект на различните анестетични агенти върху проучването; • да коментира последиците за здравето и безопасността от използването на някои обичайно използвани анестетични агенти.

Таблица 4: Критерии за оценка на резултатите от обучението относно анестезията, основани на знания — продължение

Модул 21: Анестезия за хирургически или продължителни процедури *Основни познания*	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Да се познава начинът за наблюдение на мишка под анестезия за хирургическа процедура от въвеждането до възстановяването.	Кандидатът ще може: • да определя клиничните показатели, които са индикация, че мишката е подходяща за анестезия, що се отнася до фактори като възраст, предишни процедури, предварително съществуваща патология; • да определя клиничните показатели, които са индикация за анестезия при мишка, като честота и качество на дишането, индуцирани рефлекси; • да определя каква дълбочина на анестезията се изисква за хирургическа процедура и какви фактори биха били индикация за това; • да посочва признаците, използвани за мониторинг на дълбочината на анестезията, и кои са най-важни; • да предложи оборудване, което може да е от полза при мониторинг на анестезия; • да записва жизнени показатели като сърдечна честота, честота на дишане, телесна температура в анестезиологичния лист; • да познава кои клинични показатели са индикация за спешен анестезиологичен случай и какви действия трябва да се предприемат; • да обсъжда кои са най-важните клинични показатели и физиологични параметри, които следва да бъдат измервани по време на анестезия, и как може да стане това; • да оценява промените в клиничните показатели по време на анестезията, които може да са индикация за промяна в степента на анестезията; • да обсъжда причините, поради които степента на анестезията може да се промени по време на процедура, дали това поражда проблем или не, както и какво действие следва да се предприеме за компенсиране на промените; • да обяснява последиците за мишката от

	промени в жизнените показатели като кръвно налягане, кислородна сатурация или телесна температура; • да обсъжда предимствата и недостатъците от използването на оборудване за мониторинг като пулсоксиметър, ЕКГ, в сравнение с мануален преглед на мишката; • да обяснява клиничните признаци, които са индикация за добро възстановяване от анестезия, и какво действие трябва да се предприеме, ако възстановяването не е според очакванията; • да оцени анестезиологичния протокол, използван във връзка с проучването и принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

Приложение III
Показателни примери за оценка на компетентността

Оценката на компетентността следва:

1. да включва ясно описание и обяснение на очакваните стандарти;
2. да отразява пълната процедура (планиране, изпълнение, контрол на резултата);
3. да има времева рамка, в която процедурата може да се изпълни реалистично (включително например планиране на процедурата, подготовка на работното пространство и документация).

Критерии за оценка на практически умения: вземане на кръвна проба от заек в съзнание

Оценката ще провери: *знанията за показателите за добро/недобро здраве или други признаци на болка и дистрес при животното, знанията за влиянието на обуздаването върху лабораторните животни, различните пътища за достъп до местата за вземане на кръвна проба и подходящ избор на метод, обемите на пробите и честота на вземането им (както и влиянието на часа на вземане на кръв върху пробата).*

Модули 7 и 8: Минимално инвазивни процедури	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Обучаваното лице следва да може да вземе успешно кръвна проба от заек *в съзнание*, без да причини на животното прекомерен дистрес.	То следва да може да покаже на оценяващия, че: • може да разпознае нормалното поведение и външен вид на здрав заек и признаците на влошаване на здравето, болка или дистрес при биологичните видове; • е установило, че съществуват съответните правомощия за предложените процедури; • може да вдигне, докосва и обуздава заек по начин, по който животното е поддържано и няма индикации за изпитван дистрес; • има знания за подходящите за зайци обеми на кръвните проби, пътища и техники за вземането им, така че да бъдат избрани възможно най-неинвазивните и най-целесъобразните; • може да избере и подготви оборудване (например правилен размер на иглата, ножици, хирургически тампони); • може да подготви мястото за вземане на кръвна проба с минимален дистрес за животното и да събере достатъчно кръв, без да причини неблагоприятни последици (болка, хематом, кървене); • знае как да предостави подходящи последващи грижи,

	включително методи за хемостаза, и да предвиди очаквани и неочаквани събития (например може да вземе решение относно подходящи интервали от време за наблюдение); • знае (и може да разпознае) неблагоприятните ефекти, които да очаква, и как и кога да се справя с тях, както и осъзнава необходимостта да се обърне към ветеринар или друго *определено* лице за съдействие; • знае как да борави с кръвните проби, за да гарантира адекватно етикетиране и пълно миксиране; • знае как да съхранява съответната записана информация (например етикети на клетки, други регистри за процедури).

Критерии за оценка на практически умения — анестезия

Оценката ще провери: *избора и разбирането на анестезиологичните свойства, познанията за влиянието на анестетичния агент върху лабораторното животно и научния резултат, избора на метод съгласно предложеното в процедурата.*

Модул 20: Анестезия за леки процедури	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Обучаваното лице следва да може успешно да въведе, поддържа и изведе мишка от кратка (10-минутна) анестезия.	Обучаваното лице следва да може: • да определи дали съществуват съответните правни правомощия за изпълнение на процедурата; • да познава ефектите от анестезията върху мишката и възможните ефекти върху научното изследване; • да покаже такова третиране на мишката с емпатия и подходяща грижа, че тя да не изпита дистрес; • да оцени дали мишката е в такова здраве и благосъстояние, че да е подходяща за анестезия; да покаже измерване и записване на телесното тегло; • да определи подходящ анестетик за биологичния вид и продължителността на процедурата; • да покаже правилно подготвяне и безопасно използване на анестезиологичното оборудване и анестетичните агенти; • да знае правилното дозиране/концентрация и да може да изчисли дозата/обемите за инжекционни анестетици; • да покаже правилна техника за въвеждане (например клетка за инхалационно въвеждане, инжектиране); • да обясни/назове методи за оценка на дълбочината на анестезията и да покаже един метод, който може да се използва например за доказване, че мишката е под анестезия с достатъчна дълбочина, за да се изпълни процедурата; да знае как да наблюдава основните физиологични функции и да покаже измерване на честотата на дишане; • да обсъди възможните неблагоприятни ефекти от анестезията, като хипотермия, и да опише стъпките за избягването им; • да посочи какви спешни ситуации могат да възникнат и начина за справяне с тях; • да покаже възстановяването на мишката от анестезия и да обсъди клиничните показатели, които са индикация за добро или недобро възстановяване; • да обясни последващите грижи за мишката, включително всякакви специални здравни грижи, които са необходими; • да актуализира коректно регистрите като етикети на клетки, медицински и други регистри за процедури.

Модул 21: Анестезия за хирургически или продължителни процедури	
Резултат от обучението	**Критерии за оценка**
Обучаваното лице следва да може успешно да въведе, поддържа и изведе мишка от анестезия за инвазивна хирургическа процедура.	Обучаваното лице следва да може: • да определи дали съществуват съответните правни правомощия за изпълнение на процедурата; • да посочи как понятието „облекчаване“ се прилага по отношение на анестезията за хирургическа процедура; • да обясни ефектите, които анестетичен агент може да има върху мишката, и как това може да повлияе на проучването; • да покаже такова третиране на мишката с грижа, че тя да не изпита дистрес; • да оцени здравето и благосъстоянието на мишката; да обсъди ефектите, които предишни процедури или съществуваща патология могат да имат по отношение на допустимостта на анестезия; да покаже измерване и записване на телесното тегло; • да знае правилното дозиране/концентрация и да може да изчисли дозата/обемите за инжекционни анестетици; • да посочи/знае подходящ анестетик за биологичния вид и продължителността на процедурата (може да приеме предварително съвет от ветеринар); • да обсъди аналгезията за процедурата, включително избора на агент, пътя за подаване с цел причиняване на минимален стрес на животното, последвано от оценка на ефективността; • да покаже правилно подготвяне и безопасно използване на анестезиологичното оборудване и анестетичните агенти; • да покаже правилна техника за въвеждане (например клетка за инхалационно въвеждане, инжектиране); • да обсъди методи за оценка на дълбочината на анестезията за хирургическа интервенция и да покаже метод, който може да се използва за доказване, че мишката е нечувствителна към болезнен стимул; • да покаже разбиране за наблюдаването на основните физиологични функции и жизнени показатели, като използва клинични показатели и/или апаратура за мониторинг, като пулсоксиметър; • да обсъди възможните неблагоприятни ефекти от анестезията, като хипотермия, и стъпките за избягването им; • да обсъди какви спешни ситуации могат да възникнат и начина за справяне с тях; • да покаже възстановяването на мишката от анестезия и да обсъди клиничните показатели, които са индикация за

	добро или недобро възстановяване; • да обсъди последващите грижи за мишката, включително всяички необходими специални здравни грижи, като вливане на течности; • да опише клиничните признаци, свързани с болката, и да посочи подходяща система за следоперативно наблюдение; • да актуализира коректно регистрите като етикети на клетки, медицински и други регистри за процедури. • да обсъди тълкуването на записаната информация при определянето на успеха на анестетика и качеството на възстановяването.

Пример на изпит за практически умения, който онагледява как може да се оцени всеки елемент

За всяка задача ще има набор от критерии, спрямо които обучаваното лице ще бъде оценено и ще му бъдат присъждани точки.

Максималният брой точки може да се постигне само ако обучаваното лице работи независимо и може да опише и обясни задачата без разпитване от изпитващия. Колкото повече въпроси му се задават, толкова по-нисък ще бъде постигнатият общ резултат.

Задача 1

Евтаназия и отстраняване на тъкани

Задачата ви е да евтаназирате мишка в съзнание чрез пречупване на шийните прешлени и да направите дисекция на далака и на левия бъбрек за допълнителен анализ. Изберете правилната техника в съответствие с изискванията за хуманно отношение към животното.

Задача:	**Процент** [11]	**Постигнат процент**	Към стандарт[12] **ДА — НЕ**
Подготовка на работното пространство	5		□ □
Безопасно и хуманно третиране на животното — изваждане на животното от клетката/кошарата и транспортирането му до помещението за извършване на процедурата +*	15		□ □
Безопасно и хуманно обуздаване*	15		□ □
Безопасна и хуманна евтаназия и потвърждаване на смъртта*	30		□ □
Дисекция на органи	10		□ □
Съхраняване на информацията	10		□ □
Почистване на използваното работно пространство и инструменти	5		□ □
Дезинфекция	5		□ □
Елиминиране на трупа	5		□ □
Общо	100 %		
Коментари			

Задачите, отбелязани със звездичка, трябва да бъдат успешно изпълнени

[11] Процентите са само предложения! Те могат да се променят според задачата и акцента на оценката!

[12] Обучаваното лице трябва да получи най-малко 6/7 точки. Евтаназията трябва да бъде изпълнена компетентно.

Задача 2

Интраперитонеална инжекция

Хамстер трябва да получи доза от 100/mg/kg телесно тегло от субстанция X интраперитонеално. Концентрацията на субстанцията X е 20 mg/ml. Изчислете правилната доза и инжектирайте съответната доза/количество интраперитонеално.

Очаквано ниво:	**Процент**[13]	**Постигнат процент**
Подготовка на работното пространство (15 %)		
Използване на антисептичния дозатор за ръце и прилагане на антисептичен разтвор		
Избор на подходящия размер канюла/игла/спринцовка		
Изпълнение на процедурата (60 %)		
Безопасно и хуманно третиране на животното — изваждане на животното от клетката/кошарата, транспортирането му до помещението за извършване на процедурата и обратно		
Оценка на здравния статус		
Измерване и записване на телесното тегло		
Изчисляване на дозата и съответния обем (15 %)		
Напълване на спринцовката (въздушни мехурчета? обем?)		
Дезинфекция на мястото на поставяне на инжекцията	ДА НЕ	
Правилно поставяне на иглата, инжектиране на материала и изтегляне на иглата *	ДА НЕ	
След приключване на процедурата (10 %)		
Почистване на работното пространство		
Документиране на процедурата		
Цялостна безопасна работна практика за животните и оператора		
Общо	100 %	
Коментари		

Задачите, отбелязани със звездичка, трябва да бъдат успешно изпълнени.

[13] Процентите са само предложения. Те могат да се променят според задачата и акцента на оценката.

Приложение IV
Образец за документиране на обучението

ЦЕЛИ

Целта е да се предостави образец за документиране на обучението и на основните умения и компетентности, който може да се използва в цяла Европа. Чрез него ще бъдат дадени допълнителни гаранции за уменията и компетентностите на лицата, ще бъде улеснено взаимното признаване в цяла Европа, за да се даде възможност за движение на персонала и да се гарантира хуманното отношение към животните. Лицето(ата), което(ито) е/са отговорни да гарантират, че персоналът преминава обучение, както и че е обект на надзор, докато придобие компетентност (член 24, параграф 1, буква в)), има(т) важна роля за воденето на подходящи регистри. Посочените по-долу образци не са предвидени като предписание и не са изчерпателни. Компетентните органи са отговорни за определяне на механизмите за документиране на обучението и компетентностите.

Обосновка и пояснения във връзка с образците на ЕС за документиране на обучението

1. Образецът съдържа три отделни раздела за документиране на обучението: раздел за начално модулно обучение, раздел за документиране на обучението по време на развиване на уменията и раздел за външно обучение и НПР, в който се документират курсове, конференции и пр. Освен това в образеца е даден пример за общо обучение, в който се посочват други области, които не са предмет на директивата, като например здраве и безопасност и сигурност.
2. Образецът за документиране на обучението често се придружава от автобиография, длъжностна характеристика и отговорности.
3. Съществуват три равнища на обучение/компетентност: обучавано лице, което е „под надзор“, „обучено и компетентно лице“ и „обучител на други лица“.
4. Напредъкът в развитието на обучаваното лице следва да бъде ясно документиран в регистри с информация за обучението. По същия начин, в регистрите с информация за обучението нивото на надзор следва да бъде проследимо.
5. Лицето, което се подписва като обучител, може да бъде всеки определен компетентен обучител. Наличието на списък на упълномощените обучители може да бъде полезно за обучаваните лица.
6. Полезно е да се извършват редовни проверки на процеса на обучение, за да бъде отчитано развитието на обучението и да се разгледат бъдещите нужди. Необходимо е извършването на преглед на обучението при промяна на ролята, за да се гарантира, че е постигнато нужното равнище на обучение и компетентност за новите отговорности.
7. Обучаваното лице следва да се подпише и изпише своите инициали, за да се идентифицира в образеца за документиране на обучението и другите документи.

8. Точният модул, техника и животински видове, които са предмет на обучението, следва да се посочват ясно, като се записват поотделно в дневника за обучението.

Бележка до текущите компетентни служители и обучители: вместо да попълва целия раздел от образеца за документиране на обучението за всеки определен модул, лицето, отговарящо за обучението, следва да се подпише еднократно на съответната страница, за да потвърди, че членът на персонала се счита за компетентен и/или в потвърждение на това са налице документи от минали периоди.

Име: _____ Дата на започване: _____ Подпис _____ Инициали _____/_____/_____

1. **Регистър с информация за модулното обучение**

Модул	Основен/ Специфичен за функция / Допълнителен	Вид	Организатор на обучението	Дата на обучението (Начало)	Дата на обучението (Край)	Потвърдено от (Име/длъжност/ подпис)

Формуляр № :

Дата на публикуване:

2. Процедури/Умения

Процедура	Вид	Обучавано лице под надзор				Придобита компетентност			Придобит статут на обучител		
		Дата	Ниво на надзор	Обучавано лице (инициали)	Обучител (инициали)	Дата	Обучавано лице (инициали)	Обучител (инициали)	Дата	Обучавано лице (инициали)	Обучител (инициали)

4 – Упражняващият надзор присъства по време на провеждането на процедурата, като упражнява пряк надзор и предоставя консултации

3 – Упражняващият надзор знае кога се провеждат процедурите и е на разположение за бърза намеса, ако е необходимо (т.е. той се намира в близост до мястото на провеждане на процедурата)

2 – Упражняващият надзор знае кога се провеждат процедурите и е на разположение, за да присъства и предоставя консултации, ако е необходимо (т.е. той се намира в близост до мястото на провеждане на процедурата)

1 – Упражняващият надзор знае кога се провеждат процедурите и е на разположение, за да обсъжда процедурите и да предоставя консултации, ако е необходимо (например по телефона)

0 – Не е необходим надзор

Формуляр № :

Дата на публикуване:

3. НПР и външно обучение

Обучение	Вътрешен преглед		
	Дата	Обучавано лице (инициали)	Обучител (инициали)
Описание и дата(и) на курса и на получения резултат/сертификат			

Формуляр № :

Дата на публикуване:

4. Модули за общо обучение (напр. Здраве и безопасност; Сигурност)

Изискване за обучение (вътрешно)	Обучавано лице под надзор			Придобита компетентност			Придобит статут на обучител		
	Дата	Обучавано лице (инициали)	Обучител (инициали)	Дата	Обучавано лице (инициали)	Обучител (инициали)	Дата	Обучавано лице (инициали)	Обучител (инициали)

Формуляр № :

Дата на публикуване:

Приложение V
Препоръки за лицето(ата), извършващо(и) инспекции съгласно член 34

Това приложение съдържа предложения на експертната работна група за подходящ профил на инспектор и за обучение в тази роля. Националните компетентни органи за настоящата директива напълно подкрепят целите и съдържанието на тези предложения. Въпреки това, тъй като компетентността за образование и обучение е главно в ръцете на държавите членки, в съчетание с факта, че формалните компетентности за инспекция и правоприлагане се различават между отделните държави членки, националните компетентни органи за настоящата директива не са в позиция формално да одобрят това конкретно приложение. Важно е обаче, че тази информация е широко достъпна, тъй като нейното съдържание може да улесни и да предостави насоки относно подходящия профил и обучението на инспектори.

Лице(а), извършващо(и) оценка на проектите съгласно член 34

В член 34 се изисква компетентните органи да извършват редовни инспекции на всички обекти на развъдчици, доставчици и ползватели за проверка на спазването на изискванията на директивата.

Инспекторите могат да произхождат от различни среди, както в рамките на, така и между държавите членки. В резултат на това, нуждите им от обучение е вероятно да се различават в зависимост от предишната им квалификация и опит в областта на научните изследвания.

Приема се, че когато е осигурен подходящ надзор и подкрепа, цялото обучение няма непременно да бъде завършено преди започване на работа като инспектор,.

Препоръчителен профил

За да извършват проверка на спазването на изискванията на директивата, инспекторите трябва да има подробни познания и добро разбиране на съответното законодателство и съответните национални политики. Те следва да разбират различните роли и отговорности на заетия персонал, както и основната информация и подробностите, изисквани в разрешенията за обектите.

Инспекторите следва да имат добро разбиране за хуманното отношение към животните, както и за практиките на развъждане, настаняване и грижи за животните.

При инспекциите в обекти на ползватели, за да може да се проверява дали заместването, намаляването и облекчаването се прилагат в рамките на инспектираните проекти, доколкото това е възможно, инспекторите следва да имат добро разбиране за разработването на проекти и опити, и за съдържанието на разрешенията за проекти за инспектираните обекти.

Тази роля може да бъде изпълнявана от лица с добро разбиране за грижите и използването на животни за научни цели, и по-специално прилагането на принципа на

заместване, намаляване и облекчаване. Те могат да бъдат ветеринари. Биолози или друг персонал с подходящо обучение и експертен опит в медицинските и биомедицинските или биологичните науки също може да изпълняват тази роля. Инспекторите следва да имат богат и солиден опит в областта на науката и научните методи и проектирането на опити, както и експертен опит във и/или засилен интерес към оптимизиране на здравето на животните и хуманното отношение към животните.

Инспекторите следва да бъдат проактивни и да насърчават подобрените практики в грижата за и използването на животни, както и развитието и поддържането на добра култура на грижите. Инспекторите може да успеят да насърчат сътрудничеството между ключовите играчи, работещи в рамките на обектите. Работата в екип на инспекторите ще улесни разпространението на знания и споделянето на опит и ще насърчи съгласуваността.

Инспекторите следва да има „личен авторитет“, дължащ се на тяхното образование, опит и знания. Ефективните междуличностни умения, включително устна и писмена комуникация, са от полза.

Инспекторите следва да бъдат обучени да идентифицират конфликтите на интереси и как те да се избягват. Това ще позволи инспекциите да бъдат независими и да се повиши общественото доверие в регулаторния надзор.

Начално обучение

Обучението на инспекторите следва да бъде разработено за всяко лице поотделно, като се отчита ролята, за която то се изисква, и се вземе предвид начинът, по който директивата се прилага в съответната държава членка, както и предишното образование, обучение и опит. Когато ролята се изпълнява от квалифициран ветеринар със значителен експертен опит в областта на научните изследвания върху животни, много вероятно е резултатите от обучението при някои от модулите вече да са постигнати. При такива обстоятелства, след анализ на пропуснатото спрямо учебните резултати, той може да бъде освободен от някои от модулите или от части от модула за инспектори.

Всички инспектори следва да извършват анализ на пропуснатото спрямо следните модули и да извършат преглед на съответните резултати от обучението, за да се гарантира, че са придобити всички свързани с тях умения и знания:

- Модули 1—3.1
- Модули 4—6.1
- Модули 7 и 9—11
- Модули 20, 23
- Модул 51
- Всякакви допълнителни модули, като например модули 21 и 22, когато влизат в обхвата на компетентност на инспекциите, извършвани от тях.

Основното обучение, което трябва да осигури разбиране на ролята на инспектора и изискванията на (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/bg.pdf), се обхваща от:

- Модул за инспектори

За разлика от други роли, редица резултати от обучението не са част нито от задачите на инспектора, нито от задълженията му. Вместо това те следва да осигуряват достатъчно **ниво на разбиране, което да позволи потвърждаване на съответствието**. Това следва да бъде отразено в тяхната оценка и информация за обучението.

НПР

Инспекторите следва да бъдат в течение на съществуващите най-добри практики в областта на науката, отглеждането и грижите за животни и принципа на заместване, намаляване и облекчаване, като разполагат с формална програма за непрекъснато професионално развитие (НПР).

Модул за инспектори

Този модул предоставя всички необходими елементи от процеса на инспекция съгласно член 34 и е предназначен за тези, които имат много добро разбиране за грижите и използването на животни за научни цели, както и за законодателството относно такова използване. Той изисква подробно разбиране на законодателните изисквания за инспекция и правоприлагане и включва насоки и принципи за разработването, провеждането и докладването на инспекциите.

Резултати от обучението

Обучаваното лице следва да може:

i) Да разбира законовите изисквания за грижите и използването на животни в научните изследвания

Инсп. 1. Да разбира етичните въпроси, свързани с използването на животни в текущи и/или завършени научни процедури (като казуси);

Инсп. 2. Да показва как концепциите за заместване, намаляване и облекчаване са залегнали в националното законодателство за изпълнение на европейската Директива 2010/63/ЕС. Да показва подробно разбиране на принципите и практическо прилагане на заместването, намаляването и облекчаването в практиките за развъждане и грижи за животните и по-специално в текущи и/или завършени научно-изследователски проекти;

i. да показва разбиране на потенциала за прилагане на допълнителни облекчения чрез добро познаване на използваните видове, добра „оценка на хуманното отношение към животните“ и ефективен контрол на неблагоприятните ефекти, като се използват ясни и валидни научни и хуманни начини за приключване на процедурите;
ii. да описва как обучението, доброто настаняване на животни, условията за отглеждане и манипулации и прилагането на подходящо приключване на процедурите могат да допринесат за прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване и да подобрят качеството на науката;

Инсп. 3. Да прави разлика между опитни процедури за животни и ветеринарна практика, отглеждане на животни и неекспериментални процедури;

Инсп. 4. Да обяснява правилното разпределяне на проекти по цели на научните процедури (член 5);

Инсп. 5. Да описва основанията за освобождаване от изискванията за използване на специално развъждани животни измежду видовете, посочени в приложение 1;

Инсп. 6. Да сравнява ролите, задълженията и взаимодействията на лицата, работещи в даден обект съгласно директивата;

Инсп. 7. Да обяснява правния състав и ролята на Органа за хуманно отношение към животните;

Инсп. 8. Да описва условията/изискванията за пускане на свобода и повторно настаняване на животни;

ii) Да разбира принципите и практиката за провеждане на инспекции

Инсп. 9. Да показва как подробните проверки, предвидени в законодателството, се прилагат за инспекциите;

Инсп. 10. Да описва правните изисквания за инспекциите и съответните функции (събиране, управление и разпространение на информация, обсъждане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване, приемственост, съвети към потребителската общност и компетентните органи);

Инсп. 11. Да обяснява задълженията и отговорностите на инспекторите, включително неутралност и неподкупност (честност, почтеност, подходящо поведение, и т.н.) и взаимодействието между инспекторите и други отговорни лица/организации като Органа за хуманно отношение към животните;

Инсп. 12. Да описва с какво е свързана една ефективна инспекция (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/bg.pdf, например подход към инспекцията, необходимост от връзка/съгласие, роля за откриване на съответствие/несъответствие;

Инсп. 13. Да описва принципите на анализ на риска, правните изисквания за честота на инспекциите, внезапните спрямо предварително обявените инспекции, изискваните стандарти на работа и оценка на риска;

Инсп. 14. Да описва основните източници за консултация и допълнителни знания за инспектора относно законодателството, политиката, работните практики и минали казуси;

Инсп. 15. Да посочва изискваните стандарти за комуникация (включително писмени доклади) с компетентния орган и заинтересованите страни, както и изискванията за съхраняване на информацията;

Инсп. 16. Да описва как се получава достъп до предложения за проекти, оценки и разрешения, както и това, как се планира инспекция въз основа на тази информация;

Инсп. 17. Да обяснява как могат да се изпълнят изискванията за маркиране или идентифициране на животни и как да се определи кога те не са били изпълнени;

Инсп. 18. Да описва методите за хуманно умъртвяване на животни, използвани в съответствие с това законодателство, и да обяснява как се получават разрешения за тях;

Инсп. 19. Да описва рамката за оценка на тежестта на процедурите, включително кумулативната тежест, и отговорностите на всички, които участват в облекчаването на страданията и намаляването на тежестта от изготвянето на проекта до неговото приключване;

Инсп. 20. Да обяснява предварителното определяне на категорията тежест и действителната тежест, както и целите на тези оценки;

Инсп. 21. Правилно да определя класификацията на тежестта за избрани измежду развъжданите (генетично изменени) животни и/или използвани за научни цели съгласно приложение VIII и Рамковия документ на ЕС за оценка на тежестта (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/bg.pdf)

Инсп. 22. Да описва подходящите практически методи за оценка на хуманното отношение към животните и как те могат да бъдат използвани, за да се намали страданието, с оглед на постигането на научните цели по време на инспекции на текуща научна работа;

Инсп. 23. Да прави разлика между повторно използване и продължително използване и обяснява ситуациите, в които повторното използване може да бъде разрешено от законодателството;

Инсп. 24. Да обяснява основанието за събиране на годишни статистически данни за използването на животни в процедури (член 54 и съответното решение за изпълнение на Комисията);

Инсп. 25. Да описва наказателните (напр. известия за несъответствия, престъпления и нарушения) мерки за прекратяване/отнемане на разрешение и да обяснява как те се докладват на компетентния(те) орган(и) и как се процедира с тях;

iii) Да разбира разликите във видовете посочени обекти и животински отделения и в управлението на животински съоръжения

Инсп. 26. Да обяснява правните изисквания за получаването на разрешение за даден обект;

Инсп. 27. Да посочва вида(овете) работа с животни, която вероятно се извършва във всеки тип обект;

Инсп. 28. Да обяснява видовете заграждения за държане на животни и техните основни характеристики;

Инсп. 29. Да описва стратегиите, използвани за поддържане на различни нива на биологична сигурност, и предпазните мерки, които трябва да се вземат от един инспектор, за да се избегне разпространението на животински патогени или алергени;

Инсп. 30. Да описва стратегиите за свеждане до минимум на животинския излишък/свръхразвъждане на животни, включително на генетично изменени животни;

Инсп. 31. Да описва стратегиите за обмен на органи и тъкани от животни;

Инсп. 32. Да посочва съображенията при транспортиране на животни между обекти (включително при национално и международно транспортиране);

Инсп. 33. Да описва специалните съображения и методите, които трябва да се използват при инспекции на конкретен вид обекти и проекти (напр. регулаторни токсикологични проекти, работи в дивата природа);

Инсп. 34. Да обсъжда изискванията за грижи и настаняване, посочени в приложение III, за всеки от съответните лабораторни животински видове, и да обяснява потенциалните хуманни и научни последици в случаите, в които потребностите им за отглеждане и хуманно отношение не са изпълнени;

Инсп. 35. Да разбира специалните съображения за грижата и използването на някои животни (напр. нечовекоподобни примати, животни, взети от дивата природа, безстопанствени/диви животни от домашни видове и застрашени видове)

i. да обсъжда причините, поради които тези групи получават специално третиране, и обосновката за освобождаване;
ii. да посочва частите от законодателството, отнасящи се до използването на някои видове и до изключенията в тях;
iii. да описва условията, при които използването на тези видове е разрешено или се предоставя възможност за изключения;

iv) Лекарства

Инсп. 36. Да описва добри практики при използването на лекарства в обектите;

v) Да разбира принципите на обучение и оценка

Инсп. 37. Да посочва препоръките за обучение на персонала, изложени в „Работен документ относно разработването на обща рамка за образование и обучение за изпълнение на изискванията съгласно директивата“ (заедно с всички допълнителни национални или местни изисквания);

Инсп. 38. Да обяснява минималните изисквания за документиране на обучението и компетентността и НПР на персонала и да описва как те могат да бъдат преразглеждани по време на инспекцията;

Инсп. 39. Да описва обстоятелствата, при които може да се прецени, че е разрешено освобождаването от конкретни обучителни модули или елементи;

vi) Да разбира принципите и методите, чрез които се извършват оценката и разрешаването на работни програми

Инсп. 40. Да описва принципите на анализа на вредите и ползите;

Инсп. 41. Да описва изискванията за прилагане на принципа на заместване, намаляване и облекчаване в рамките на даден проект;

i. да посочва източниците на информация за методите, които напълно или частично заместват, намаляват или облекчават използването на животни;
ii. да показва разбиране на обхвата за намаляване на използването на животни чрез ясна стратегия за опити, добро проектиране, валиден анализ и пълно отчитане на проучванията с животни;

Инсп. 42. да обяснява как се получават разрешения за проектите;

Инсп. 43. да определя правилно в текущата и/или приключилата работа такива научни проекти, които не отговарят на разрешението за проекта по отношение на използването на най-съвременни протоколи и най-ранното хуманно приключване на процедурите, съответстващи на постигането на научните цели;

vii) Да разбира ролята на инспектора като комуникатор и насърчител на добрите практики и принципа на заместване, намаляване и облекчаване

Инсп. 44. Да обсъжда концепцията за култура на грижите;

Инсп. 45. Да посочва въпросите, които допринасят за добра култура на грижите (проактивен подход към заместването, намаляването и облекчаването, ясни механизми за комуникация сред целия персонал, които се използват ефективно, ефективно сътрудничество между ключовите играчи);

Инсп. 46. Да описва методите, които могат да се използват за насърчаване на наука с по-добро качество и отчетност (например използването на насоките ARRIVE);

Инсп. 47. Да разяснява ползите от една съгласувана и проактивна система за инспекции.

ЗА КОНТАКТ С ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ЕС

ЛИЧНО

В целия Европейския съюз съществуват стотици информационни центрове „Europe Direct“. Адресът на най-близкия до Вас център ще намерите на уебсайта **https://europa.eu/european-union/contact_bg**

ПО ТЕЛЕФОНА ИЛИ ПО ЕЛЕКТРОННА ПОЩА

Europe Direct е служба, която отговаря на въпроси за Европейския съюз. Можете да се свържете с тази служба:

– чрез безплатния телефонен номер **00 800 6 7 8 9 10 11** (някои оператори може да таксуват обаждането),

– или стационарен телефонен номер **+32 22999696**, или

– по електронна поща чрез формуляра на разположение на адрес **https://europa.eu/european-union/contact_bg**

ЗА ДА НАМЕРИТЕ ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕС

ОНЛАЙН

Информация за Европейския съюз на всички официални езици на ЕС е на разположение на уебсайта Europa на адрес **https://europa.eu/european-union/index_bg**.

ПУБЛИКАЦИИ НА ЕС

Можете да изтеглите или да поръчате безплатни и платени публикации на адрес **https://publications.europa.eu/bg/publications**. Редица безплатни публикации може да бъдат получени от службата Europe Direct или от Вашия местен информационен център (вж. **https://europa.eu/european-union/contact_bg**).

ПРАВО НА ЕС И ДОКУМЕНТИ ПО ТЕМАТА

За достъп до правна информация от ЕС, включително цялото право на ЕС от 1952 г. насам на всички официални езици, посетете уебсайта EUR-Lex на адрес: **http://eur-lex.europa.eu**

СВОБОДНО ДОСТЪПНИ ДАННИ ОТ ЕС

Порталът на ЕС за свободно достъпни данни (**http://data.europa.eu/euodp/bg**) предоставя достъп до набори от данни от ЕС. Данните могат да бъдат изтеглени и използвани повторно безплатно, както за търговски, така и за нетърговски цели.

KH-02-18-302-BG-N



Служба за публикации

ISBN 978-92-79-80412-0
doi:10.2779/36476