Commissione europea

Cura per gli animali

Verso una scienza migliore

DIRETTIVA 2010/63/EU SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

© Novo Nordisk

QUADRO COMUNE DI ISTRUZIONE E FORMAZIONE

AMBIENTE

Autorità nazionali competenti responsabili dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

Documento di lavoro sull'elaborazione di un quadro comune di istruzione e formazione per soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva

- Sostituisce il documento consensuale del 18 e19 settembre 2013 -

Bruxelles, 19-20 febbraio 2014

La Commissione ha istituito un gruppo di lavoro di esperti (GLE) incaricato di elaborare un quadro comune di istruzione e formazione affinché l'UE soddisfi i requisiti di cui agli articoli 23 e 24 della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Tutti gli Stati membri e le principali organizzazioni delle parti interessate sono stati invitati a nominare esperti che partecipassero ai lavori del gruppo. Il gruppo di esperti si è riunito il 22-23 febbraio 2012, il 19-20 settembre 2012 e il 3-4 luglio 2013.

L'obiettivo del GLE era elaborare un quadro comune destinato a facilitare l'adempimento dei requisiti di competenza di tutti i soggetti coinvolti nell'utilizzo e nella cura degli animali utilizzati a fini scientifici e la libera circolazione del personale.

Il presente documento è il risultato del lavoro compiuto durante le riunioni del gruppo di esperti (incluse le riunioni su Valutazione del progetto/valutazione retrospettiva[1] e Ispezioni e applicazione delle norme[2]) e delle discussioni con gli Stati membri, oltre che del contributo giuridico della Commissione. È stato approvato dalle autorità nazionali competenti responsabili dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE in occasione della loro riunione del 19-20 febbraio 2014, ad eccezione dell'allegato V[3].

Clausola di esclusione della responsabilità:

Il presente documento va considerato come un orientamento volto ad aiutare gli Stati membri e gli altri soggetti interessati dalla direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici a trovare un'intesa comune sulle disposizioni della direttiva stessa e a facilitarne l'attuazione. Tutte le osservazioni qui formulate dovrebbero essere considerate nel contesto della citata direttiva 2010/63/UE. Il presente documento formula alcuni suggerimenti su come soddisfare i requisiti della direttiva. Il contenuto del documento non impone obblighi supplementari in aggiunta a quelli previsti dalla direttiva.

La Corte di giustizia dell'Unione europea è l'unico organismo competente a interpretare il diritto dell'UE con effetti giuridicamente vincolanti.

[1] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/it.pdf
[2] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/it.pdf
[3] Tutti i contenuti del presente documento godono di un pieno sostegno; tuttavia, questioni di competenza nazionale impediscono l'approvazione formale dell'allegato V sulla formazione degli ispettori da parte delle autorità nazionali competenti responsabili dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE.

Indice

Contesto giuridico - Articolo 23 della direttiva 2010/63/UE....4
Obiettivi e struttura del quadro di istruzione e formazione....4
Il processo di istruzione ai sensi della direttiva 2010/63/UE....5
Interpretazione dei requisiti di cui all'articolo 23, paragrafo 2....6
Il processo di apprendimento....7
Qualifiche accademiche per le funzioni a), b), c) e d)....7
PARTE A
Formazione modulare e risultati dell'apprendimento....9
Criteri qualitativi di un modulo formativo....9
Terminologia utilizzata....10
Specializzazione per specie....10
Esenzioni dalla formazione modulare per le funzioni a), b), c) e d)....11
Moduli formativi e relativi risultati dell'apprendimento....12
Valutazione dei risultati dell'apprendimento....12
Criteri di valutazione "pass/fail"....12
Meccanismi di supervisione e valutazione delle competenze....13
Qualità richieste a un buon supervisore....13
La procedura di supervisione....14
Valutazione delle competenze....14
Revisione/mantenimento delle competenze....15
Sviluppo professionale continuo (SPC)....15
Registrazione della formazione e della supervisione....16
PARTE B
Approvazione/accreditamento dei corsi....17
Come dovrebbe essere autorizzato/approvato un corso di formazione?....17
Requisiti di informazione per l'approvazione/accreditamento dei corsi....18
Principi della procedura di approvazione/accreditamento....19
Responsabilità degli organismi di approvazione/accreditamento dei corsi....19

Quadro per l'accettazione reciproca 19

Proposta di una piattaforma e un portale informativo dell'UE sull'istruzione e la formazione 20

PARTE C

Ruoli, compiti e formazione per le funzioni di cui agli articoli 24 e 25 22

Persona o persone responsabili del benessere e della cura degli animali ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera a) 22

Persona o persone responsabili di garantire la disponibilità di informazioni sulle specie alloggiate nello stabilimento ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera b) 24

Persona o persone responsabili dell'istruzione, delle competenze e dello SPC del personale ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera c) 27

Persona o persone responsabili della valutazione del progetto ai sensi dell'articolo 38 29

Veterinario designato ai sensi dell'articolo 25 30

Utilizzo di animali vivi a fini di istruzione e formazione 33

Giustificazione dell'utilizzo di animali vivi a fini di istruzione 34

Giustificazione dell'utilizzo di animali vivi a fini di formazione 35

Domande e valutazioni dei progetti per l'utilizzo di animali a fini di istruzione e formazione 35

Passaggio dalla "formazione" al "lavoro sotto controllo" 37

Allegato I: Moduli e relativi risultati dell'apprendimento 38

Parte 1: Struttura modulare 38

Parte 2: Risultati dell'apprendimento 40

Parte 3: Moduli 41

Parte 4: Risultati dell'apprendimento, verbi misurabili e ragionamento critico 75

Allegato II: Esempi illustrativi dei criteri di valutazione dei risultati dell'apprendimento 79

Allegato III: Esempi illustrativi della valutazione delle competenze 86

Allegato IV: Modello per la registrazione della formazione 91

Allegato V: Raccomandazioni per la persona o le persone che eseguono le ispezioni ai sensi dell'articolo 34 97

Modulo per l'ispettore 100

Contesto giuridico - Articolo 23 della direttiva 2010/63/UE[4]

Competenza del personale

1. Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di personale sufficiente in loco.

2. Il personale vanta un livello di istruzione e di formazione adeguato prima di svolgere una delle seguenti funzioni:

a) la realizzazione di procedure su animali;

b) la concezione delle procedure e di progetti;

c) la cura degli animali; o

d) la soppressione degli animali.

Le persone che svolgono le funzioni di cui alla lettera b) hanno ricevuto una formazione scientifica attinente al lavoro da eseguire e hanno conoscenze specifiche sulla specie interessata.

Il personale che svolge le funzioni di cui alle lettere a), c) o d) è controllato nell'espletamento dei suoi compiti finché non abbia dato prova della competenza richiesta.

Gli Stati membri assicurano, mediante autorizzazione o in altri modi, che i requisiti stabiliti dal presente paragrafo siano soddisfatti.

3. Gli Stati membri pubblicano, in base agli elementi di cui all'allegato V, i requisiti minimi in materia di istruzione e formazione e i requisiti per ottenere, mantenere e dimostrare le competenze richieste per le funzioni di cui al paragrafo 2.

4. Orientamenti non vincolanti a livello dell'Unione sui requisiti di cui al paragrafo 2 possono essere adottati conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 56, paragrafo 2.

Obiettivi e struttura del quadro di istruzione e formazione

L'elaborazione degli orientamenti dell'UE risponde alla necessità di armonizzazione e di un quadro comune per garantire la competenza e facilitare la libera circolazione del personale. È importante sottolineare che i presenti orientamenti sono stati elaborati su base consensuale e non sono vincolanti. Gli Stati membri hanno la facoltà di decidere se e come dare attuazione ai presenti orientamenti generali.

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

Tuttavia, qualsiasi accordo a livello di UE riguardo ai principi generali costituirà altresì un aiuto per i soggetti che istituiscono i corsi di formazione in vista di standard comuni accettabili. Ciò dovrebbe, a sua volta, consentire di offrire una gamma più ampia di corsi di formazione per promuovere gli obiettivi della disponibilità, accessibilità ed economicità.

Il quadro prende in considerazione la formazione, il controllo (in appresso la supervisione), la valutazione delle competenze e i requisiti di formazione continua delle persone che effettuano procedure, si prendono cura degli animali e li sopprimono nonché delle persone responsabili della concezione delle procedure e dei progetti.

Il quadro comune di istruzione e formazione facilita e **garantisce la competenza di tutte le persone che** utilizzano, si prendono cura e allevano animali a fini scientifici e favorisce la **libera circolazione del personale.**

Il quadro comune dovrebbe soddisfare gli obiettivi seguenti ed essere

- flessibile,
- disponibile e accessibile,
- sostenibile in termini economici e
- di qualità concordata.

Il processo di istruzione ai sensi della direttiva 2010/63/UE

Esistono molti modi diversi per offrire formazione, supervisione e competenze. L'obiettivo era elaborare un quadro all'interno dell'UE in grado di garantire le competenze del personale che si prende cura o utilizza animali in procedure e di facilitare la libera circolazione del personale nell'UE. Il quadro proposto si basa su una struttura formativa modulare incentrata sui risultati dell'apprendimento.

La formazione da sola non garantisce competenza.

L'approccio fondato sui risultati dell'apprendimento, seguito da una valutazione appropriata, assicura che il tirocinante abbia conseguito un livello di conoscenze adeguato a soddisfare i criteri di apprendimento.

Di norma sarà necessario un periodo di supervisione per consolidare le conoscenze e garantire che i compiti/i doveri/le procedure siano attuati a un livello adeguato, con eventuali interventi da parte del o dei supervisori per assicurare che ciò si realizzi.

Le persone possono lavorare senza controlli soltanto dopo essere state giudicate competenti. A quel punto, quelle ritenute competenti dovrebbero aver acquisito una più profonda comprensione del compito loro affidato.

Le competenze dovrebbero essere sottoposte a revisione.

Il tempo impiegato per conseguire i risultati individuali di apprendimento e per completare la formazione modulare varieranno notevolmente a seconda della persona interessata, del metodo di insegnamento e della valutazione.

Varieranno anche la durata del periodo di supervisione e il tempo necessario per acquisire le competenze, ad esempio a seconda della frequenza/disponibilità del compito da svolgere, della sua complessità tecnica e delle capacità della persona.

Pertanto non è opportuno fissare limiti temporali per i periodi di insegnamento e supervisione.

L'obiettivo della formazione iniziale è il conseguimento di una conoscenza di base e/o comprensione, con l'idea che una comprensione più profonda delle conoscenze di base nonché un livello elevato di abilità dovrebbero essere stati raggiunti ed essere attesi nel momento della valutazione delle competenze.

Questo approccio dovrebbe rispecchiare quello che succede nella pratica: ci si aspetta che, dopo aver completato il modulo di formazione iniziale, lo studente sia in possesso di una comprensione di base delle tematiche, che continuerà a migliorare durante il periodo di supervisione in modo tale che, a competenze acquisite, sia ragionevole attendersi una comprensione molto più approfondita del compito da svolgere. Di tali differenze si terrà conto nei diversi criteri di valutazione del completamento della formazione e del raggiungimento delle competenze.

Si dovrebbe considerare la formazione come un processo continuo che comincia con la formazione modulare iniziale e prosegue attraverso un periodo di lavoro sotto supervisione fino all'acquisizione delle competenze. Le competenze acquisite saranno mantenute attraverso un processo di istruzione continua (sviluppo professionale continuo, SPC).

Interpretazione dei requisiti di cui all'articolo 23, paragrafo 2

L'articolo 23, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE prevede che "*Il personale vanta un livello di istruzione e di formazione adeguato prima di svolgere una delle seguenti funzioni…*".

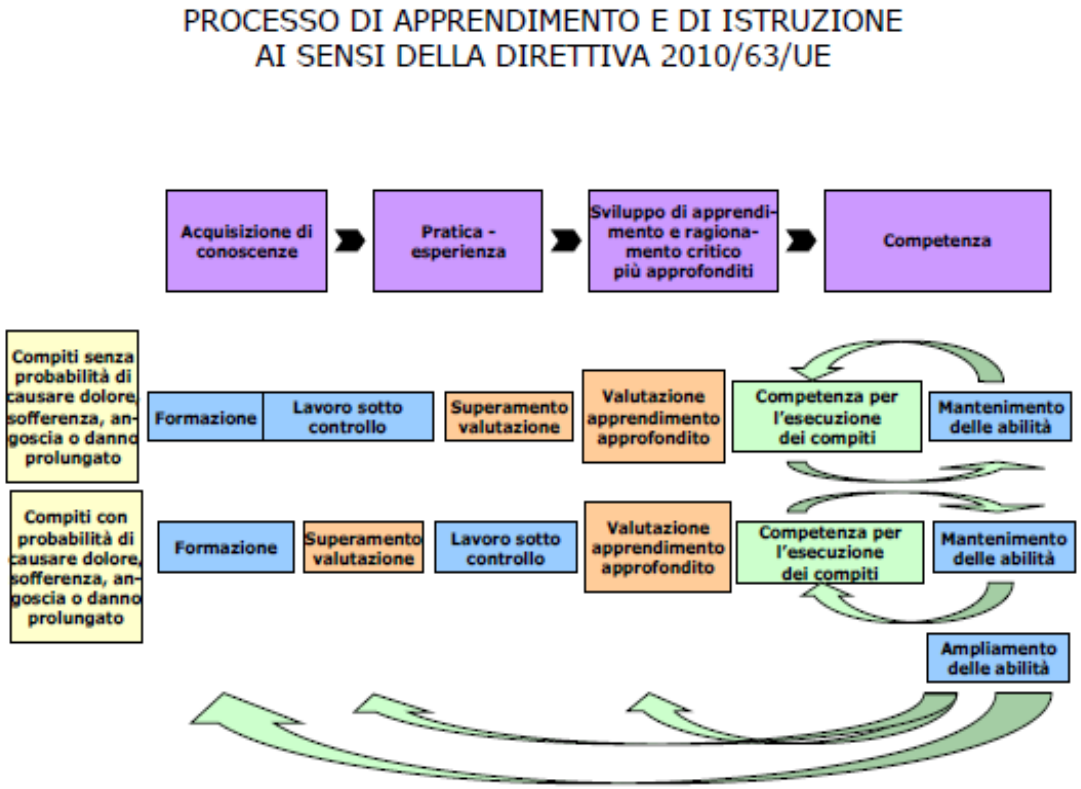
Nel caso in cui si svolga una delle funzioni citate ed **esista la probabilità di causare** dolore, sofferenza, angoscia (o *distress*) o danno prolungato **i pertinenti moduli formativi saranno completati prima** di lavorare sotto supervisione.

Negli altri casi, il tirocinante potrebbe cominciare a lavorare sotto supervisione già prima di aver completato in modo soddisfacente i relativi moduli.

La responsabilità della corretta esecuzione del compito rimane in tutti i casi del supervisore (in appresso "supervisore") fino a quando la formazione è completata ed è dimostrato il raggiungimento delle competenze richieste.

Il processo di apprendimento

Sulla base di quanto sopra, si propone il processo di apprendimento illustrato di seguito.



Per conseguire i risultati auspicati relativamente ai livelli adeguati di formazione e alla libera circolazione del personale, è necessario stabilire in modo sufficientemente dettagliato i risultati dell'apprendimento per la formazione modulare, oltra ad un'interpretazione condivisa dei criteri di valutazione. La formazione dovrebbe essere sottoposta a un controllo di garanzia della qualità.

Si propone la creazione di una piattaforma europea per lo scambio di informazioni sull'istruzione e la formazione.

Qualifiche accademiche per le funzioni a), b), c) e d)

Sulla base di moduli formativi conformi ai criteri di qualità concordati e valutati in modo coerente, si considera che, sotto il profilo delle competenze, il superamento dei moduli richiesti implica un livello di scolarizzazione e maturità sufficiente per lo svolgimento di queste funzioni.

Le funzioni a), c) e d) non dovrebbero richiedere il possesso di titoli di studio specifici.

I responsabili della concezione delle procedure e dei progetti relativi alla funzione b) dovrebbero di norma possedere un titolo di studio accademico o equivalente in una disciplina scientifica attinente. Ciò è importante per garantire che queste persone siano in grado di applicare efficacemente il principio delle "Tre R" nella concezione delle procedure e dei progetti e di compiere valutazioni etiche e scientifiche adeguate.

Potrebbero esservi dei soggetti che sono ritenuti qualificati per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 23 della direttiva 2010/63/UE prima della sua entrata in vigore per i quali tale riconoscimento dovrebbe essere mantenuto.

Va rilevato che l'articolo 40, paragrafo 2, lettera b), non prevede requisiti di formazione per le persone responsabili dell'attuazione complessiva del progetto. Tuttavia, sotto il profilo sia della scienza che del benessere e a fini di conformità, è importante che tali persone siano consapevoli del proprio ruolo e possiedano sufficienti conoscenze in materia di cura e utilizzo degli animali per poter svolgere efficacemente il loro ruolo.

PARTE A

Formazione modulare e risultati dell'apprendimento

La struttura della formazione modulare e il metodo fondato sui risultati dell'apprendimento sono flessibili. I risultati dell'apprendimento riguardano il prodotto ottenuto, piuttosto che i processi, e aiutano a individuare le abilità e le conoscenze di cui i partecipanti ai moduli dovrebbero dar prova nel momento della valutazione di tali risultati. I risultati dell'apprendimento sono le finalità specifiche di un programma o modulo formativo, espresse in termini specifici. Descrivono ciò che uno studente dovrebbe sapere, comprendere o essere in grado di fare al termine di un dato modulo.

***Non* consistono in un programma di studio né in un elenco di argomenti da trattare**. I formatori possono scegliere in piena autonomia i contenuti dei corsi, i materiali didattici per la formazione e i metodi di insegnamento utili a conseguire tutti i risultati dell'apprendimento previsti per ciascun modulo selezionato secondo modalità conformi ai rispettivi requisiti nazionali/locali/istituzionali e/o individuali/di gruppo.

Va rilevato che il conseguimento di risultati pratici dell'apprendimento può essere distinto dai risultati dell'apprendimento teorici/fondati sulle conoscenze. La valutazione dei risultati dell'apprendimento relativi alle *abilità pratiche* dovrebbe garantire che il livello delle capacità acquisite dal tirocinante gli permetta di lavorare sotto supervisione senza maggiori rischi per il benessere degli animali. La competenza nelle abilità sarà sviluppata durante il periodo di lavoro sotto supervisione. Comunque, il periodo e il livello di supervisione varieranno, tra l'altro, a seconda della complessità del compito, della sua frequenza e delle precedenti esperienze del tirocinante.

Nei casi in cui non esiste il rischio di causare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato agli animali, il tirocinante può cominciare a lavorare sotto supervisione già prima di aver conseguito i risultati dell'apprendimento.

In tutti gli altri casi, invece, è necessario conseguire i risultati dell'apprendimento in linea con i criteri di superamento concordati, prima di poter cominciare il lavoro sotto supervisione. Il metodo fondato sui risultati dell'apprendimento dovrebbe consentire di ottenere un livello accettabile di comprensione della materia, tale da garantire che durante il lavoro sotto supervisione non siano inflitti inutilmente dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.

Criteri qualitativi di un modulo formativo

- Risultati dell'apprendimento definiti in modo sufficientemente dettagliato:
  - conoscenze teoriche da apprendere
  - abilità pratiche da acquisire
- Definizione della valutazione
- Criteri "pass/fail" (superato/non superato).

Terminologia utilizzata

La formazione dovrebbe basarsi su una struttura modulare. Sono previste categorie differenti di moduli:

- moduli obbligatori per tutte le funzioni previste dall'articolo 23, paragrafo 2 (compreso il modulo "Legislazione nazionale");
- moduli richiesti solo per una o più funzioni specifiche;
- moduli supplementari, per facilitare l'acquisizione di abilità specialistiche e per l'apprendimento permanente (ad esempio il modulo Chirurgia).

Funzione = una delle quattro funzioni previste dall'articolo 23, paragrafo 2[5]

Compito = i compiti indicati, ad esempio, negli articoli 24 (responsabile del benessere e della cura, ecc.), 25 (veterinario designato) e 38 (valutazione del progetto)

Modulo di base = un modulo obbligatorio per tutte le funzioni e con gli stessi risultati dell'apprendimento

Modulo specifico per funzione (requisito indispensabile)
= un modulo obbligatorio per una o più funzioni specifiche

Modulo specifico per compito
= un modulo raccomandato per consentire al personale di svolgere uno o più compiti specifici

Modulo nazionale = comprende la legislazione nazionale/regionale di recepimento e ogni altra legislazione rilevante per l'utilizzo di animali a fini scientifici (ad esempio trasporto, CITES, rifiuti, GM)

Corso = un programma, contenente uno o più moduli, concepito per soddisfare le esigenze formative di soggetti indicati nella direttiva

Specializzazione per specie

Alcuni dei moduli di formazione saranno specifici per una specie (o un gruppo di specie).

Il modulo di formazione iniziale deve essere **completato interamente** per una specie o un gruppo di specie specifici.

Per estendere le abilità ad altre specie si dovrà **dimostrare di aver conseguito i risultati dell'apprendimento** relativi alle altre specie all'interno dello stesso modulo.

[5] a) La realizzazione di procedure su animali; b) la concezione delle procedure e di progetti; c) la cura degli animali; o d) la soppressione degli animali.

Tuttavia, non sempre è necessario ripetere tutti gli elementi del modulo di formazione iniziale per le nuove specie, in quanto nei contenuti possono essere presenti elementi comuni tra le specie considerate che non occorre ripetere.

Esenzioni dalla formazione modulare per le funzioni a), b), c) e d)

Sono ammesse esenzioni dalla formazione modulare, che dipenderanno dalle informazioni fornite sulla formazione e le competenze acquisite in precedenza. I criteri di autorizzazione delle esenzioni dovrebbero essere trasparenti e disponibili a tutti.

Le esenzioni dalla formazione possono essere autorizzate dall'autorità competente oppure dallo stabilimento locale nella persona del responsabile della formazione ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), qualora l'autorità competente abbia comunicato allo stabilimento criteri chiaramente definiti. Tali esenzioni devono essere documentate e verificabili nel corso delle ispezioni da parte dell'autorità competente.

A prescindere dalla formazione precedente, è buona prassi verificare la formazione e le competenze di ogni nuovo arrivato in uno stabilimento prima di autorizzarlo a lavorare su animali senza supervisione.

È necessaria una qualche forma di riconoscimento reciproco, perlomeno all'interno dell'UE, dei corsi di formazione approvati, al fine di facilitare la libera circolazione del personale.

Criteri di esenzione

Dovrebbe essere riconosciuta la formazione pregressa per le funzioni da a) a d); ciò significa che alle persone già in possesso di formazione ed esperienza nelle loro aree di lavoro non viene imposta una formazione aggiuntiva (a meno che non sia la persona stessa a voler acquisire competenze in aree nuove, ad esempio su nuove specie); rimane in ogni caso valido il requisito del mantenimento delle competenze e di uno SPC adeguato.

Alle persone che non hanno mai lavorato con animali o non se ne sono presi cura nell'ambito di procedure scientifiche per un periodo di tempo significativo (e in ogni caso se superiore a cinque anni) si dovrebbe chiedere di completare in modo soddisfacente una formazione adeguata prima di ricominciare a lavorare.

Non dovrebbero essere previste esenzioni dal requisito della formazione sulla legislazione dello Stato membro; pertanto, sarà generalmente richiesto il completamento del modulo Legislazione.

Tuttavia, nei rari casi in cui è previsto un contributo specialistico per una determinata procedura e la persona *non ha responsabilità formali per il benessere e la cura degli animali e lavora sotto la supervisione di personale di cura esperto, si può considerare appropriata un'introduzione alla legislazione, con particolare riferimento al ruolo e alle responsabilità di tale persona.*

Le domande di esenzione dovrebbero contenere indicazioni su tutta la formazione pertinente e sulle esperienze precedenti, in modo da associarle/verificarne la rispondenza ai requisiti di formazione dello Stato membro.

Lo Stato membro dovrebbe raccogliere e divulgare le informazioni relative a tutti i criteri di esenzione dai requisiti.

Moduli formativi e relativi risultati dell'apprendimento

L'allegato I contiene i moduli formativi predisposti per tutti i moduli di base e i moduli specifici per funzione (requisiti indispensabili). Inoltre, per favorire la messa a punto di corsi di formazione adeguati sono stati predisposti alcuni moduli specifici per compito e altri moduli supplementari.

Valutazione dei risultati dell'apprendimento

Poiché esistono molti modi diversi per valutare i risultati dell'apprendimento, non appare opportuno stabilire criteri fissi di "pass/fail" e di valutazione per ciascun modulo. Pertanto, **l'organismo responsabile del corso dovrebbe stabilire criteri di valutazione per ciascun risultato dell'apprendimento all'interno di un modulo compreso nel corso proposto.**

Per valutare il grado di apprendimento delle persone è ammesso il ricorso a diversi strumenti (come scelta multipla, esami scritti/orali, esami online o verifica di abilità pratiche); tuttavia, nella definizione dei criteri di valutazione si dovrebbe tener conto di alcune considerazioni riportate di seguito.

Criteri di valutazione "pass/fail"

La valutazione dovrebbe

- essere obiettiva e trasparente;
- essere comprensibile, chiara e priva di ambiguità;
- includere chiari criteri "pass/fail";
- fornire risultati affidabili;
- garantire che gli studenti abbiano conseguito un livello accettabile di conoscenza della materia, sufficiente per iniziare a lavorare sotto supervisione in modo tale da non infliggere dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato non necessari;
- individuare, se del caso, elementi critici imprescindibili.

La valutazione dovrebbe essere sottoposta a supervisione/controllo adeguati. Il requisito della frequenza dei corsi dovrebbe essere stabilito in base ai risultati dell'apprendimento; per alcune parti del corso potrebbe essere prevista la frequenza obbligatoria.

I metodi di valutazione dovrebbero essere economicamente sostenibili e disponibili.

Si deve decidere se fissare un numero massimo di tentativi ammessi per il conseguimento dei livelli adeguati.

L'allegato II riporta alcuni esempi che illustrano la valutazione dei risultati dell'apprendimento.

Meccanismi di supervisione e valutazione delle competenze

Il completamento soddisfacente di un corso di formazione e il conseguimento dei risultati dell'apprendimento sono passi importanti, ma devono essere seguiti da un periodo di adeguata supervisione (a meno che le competenze siano state sviluppate in modo soddisfacente **e valutate** durante il corso di formazione) fino al conseguimento delle competenze richieste e prima che si possa considerare completato il processo di istruzione iniziale.

Una supervisione efficace può rafforzare e migliorare i risultati dell'apprendimento, ma nello stesso tempo una supervisione inadeguata può avere conseguenze negative, talvolta diffondendo pratiche obsolete o semplicemente inadeguate.

Qualità richieste a un buon supervisore

La selezione delle persone idonee a fungere da supervisori è di importanza cruciale. La formazione pratica e la supervisione dovrebbero essere effettuate da una persona che:

- possiede conoscenze adeguate e aggiornate nonché abilità e competenze relativamente alle procedure;
- ha maturato sufficiente anzianità per incutere rispetto e autorevolezza in relazione alle proprie conoscenze ed esperienze;
- è in grado di trasmettere abilità e conoscenze ad altri (requisito delle capacità didattiche);
- comprende i motivi per cui la formazione e la supervisione sono importanti;
- ha buone capacità relazionali;
- è impegnata ad applicare lo spirito e la lettera della legge.

Per le procedure complesse può essere richiesta la presenza di più supervisori, ad esempio quando sono necessarie competenze sia chirurgiche sia anestetiche.

La procedura di supervisione

Ciascun utilizzatore, allevatore e fornitore dovrebbe garantire l'esistenza di un solido quadro per la formazione e la supervisione, con requisiti chiari che definiscano le competenze relative alle abilità pratiche e a quelle fondate sulle conoscenze.

È essenziale garantire la coerenza in tutti questi processi.

Ciascun tirocinante dovrebbe avere:

- un piano formativo ufficiale che definisca i suoi obiettivi individuali e le abilità pratiche e fondate sulle conoscenze che gli sono richieste;
- un'idea chiara dei criteri di competenza per ciascuna abilità;
- registrazioni attestanti la formazione e le competenze;
- revisioni periodiche della propria formazione, delle competenze e del piano di sviluppo personale.

I progressi di ciascun tirocinante dovrebbero essere documentati chiaramente nei registri relativi alla formazione. Analogamente, nei registri relativi alla formazione dovrebbe essere riportato anche il livello di supervisione.

Il livello di supervisione può essere suddiviso in cinque fasi:

4 – il supervisore è presente quando la procedura è in corso e svolge compiti di supervisione diretta e consulenza;
3 – il supervisore è informato che le procedure sono in corso ed è disponibile per interventi rapidi, se richiesti (cioè si trova nelle vicinanze della procedura);
2 – il supervisore è informato quando le procedure sono in corso ed è disponibile a partecipare per fornire consulenza, se richiesta (cioè si trova nelle vicinanze dello stabilimento);
1 – il supervisore è informato quando le procedure sono in corso ed è disponibile per fornire consulenza a distanza, se richiesta (ad esempio al telefono);
0 – non è richiesta alcuna supervisione.

La *Laboratory Animal Science Association* del Regno Unito ha redatto principi guida relativi ai requisiti della supervisione delle persone che effettuano procedure (titolari di licenza personale); tali principi sono consultabili all'indirizzo:
http://www.lasa.co.uk/LASA_GP_Supervision_&_Competence_2013_final.pdf

Valutazione delle competenze

È opportuno che la persona che valuta le competenze non sia la stessa che ha svolto la funzione di formatore, ma nel caso di abilità altamente specialistiche e di stabilimenti di piccole dimensioni tale condizione può essere difficile da soddisfare.

I tirocinanti dovrebbero sapere quali livelli/criteri di "pass/fail" saranno applicati alla loro valutazione.

La valutazione delle competenze dovrebbe svolgersi preferibilmente nell'ambiente di lavoro abituale del tirocinante. **Il valutatore dovrebbe osservare e valutare il tirocinante mentre questi esegue le procedure, per verificare le sue competenze pratiche.**

È importante inoltre che tutti gli stabilimenti abbiano predisposto un meccanismo per garantire l'individuazione e la segnalazione di eventuali incompetenze/pratiche carenti tra i membri del personale, per consentire l'adozione di idonee misure correttive.

L'allegato III riporta esempi che illustrano la valutazione delle competenze.

Revisione/mantenimento delle competenze

Questo dovrebbe essere considerato un processo continuo; nella struttura dovrebbe esserci una forma di controllo per garantire il mantenimento di livelli accettabili.

Se le procedure sono attuate saltuariamente/raramente e/o le persone non hanno svolto determinate procedure per qualche tempo, è opportuno considerare il ricorso a controlli supplementari. Analogamente, in caso di problemi o di adozione di una procedura nuova o modificata dovrebbe scattare una revisione delle competenze.

Sviluppo professionale continuo (SPC)

Soddisfare i requisiti di cui agli articoli 23 e 24 sulla formazione continua e sul mantenimento delle competenze

L'articolo 23, paragrafo 3, prevede che il personale mantenga le competenze attraverso un processo di istruzione continua (sviluppo professionale continuo, SPC). Tale processo dovrebbe essere controllato dalla persona responsabile della formazione, individuata dall'articolo 24, paragrafo 1, lettera c). Questo requisito mira ad assicurare che tutte le persone coinvolte nell'utilizzo e nella cura di animali restino competenti e aggiornate sui nuovi sviluppi in materia.

La FELASA[6] ha proposto linee guida per l'istruzione continua di tutte le persone coinvolte nella cura e nell'utilizzo di animali in esperimenti a fini scientifici. Il sistema si fonda sulla concessione di crediti, di cui il 50% deve essere ottenuto mediante partecipazione ad attività approvate che sono state scrutinate da un organo professionale. L'altro 50% dei crediti può essere ottenuto grazie alle attività riconosciute dal datore di lavoro. Ulteriori informazioni dettagliate sono disponibili sul sito web:

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

È importante che, qualsiasi sia il processo stabilito, la formazione venga riconosciuta reciprocamente e le registrazioni siano trasferibili. È, poi, essenziale che almeno una parte dello SPC sia direttamente attinente al settore della scienza degli animali (da laboratorio).

[6] *Federation of European Laboratory Animal Science Associations* (Federazione delle associazioni europee per le scienze degli animali da laboratorio).

Registrazione della formazione e della supervisione

Le registrazioni della formazione dovrebbero rispecchiare il livello di formazione e di competenze per consentire il trasferimento delle abilità in tutta l'UE. Attualmente i tipi di registrazioni tenute e i relativi controlli variano molto da una struttura centralizzata alle singole persone. La tenuta delle registrazioni è influenzata dalla cultura e/o dalla conformità pregressa dello stabilimento. Di norma gli stabilimenti con buone pratiche di laboratorio (BPL) tengono registrazioni valide della formazione, che non richiedono modifiche o solo modifiche di piccola portata. Registrazioni accurate costituiscono una parte essenziale di tutti i programmi formativi e dovrebbero comprendere l'istruzione professionale e le capacità rilevanti acquisite prima dell'occupazione attuale.

Le registrazioni dovrebbero essere dettagliate fino al livello della procedura ed essere specifiche per singola specie. Dovrebbero indicare il livello di supervisione richiesto, il conseguimento di competenze iniziali nonché il livello di competenze necessario per poter supervisionare e formare altre persone.

Un approccio comune nel metodo di registrazione della formazione e delle competenze acquisite faciliterà la libera circolazione del personale. L'allegato IV riporta un esempio di un modulo di registrazione comune.

PARTE B

Approvazione/accreditamento dei corsi

Deve essere previsto un sistema di approvazione/accreditamento dei corsi di formazione, per garantire una qualità affidabile della formazione e delle valutazioni. I corsi di formazione possono comprendere uno o più moduli.

Glossario dei termini

Garanzia di qualità

Il mantenimento del livello desiderato di qualità di un servizio o di un prodotto dovrebbe essere di competenza degli organizzatori del modulo e, se del caso, farà parte della procedura di accreditamento.

Accreditamento

Procedura di presentazione della certificazione relativa alle competenze, all'autorità o alla credibilità.

Riconoscimento reciproco

Accordo tra due organizzazioni (ad esempio le autorità competenti degli Stati membri) per il riconoscimento reciproco processi o dei programmi. Il riconoscimento reciproco può avvenire tra istituti di istruzione superiore, agenzie di qualità o accreditamento o enti professionali.

Vantaggi di un sistema di approvazione/accreditamento per i corsi di formazione

1. Facilita la libera circolazione del personale
2. Accresce il benessere degli animali
3. Migliora la qualità della scienza che utilizza animali vivi

Come dovrebbe essere approvato/accreditato un corso di formazione?

L'accreditamento è un processo continuo a doppio senso che si fonda su una buona comunicazione tra tutte le parti coinvolte. La procedura di accreditamento dovrebbe comprendere:

- comunicazioni scritte;
- colloqui tra organizzatori dei corsi e valutatori;
- visite ai corsi;
- l'accreditamento/approvazione del corso dovrebbe essere sottoposto a revisione almeno ogni cinque anni e ogniqualvolta siano proposte modifiche sostanziali dell'organizzazione, del contenuto o della valutazione;
- la verifica che la formazione sia fornita al livello concordato.

Requisiti di informazione per l'approvazione/accreditamento dei corsi

Qualsiasi procedura di approvazione/accreditamento dovrebbe indicare chiaramente agli organizzatori dei corsi il tipo di informazioni che devono essere fornite sul contenuto, l'organizzazione e la valutazione dei corsi. Per la valutazione delle informazioni trasmesse sono richieste competenze adeguate. Tali informazioni dovrebbero comprendere tra l'altro:

- il richiedente e l'istituzione;
- dati relativi ai formatori e le loro qualifiche/esperienze;
- il contenuto completo del programma di insegnamento per il modulo o i moduli e i relativi risultati dell'apprendimento;
- il materiale didattico e le relative modalità di insegnamento, che comprenderà dispense, letture consigliate prima del corso, ausili didattici, aspetti teorici/pratici;
- l'eventuale presenza di elementi pratici e le relative modalità di insegnamento e valutazione;
- informazioni sull'utilizzo (e relative giustificazioni) di animali vivi;
- descrizione delle strutture che ospiteranno il corso;
- orario e informazioni sul tipo di insegnamento di ciascuna sessione;
- comunicazione con gli studenti;
- in caso di insegnamento a distanza, i metodi usati e i modi per garantire valutazioni indipendenti;
- rapporto tra tirocinanti e insegnanti, sia per gli elementi teorici sia per quelli pratici (per l'insegnamento pratico si suggerisce un rapporto massimo di 1 a 4);
- è auspicabile che il formatore non funga anche da valutatore (oppure garantire una netta distinzione tra la formazione e la valutazione);
- modalità di valutazione del corso - valutazione, feedback;
- valutazione di soddisfacente completamento del corso - metodi, criteri di "pass/fail", elementi imprescindibili;
- certificazione (preferibilmente in due lingue, ossia la madrelingua e l'inglese, in allegato, per favorire la libera circolazione); il certificato dovrebbe indicare a titolo informativo i contenuti di base;
- l'organizzatore del modulo dovrebbe conservare le registrazioni relative ai partecipanti, alle quote di "pass/fail" e ai feedback;
- quando si presenta la domanda, è sempre meglio che le informazioni siano troppe piuttosto che troppo poche; a tal fine è utile utilizzare l'apposito modulo di richiesta di informazioni dell'organismo di approvazione/accreditamento;
- se applicabili, si dovrebbero includere i requisiti della frequenza (per valutare meglio l'attitudine dello studente, ad esempio nella discussione relativa all'etica);
- prima dell'approvazione/accreditamento devono essere organizzati almeno due corsi; (**N.B.** Nel caso in cui un corso non soddisfi i requisiti dovrebbero essere predisposte misure a favore dei partecipanti);
- comunicazione all'ente accreditante di informazioni riguardanti la partecipazione, il "pass/fail" e la frequenza del corso (non devono essere pubblicate, bensì conservate dagli organismi accreditanti); i feedback dovrebbero essere messi a disposizione delle autorità competenti su loro richiesta.

Principi della procedura di approvazione/accreditamento

1. Indipendenza dal fornitore/organizzazione della formazione;
2. proporzionata ed economicamente accessibile;
3. standard sostenibili e coerenti;
4. instaurazione di rapporti di fiducia tra tirocinanti, formatori e Stati membri;
5. valutatori competenti.

Responsabilità degli organismi di approvazione/accreditamento dei corsi

Le principali responsabilità degli organismi di approvazione/accreditamento dei corsi sono:

- **fornire consulenza e informazioni** a potenziali organizzatori di corsi;
- **approvare/accreditare corsi** conformi ai criteri di qualità concordati;
- **garantire la coerenza di contenuti e risultati** tra i diversi moduli;
- **garantire la conformità** agli obiettivi dichiarati e alle procedure in relazione all'organizzazione della formazione e alla **valutazione dei risultati dell'apprendimento stabiliti**;
- **applicare e rivedere i meccanismi** per monitorare l'esito soddisfacente della formazione e della valutazione.

Quadro per l'accettazione reciproca

È necessario fissare i principi di un quadro per l'approvazione/l'accreditamento reciproci come **base per l'accettazione reciproca** della formazione effettuata altrove.

Attualmente nell'UE si applicano molti metodi diversi per l'"approvazione" dei corsi di formazione, che non sempre sono gestiti dalle autorità degli Stati membri; inoltre, non esiste un sistema comune per ottenere l'"approvazione" di uno Stato membro.

Per adempiere gli obblighi di cui all'articolo 23, gli Stati membri devono garantire che il personale disponga di una formazione adeguata. Occorre pertanto che gli Stati membri si dichiarino soddisfatti dell'offerta formativa, sia essa a livello locale, regionale, nazionale o internazionale.

È necessario che gli standard e i risultati della formazione siano affidabili, ma per arrivare al riconoscimento reciproco tra gli Stati membri si dovrà creare un clima di fiducia e migliorare la comunicazione.

È auspicabile istituire un forum per lo scambio di informazioni e un repertorio centrale dei corsi disponibili, del contenuto dei corsi e che siano accessibili meccanismi/ risorse disponibili, per garantire l'aggiornamento continuo delle informazioni.

Tutti i corsi di formazione, anche quelli interni a livello locale, dovrebbero essere soggetti a qualche forma di supervisione/approvazione.

Il sistema per promuovere il riconoscimento reciproco e la qualità della formazione a livello di UE dovrebbe essere efficace in termini di costi e comportare oneri amministrativi ridotti al minimo. Non essendo previsti finanziamenti specifici per questo scopo, i potenziali vantaggi dovrebbero essere abbastanza interessanti da garantire la disponibilità di finanziamenti da parte degli Stati membri e della comunità degli utilizzatori. La Commissione europea non può coordinare questo compito, che esula dalla sua area di competenza diretta, ma **lo può facilitare**, ad esempio istituendo gruppi di esperti su argomenti specifici riguardanti l'attuazione dei requisiti della direttiva, oltre a pubblicare sul proprio sito web informazioni sull'istruzione e la formazione.

Proposta di una piattaforma e un portale informativo dell'UE sull'istruzione e la formazione

È opportuno istituire una piattaforma dell'UE che funga da quadro per la formazione modulare e permetta lo scambio di informazioni e la comunicazione tra:

- organismi di approvazione/accreditamento;
- organizzatori dei corsi;
- autorità degli Stati membri.

La piattaforma UE svolgerebbe la propria attività per via elettronica, con riunioni in audio/videoconferenza due o tre volte l'anno. Dovrebbe essere composta da una rappresentanza equilibrata degli Stati membri, degli organismi di approvazione/accreditamento e degli organizzatori dei corsi. La piattaforma avrebbe le seguenti finalità:

1. stabilire i criteri per gli organismi di approvazione/accreditamento;
2. riconoscere e tenere un elenco degli organismi di approvazione/accreditamento e dei corsi;
3. mantenere i criteri per i moduli e modificarli quando necessario;
4. condividere informazioni sugli standard per la supervisione e la valutazione;
5. condividere informazioni sugli standard e sui modelli per la registrazione della formazione e della valutazione;
6. mettere a disposizione informazioni di contatti per promuovere i collegamenti.

L'elenco che precede non è esaustivo; sarà pertanto necessario trovare un accordo sullo o sugli scopi e sulle funzioni specifici della piattaforma.

Non dovrebbero esserci conflitti di interesse né un controllo diretto da parte di nessun membro della piattaforma UE che dovrebbe semplicemente fungere da strumento di condivisione delle informazioni e delle buone prassi, nonché far conoscere e comprendere

meglio la formazione e l'istruzione in ciascuno Stato membro, creando così fiducia e promuovendo il riconoscimento reciproco dell'offerta formativa.

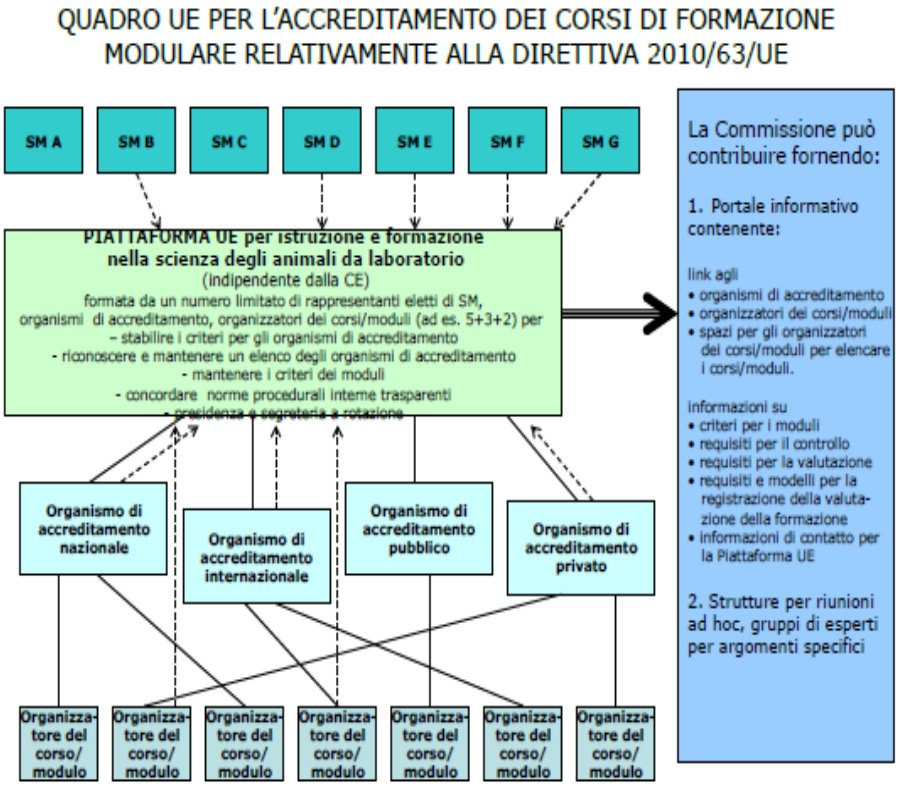
A tale scopo saranno necessarie persone che portino avanti questo progetto e preparino le condizioni di utilizzo del portale informativo.

La piattaforma UE non è destinata ad aggiungere oneri burocratici né esercitare alcuna forma di controllo sulle procedure e sui meccanismi di approvazione/accreditamento né concedere ingiusti vantaggi a singole persone o organizzazioni partecipanti. Ha semplicemente il compito di facilitare e informare.

I suoi scopi sono:

- sviluppare e creare in tutta l'UE fiducia reciproca nei meccanismi di formazione di ciascuno Stato membro;
- conseguire l'obiettivo della libera circolazione del personale;
- condividere le risorse destinate alla formazione;
- rivedere i moduli, se richiesto, e concordare nuovi moduli;
- mettere a disposizione dei tirocinanti e degli organizzatori di corsi un punto di contatto per le informazioni sui corsi.

Si tratterà di un processo in continua evoluzione.



A seguito di questa proposta è stata sviluppata una piattaforma per l'istruzione e la formazione nelle scienze degli animali da laboratorio (ETPLAS). Per documentazione e informazioni sulle sue attività consultare il sito www.etplas.eu.

PARTE C

Ruoli, compiti e formazione per le funzioni di cui agli articoli 24 e 25

Sono stati predisposti ulteriori orientamenti per aiutare le persone incaricate delle funzioni previste dagli articoli 24 e 25 a comprendere meglio i loro ruoli e anche per fornire indicazioni sulla formazione di tali persone.

Si propone, inoltre, un profilo ideale per ciascuna di queste funzioni, al fine di illustrare meglio le esigenze del ruolo. Si riconosce, tuttavia, che le priorità varieranno a seconda delle esigenze del singolo stabilimento. Analogamente, il grado di istruzione, la formazione completata in precedenza e l'esperienza professionale della persona in questione possono giustificare l'esenzione totale o parziale dalla formazione raccomandata. Ad esempio, la persona responsabile della cura e del benessere degli animali potrebbe essere esentata dal modulo 23 qualora attesti il possesso di un'idonea formazione precedente o di qualifiche adeguate attinenti, ad esempio, agli animali acquatici o utilizzati a fini agricoli.

Persona o persone responsabili del benessere e della cura degli animali ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera a)

Questo ruolo sarà svolto spesso da una persona con esperienza di cura degli animali/da un tecnico esperto nella cura degli animali, ma occasionalmente anche dal veterinario designato. Possono essere previste una o più persone, indicate per nome, ciascuna con un ambito di competenza ben definito.

Tale persona dovrebbe essere in grado di fornire autonomamente consulenza sul benessere e la cura di tutti gli animali presenti nello stabilimento, al fine di ridurre al minimo la sofferenza e ottimizzare il benessere degli animali allevati, tenuti per l'uso o utilizzati nello stabilimento.

Questa persona dovrebbe inoltre essere coinvolta attivamente e su base quotidiana nella tutela del benessere degli animali presenti nello stabilimento, avere i poteri decisionali necessari per stabilire e mantenere elevati standard di allevamento e cura, in linea con i requisiti di cui all'allegato III della direttiva, e per promuovere una cultura della cura sia tra il personale addetto all'allevamento che tra quello scientifico. Sono necessari un sostegno e una struttura istituzionali, in particolare qualora sia messo in dubbio il parere della persona responsabile della cura.

Questa persona dovrebbe essere proattiva, collaborando quando è il caso con il veterinario designato, nel promuovere la realizzazione di misure di perfezionamento nell'allevamento, cura ed utilizzo degli animali, nonché contribuire attivamente all'attività dell'organismo preposto al benessere degli animali.

Questo ruolo può svolgere una parte importante nel migliorare la qualità dei risultati scientifici.

È stato proposto di utilizzare un semplice acronimo per descrivere questa figura: ICARE, che sta per "**I**nstitutional **C**are and **A**nimal welfare **RE**sponsible (person)" (persona responsabile della cura e del benessere degli animali a livello istituzionale).

Sintesi dei compiti principali

- Predisporre un sistema globale per l'assistenza continua agli animali;
    - garantire che gli animali siano controllati quotidianamente;
    - istituire una catena informativo-decisionale e facendo in modo che tutto il personale interessato ne sia al corrente;
    - garantire la disponibilità di competenze sufficienti a riconoscere qualsiasi alterazione nelle condizioni di salute e nel comportamento normali degli animali;
- conferire con l'organismo preposto al benessere degli animali (OPBA), anche fornendogli consulenza sulle misure volte a perfezionare le procedure e su altri aspetti che possono avere un impatto negativo sull'esperienza di vita degli animali;
- stabilire un buon rapporto di intesa e di lavoro con il veterinario designato (VD);
- stabilire e mantenere standard di allevamento e cura elevati e appropriati alle specie utilizzate;
    - garantire il rispetto dei requisiti di benessere e allevamento delle specie ospitate nello stabilimento;
    - garantire che siano rispettate le esigenze di accomodamento in gabbia ed alloggiamento per gruppi di dimensioni diverse, le condizioni ambientali ottimali comprese le opportunità di arricchimento, e le necessità nutrizionali;
    - garantire il rispetto delle esigenze fisiologiche e biologiche delle specie;
- promuovere i principi della cultura della cura tra il personale di ogni livello.

Profilo proposto

- Queste persone dovrebbero avere: autorevolezza derivante dalla formazione, dall'esperienza, dalle conoscenze e dalla propria sicurezza;
    - capacità di discutere "alla pari" con gli scienziati per garantire che le questioni attinenti al benessere degli animali siano comprese e considerate;
- capacità comunicative e doti diplomatiche;
    - consapevolezza dell'importanza di una comunicazione efficace e capacità di fornire informazioni nelle modalità e al livello adeguati;

    - capacità di lavorare in modo collegiale e collaborativo con il veterinario designato, l'organismo preposto al benessere degli animali e gli scienziati, ad esempio per introdurre e attuare un miglior programma di arricchimento;
    - abilità di comunicazione efficace in forma orale e scritta;
- buone capacità di giudizio: capacità di coniugare le esigenze scientifiche con quelle del benessere animale;
- indipendenza, nei limiti del possibile, dai progetti di ricerca scientifica.

Formazione iniziale

Tutte le persone responsabili del benessere e della cura degli animali dovrebbero aver ricevuto una formazione appropriata. Quando i moduli formativi stabiliti sono applicati in combinazione tra loro, dovrebbe essere incluso il modulo 9, perché richiede una più approfondita conoscenza delle Tre R e una buona pratica scientifica.

Pertanto, la formazione e l'esperienza dovrebbero comprendere:

- tutti i moduli di base;
- moduli specifici per funzione nel caso della funzione A (3.2, 7 e 8) e moduli 9 e 23;
- modulo 50 - Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento);
- elaborazione di una sufficiente conoscenza delle procedure scientifiche per consentire interazioni informate con gli scienziati;
- elaborazione e mantenimento di idonei sistemi di tenuta delle registrazioni.

Sviluppo professionale continuo (SPC)

- Mantenere la conoscenza dei requisiti di alloggiamento e cura delle specie di cui sono responsabili;
- sviluppare ulteriormente le capacità relative ai ruoli e alle responsabilità;
    - comprendere le specificità del ruolo, sapere come gestire le loro responsabilità e le interazioni/comunicazioni con il personale addetto alla cura degli animali e con gli scienziati;
- tenersi aggiornati sugli sviluppi negli ambiti delle Tre R, della comunicazione e della gestione.

Persona o persone responsabili di garantire la disponibilità di informazioni sulle specie alloggiate nello stabilimento ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera b)

La o le persone che svolgono questo ruolo dovranno garantire che una serie di informazioni pertinenti siano messe a disposizione di coloro che ne hanno bisogno e siano aggiornate nella misura del possibile.

Sono compresi tutti i tipi di informazioni di vario genere sulle specie alloggiate e utilizzate, quali:

- informazioni sulle specie utilizzate nello stabilimento;
- cura e allevamento degli animali;
- benessere degli animali e Tre R;
- legislazione dell'UE e nazionale, orientamenti e norme/informazioni locali;
- informazioni esterne e pubblicazioni contenenti principi guida pertinenti per le buone pratiche in un aspetto o un'area particolari del lavoro (ad esempio i documenti sui principi guida di FELASA);
- informazioni su nuove iniziative, progressi tecnici e pratici e buone pratiche nei settori pertinenti della ricerca e in relazione alle specie in questione.

Negli stabilimenti di grandi dimensioni sarà difficile per le singole persone essere a conoscenza di tutte le tematiche in tutte le diverse aree scientifiche. Per garantire che le informazioni più rilevanti siano a disposizione di tutti, all'interno dello stabilimento si dovrà creare una rete in grado di assicurare che tutte le informazioni rilevanti siano raccolte e divulgate adeguatamente. La o le persone responsabili si possono concentrare su aree specifiche, ad esempio l'allevamento e la cura degli animali o modelli animali particolari, oppure una persona può fungere da coordinatore centrale all'interno dello stabilimento.

È stato proposto che l'organismo preposto al benessere degli animali collabori a questo compito contribuendo all'individuazione delle informazioni pertinenti e coordinando la loro divulgazione tra le persone giuste.

È essenziale che le persone interessate ricevano una formazione adeguata nella ricerca e nel recupero delle informazioni e abbiano accesso alle fonti di informazioni pertinenti.

Talvolta questa funzione è collegata a quella della persona responsabile del benessere; non è però necessario che chi la svolge sia esperto in tutte le aree della scienza, bensì che sappia lavorare in rete.

Sintesi dei compiti principali

- Mantenere contatti per la condivisione delle informazioni (ad esempio con l'autorità nazionale competente, vari gruppi d'interesse specialistici, tra cui gruppi di ricerca specialistici, organismi professionali, FELASA e associazioni nazionali per le scienze degli animali da laboratorio, Tre R e organizzazioni per il benessere degli animali);
- reperire e divulgare informazioni aggiornate (ad esempio nuove iniziative Tre R in un particolare campo scientifico);
- conservare informazioni sui contatti locali suddivise per funzione, tipo di ruolo [articolo 23, paragrafo 2, lettere da a) a d)], interessi di ricerca, ecc., al fine di diffondere informazioni in modo efficace, ossia indirizzandole alle persone che potrebbero trarne benefici (evitando un approccio del tipo "inviare copia a tutti", con il rischio che le informazioni vengano ignorate);

- divulgare informazioni in modo proattivo, se del caso, a singole persone e a gruppi di dipendenti/studenti;
- aiutare, se del caso o su richiesta, le persone responsabili di progetti a garantire la disponibilità delle informazioni necessarie rilevanti per il rispettivo progetto;
- essere in grado di fornire orientamenti su dove e come cercare le informazioni rilevanti.

Questo ruolo non dovrebbe essere svolto isolatamente bensì in cooperazione con altri ruoli e, in particolare, in modo complementare all'attività dell'organismo preposto al benessere degli animali, al fine di conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 27, paragrafo 1, lettera b). È opportuno istituire un sistema interno che permetta a tutto il personale (addetti alla cura degli animali o scienziati) che ha accesso alle informazioni rilevanti, ad esempio il "Centro informativo per le Tre R", di svolgere i propri compiti.

Profilo proposto

- Buone capacità comunicative;
- formazione nella ricerca/individuazione e divulgazione di informazioni rilevanti a utenti/destinatari interessati;
- capacità di selezionare e indirizzare informazioni pertinenti alle persone che ne abbiano bisogno (evitando un "sovraccarico di informazioni").

Formazione iniziale

La formazione dovrebbe comprendere la ricerca di informazioni e le strategie per la loro diffusione.

- Risultati dell'apprendimento 2.13: descrivere le fonti rilevanti delle informazioni attinenti a questioni etiche, al benessere degli animali e all'attuazione del principio delle Tre R;
- risultati dell'apprendimento 51.1: essere a conoscenza dei differenti motori (ad esempio Go3Rs, EURL ECVAM Search Guide) e metodi di ricerca (ad esempio revisione sistematica, meta-analisi);
- risultati dell'apprendimento 51.2: spiegare l'importanza della diffusione dei risultati degli studi, indipendentemente dall'esito, e descrivere gli aspetti chiave da segnalare quando si utilizzano animali vivi a fini di ricerca (ad esempio le linee guida ARRIVE);
- modulo 50 - Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento).

Sviluppo professionale continuo (SPC)

- Comunicazione;
- risorse informative.

Persona o persone responsabili dell'istruzione, delle competenze e dello SPC del personale ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera c)

Questo ruolo può costituire una posizione a sé stante all'interno di uno stabilimento di grandi dimensioni; spesso, però, sarà svolto da persone diverse, anche in combinazione con altri ruoli. Se tale ruolo è affidato a più persone, è importante che esse lavorino tutte sulla base degli stessi principi e standard; pertanto il relativo controllo dovrebbe essere mantenuto a livello di stabilimento, piuttosto che a livello di singolo gruppo di ricerca o di dipartimento.

La persona incaricata sarà di norma coinvolta nel coordinamento della formazione e garantirà l'esecuzione e la registrazione della supervisione, della valutazione delle competenze e dello sviluppo professionale continuo, senza essere direttamente coinvolta nell'offerta o nella valutazione di attività formative o competenze. Poiché, nella maggior parte dei casi, la persona incaricata potrebbe non essere direttamente responsabile della formazione quotidiana dei singoli individui, sarà necessario delegare talune responsabilità di ordine pratico a operatori esperti, i quali, a loro volta, dovrebbero essere in grado di fungere da formatori e/o supervisori delle tecniche necessarie.

La persona responsabile della formazione e delle competenze dovrebbe avere sufficiente autorità per influenzare gli altri e adottare decisioni sulle questioni inerenti alla formazione.

Sintesi dei compiti principali

La persona responsabile della formazione e delle competenze dovrebbe sopraintendere ai seguenti compiti:

- stabilire e monitorare per l'istituzione gli standard richiesti in materia di formazione, supervisione, competenze e SPC per ciascuna delle funzioni di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettere da a) a d);
- comunicare i requisiti/le aspettative (ad esempio le esigenze formative individuate) a tutto il personale interessato e garantire che sia a conoscenza delle rispettive responsabilità individuali in merito alle attività di formazione/supervisione fornite e/o ricevute fino all'acquisizione delle competenze, in modo adeguato rispetto alle loro esperienze e funzioni;
- comunicare con i formatori;
- individuare la formazione appropriata (moduli, specie e tecniche specifiche) di qualità riconosciuta;
- individuare e divulgare opportunità/attività di istruzione, formazione e SPC;
- individuare possibili formatori per procedure/tecniche specialistiche;
- stabilire requisiti locali per le registrazioni della formazione da utilizzare in tutto lo stabilimento; garantire che siano in atto meccanismi di individuazione di nuove esigenze formative;
- istituire meccanismi di individuazione nel momento in cui si presentano di eventuali esigenze di aggiornamento (che potrebbero insorgere per motivi diversi,

ad esempio procedure rimaste inutilizzate per lungo tempo, risultati chirurgici scadenti);

- controllare e verificare le registrazioni della formazione in caso di trasferimento di una persona da un altro stabilimento, e individuare nuovi tipi di formazione che potrebbero essere richiesti;
- ricevere e controllare le registrazioni/i certificati della formazione;
- vagliare le domande di esenzione dalla formazione, se del caso conformemente ai criteri stabiliti dall'autorità competente;
- garantire che tutte le registrazioni siano complete, accurate e aggiornate;
- collaborare con i colleghi sia a livello locale che in contesti più ampi per elaborare un approccio coerente in ambito locale/nazionale/UE alla formazione/alla supervisione/alle competenze nonché ai contenuti e alle informazioni dettagliate da inserire nelle registrazioni individuali della formazione (per garantire che siano comprensibili in tutto lo stabilimento e al di fuori di esso), al fine di facilitare il trasferimento del personale;
- garantire il mantenimento delle competenze.

Partecipazione alla formazione/alla supervisione/alla valutazione

Tale partecipazione dipenderà dalla natura del ruolo svolto dalla persona in questione all'interno dello stabilimento e potrà variare. Se si tratta di un ruolo di natura puramente dirigenziale/amministrativa, il coinvolgimento diretto nella formazione/nella supervisione/nella valutazione sarà meno probabile. Se, invece, i compiti associati al ruolo vengono delegati (ossia se il personale coinvolto svolge anche altri compiti attivi in qualità di ideatore/responsabile del progetto, componente dello staff per la cura degli animali o veterinario designato), è probabile che ci sia un contributo diretto alla formazione/supervisione/valutazione. In ogni caso il coinvolgimento dipenderà dal bagaglio personale, conoscenze e competenze acquisite dalla o dalle persone interessate e dal loro lavoro quotidiano. La persona responsabile della formazione e delle competenze può essere direttamente coinvolta nell'attività di formazione oppure no; nondimeno dovrebbe controllare il processo di formazione, la supervisione, le competenze e lo SPC all'interno dello stabilimento. A tal fine dovrebbe accertarsi dell'effettivo svolgimento della formazione, dell'applicazione di standard accettabili e dell'adozione e applicazione di un approccio coerente da e per tutto il personale.

Profilo proposto

Abilità personali

- buone capacità comunicative;
- buone capacità dirigenziali e organizzative (gestione dei dati);
- buone capacità di giudizio.

Abilità fondate sulle conoscenze (tutte considerate essenziali)

- ampia conoscenza del sistema normativo e della legislazione;
- conoscenza del codice etico e delle Tre R;
- comprensione di base del processo di ricerca;
- conoscenza dettagliata delle politiche istituzionali e dei programmi di ricerca;
- conoscenza e comprensione profonde dei requisiti di istruzione e formazione pertinenti (a livello sia nazionale che internazionale/di UE);
- conoscenza delle offerte formative disponibili;
- comprensione della gestione di dati riservati, inclusi gli obblighi giuridici.

Formazione iniziale

La formazione varierà notevolmente a seconda che la persona in questione partecipi direttamente nell'attività di formazione, supervisione o valutazione delle competenze.

Alle persone coinvolte nel coordinamento, riscontro e registrazione della formazione è richiesta l'adeguata conoscenza dei requisiti di legge.

Come minimo:

- modulo 1 – "Legislazione nazionale";
- modulo 2 – "Etica, benessere degli animali e Tre R" (livello 1);
- modulo 50 – "Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento)".

Sviluppo professionale continuo (SPC)

- Aggiornamento sulla formazione in materia di animali da laboratorio e nuove metodologie;
- conoscenza della piattaforma UE per l'istruzione, la formazione e le competenze;
- conoscenza di base dei principi didattici.

Persona o persone che effettuano la valutazione del progetto ai sensi dell'articolo 38

Le persone coinvolte nella valutazione del progetto dovrebbero avere accesso ad attività formative relative a tale processo, in particolare riguardanti la valutazione degli obiettivi del progetto, l'applicazione delle Tre R, la valutazione della classificazione della gravità e l'esecuzione dell'analisi danni-benefici.

Sebbene le strutture che soddisfano i requisiti di cui all'articolo 38 siano diverse, la formazione di tutte le persone coinvolte contribuirebbe a promuovere la trasparenza e la coerenza della procedura di valutazione. La formazione dovrebbe trattare il contesto, i principi e i criteri di valutazione del progetto, per consentire ai valutatori di formulare pareri imparziali e fondati. La valutazione del progetto richiede altresì un accurato esame dell'efficacia dell'applicazione delle Tre R nel progetto stesso.

Poiché l'analisi danni-benefici è un elemento centrale del processo di autorizzazione, è importante che le persone incaricate di valutare il progetto abbiano un'adeguata comprensione dei danni previsti agli animali e dei benefici proposti nella ricerca. Per quanto riguarda la valutazione dei danni, è evidente che la capacità di effettuare una valutazione informata e coerente della gravità costituisce un elemento essenziale della procedura. La formazione dovrebbe comprendere informazioni sui vari sistemi disponibili per sostenere il processo e sulle loro modalità di attuazione pratica.

La formazione dovrebbe comprendere anche considerazioni sui requisiti per la valutazione retrospettiva dei progetti e sulla gestione delle modifiche apportate alle proposte di progetti.

Formazione iniziale

- Modulo 1 – "Legislazione nazionale";
- moduli 2 e 9 – "Etica, benessere degli animali e Tre R" (livelli 1 e 2);
- modulo 25 – "Valutatori dei progetti".

Veterinario designato ai sensi dell'articolo 25

A norma della direttiva, ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore deve disporre di un veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali. Il ruolo del veterinario designato non si limita alla consulenza su malattie o questioni sanitarie e forma parte integrante del miglioramento continuo delle pratiche scientifiche, con particolare riguardo alle misure di perfezionamento della concezione dei modelli, al monitoraggio clinico e alla cultura della cura.

Se il compito di fornire "consulenza sul benessere e il trattamento degli animali" è affidato a un "esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno" (invece che a un veterinario), tale persona dovrà essere già in possesso delle competenze tecniche e zoologiche necessarie in relazione alle specie interessate. Dovrebbe inoltre dar prova di un approccio olistico alla tutela della salute, all'allevamento, al trattamento e al benessere degli animali affidati alle sue cure. Dovrebbe altresì effettuare la formazione necessaria per poter adempiere il proprio ruolo in modo efficace. Probabilmente, tale formazione comprenderà perlomeno materie quali la legislazione, l'etica e le Tre R.

Sintesi dei compiti principali

Predisporre il programma di cure veterinarie e collaborare con l'organismo preposto al

benessere degli animali al fine di:

- fornire consulenza e servizi veterinari sulla scelta delle specie e dei ceppi (compresi gli animali geneticamente modificati), il trasporto, l'importazione e l'esportazione di animali;
- fornire consulenza sull'acquisizione, l'allevamento, l'alloggiamento e la cura degli animali;
- vigilare sulle condizioni di salute, svolgere attività di prevenzione, rilevazione, trattamento e controllo delle malattie (zoonosi incluse) e pianificare gli interventi di emergenza in caso di focolai;
- contribuire al lavoro dell'organismo preposto al benessere degli animali su questioni inerenti alla salute e al benessere degli animali e all'attuazione del principio delle Tre R;
- fornire contributi e consulenza ai ricercatori, alla o alle persone responsabili del progetto e all'organismo preposto al benessere degli animali sui modelli di utilizzo degli animali, la progettazione sperimentale (se del caso), l'attuazione del principio delle Tre R e la valutazione della gravità delle procedure;
- riconoscere e gestire eventi avversi che influenzano la salute o il benessere degli animali, siano essi associati a un protocollo sperimentale o meno;
- fornire consulenza e raccomandazioni su interventi chirurgici e non chirurgici;
- fornire consulenza e orientamenti su anestesia, metodi analgesici, assistenza postoperatoria e attenuazione del dolore, della sofferenza e del distress in relazione a protocolli sperimentali;
- valutare il benessere degli animali e riconoscere la classificazione della gravità;
- creare e mantenere idonee schede di osservazione clinica;
- tenere accurate registrazioni veterinarie;
- fornire consulenza e orientamenti sull'uso di punti finali umanitari e le pratiche eutanasiche;
- eseguire esami veterinari, fornire consulenza e adottare decisioni:
  - sul mantenimento in vita di un animale alla fine di una procedura (articolo 17);
  - sugli animali prelevati allo stato selvatico che si trovano in condizioni precarie di salute (articolo 9);
  - sul riutilizzo degli animali (articolo 16) e gli aspetti correlati da considerare;
  - sul reinserimento di animali (articolo 19) e gli aspetti correlati da considerare.

Un veterinario può anche fornire utili contributi specialistici alla valutazione del progetto.

Coinvolgimento nella formazione/ supervisione/ valutazione

Un veterinario può anche fornire contributi specialistici utili per valutare se sia stato predisposto un programma di formazione adeguato riguardante:

- l'integrazione della cultura della cura nel programma di formazione generale;
- la manipolazione e la cura degli animali da laboratorio;
- la manipolazione e la cura durante le procedure;

- le osservazioni cliniche e la loro corretta registrazione;
- gli interventi chirurgici e non chirurgici sulle specie interessate;
- le pratiche eutanasiche.

Formazione iniziale

I veterinari possiedono una solida formazione per quanto riguarda la salute, le malattie, il benessere e l'igiene degli animali. È tuttavia assodato che il settore della medicina e delle scienze degli animali da laboratorio rappresenta un'area molto specifica delle competenze veterinarie, e che pertanto è necessaria una formazione veterinaria supplementare post laurea in campo veterinario per potere svolgere i ruoli e assumere le responsabilità del veterinario designato.

La valutazione generale della **cura, salute e gestione degli animali** (modulo 4), il **riconoscimento di dolore, sofferenza e distress** (modulo 5) e **anestesia, metodi analgesici e chirurgia** (moduli 20-22) fanno tutti parte della formazione professionale tradizionale in campo veterinario. Una specializzazione specifica per specie (ad esempio primati non umani, uccelli, pesci, cefalopodi) sarà presa in considerazione se e quando sarà richiesta a seguito di un'analisi del divario e come parte dello SPC. Tale specializzazione non è un prerequisito per la formazione iniziale del veterinario designato.

Nondimeno, le competenze fondamentali dovrebbero comprendere un'adeguata conoscenza del contesto giuridico europeo e nazionale nel quale il veterinario designato sarà chiamato a operare.

I veterinari dovrebbero possedere idonee competenze di base specifiche per le specie interessate o per gruppi di specie (e pratiche correlate), ad esempio nel campo della medicina e delle scienze degli animali da laboratorio, comprese le competenze pertinenti non incluse nel curriculum veterinario tradizionale.

L'esatta definizione delle esigenze di formazione supplementare dipenderà dalle attività svolte dallo stabilimento (ad esempio specie interessate e tipo di attività, allevatore/fornitore o utilizzatore).

Un approccio modulare alla formazione supplementare necessaria permetterà di massimizzare l'efficienza della formazione mediante la personalizzazione e garantirà che le competenze siano strutturate su misura in base alle esigenze dello stabilimento e del veterinario.

È preferibile che le competenze di base siano state acquisite prima della nomina del veterinario designato o prima possibile dopo tale procedura.

Il veterinario designato dovrebbe avere completato una formazione nei seguenti moduli:

- modulo 1 – "Legislazione nazionale", insieme ai risultati dell'apprendimento supplementari, come descritto nel modulo 24 (24.1-24.5);

- modulo 9 – "Etica, benessere degli animali e Tre R" (livello 2), insieme ai risultati dell'apprendimento supplementari, come descritto nel modulo 24 (24.6-24.12);
- modulo 10 – "Concezione di procedure e progetti";
- modulo 50 – "Introduzione nell'ambiente locale";
- modulo 24 – "Veterinario designato".

SPC

I veterinari designati dovrebbero essere responsabili del proprio sviluppo continuo in relazione al lavoro che svolgono, per mantenere e accrescere le competenze acquisite. I veterinari designati dovrebbero fare riferimento anche alle autorità normative nazionali in campo veterinario per quanto riguarda i requisiti minimi dello SPC nel paese in cui lavorano.

L'SPC può articolarsi in più modalità, quali conferenze, letteratura, corsi strutturati, visite in loco, internati, congressi o interazione con colleghi. In talune circostanze, a seconda delle scelte personali, l'SPC potrebbe essere integrato in una progressione di carriera che porti all'acquisizione di qualifiche supplementari, come un certificato in Medicina degli animali da laboratorio (ad esempio il CertLAS nel Regno Unito), un diploma nazionale in Medicina degli animali da laboratorio (ad esempio il *Fachtierarzt für Versuchstiere* in Germania) o il diploma ECLAM (*European College of Laboratory Animal Medicine*).

I veterinari designati sono responsabili della tenuta delle registrazioni relative al proprio SPC.

Utilizzo di animali vivi a fini di istruzione e formazione

Può essere utile distinguere e definire cosa s'intende per "istruzione" e per "formazione", dato che i due concetti possono essere interpretati in modi diversi riguardo all'utilizzo degli animali: la prima potrebbe essere intesa principalmente come l'insegnamento di principi generali (ad esempio nel campo dell'anestesia), mentre la seconda potrebbe riferirsi soprattutto all'insegnamento di abilità pratiche[7].

I progetti che comportano l'uso di animali vivi a fini di istruzione e formazione e possono infliggere agli animali dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato (come da definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1) richiedono il rilascio di un'autorizzazione.

Le condizioni di autorizzazione dell'utilizzo di animali variano notevolmente da uno Stato membro all'altro, e anche i pareri in materia sono diversi e vanno dall'uso ordinario per l'acquisizione di competenze all'uso straordinario in circostanze molto specifiche.

In ogni caso, però, è necessario un approccio ponderato e strutturato all'utilizzo di animali a fini di istruzione e formazione. Nelle domande di utilizzo di animali vivi si dovrebbe valutare

[7] L'articolo 5, lettera f), della direttiva 2010/63/UE cita la formazione "ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali".

pienamente il ricorso a strategie alternative e si dovrebbero indicare sia gli obiettivi specifici sia i benefici definiti.

Nei casi in cui l'utilizzo di animali vivi può essere giustificato e l'autorizzazione del progetto è concessa, spesso si applicano altre restrizioni per ridurre al minimo il numero o la sofferenza degli animali usati, ad esempio limitando la gravità a lieve o riutilizzando gli animali in "anestesia senza risveglio".

L'esistenza di pareri divergenti sull'uso di animali a fini formativi ha fatto sì che scienziati di uno Stato membro che limita l'utilizzo di animali a fini di istruzione e formazione abbiano frequentato corsi in altri Stati membri allo scopo specifico di acquisire capacità manuali attraverso un corso che prevedesse l'utilizzo di animali. Un esempio citato in proposito riguarda lo sviluppo della capacità di trasferimento di embrioni nell'ambito di un programma sulle modificazioni genetiche.

Sarebbe auspicabile che all'interno dell'UE ci fosse una posizione comune riguardo alle circostanze in cui animali vivi siano ritenuti necessari per l'istruzione e la formazione, e che le risposte alle richieste per tale uso degli animali fossero sulla stessa linea.

In tale contesto occorre rilevare che, a seguito dell'adozione della direttiva, si considera accettabile consentire l'uso di animali a fini di istruzione superiore e di formazione per l'acquisizione, il mantenimento o il miglioramento di competenze professionali nell'UE. La presente discussione si concentra pertanto non sul "se" bensì sulle circostanze nelle quali l'utilizzo di animali è giustificato.

Giustificazione dell'utilizzo di animali vivi a fini di istruzione

Vi sono pareri divergenti sull'utilizzo di animali vivi a fini di istruzione. In molti Stati membri l'uso di animali vivi a questo scopo è in costante calo da diversi anni. Se in alcuni istituti (ad esempio in molte scuole di medicina) l'istruzione senza l'utilizzo di animali vivi è possibile, viene da chiedersi perché ciò non debba essere possibile anche altrove. Inoltre, l'elaborazione e la disponibilità di nuovi metodi/strategie alternativi di insegnamento in quest'area sono in rapido aumento.

Il richiedente deve descrivere dettagliatamente il contesto in cui gli animali sono necessari, illustrare le alternative prese in considerazione e i motivi per cui sono state scartate, gli obiettivi didattici specifici da raggiungere e come il richiedente valuterà se siano stati conseguiti.

Il richiedente dovrebbe spiegare inoltre perché non è stato possibile, per dimostrare i principi, utilizzare osservazioni e dati ottenuti dalle procedure scientifiche in corso all'interno dello stabilimento.

Tra i benefici educativi da prendere in esame nella valutazione delle proposte di progetto a fini di istruzione figurano:

- la necessità di conoscere e apprendere la variabilità delle risposte nei soggetti vivi;

- l'apprendimento contestuale in un ambiente scientifico specifico;
- la possibilità per gli studenti di essere "esposti" alla situazione per forgiarsi un parere in merito.

Giustificazione dell'utilizzo di animali vivi a fini di formazione

L'utilizzo di animali vivi per la formazione di competenze professionali è stato discusso separatamente.

Diversamente dall'utilizzo di animali a fini di istruzione, il loro uso a fini formativi potrebbe essere giustificato più facilmente.

La formazione che si serve di animali vivi dovrebbe essere limitata alle persone che si trovano in una fase della loro carriera nella quale l'utilizzo di animali è ritenuto necessario per coloro che:

- lavoreranno con gli animali,
- utilizzeranno animali in progetti scientifici e
- avranno bisogno di utilizzare animali per sviluppare competenze chirurgiche a fini clinici.

Domande e valutazioni di progetti per l'utilizzo di animali a fini di istruzione e formazione

Tutte le domande di utilizzo di animali vivi a fini di istruzione e formazione devono essere vagliate con cura per garantire che tale utilizzo sia essenziale per conseguire gli obiettivi di istruzione o formazione e che non esistano strategie alternative valide.

Quando viene proposto l'utilizzo di animali, nella relativa domanda si dovrebbe spiegare in quale modo questi siano inseriti nel programma complessivo di istruzione o formazione. Il documento consensuale sulla valutazione del progetto e la valutazione retrospettiva[8] comprende una serie di domande preformulate per creare un modello di domanda di progetto con cui chiedere le informazioni necessarie.

In linea generale si applica un approccio graduale, che prevede metodi alternativi senza l'uso di animali, l'utilizzo di cadaveri e infine di animali vivi.

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

1. Nessun utilizzo di animali

    - Teoria.
    - Dimostrazione delle procedure/tecniche (o delle risposte fisiologiche) tramite, ad esempio, fotografie, video, strumenti audiovisivi interattivi.
    - Osservazione di una persona competente che esegue la procedura dal vivo come parte di uno studio in corso.
    - Applicazione pratica delle competenze tecniche/pratiche su "simulatori".

2. Utilizzo di cadaveri

3. Utilizzo di animali vivi

    a. Animali per cui non è previsto risveglio (anestetizzati)

        - Si raccomanda l'utilizzo dell'animale per più di una tecnica perché i danni arrecati sono gli stessi.

    b. Utilizzo di animali coscienti

        - Se la procedura non influenzerà il risultato dell'esperimento o non comprometterà la gravità in misura significativa, la formazione potrebbe essere eseguita sugli animali nell'ambito di uno studio in corso.
        - La formazione dovrebbe cominciare sempre con l'insegnamento di tecniche di manipolazione adeguate alle specie in questione.

Nello sviluppo delle competenze manuali, il tirocinante dovrebbe passare all'utilizzo di animali vivi soltanto dopo aver dimostrato di possedere attitudini idonee nel lavoro su simulatori e cadaveri.

L'approccio graduale dovrebbe far parte di una valutazione sistematica quando il progetto viene valutato a fini di istruzione/formazione. Si dovrebbe tener conto altresì:

- dei tipi di tirocinanti – le capacità richieste ed un'indicazione di come queste saranno utilizzate;

- della provenienza degli animali da utilizzare, ad esempio animali di riserva in eccesso, animali provenienti da studi conclusi e non ancora sottoposti a eutanasia.

Si riconosce, tuttavia, che una persona non sarà pienamente competente fino a quando non avrà acquisito una sufficiente esperienza diretta dell'esecuzione delle procedure. Deve pertanto essere garantita la disponibilità di un'idonea struttura per la vigilanza e la valutazione delle competenze al fine di assicurare che agli animali non sarà inflitto inutilmente dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato durante l'acquisizione dell'esperienza.

"Danno" accettabile nell'ambito di una procedura di istruzione o formazione

La gravità delle procedure dovrebbe essere limitata a "non risveglio" o "lieve".

Si riconosce tuttavia che, in casi rari e ben giustificati, si potrebbero autorizzare eccezioni a questo principio generale.

Esempi di tali eccezioni sono:

- una formazione chirurgica per l'impianto di un dispositivo laddove potrebbe essere importante valutare il successo durante la fase di risveglio;
- preparazione di materiale didattico per sostituire in futuro l'utilizzo di animali vivi.

La valutazione delle eccezioni dovrebbe essere effettuata sempre caso per caso, tenendo nel debito conto i danni, i benefici e il valore educativo del lavoro proposto.

Dato che nel campo dell'istruzione e della formazione il medesimo animale viene spesso utilizzato in più occasioni, un'attenzione particolare andrebbe riservata agli effetti cumulativi delle tecniche considerate "più basse o al di sotto della soglia" che, se impiegate in combinazione tra loro o in più di una occasione (circostanze multiple), possono determinare, a causa della ripetizione, una gravità "più elevata" o superiore alla "soglia minima".

L'importanza e la disponibilità di una supervisione competente non può essere sottolineata abbastanza e questi aspetti andrebbero specificatamente affrontati e valutati nelle proposte di progetti che utilizzano animali vivi a fini di istruzione e formazione.

Passaggio dalla "formazione" al "lavoro sotto controllo"

Uno dei motivi principali per cui si utilizzano animali vivi a fini di formazione è garantire che le procedure, quando sono svolte da singole persone, siano effettuate correttamente e non abbiano effetti negativi sul risultato scientifico a causa di errori tecnici.

Questo non vale per tutti gli studi, come nel caso, ad esempio, dei prelievi di sangue per gli studi in vitro, dove, anche in assenza di effetti negativi sul risultato scientifico, non si possono escludere potenziali conseguenze negative sul benessere degli animali.

Poiché i singoli individui varieranno nel periodo di tempo necessario per acquisire le competenze, non è possibile stabilire norme rigorose per determinare, ad esempio, quanti animali sarà necessario utilizzare a fini di formazione prima di iniziare le procedure scientifiche sotto supervisione. Tale considerazione sottolinea ulteriormente l'importanza di un programma di formazione, controllo e valutazione delle competenze bene integrato. Una persona può essere ammessa a eseguire procedure scientifiche sotto controllo per la prima volta soltanto dopo che il supervisore ha espresso opinioni informate sulle sue competenze e sui potenziali effetti di una tecnica inadeguata sulla scienza e sul benessere degli animali.

Allegato I
Moduli e relativi risultati dell'apprendimento

Parte 1: Struttura modulare

Il presente documento ha lo scopo di fornire orientamenti agli Stati membri e a tutti coloro che sono coinvolti nella cura e nell'utilizzo di animali ai sensi della direttiva 2010/63/UE in riferimento ai requisiti minimi raccomandati per la formazione di cui all'articolo 23 e all'allegato V della citata direttiva. Lo scopo è consentire l'elaborazione nell'UE di un quadro per l'istruzione e la formazione che comprenda competenze pratiche, formazione e sviluppo professionale continuo (SPC), al fine di garantire che il personale sia competente e facilitare la libera circolazione del personale all'interno e tra gli Stati membri.

Con l'approccio qui adottato, ossia una **struttura modulare** e i relativi **risultati dell'apprendimento**, si riconosce che la formazione dovrebbe essere correlata alle esigenze. È importante rilevare che questo documento si occupa dei risultati, più che delle procedure, e non ha carattere prescrittivo. I formatori possono essere flessibili nella scelta del contenuto dei corsi, del materiale didattico e dei metodi di insegnamento che produrranno i risultati dell'apprendimento in modo da soddisfare i requisiti nazionali/locali/istituzionali e/o individuali/di gruppo. I formatori sono liberi di integrare informazioni supplementari per fornire una formazione specifica per le singole esigenze.

1) Struttura modulare

Tra i moduli presentati qui di seguito figurano tutti quelli che costituiscono la **formazione minima** necessaria che una persona deve possedere prima di essere ammessa a svolgere una delle funzioni di cui alle lettere da a) a d)[9], nonché alcuni moduli supplementari richiesti per l'esecuzione di compiti specifici, ad esempio in campo chirurgico. Si riconosce che, in taluni casi specificati di seguito, la formazione comprenderà un elemento di formazione pratica che sarà attuato sotto supervisione. Infine, tutti i moduli possono essere attuati separatamente, ma resta inteso che gli organizzatori dei corsi possono combinare i singoli moduli per creare corsi adatti a una particolare funzione o a specifiche esigenze formative.

I moduli (si veda la tabella seguente) possono essere raggruppati in tre categorie:

1. I **moduli di base** rappresentano la formazione teorica di base di tutto il personale che svolge una delle funzioni di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettere da a) a d). Il completamento di tutti i moduli di base è obbligatorio per le funzioni a), b) e c), d) [per la funzione d) è stata prevista l'opzione di un corso alternativo specifico su misura, si veda più avanti]. Ciò include il modulo 1 sulla legislazione nazionale.

[9] Le funzioni indicate all'articolo 23, paragrafo 1: a) la realizzazione di procedure su animali; b) la concezione delle procedure e di progetti; c) la cura degli animali; o d) la soppressione degli animali.

2. I **moduli specifici per funzione (requisito indispensabile)** sono richiesti, in aggiunta ai moduli di base, per soddisfare i requisiti minimi di formazione per una funzione specifica.

La formazione per la funzione d) (soppressione di animali) può essere conseguita completando i moduli di base e quelli specifici della funzione o completando un modulo alternativo su misura che riunisca i risultati necessari e pertinenti dell'apprendimento dei rispettivi moduli di base e dei moduli specifici della funzione (modulo 6.3 nella tabella seguente).

3. Moduli supplementari e specifici per compito: secondo il principio di correlare la formazione alle esigenze, i moduli supplementari, specifici per compito, "su richiesta", tengono conto del fatto che alcune delle persone (ma non tutte) che svolgono una funzione avranno bisogno di una formazione supplementare prima di poter eseguire una categoria di compiti o procedure. I moduli specifici per compito qui descritti si riferiscono alla formazione che è richiesta per ampie categorie di compiti (ad esempio anestesia avanzata per procedure chirurgiche, si veda il modulo 21 più avanti), ma che comprende anche altri compiti specificati, ad esempio, negli articoli 24, 25 e 38 della direttiva.

Formazione specifica per specie: dopo aver completato con successo il modulo formativo iniziale per una specie/un gruppo di specie, l'ampliamento delle competenze ad altre specie dovrà essere dimostrato dal conseguimento di risultati dell'apprendimento riguardanti tali altre specie all'interno del medesimo modulo. Tuttavia, per conseguire i risultati dell'apprendimento previsti per le specie aggiuntive può non essere necessario ripetere per queste ultime tutti gli elementi del modulo formativo iniziale. Gli organismi di formazione saranno liberi di stabilire quali risultati dell'apprendimento saranno richiesti per le specie nuove, dati che essi dovranno essere valutati caso per caso.

Moduli di base - Funzioni a), b), c) e d)

1	Legislazione nazionale
2	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1)
3.1	Biologia appropriata di base - specifico per specie (teoria)
4	Cura, salute e gestione degli animali - specifico per specie (teoria)
5	Riconoscimento del dolore, della sofferenza e del distress - specifico per specie
6.1	Metodi umanitari di soppressione (teoria)

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione a)

3.2	Biologia appropriata di base e adeguata - specifico per specie (pratica)
7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)
8	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (abilità)

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione b)

7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)
9	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)
10	Concezione di procedure e progetti (livello 1)
11	Concezione di procedure e progetti (livello 2)

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione c)

3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)

Moduli specifici per funzione (requisito indispensabile) - Funzione d)

3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)
6.2	Metodi umanitari di soppressione (abilità)
In alternativa	
6.3	Modulo a sé stante per la funzione d) (soltanto)

Moduli supplementari specifici per compito

20	Anestesia per procedure minori
21	Anestesia avanzata per procedure chirurgiche o prolungate
22	Principi di chirurgia
23	Pratiche avanzate di allevamento, cura e arricchimento degli animali
24	Veterinario designato
25	Valutatore del progetto

Altri moduli supplementari

50	Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento) per le persone che assumono ruoli specifici ai sensi della direttiva
51	Fornitura e raccolta delle informazioni

Parte 2: Risultati dell'apprendimento

I risultati dell'apprendimento, espressi in termini di verbi misurabili (si veda l'allegato), aiutano a definire le conoscenze e le competenze di cui i partecipanti al corso dovrebbero dar prova nel momento della valutazione di questi risultati.

In primo luogo, si è ritenuto che un elenco ragionevolmente dettagliato possa essere utile per gli organizzatori dei corsi; si ribadisce tuttavia che tali risultati non sono prescrittivi.

In secondo luogo, i verbi misurabili utilizzati in questo documento, pur essendo utili per descrivere la gamma degli argomenti rilevanti, sono indicati perlopiù al semplice livello di "conoscenza" e "comprensione". C'è, però, un solido argomento a favore del fatto che l'insegnamento moderno dovrebbe, ogniqualvolta possibile, spingersi più in là e incoraggiare il ragionamento critico (ad esempio la valutazione; si veda la gerarchia dei verbi misurabili

nell'allegato). Invitiamo pertanto gli organizzatori dei corsi a promuovere un "apprendimento profondo" già nella formazione iniziale, piuttosto che limitarsi a richiamare fatti o imitare azioni, ogniqualvolta ciò sia possibile (si veda l'allegato per alcuni esempi).

Si riconosce che il conseguimento di risultati dell'apprendimento pratici può essere distinto dai risultati dell'apprendimento fondati sulla teoria/sulle conoscenze. Laddove non c'è il rischio di infliggere agli animali dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato, il tirocinante può cominciare a lavorare sotto supervisione prima di essere sottoposto alla valutazione dei risultati dell'apprendimento conseguiti. Dato che le procedure scientifiche comportano il rischio di infliggere dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato, solo i compiti relativi alla cura e all'allevamento degli animali [funzione c)] dovrebbero poter essere svolti sotto supervisione prima del conseguimento dei risultati dell'apprendimento.

In tutti gli altri casi, è necessario che i risultati dell'apprendimento di un modulo siano conseguiti *in linea con i criteri di ottenimento concordati*, stabiliti dall'organizzatore del corso, prima che il tirocinante cominci a lavorare sotto supervisione. Ciò dovrebbe portare a un livello accettabile di comprensione della materia, tale da garantire che durante il lavoro sotto supervisione agli animali non siano inutilmente inflitti dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato.

È importante rilevare che il conseguimento di questi risultati dell'apprendimento non significa che il tirocinante abbia acquisito una competenza pratica. La competenza e le capacità[10] si ottengono attraverso l'applicazione pratica delle conoscenze e delle esperienze acquisite attraverso il lavoro. Le capacità sono valutate separatamente dai risultati dell'apprendimento.

Parte 3: Moduli

Ai moduli è stata attribuita la numerazione seguente per permettere l'inserimento di moduli nuovi mano a mano che saranno elaborati:

1-19	- moduli di base (B) e specifici per le funzioni (SF) di cui all'articolo 23
20-49	- moduli correlati al compito e alle abilità supplementari (SC)
50 e oltre	- altri moduli supplementari (A)

[10] **Competenza**: la combinazione di conoscenze, abilità e comportamenti utilizzati per migliorare la prestazione (un concetto ampio che tiene conto delle abilità, delle conoscenze e dell'esperienza).
Capacità: la capacità di un individuo di eseguire un compito in maniera adeguata (concetto molto più ristretto, basato su attività o compiti).

ELENCO DEI MODULI

1	Legislazione nazionale	**B**
2	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1)	**B**
3.1	Biologia appropriata di base - specifico per specie (teoria)	**B**
3.2	Biologia appropriata di base - specifico per specie (pratica)	**SF**
4	Cura, salute e gestione degli animali - specifico per specie (teoria)	**F**
5	Riconoscimento del dolore, della sofferenza e del *distress* - specifico per specie	**F**
6.1	Metodi umanitari di soppressione (teoria)	**SF**
6.2	Metodi umanitari di soppressione (abilità)	**SF**
6.3	Metodi umanitari di soppressione - Modulo alternativo a sé stante per la funzione d)	**SF**
7	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (teoria)	**SF**
8	Procedure minimamente invasive senza anestesia - specifico per specie (abilità)	**SF**
9	Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)	**SF**
10	Concezione di procedure e progetti (livello 1)	**SF**
11	Concezione di procedure e progetti (livello 2)	**SF**

20	Anestesia per procedure minori	**SC**
21	Anestesia avanzata per procedure chirurgiche o prolungate	**SC**
22	Principi di chirurgia	**SC**
23	Pratiche avanzate di allevamento, cura e arricchimento degli animali	**SC**
24	Veterinario designato	**SC**
25	Valutatore del progetto	**SC**

50	Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento) per le persone che svolgono ruoli specifici ai sensi della direttiva	**A**
51	Fornitura e recupero di informazioni	**A**

Modulo 1: Legislazione nazionale [nazionale – di base]

Questo modulo fornisce un rilevante livello di comprensione del quadro giuridico e normativo nazionale e internazionale nel quale sono elaborati e gestiti i progetti che comportano l'utilizzo di animali, nonché delle responsabilità giuridiche delle persone interessate, ossia di coloro che eseguono procedure su animali, concepiscono le procedure e i progetti, si prendono cura degli animali o li sopprimono; può comprendere altra legislazione pertinente.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

1.1. Individuare e descrivere le leggi e gli orientamenti nazionali e dell'UE che disciplinano l'utilizzo di animali a fini scientifici e, in particolare, le attività di coloro che eseguono procedure scientifiche che coinvolgono animali.

1.2. Individuare e descrivere la normativa connessa al benessere degli animali.

1.3. Descrivere l'autorizzazione che deve essere ottenuta prima di poter operare in qualità di utilizzatore, allevatore o fornitore di animali da laboratorio, in particolare l'autorizzazione richiesta per i progetti e, se del caso, per le persone.

1.4. Elencare le fonti di informazioni e supporto disponibili (in riferimento alla legislazione nazionale).

1.5. Descrivere il ruolo del personale citato agli articoli 24, 25 e 26 e i relativi obblighi istituzionali e le altre responsabilità ai sensi della legislazione nazionale.

1.6. Descrivere i ruoli e le responsabilità degli organismi locali preposti al benessere degli animali e del comitato nazionale per la tutela degli animali utilizzati a fini scientifici.

1.7. Indicare chi è responsabile della conformità presso uno stabilimento e come tale responsabilità può essere esercitata (ad esempio attraverso l'organismo preposto al benessere degli animali locale).

1.8. Descrivere quando una procedura è disciplinata dalla legislazione nazionale (soglia minima di dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato)

1.9. Indicare chi ha la responsabilità primaria degli animali sottoposti a procedure.

1.10. Elencare le specie, compresi i relativi stadi di sviluppo, che sono incluse nell'ambito di applicazione della direttiva/normativa nazionale.

1.11. Indicare le circostanze nelle quali gli animali oggetto della direttiva dovrebbero essere soppressi in modo umanitario o esclusi dallo studio per ricevere un trattamento veterinario.

1.12. Descrivere i controlli previsti dalla legge sulla soppressione degli animali allevati o utilizzati per procedure scientifiche.

Modulo 2: Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1) [Modulo di base]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni per consentire alle persone che lavorano con animali di individuare, comprendere e rispondere adeguatamente alle questioni etiche e relative al benessere collegate all'utilizzo di animali in procedure scientifiche in generale e, se del caso, nell'ambito del rispettivo programma di lavoro. Il modulo fornisce altresì informazioni per permettere ai tirocinanti di comprendere e applicare i principi di base delle Tre R.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

2.1. Descrivere le diverse opinioni presenti nella società in merito all'utilizzo di animali a fini scientifici e riconoscere la necessità di rispettarle.

2.2. Descrivere la responsabilità delle persone che lavorano con animali utilizzati a fini di ricerca e riconoscere l'importanza di un atteggiamento rispettoso e umanitario verso gli animali nelle attività di ricerca.

2.3. Individuare le questioni etiche e relative al benessere degli animali nel proprio lavoro ed essere consapevoli e in grado di riflettere sulle conseguenze delle proprie azioni.

2.4. Riconoscere che la conformità ai principi etici può contribuire a creare nell'opinione pubblica un clima duraturo di fiducia e accettazione della ricerca scientifica.

2.5. Descrivere come la legge sia fondata su un quadro etico che comporta i seguenti doveri: 1) ponderare i danni e i benefici dei progetti (analisi danni-benefici); 2) applicare il principio delle Tre R per ridurre al minimo i danni e massimizzare i benefici; 3) promuovere buone pratiche di benessere animale.

2.6. Descrivere e discutere l'importanza delle Tre R come principio guida per l'utilizzo di animali in procedure scientifiche.

2.7. Spiegare le Cinque Libertà e la loro applicazione alle specie da laboratorio.

2.8 Descrivere e discutere l'importanza delle Tre R come principio guida quando si utilizzano gli animali in procedure scientifiche.

2.9. Descrivere il sistema di classificazione della gravità e fornire esempi per ciascuna categoria. Descrivere la gravità cumulativa e l'effetto che può avere sulla classificazione della gravità.

2.10. Descrivere le norme sul riutilizzo di animali.

2.11. Descrivere l'importanza di un buon livello di benessere degli animali, compreso il suo effetto sui risultati scientifici ed, inoltre, per le motivazioni sociali e morali.

2.12. Descrivere la necessità di una cultura della cura e il ruolo e l'apporto del singolo a tal fine.

2.13. Descrivere le fonti rilevanti di informazioni in materia di etica, benessere degli animali e attuazione del principio delle Tre R.

2.14. Essere consapevoli dell'esistenza di motori di ricerca (ad esempio EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) e metodi di ricerca differenti (ad esempio revisioni sistematiche, meta-analisi).

Modulo 3.1: Biologia appropriata di base specifica per specie - (teoria) [Modulo di base]

Questo modulo fornisce un'introduzione ai principi di base del comportamento, della cura, della biologia e dell'allevamento degli animali. Comprende informazioni relative all'anatomia e alle caratteristiche fisiologiche, compresi la riproduzione, il comportamento e le pratiche ordinarie di allevamento e arricchimento degli animali. Non ha lo scopo di fornire informazioni aggiuntive rispetto a quelle minime di base necessarie per poter cominciare a lavorare sotto supervisione.

Questa formazione pratica modulare, da eseguirsi sotto supervisione, dovrebbe fornire a ciascun individuo le competenze e le abilità a lui necessarie per svolgere la propria particolare funzione. I requisiti della formazione pratica varieranno, inevitabilmente, a seconda della funzione.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

3.1.1. Descrivere l'anatomia di base, la fisiologia, la riproduzione e il comportamento delle specie interessate.

3.1.2. Riconoscere e descrivere le situazioni che durante la vita dell'animale possono potenzialmente infliggere sofferenza, compresi l'approvvigionamento, il trasporto, l'alloggiamento, l'allevamento, la manipolazione e le procedure sperimentali (a un livello di base).

3.1.3. Indicare come un buon livello di benessere possa promuovere la buona scienza: ad esempio spiegare come la mancata considerazione delle esigenze biologiche e comportamentali possa avere ripercussioni sui risultati delle procedure.

3.1.4. Indicare come l'allevamento e la cura degli animali possano influire sui risultati degli esperimenti e sul numero di animali necessari (esempio come la posizione all'interno del locale di stabulazione influenzi il risultato, quindi la randomizzazione).

3.1.5. Descrivere le esigenze alimentari delle specie animali interessate e spiegare come soddisfarle.

3.1.6. Descrivere l'importanza di mettere a disposizione un ambiente arricchito (appropriato sia alla specie sia alla scienza), compresi l'alloggiamento in gruppo e le possibilità di compiere esercizio fisico, riposare e dormire..

3.1.7. Se pertinente per la specie, riconoscere che esistono ceppi differenti con possibili caratteristiche diverse che possono influenzare sia il benessere sia la scienza.

3.1.8. Se pertinente per la specie, riconoscere che alterazioni del genoma possono influire sul fenotipo in modi imprevisti e sottili, e che è importante monitorare tali animali con grande attenzione.

3.1.9. Registrare accuratamente ed in modo esaustivo tutte le informazioni relative agli animali tenuti nella struttura, compreso il loro benessere.

Modulo 3.2: Biologia appropriata di base specifica per specie (pratica) [Modulo specifico della funzione per le funzioni a), c) e d)]

3.2.1. Essere in grado di avvicinare, manipolare/sollevare e trattenere un animale e rimetterlo nella sua gabbia/recinto in modo calmo, sicuro ed empatico, evitando così di infliggergli distress o danni.

Modulo 4: Cura, salute e gestione degli animali - specifico per specie (teoria)
[Modulo di base]

Questo modulo fornisce informazioni su vari aspetti della salute, cura e gestione degli animali, compresi i controlli ambientali, le pratiche di allevamento, il regime alimentare, lo stato di salute e le patologie. Comprende inoltre i risultati pertinenti dell'apprendimento di base per quanto riguarda la salute personale e le zoonosi.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

4.1. Descrivere adeguate procedure e prassi ordinarie di allevamento per il mantenimento, la cura e il benessere di una serie di animali utilizzati nella ricerca, includendo le piccole specie da laboratorio e le grandi specie animali, se del caso.

4.2. Descrivere condizioni ambientali e di alloggiamento idonee per gli animali da laboratorio e le relative modalità di monitoraggio; individuare gli effetti sull'animale di condizioni ambientali inadeguate.

4.3. Riconoscere che cambiamenti o interruzioni del ritmo circadiano o del foto-periodo possono avere effetti sugli animali.

4.4. Descrivere le conseguenze biologiche dell'acclimatamento, adattamento e addestramento.

4.5. Descrivere come è organizzata la struttura zoologica per mantenere un adeguato stato di salute degli animali e le procedure scientifiche.

4.6. Descrivere come è organizzata la struttura di uno stabulario per mantenere un adeguato stato di salute per gli animali e le procedure scientifiche.

4.6. Descrivere come fornire agli animali da laboratorio acqua e una dieta adeguata, compresi l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la presentazione di alimenti appropriati e di acqua.

4.7. Elencare i metodi di manipolazione, sessaggio e contenimento adeguati, sicuri e umanitari di una o più specie indicate per l'utilizzo nelle procedure scientifiche comuni e dar prova di comprenderli.

4.8. Citare i vari metodi per marchiare singoli animali e indicare i vantaggi e gli svantaggi di ciascun metodo.

4.9. Elencare potenziali rischi di malattie nella struttura, compresi specifici fattori predisponenti che possono essere rilevanti. Citare i metodi disponibili per mantenere uno stato di salute adeguato (compreso l'uso di barriere, differenti livelli di contenimento, ricorso a sentinelle se pertinente per la specie).

4.10. Descrivere idonei programmi di allevamento.

4.11. Descrivere l'utilizzo a fini di ricerca scientifica degli animali geneticamente modificati e l'importanza di monitorarli molto attentamente.

4.12. Elencare le procedure corrette per garantire la salute, il benessere e la cura degli animali durante il trasporto.

4.13. Elencare potenziali rischi per la salute umana associati al contatto con animali da laboratorio (comprese allergie, ferite, infezioni, zoonosi) e le relative misure di prevenzione.

Modulo 5: Riconoscimento del dolore, della sofferenza e del distress - specifico per specie [Modulo di base]

Questo modulo prepara a identificare lo stato ed il comportamento normali degli animali da esperimento, nonché a distinguere tra un animale normale e uno che presenta sintomi di dolore, sofferenza o *distress* che potrebbero essere il risultato di fattori quali, tra gli altri, l'ambiente e l'allevamento o l'effetto di protocolli sperimentali. Il modulo, inoltre, fornisce informazioni sulle classificazioni della gravità, sulla gravità cumulativa e sull'uso dei punti finali umanitari.
.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

5.1. Riconoscere il comportamento ed aspetto normali o desiderabili dei singoli individui nel contesto della specie, dell'ambiente e dello stato fisiologico.

5.2. Riconoscere un comportamento anormale e segni di disagio, dolore, sofferenza o distress, ed anche i segni positivi di benessere, e conoscere i principi per la gestione del dolore, della sofferenza e del *distress*.

5.3. Discutere i fattori da tenere in considerazione e i metodi disponibili per la valutazione e la registrazione del benessere degli animali, ad esempio schede di valutazione.

5.4. Descrivere cosa sia un punto finale umanitario. Individuare i criteri da applicare per stabilire punti finali umanitari. Definire le azioni da adottare quando si raggiunge un punto finale umanitario e valutare possibili opzioni di perfezionamento dei metodi per terminare in un punto finale più precoce.

5.5. Descrivere le classificazioni della gravità comprese nella direttiva e fornire esempi per ciascuna categoria; spiegare la gravità cumulativa e i suoi effetti sulla classificazione della gravità.

5.6. Descrivere le circostanze in cui l'anestesia o l'analgesia possono essere necessarie per ridurre al minimo il dolore, la sofferenza, il *distress* o il danno prolungato.

Modulo 6: Metodi umanitari di soppressione

6.1: Metodi umanitari di soppressione (teoria) [Modulo di base]

Questo modulo fornisce informazioni sui principi della soppressione umanitaria e sulla necessità che in ogni momento sia sempre reperibile una persona in grado di sopprimere un animale rapidamente e in modo umanitario, qualora ciò si renda necessario. Il modulo comprenderà informazioni e descrizioni dei diversi metodi disponibili, dettagli delle specie per cui questi metodi sono indicati e informazioni per aiutare i tirocinanti a confrontare i metodi ammessi e stabilire come selezionare il metodo più appropriato.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

6.1.1. Descrivere i principi della soppressione umanitaria (ad esempio cos'è una "buona morte").

6.1.2. Descrivere i diversi metodi ammessi per sopprimere gli animali in questione, l'influenza che i vari metodi possono avere sui risultati scientifici e come selezionare il metodo più appropriato.

6.1.3. Spiegare perché dovrebbe essere sempre reperibile una persona competente nella soppressione degli animali (un addetto alla cura degli animali oppure all'esecuzione delle procedure).

6.2: Metodi umanitari di soppressione (abilità)
[Modulo specifico della funzione per la funzione d) e supplementare specifico del compito per le funzioni a) e c), come previsto]

Questo modulo fornisce formazione pratica correlata alle informazioni e ai principi insegnati nel modulo 6.1 e comporta la formazione pratica nei metodi appropriati per le specie e nei metodi appropriati di conferma del decesso.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

6.2.1. Sottoporre a eutanasia le specie interessate degli animali da laboratorio con competenza e umanità mediante tecniche idonee.

6.2.2. Dimostrare come confermare il decesso e come trattare o smaltire altrimenti i cadaveri.

6.3: Metodi umani di soppressione - Modulo alternativo a sé stante per chi svolge unicamente la funzione d)

Questo modulo è stato concepito per coloro che svolgono unicamente la funzione d); è un prerequisito per detta funzione e può sostituire una serie di altri moduli per chiunque sia coinvolto soltanto nella soppressione umanitaria di animali. Questo modulo unisce i risultati dell'apprendimento dei moduli riguardanti la legislazione, l'etica e le Tre R con la manipolazione pratica degli animali, le pratiche di lavoro in sicurezza e gli elementi teorici e pratici dei moduli per la soppressione umanitaria.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

(i) Legislazione, Tre R e etica (sottoinsieme dei moduli 1 e 2)

6.3.1. Descrivere il quadro normativo che disciplina l'utilizzo di animali a fini scientifici e, in particolare, i controlli sulla soppressione umanitaria e sulla conferma del decesso - compreso il ruolo delle persone designate e dell'organismo preposto al benessere degli animali.

6.3.2. Riconoscere i pareri divergenti diffusi nell'opinione pubblica sull'utilizzo scientifico e la soppressione umanitaria di animali.

6.3.3. Comprendere principi etici alla base dell'utilizzo degli animali e il loro ruolo nel contribuire alla cultura della cura.

6.3.4. Spiegare come applicare il principio delle Tre R alla soppressione umanitaria di animali.

(ii) Manipolazione specifica per specie (sottoinsieme del modulo 3)

6.3.5. Dimostrare la padronanza di tecniche adeguate per una manipolazione sicura e competente delle specie interessate. Essere in grado di avvicinare, manipolare/sollevare e contenere un animale e riportarlo nella sua gabbia/recinto in modo calmo, sicuro ed empatico, evitando così di infliggergli *distress* o danno. Spiegare l'importanza di trasportare gli animali in modo corretto e sicuro.

6.3.6. Descrivere il comportamento normale e anormale e le necessità comportamentali delle specie interessate ed essere in grado di riconoscere e discutere le strategie d'intervento e per ridurre al minimo il dolore, la sofferenza o il *distress*.

6.3.7. Descrivere i punti principali delle esigenze biologiche di base e dell'allevamento delle specie interessate.

(iii) Pratiche di sicurezza sul lavoro

6.3.8. Discutere l'importanza di un corretto stoccaggio e manipolazione delle sostanze chimiche utilizzate per la soppressione umanitaria, nonché del mantenimento di buone condizioni igieniche nel posto di lavoro.

6.3.9. Descrivere le procedure corrette da applicare in caso di esposizione o spargimento accidentale.

6.3.10 Descrivere le norme igieniche di base e metterle in relazione con il posto di lavoro.

6.3.11 Riferire sull'importanza del corretto smaltimento dei rifiuti di categorie diverse (rifiuti ospedalieri, pericolosi e normali) e descrivere le strategie appropriate.

6.3.12. Spiegare come soluzioni tecniche unite a dispositivi di protezione delle persone possano ridurre al minimo l'esposizione agli allergeni degli animali da laboratorio, prevenendo così la sensibilizzazione.

6.3.13. Individuare i sintomi clinici comunemente associati alle allergie agli animali da laboratorio.

6.3.14. Descrivere cosa si intende per zoonosi e spiegare perché il contatto con specie differenti (in particolare primati non umani) costituisce un potenziale rischio per la salute umana.

(iv) Soppressione umanitaria specifica per specie (moduli 6.1 + 6.2)

6.3.15. Descrivere i principi della soppressione umanitaria (ad esempio cos'è una "buona morte").

6.3.16. Descrivere i vari metodi ammessi per la soppressione degli animali interessati, gli effetti dei diversi metodi sui risultati scientifici, se pertinenti, e come scegliere il metodo più adatto.

6.3.17. Spiegare perché dovrebbe essere sempre reperibile una persona competente a sopprimere gli animali (un addetto alla cura degli animali oppure all'esecuzione delle procedure).

6.3.18. Sottoporre a eutanasia le specie interessate degli animali da laboratorio con competenza e umanità mediante tecniche idonee.

6.3.19. Dimostrare come confermare il decesso e come trattare o smaltire altrimenti i cadaveri.

Modulo 7: Procedure minimamente invasive senza anestesia – specifico per specie (teoria) [Modulo specifico per le funzioni a) e b)]

Questo modulo fornisce un'introduzione alla teoria riguardante le procedure minori. Fornisce informazioni sui metodi appropriati di manipolazione e contenimento degli animali e descrive tecniche adeguate per praticare iniezioni, somministrazioni e prelievi pertinenti per le specie. Dovrebbe fornire informazioni sufficienti per far comprendere ai tirocinanti cosa dovranno sapere prima di poter passare alla formazione negli aspetti pratici di queste abilità nell'ambito del lavoro sotto supervisione.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

7.1. Descrivere i metodi appropriati e i principi cui attenersi quando si manipolano animali (compresi i metodi di contenimento manuale e l'uso di ambienti confinati).

7.2. Descrivere l'impatto biologico delle procedure e delle misure di contenimento sulla fisiologia.

7.3. Descrivere le opportunità di perfezionamento delle procedure e delle misure di contenimento, ad esempio mediante addestramento (con rinforzo positivo), adattamento e socializzazione degli animali.

7.4. Descrivere le tecniche/procedure, comprese, ad esempio, le tecniche di iniezione, prelievo e somministrazione (vie/volumi/frequenza), modifiche del regime alimentare, sonda, biopsia tissutale, test comportamentali, uso di gabbie metaboliche.

7.5. Descrivere come eseguire tecniche minori e indicare i volumi e le frequenze di prelievo adatti per le specie interessate.

7.6. Descrivere l'esigenza di eseguire con rigore e coerenza le procedure scientifiche e la corretta registrazione e manipolazione dei campioni.

7.7. Descrivere metodi appropriati per la valutazione del benessere degli animali rispetto alla gravità delle procedure, e sapere quali azioni adeguate compiere.

7.8. Riconoscere che il perfezionamento è un processo continuo e sapere dove reperire informazioni pertinenti aggiornate.

7.9. Descrivere le conseguenze biologiche del trasporto, acclimatamento, delle condizioni d'allevamento e delle procedure sperimentali sulle specie interessate, e descrivere come ridurre al minimo tali conseguenze.

Modulo 8: Procedure minimamente invasive senza anestesia – specifico per specie (abilità) [Modulo specifico della funzione per la funzione a)]

Questo modulo fornisce elementi pratici di formazione attinenti al modulo 7. La formazione pratica per le procedure minori può essere insegnata secondo vari metodi che utilizzano strumenti diversi e sono disponibili e concepiti *ad hoc* (ciò può, verosimilmente, comprendere modelli di animali artificiali e l'uso di cadaveri). Il modulo dovrebbe essere disegnato in modo da consentire al tirocinante di acquisire il livello di padronanza necessario per poter cominciare a lavorare sotto supervisione senza infliggere agli animali dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

8.1. Selezionare e spiegare i metodi migliori per le procedure comuni (come prelievi di sangue e somministrazione di sostanze), compresi, se del caso, via/volume/frequenza.

8.2. Dimostrare di saper manipolare e contenere gli animali nella posizione ottimale per la tecnica applicata.

8.3. Eseguire tecniche minori sotto supervisione in modo tale da non infliggere, senza necessità, dolore, sofferenza, *distress* o danno prolungato.

Modulo 9: Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)
[Modulo specifico per la funzione b)]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni che consentono a coloro che concepiscono le procedure ed i progetti [funzione b) di cui all'articolo 23] di analizzare in dettaglio aspetti diversi dell'etica e delle Tre R, e di applicare i principi appresi alle questioni etiche e relative al benessere correlate all'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche all'interno del proprio programma di lavoro.

Scopo di questo modulo è tener conto del fatto che le persone che concepiscono le procedure dovrebbero avere una comprensione più profonda e più ampia delle questioni di carattere generale. Pertanto, la principale differenza tra i moduli di livello 1 e di livello 2 su "Etica, benessere animale e le Tre R" non consiste necessariamente negli argomenti da trattare (che non sono qui ripetuti), bensì nel maggiore grado di dettaglio con cui vengono affrontati alcuni di essi e nelle maggiori aspettative in termini di risultati dell'apprendimento. Ad esempio, nel livello 1 ci sono elementi che il tirocinante dovrebbe conoscere ed essere in grado di descrivere e che, nel livello 2, dovrebbe comprendere in modo più dettagliato ed essere in grado di discuterne. Questo modulo, inoltre, prepara i tirocinanti a tenersi aggiornati per applicare costantemente il principio delle Tre R nel proprio lavoro al passo con l'evoluzione di nuovi metodi ed approcci.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

9.1. Comprendere che esiste un'ampia gamma di prospettive etiche, scientifiche e relative al benessere per quanto riguarda l'utilizzo di animali in procedure scientifiche, e che le riflessioni su tutte queste questioni si evolvono nel corso del tempo e sono influenzate dalla cultura e dal contesto.

9.2. Comprendere che ciò comporta l'esigenza di sottoporre a valutazione critica *continua* la giustificazione dell'utilizzo degli animali e di applicare il principio delle Tre R in tutti gli stadi della vita di un progetto.

9.3. Riconoscere che esistono limiti etici a ciò che è considerato ammissibile ai sensi della direttiva e che persino all'interno di queste restrizioni giuridiche ci sono probabilmente differenze a livello nazionale e istituzionale sotto questo profilo.

9.4. Spiegare che la legislazione prevede che la giustificazione dei programmi di lavoro sia valutata mediante ponderazione dei potenziali effetti nocivi sugli animali e dei probabili benefici, in modo da ridurre al minimo i danni agli animali e massimizzare i benefici.

9.5. Comprendere e fornire le informazioni necessarie per consentire un'efficace analisi danni-benefici e spiegare perché, a loro parere, i potenziali benefici siano prevalenti rispetto ai probabili effetti nocivi.

9.6. Comprendere l'esigenza di comunicare informazioni adeguate a un pubblico ampio ed essere in grado di preparare un'adeguata sintesi non tecnica del progetto per facilitare tale comunicazione.

9.7. Descrivere l'importanza di divulgare informazioni che promuovano la comprensione di questioni etiche, un buon livello di benessere degli animali, la buona scienza e l'applicazione delle Tre R.

Modulo 10: Concezione di procedure e progetti (livello 1)
[Modulo specifico per la funzione b) e supplementare per la funzione a) (come previsto)]

Questo modulo è un prerequisito per coloro che avranno il compito di concepire progetti [funzione b)], ma è utile anche per i ricercatori che sono in qualche modo coinvolti nella concezione delle procedure che eseguono [funzione a)]. Il modulo comprende informazioni in materia di concezione di progetti sperimentali, possibili cause di distorsioni e loro eliminazione, analisi statistica e modalità di reperimento delle competenze in grado di assistere nella procedura, nella concezione, nella pianificazione e l'interpretazione dei risultati.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

10.1. Descrivere i concetti di fedeltà e discriminazione (ad esempio nell'interpretazione di Russell e Burch e altri).

10.2. Spiegare il concetto di variabilità, le sue cause e i metodi per ridurla (usi e limiti di ceppi isogenici, riserve non consanguinee, ceppi geneticamente modificati, approvvigionamento, stress e valore dell'adattamento, infezioni cliniche o sub-cliniche e biologia di base).

10.3. Descrivere le possibili cause di distorsioni e i modi per alleviarle (ad esempio randomizzazione formale, prove in cieco e azioni alternative quando non è possibile ricorrere a randomizzazione e prove in cieco).

10.4. Individuare l'unità sperimentale e riconoscere questioni di non indipendenza (pseudo-replicazione).

10.5. Descrivere le variabili che influenzano la significatività, compreso il significato di potenza statistica e dei "valori p".

10.6. Individuare modalità formali per stabilire le dimensioni del campione (analisi della potenza o metodo di equazione delle risorse).

10.7. Elencare i diversi tipi di disegni sperimentali (ad esempio completamente randomizzati, a blocco randomizzato, misure ripetute [entro il soggetto], quadrato latino ed esperimenti fattoriali).

10.8. Spiegare come accedere ad un aiuto esperto nella concezione di un esperimento e nell'interpretazione dei risultati sperimentali.

Modulo 11: Concezione di procedure e progetti (livello 2)
[Modulo specifico per la funzione b)]

Questo modulo fornisce un livello rilevante di comprensione del quadro giuridico e normativo nazionale e internazionale nel quale sono strutturati e gestiti i progetti, nonché delle relative responsabilità giuridiche.

Il tirocinante deve essere in grado di individuare, comprendere e rispondere adeguatamente alle questioni etiche e relative al benessere collegate all'utilizzo di animali nelle procedure scientifiche, in generale, e all'interno del proprio programma di lavoro, nello specifico. Tali questioni sono state affrontate nel modulo 2.

Il tirocinante dovrebbe essere in grado di sviluppare, dirigere e controllare un programma di lavoro per conseguire gli obiettivi stabiliti, garantendo la conformità ai termini e alle condizioni dei regolamenti che disciplinano il progetto. Ciò comprende l'applicazione delle Tre R durante tutto il programma di lavoro. I risultati dell'apprendimento che riguardano la riduzione sono affrontati nel modulo 2.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

(i) Aspetti giuridici

11.1. Descrivere in dettaglio le principali componenti della legislazione nazionale che disciplinano l'utilizzo di animali; in particolare, spiegare le responsabilità giuridiche delle persone che concepiscono le procedure e i progetti [personale addetto alla funzione b)] e quelle delle altre persone con responsabilità istituzionali ai sensi della legislazione nazionale (ad esempio la persona responsabile della conformità, il veterinario, il personale preposto alla cura degli animali, i formatori).

11.2. Elencare le finalità essenziali di altra legislazione internazionale e dell'UE e delle relative linee guida che influenzano il benessere e l'utilizzo degli animali. Ciò comprende la direttiva 2010/63/UE e la legislazione/le linee guida in materia di cure veterinarie, salute e benessere degli animali, modificazione genetica degli animali, trasporto degli animali, quarantena, salute e sicurezza, fauna selvatica e conservazione.

(ii) Buone pratiche scientifiche

11.3. Descrivere i principi di una buona strategia scientifica che sono necessari per conseguire risultati robusti, compresa l'esigenza di definire ipotesi chiare e inequivocabili, una buona concezione degli esperimenti, misure sperimentali e l'analisi dei risultati. Fornire esempi delle conseguenze della mancata attuazione di una valida strategia scientifica.

11.4. Dimostrare di comprendere l'esigenza di ricorrere alla consulenza di esperti e di applicare metodi statistici adeguati, di riconoscere le cause della variabilità biologica e di garantire coerenza tra gli esperimenti.

11.5. Discutere l'importanza di giustificare, sulla base di motivazioni scientifiche ed etiche, la decisione di utilizzare animali vivi, compresa la scelta dei modelli, le loro origini, i numeri stimati e le fasi della vita. Descrivere i fattori scientifici, etici e relativi al benessere che influenzano la scelta di un modello animale o non animale adeguato.

11.6. Descrivere le situazioni in cui possono essere necessari esperimenti pilota.

11.7. Spiegare l'esigenza di tenersi aggiornati sugli sviluppi delle scienze e delle tecnologie degli animali da laboratorio per garantire una buona scienza e un buon livello di benessere degli animali.

11.8. Spiegare l'importanza di una rigorosa tecnica scientifica e i requisiti di standard di qualità garantiti, come la buona pratica di laboratorio.

11.9. Spiegare l'importanza di divulgare l'esito degli studi indipendentemente dal risultato e descrivere le questioni essenziali da segnalare quando si utilizzano animali vivi a fini di ricerca, ad esempio le linee guida ARRIVE.

(iii) Applicare il principio delle Tre R

11.10. Dimostrare una comprensione generale dei principio di sostituzione, riduzione e perfezionamento e di come essi assicurino una buona scienza e un buon livello di benessere degli animali.

11.11. Spiegare l'importanza della letteratura e delle ricerche in Internet, di discussioni con colleghi e con gli organismi professionali pertinenti per individuare le opportunità di applicazione di ciascuna "R".

11.12. Descrivere le fonti rilevanti di informazioni sull'etica, il benessere degli animali e l'applicazione delle Tre R.

11.13. Spiegare come utilizzare diversi motori di ricerca (ad esempio EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) e metodi di ricerca (ad esempio revisioni sistematiche, meta-analisi).

11.14. Descrivere esempi di metodi alternativi e strategie di ricerca che sostituiscano, evitino o integrino l'utilizzo di animali in tipi diversi di programmi di ricerca.

11.15. Individuare, valutare e ridurre al minimo tutti i costi relativi al benessere degli animali durante la loro vita (compresi gli effetti nocivi relativi all'approvvigionamento, trasporto, alloggiamento, allevamento, manipolazione, alle procedure ed alla soppressione umanitaria); spiegare e fornire esempi di protocolli di valutazione del benessere.

11.16. Definire e applicare punti finali umanitari appropriati; stabilire criteri adeguati per individuare il raggiungimento del punto finale umanitario.

11.17. Descrivere possibili conflitti tra perfezionamento e riduzione (ad esempio in caso di riutilizzo) e i fattori da considerare per risolvere tali conflitti.

11.18. Definire i requisiti e i controlli per il reinserimento degli animali; individuare tutti i pertinenti orientamenti sul reinserimento.

(iv) Responsabilità

11.19. Spiegare l'esigenza di conoscere le disposizioni locali in materia di gestione delle autorizzazioni per i progetti, ad esempio le procedure per ordinare gli animali, gli standard di alloggiamento, lo smaltimento degli animali, le prassi di lavoro sicure e la protezione, nonché le azioni da compiere in caso di problemi imprevisti derivanti da uno qualsiasi di questi aspetti.

Modulo 20: Anestesia per procedure minori
[Modulo supplementare specifico del compito per le funzioni a) e b), come previsto]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni a coloro che, nel loro lavoro con gli animali, dovranno effettuare la sedazione o l'anestesia di breve durata per un periodo di tempo limitato e per una procedura con livello di dolore lieve. Questo modulo ha i seguenti obiettivi:

- introdurre i candidati del corso alla somministrazione di anestetici agli animali da laboratorio;
- discutere l'anestesia nel contesto delle seguenti tematiche generali: considerazioni sulla preanestesia, effetti degli agenti anestetici, somministrazione di anestetici, anestesia regionale/locale/generale, emergenze dovute all'anestesia, risveglio dall'anestesia;
- fornire informazioni sugli effetti dei farmaci utilizzati durante l'anestesia;
- considerare i potenziali effetti nocivi dell'anestesia e sul risveglio;
- discutere le emergenze dovute all'anestesia e il loro trattamento;
- individuare quando l'anestesia può compromettere i risultati scientifici.

I risultati dell'apprendimento mirano a fornire le conoscenze minime necessarie per l'applicazione adeguata e sicura della sedazione o di un'anestesia breve, con induzione semplice e mantenimento di base per eseguire procedure minori come quelle indicate di seguito:

- processo di induzione semplice (ad esempio camera di induzione o semplice somministrazione IP, nessun requisito per intubazione endotracheale);
- monitoraggio di base diretto e per mezzo di osservazione della profondità dell'anestesia; si prevede che il mantenimento non comporti complicazioni quando la profondità ed il mantenimento stesso dell'anestesia siano stabili;
- breve durata (fino a circa 15 minuti nei roditori, con mantenimento dell'anestesia per la produzione di immagini; se si prevede che l'anestesia duri più a lungo, il tirocinante avrebbe bisogno di altri moduli; si veda il modulo 10 più avanti);
- utilizzo soltanto in procedure minori - soltanto procedure non invasive/superficiali (a livello di pelle, senza accesso nelle cavità a meno che si utilizzi anestesia terminale), accesso venoso superficiale e prelievo di un campione di sangue, identificazione mediante microchip SC o biopsia limitata della punta della coda, anestesia a fini di contenimento;
- assenza di dolore o livello di dolore breve/minore;
- nessun animale a rischio elevato o sensibile.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

20.1. Definire la sedazione, l'anestesia locale e generale.

20.2. Individuare le tre componenti della triade dell'anestesia e comprendere che usando agenti anestetici differenti si ottengono livelli differenti di tali componenti.

20.3. Definire l'anestesia bilanciata e indicare che il modo migliore per ottenerla è utilizzare una combinazione di farmaci affinché tutte le componenti della triade dell'anestesia raggiungano livelli accettabili.

20.4. Spiegare perché e quando si può utilizzare la sedazione o l'anestesia a fini di contenimento.

20.5. Elencare i fattori da considerare nella valutazione preanestesia degli animali - come eseguire un controllo sanitario di base, valutare lo stato fisiologico o patologico del modello utilizzato e come questi aspetti possano influenzare la scelta dell'agente anestetico.

20.6. Discutere i meriti/gli inconvenienti relativi e i principi della scelta di agenti diversi e della loro applicazione, compreso il calcolo delle dosi, nelle specie interessate, inclusi gli agenti iniettabili e volatili (o gli agenti disciolti nel caso delle specie acquatiche), compresi i regimi di anestesia locale.

20.7. Indicare l'importanza di ridurre al minimo lo stress prima dell'anestesia limitando la probabilità di complicanze dovute all'anestesia stessa.

20.8. Riconoscere quando è vantaggioso integrare la premedicazione in un regime di anestesia.

20.9. Descrivere e dimostrare la corretta sistemazione, operazione e manutenzione delle apparecchiature per l'anestesia appropriate alle specie interessate.

20.10. Valutare e apprezzare i diversi livelli e piani dell'anestesia (eccitazione volontaria, eccitazione involontaria, anestesia chirurgica - leggera, media e profonda -, eccessivamente profonda).

20.11. Elencare i fattori che rivelano che un animale è stato anestetizzato in modo adeguato (anestesia stabile e di profondità adeguata) per l'esecuzione delle procedure, e le azioni da compiere in caso di un evento avverso. Ciò comprende tecniche di base di monitoraggio dell'anestesia diretto e tramite osservazione, compresa la valutazione dei riflessi appropriata alla specie in questione.

20.12. Descrivere i metodi di ottimizzazione del risveglio postanestesia (ad esempio coperte per trattenere il calore, somministrazione di analgesici, agenti antagonisti, accesso a cibo e acqua, condizioni ambientali) per garantire un risveglio rapido e tranquillo dall'anestesia.

20.13. Dimostrare di comprendere le pratiche di lavoro sicure/buone per l'uso, lo stoccaggio e lo smaltimento degli agenti anestetici e analgesici.

Modulo 21: Anestesia avanzata per procedure chirurgiche o prolungate
[Modulo supplementare specifico del compito]

Questo modulo è collegato, ma non in modo esclusivo, al modulo "Chirurgia" (22). Per "procedure chirurgiche" s'intendono tutte le procedure non definite come "procedure minori" nel preambolo del modulo 20. Per "prolungata" si intende qualsiasi durata superiore a 15 minuti, che può necessitare un dosaggio supplementare o continuo (compresa l'anestesia per la produzione di immagini).

Questo modulo si occupa anche delle tecniche di alleviamento del dolore durante le procedure dolorose, come quelle chirurgiche, mediante il ricorso a farmaci anestetici e analgesici. L'anestesia è utilizzata anche per instaurare il rilassamento muscolare, sopprimere i riflessi e indurre la perdita di coscienza a fini diversi dalla prevenzione della percezione del dolore. Ad esempio, l'anestesia è necessaria per la RMI, le scansioni in TC e altre modalità d'indagine minimamente invasive.

Data la grande varietà delle specie e dei ceppi degli animali da laboratorio e dei ceppi, nonché degli agenti anestetici, si dovrebbe sviluppare un regime anestetico adeguato con la consulenza di un veterinario.

Se non utilizzata esclusivamente a fini di contenimento, l'anestesia praticata per l'esecuzione di una procedura implica che quest'ultima sarebbe dolorosa per un animale sveglio. Inoltre l'animale potrebbe percepire un po' di dolore residuo dopo il risveglio dall'anestesia; in questi casi si devono somministrare analgesici. Alcuni farmaci qui descritti figurano sia nei moduli relativi all'anestesia che nei moduli relativi alla chirurgia.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

21.1. Spiegare perché e quando si può praticare l'anestesia, compresi i fattori supplementari rilevanti per l'anestesia di lunga durata.

21.2. Relazionare sulla necessità di una valutazione preanestesia degli animali, compreso l'acclimatamento, e sui fattori da considerare a tal fine.

21.3. Discutere l'utilizzo di agenti preanestetici e analgesici come componenti di un regime anestetico equilibrato.

21.4. Indicare che alcuni medicinali sono comunemente utilizzati per la premedicazione e per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia nelle specie da laboratorio interessate, e individuare le fonti di consulenza sui differenti medicinali disponibili e sul loro utilizzo.

21.5. Descrivere come una patologia concorrente dell'animale possa richiedere un regime anestetico, un monitoraggio o un'assistenza infermieristica specifici.

21.6. Indicare i tipi di agenti utilizzati per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale, i loro vantaggi e svantaggi e quando utilizzare ciascuno di essi.

21.7. Descrivere come gli agenti anestetici interagiscono per produrre le tre componenti della triade dell'anestesia in gradi diversi, e come un'anestesia bilanciata possa essere ottenuta in modo migliore mediante combinazioni.

21.8. Dimostrare un sufficiente grado di conoscenza degli agenti anestetici con debole effetto analgesico che possono potenzialmente richiedere un'analgesia aggiuntiva.

21.9. Elencare i fattori da considerare quando si monitorano sia la profondità che la stabilità fisiologica dell'anestesia. Indicare come accertare che un animale sia anestetizzato abbastanza profondamente da consentire l'esecuzione di procedure indolori e le azioni da compiere in caso di un evento avverso.

21.10. Elencare i metodi da utilizzare per il controllo dell'anestesia (ad esempio ECG, PS, diuresi, saturazione dell'ossigeno, CO_2) ed in che modo possono essere monitorati.

21.11. Monitorare la profondità dell'anestesia e i segni vitali dell'animale utilizzando sia sintomi clinici che apparecchi elettronici, se del caso.

21.12. Descrivere e dimostrare la corretta sistemazione, funzionamento e manutenzione delle apparecchiature per l'anestesia e per il monitoraggio adeguati alle specie interessate.

21.13. Dimostrare competenza nel tenere e interpretare le registrazioni relative all'induzione pre- e postanestetica e durante l'anestesia, nonché nel gestire adeguatamente la cura dell'animale.

21.14. Indicare i problemi che si possono presentare durante l'anestesia e sapere come evitarli o gestirli nel caso si verifichino,.

21.15. Dimostrare di conoscere la ventilazione meccanica.

21.16. Descrivere i metodi per ottimizzare il ricovero postanestesia al fine di garantire un risveglio rapido e tranquillo dall'anestesia (come nel modulo di Base ma con l'aggiunta di altri metodi, compresi l'analgesia ed il ripristino della volemia) nel caso di animali sottoposti a un'anestesia di lunga durata per una procedura chirurgica.

21.17. Considerare gli effetti dell'anestesia e delle procedure chirurgiche sul risveglio.

21.18. Valutare in quale modo la scelta dell'agente anestetico determini la qualità del risveglio e descrivere come la durata e la qualità dell'anestesia influiscano sulla tasso di recupero.

21.19. Descrivere i problemi che si possono verificare (nella fase postoperatoria) e indicare come evitarli o gestirli, se si verificano.

21.20. Discutere l'integrazione di un programma di gestione del dolore in uno schema complessivo di assistenza perioperatoria.

21.21. Indicare alcuni dei problemi associati al riconoscimento e alla gestione del dolore negli animali.

21.22. Dimostrare di avere conoscenze in materia di analgesici sufficientemente dettagliate da consentire la loro somministrazione in sicurezza, compresi le vie di somministrazione e i potenziali effetti nocivi.

21.23. Dimostrare di conoscere le pratiche di lavoro sicure/buone relative all'uso, lo stoccaggio e lo smaltimento degli agenti anestetici e analgesici.

Modulo 22: Principi di chirurgia
[Modulo supplementare specifico del compito per le funzioni a) e b) come previsto]

Questo modulo riguarda i principi della valutazione e dell'assistenza preoperatoria degli animali, la preparazione dell'intervento chirurgico, compresa la preparazione della strumentazione, la tecnica asettica e i principi di una chirurgia efficace.

Il modulo fornisce informazioni sulle possibili complicanze, sull'assistenza e il monitoraggio postoperatori, oltre a informazioni dettagliate sul processo di guarigione.

Comprende inoltre molti elementi pratici, ad esempio la dimostrazione degli strumenti di uso comune, e offre ai tirocinanti l'opportunità di esercitare alcuni degli aspetti pratici della tecnica chirurgica, come i metodi di sutura, su idonei modelli non animali.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

22.1. Spiegare l'importanza e la necessità di una valutazione preoperatoria e, se del caso, della preparazione e condizionamento.

22.2. Individuare fonti di riferimento per la buona pratica chirurgica.

22.3. Descrivere il processo di cicatrizzazione dei tessuti e metterlo in relazione all'importanza di prassi asettiche e igieniche, della creazione della ferita, dei principi di gestione dei tessuti e della scelta di un approccio chirurgico adeguato.

22.4. Discutere le possibili cause di cicatrizzazione ritardata o imperfetta della ferita o di altre complicanze postoperatorie, e descrivere come evitarle o gestirle, qualora si verifichino.

22.5. Descrivere in termini generali come preparare il personale, gli animali, gli strumenti e le attrezzature per la chirurgia asettica.

22.6. Elencare i principi di una chirurgia efficace (ad esempio i principi di Halsted) e indicare come applicarli.

22.7. Descrivere le caratteristiche dei differenti strumenti, materiali da sutura e aghi di uso comune.

22.8. Relazionare sull'importanza di una buona tecnica di accesso ai siti chirurgici, di trattamento dei tessuti e di riparazione delle incisioni.

22.9. Indicare le caratteristiche dei diversi modelli di sutura e la loro applicabilità in situazioni diverse.

22.10. Dimostrare come eseguire correttamente una sutura.

22.11. Descrivere le comuni complicanze postoperatorie e le loro cause.

22.12. Relazionare sui principi di cura postoperatoria e monitoraggio.

22.13. Descrivere la pianificazione delle procedure chirurgiche e discutere le competenze richieste a tutto il personale coinvolto.

22.14. Dimostrare competenza nelle tecniche chirurgiche, comprese le ablazioni e le incisioni e la loro chiusura con metodi appropriati ai tessuti interessati.

22.15. Descrivere gli aspetti particolari di un'adeguata assistenza degli animali prima, durante e dopo l'intervento chirurgico o altri interventi potenzialmente dolorosi.

Modulo 23: Procedure avanzate di allevamento, cura e arricchimento degli animali
[Modulo supplementare specifico del compito per la funzione c)]

Questo modulo fornisce una conoscenza più approfondita sulle pratiche di cura degli animali e riguarda la funzione c) e le persone designate come responsabili del benessere e della cura degli animali in uno stabilimento.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

(i) Dimostrare una profonda comprensione di come mantenere il benessere degli animali nella struttura di stabulazione degli animali.

23.1. Descrivere le eventuali modifiche da apportare alle condizioni ambientali a seconda della specie, dell'età e dello stadio di vita o di specifiche condizioni di cura (ad esempio assistenza perioperatoria, animali immunodeficienti, ceppi geneticamente modificati).

23.2. Discutere i possibili effetti di un ambiente non controllato sul benessere degli animali e sui risultati degli esperimenti.

23.3. Spiegare come realizzare l'arricchimento ambientale.

23.4. Spiegare come il principio delle Tre R contribuisca al continuo miglioramento delle pratiche relative al benessere, all'allevamento e all'arricchimento.

(ii) Conoscere le condizioni ambientali adatte agli animali da laboratorio e come monitorarle.

23.5. Descrivere le condizioni ambientali e l'arricchimento adatti alle specie animali interessate e le relative modalità di monitoraggio.

23.6. Essere in grado di utilizzare le attrezzature di misurazione ambientale, di leggere i diagrammi, i grafici e le tabelle generati da dette attrezzature e di valutare i potenziali problemi.

(iii) Spiegare come l'organizzazione dello stabulario mantiene uno stato di salute idoneo per gli animali e le procedure scientifiche.

23.7. Descrivere le procedure e le condizioni di alloggiamento adeguate degli animali da laboratorio ospitati per fini scientifici diversi.

23.8. Spiegare come le procedure e le condizioni di alloggiamento possono cambiare in presenza di determinate condizioni specifiche.

23.9. Valutare l'utilizzo di barriere per controllare lo stato di salute degli animali.

(iv) Individuare potenziali rischi di patologie nella struttura.

23.10. Descrivere un programma di controllo sanitario appropriato agli animali assistiti.

23.11. Discutere le potenziali cause di patologie nella struttura zoologica.

23.12. Riconoscere esempi di parassiti degli animali da laboratorio.

23.13. Descrivere il ciclo vitale di alcuni organismi patogeni comuni negli animali da laboratorio.

(v) Valutare i metodi per ridurre al minimo i rischi derivanti da potenziali organismi patogeni.

23.14. Spiegare i metodi per ridurre al minimo i rischi derivanti da organismi patogeni.

23.15. Applicare idonei metodi di controllo delle malattie nelle condizioni specificate.

(vi) Elaborare idonei programmi di allevamento per gli animali da laboratorio nelle condizioni specificate.

23.16. Riassumere i dati di base sull'allevamento dei comuni animali da laboratorio.

23.17. Descrivere in dettaglio idonei programmi di allevamento per le specie indicate nelle condizioni specificate.

23.18. Selezionare idonee riserve di allevamento future.

(vii) Valutare i metodi per determinare l'estro, controllare l'avvenuto accoppiamento e confermare la gravidanza in una serie di specie da laboratorio.

23.19. Elencare i metodi per determinare l'estro e l'accoppiamento e confermare la gravidanza negli animali da laboratorio e valutarne l'efficacia.

(viii) Analizzare i risultati riproduttivi.

23.20. Analizzare le schede/i dati sulla riproduzione per descrivere i risultati riproduttivi di un gruppo di riproduzione.

23.21. Descrivere eventuali problemi riscontrati e suggerire rimedi appropriati.

(ix) Spiegare l'utilizzo e i problemi associati agli animali geneticamente modificati [se appropriati alle specie in questione]

23.22. Spiegare le modalità di utilizzo a fini di ricerca di animali geneticamente modificati.

23.23. Descrivere i potenziali problemi associati all'utilizzo di animali geneticamente modificati.

23.24. Descrivere i metodi di produzione di animali geneticamente modificati.

(x) Conoscere le procedure per il trasporto sicuro e legale di animali.

23.25. Individuare le disposizioni fondamentali della legislazione che disciplinano il trasporto di animali.

23.26. Descrivere le procedure, le attrezzature, le responsabilità giuridiche e le persone responsabili del trasporto degli animali.

23.27. Spiegare come sono rispettati i requisiti per lo stato di salute e il benessere degli animali durante tutto il trasporto.

(xi) Attuare scrupolosamente la legislazione in materia di utilizzo di animali per la ricerca.

23.28. Riassumere gli aspetti essenziali della legislazione che tutela gli animali da laboratorio.

23.29. Discutere come la legislazione disciplina l'utilizzo di animali a fini scientifici.

Modulo 24: Veterinario designato
[Modulo supplementare specifico del compito]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni di base destinati al veterinario al livello iniziale come veterinario designato. Applicabile a tutti i veterinari, anche i veterinari designati ci si attende che sviluppino ed accrescano le proprie abilità attraverso lo sviluppo professionale continuo; in diversi Stati membri sono disponibili corsi specifici per i veterinari designati pertinenti al loro ambito di lavoro. Al fine di soddisfare l'esigenza dei veterinari di completare le proprie competenze come veterinari designati si possono elaborare altre opportunità formative sulla base del programma dello stabilimento (ad esempio coinvolgimento in formazione/vigilanza/valutazione; comunicazione tramite mass-media sull'utilizzo responsabile degli animali nella scienza; allevamento e assistenza veterinaria specifici per specie).

Questo modulo si concentra sui principi della gestione veterinaria della salute e del benessere degli animali tenuti, allevati e/o utilizzati a fini scientifici, così da garantire che il veterinario designato comprenda qual è il ruolo del veterinario nell'ambiente scientifico conformemente agli obblighi professionali ed, in aggiunta alla descrizione del suo ruolo nella direttiva.

Si può prevedere l'esonero da taluni elementi della formazione sulla base di un'analisi del divario dei titoli di studio e delle esperienze precedenti del singolo.

Questo modulo ha i seguenti obiettivi:

- trattare i principi di base (invece che specifici per specie) delle componenti di un programma di assistenza veterinaria specificamente riferite alla cura e all'utilizzo degli animali a fini di ricerca, ossia:
    - movimentazione degli animali e sue implicazioni,
    - cura, salute e gestione degli animali,
    - valutazione del benessere,
    - riconoscimento e alleviamento del dolore, della sofferenza e del *distress*,
    - importanza della scelta dei modelli animali,
    - concezione di procedure e progetti,
    - applicazione del principio delle Tre R,
    - uso di medicinali,
    - interventi chirurgici e non chirurgici,
    - anestesia e analgesia,
    - eutanasia,
    - salute e sicurezza sul posto di lavoro (zoonosi, allergie, ecc.);

- considerare l'importanza delle visite veterinarie periodiche e dei fattori che consentono di stabilire la frequenza adeguata di tali visite;
- discutere l'equilibrio tra il trattamento degli animali e l'esigenza di garantire la validità dei risultati scientifici;
- valutare come individuare le questioni etiche associate alla ricerca in campo biomedico;
- considerare il ruolo del veterinario nel fornire consulenza sulla scelta del modello animale e sul suo perfezionamento;
- discutere il ruolo consultivo del veterinario in merito all'uso di punti finali umanitari;
- discutere i principi di gestione delle comunicazioni e delle decisioni veterinarie;
- esaminare le opportunità di reperire ulteriori informazioni veterinarie nella medicina e scienza degli animali da laboratorio.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

(i) Legislazione

24.1. Riassumere i doveri istituzionali e i requisiti professionali del veterinario designato.

24.2. Confrontare i ruoli, le responsabilità e le interazioni di coloro che, all'interno di uno stabilimento, operano negli ambiti compresi dalla direttiva, e spiegare la composizione giuridica e il ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali.

24.3. Spiegare il ruolo direttivo del veterinario per quanto riguarda la prescrizione, l'ordinazione, lo stoccaggio, il dosaggio e lo smaltimento dei medicinali destinati agli animali tenuti in stabilimenti autorizzati e utilizzati in procedure.

24.4. Descrivere il ruolo del veterinario designato relativamente all'importazione, esportazione e trasporto degli animali da laboratorio.

24.5. Delineare i controlli legislativi sulla creazione e sull'utilizzo di animali geneticamente modificati.

(ii) Etica, benessere degli animali e Tre R

24.6. Definire i principi delle Tre R e citare esempi di applicazione di ciascuno di essi nello stabilimento dell'allevatore/fornitore/utilizzatore; discutere in particolare l'alleviamento del dolore e del potenziale danno prolungato.

24.7. Giustificare l'importanza di un buon livello di salute e benessere degli animali (per quanto riguarda i risultati scientifici e le motivazioni sociali o morali) e riconoscere il rapporto esistente tra salute/benessere e validità scientifica.

24.8. Individuare le fonti di informazione sull'etica e il benessere degli animali nonché i dati veterinari che consentono l'applicazione del principio delle Tre R.

24.9. Spiegare l'esigenza di una cultura della cura e il ruolo del singolo individuo nel contribuire a tale fine.

24.10. Spiegare come il veterinario designato possa contribuire alla divulgazione di informazioni che promuovano la comprensione delle questioni etiche, un buon livello di benessere animale, la buona scienza e l'applicazione delle Tre R.

24.11. Individuare i criteri applicati all'analisi danni-benefici e saperli applicare a propria volta.

24.12. Individuare il ruolo consultivo del veterinario designato nella scelta del modello animale e del suo perfezionamento.

(iii) Cura, salute e gestione degli animali

24.13. Relazionare sulle finalità del controllo periodico nella struttura dell'animale e sulla gestione delle questioni emergenti.

24.14. Delineare la preparazione necessaria per le visite periodiche.

24.15. Indicare le informazioni da inserire nelle registrazioni sanitarie e nelle relazioni al personale che si occupa della cura degli animali e ad altre persone.

24.16. Riassumere i principi di base della vigilanza, prevenzione e gestione delle malattie degli animali da laboratorio e i principi degli schemi di monitoraggio sanitario, comprese le informazioni sui microorganismi rilevanti che possono infettare gli animali da laboratorio, come la classificazione, il potenziale impatto sulla ricerca e sulla salute degli animali, il potenziale zoonotico, la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e l'eliminazione di tali microorganismi, nonché l'aspetto clinico, l'eziologia e la patologia delle malattie comuni degli animali da laboratorio.

24.17. Delineare i requisiti per il controllo sanitario, ad esempio le linee guida della FELASA.

24.18. Tracciare idonee strategie di gestione e controllo della biosicurezza e dei focolai di malattie negli animali da laboratorio.

24.19. Descrivere in generale i principi dell'allevamento degli animali da laboratorio, indicando i principi fondamentali della concezione e costruzione di gabbie/alloggiamenti, nonché i vantaggi e gli svantaggi dei differenti sistemi di stabulazione.

24.20. Spiegare i principi della scelta di condizioni ambientali adeguate e dei tipi di arricchimento ambientale utilizzati per gli animali da laboratorio.

24.21. Descrivere i diversi metodi autorizzati per sopprimere gli animali interessati, l'influenza di tali metodi sui risultati scientifici e le modalità di selezione del metodo più adatto.

24.22. Delineare i principi di igiene/disinfezione/sterilizzazione applicabili alla struttura per animali da laboratorio, compresi i parametri che influenzano la qualità dell'acqua e le relative modalità di controllo, nonché l'interpretazione dei risultati.

24.23. Dimostrare di essere consapevoli dei principali rischi che si possono incontrare in una struttura di stabulazione di animali da laboratorio e del ruolo del VD nel ridurre i rischi al minimo

24.24. Descrivere le caratteristiche e i tratti biologici essenziali delle specie interessate e riconoscere i fattori che possono influenzare la loro cura e il loro utilizzo come animali da laboratorio.

24.25. Discutere la creazione e l'utilizzo a fini di ricerca di animali geneticamente modificati, compresi i tipi comuni di animali GM e il loro impiego nella ricerca, i diversi modi per creare e valutare animali GM e come essi siano designati secondo le linee guida internazionali per la nomenclatura.

(iv) Anestesia, analgesia, chirurgia

24.26. Dimostrare di possedere una conoscenza adeguata della gestione dell'anestesia, dell'analgesia e della chirurgia in relazione agli animali utilizzati a fini scientifici.

24.27. Relazionare sui fattori che influenzano la scelta dei protocolli anestetici in situazioni differenti.

24.28. Descrivere le questioni specifiche associate alla chirurgia sperimentale e individuare il ruolo del veterinario designato nella chirurgia sperimentale.

(v) Principi della comunicazione in ambito veterinario

24.29. Definire le strategie di una comunicazione efficace e spiegare come esse possono promuovere il benessere degli animali e la buona scienza.

24.30. Esaminare le possibili fonti di ulteriori informazioni veterinarie concernenti la medicina e le scienze degli animali da laboratorio.

Modulo 25: Valutatore del progetto
[Modulo supplementare specifico del compito]

Questo modulo fornisce orientamenti e informazioni per consentire alle persone coinvolte nella valutazione di progetti di comprendere il contesto, i principi e i criteri di tale valutazione, di elaborare un approccio coerente alla valutazione stessa e di formulare pareri bene informati, imparziali e fondati.

Questo modulo dovrebbe essere completato da tutti coloro che effettuano la valutazione dei progetti, indipendentemente dal loro background e dalle conoscenze personali (ad esempio scienza, tecniche, medicina veterinaria, etica, Tre R, benessere degli animali, non specialisti). Il modulo si focalizza sulle esigenze formative comuni a tutti coloro che si occupano della valutazione di progetti. Tali esigenze comprendono, in particolare, le modalità di valutazione degli obiettivi del progetto, dell'applicazione delle Tre R e della classificazione della gravità, nonché le modalità di esecuzione dell'analisi danni-benefici. Sono qui comprese anche considerazioni sui requisiti della valutazione retrospettiva dei progetti e sul trattamento delle modifiche.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

(i) Comprendere la legislazione UE e nazionale, in particolare gli obblighi del valutatore dei progetti e i principi di tale valutazione, nonché i loro ruoli e responsabilità, diritti e doveri, specialmente se riguardanti conflitti di interesse.

25.1. Descrivere i requisiti di legge su cui si fonda il processo di valutazione dei progetti e discutere la distinzione tra valutazione e autorizzazione del progetto.

25.2. Descrivere la gamma di competenze richieste e le questioni relative all'imparzialità, alla riservatezza e al o ai conflitti di interesse.

25.3. Valutare l'importanza della trasparenza del processo di valutazione dei progetti.

25.4. Elencare le diverse finalità delle procedure (come indicate nell'articolo 5) e illustrarle con alcuni esempi.

(ii) Questioni etiche e relative al benessere

25.5. Discutere le questioni etiche e relative al benessere associate all'utilizzo di animali in procedure scientifiche e valutare correttamente l'importanza dell'applicazione delle Tre R in tutta la ricerca scientifica.

(iii) Analisi danni-benefici

25.6. Discutere come contribuire all'analisi danni-benefici di un progetto, compresi la conoscenza del progetto e il significato dell'esito di un'analisi danni-benefici.

25.7. Definire il principio delle Tre R e citare un esempio realistico e rilevante per ciascuna delle Tre R nelle aree scientifiche in cui sono utilizzati gli animali, compresi gli esperimenti previsti dalla normativa.

25.8. Elencare i criteri da considerare per accertare il danno potenziale per gli animali.

25.9. Individuare potenziali cause di dolore, sofferenza, distress e danno prolungato.

25.10. Descrivere i metodi di prevenzione o attenuazione della sofferenza.

25.11. Spiegare la classificazione della gravità ed essere in grado di classificare le procedure in modo coerente (mediante studi di casi), tenendo conto di specifiche considerazioni riguardanti gli animali fisiologicamente compromessi, come gli animali geneticamente modificati, se del caso.

25.12. Descrivere i concetti di sofferenza diretta e contingente.

25.13. Descrivere i fattori da considerare per valutare la sofferenza cumulativa.

25.14. Interpretare i benefici proposti/attesi del progetto. Spiegare e discutere le informazioni essenziali da includere nella domanda del progetto per poter valutare l'importanza del lavoro proposto in relazione alle conoscenze attuali e/o al tema da affrontare (o ai requisiti di legge).

25.15. Valutare le probabilità di successo. Elencare i criteri da considerare per valutare le probabilità di successo di un progetto.

(iv) Fonti di informazione

25.16. Descrivere le fonti di informazione riguardanti la disponibilità e la rilevanza di altri metodi (non animali), ad esempio metodi di sostituzione, dati ottenuti da studi clinici.

25.17. Descrivere i benefici di una "lista di controllo per la valutazione del progetto".

(v) Metodi di analisi danni-benefici

25.18. Riconoscere i differenti sistemi disponibili per sostenere il processo di valutazione dei progetti e le relative modalità di attuazione pratica.

25.19. Confrontare e discutere i vari metodi e strumenti per ponderare e analizzare in modo comparativo i danni e i benefici di un progetto.

(vi) Risultati della valutazione dei progetti

25.20. Descrivere la base giuridica che impone ai responsabili della valutazione dei progetto di adottare decisioni bene informate, valide e tempestive riguardo agli stessi, nonché la necessità di giustificare eventuali raccomandazioni aggiuntive.

25.21. Descrivere i principi e i metodi per garantire la coerenza del giudizio e del risultato della valutazione, al fine di assicurare una valutazione riservata, competente e imparziale di ciascun progetto.

25.22. Elencare i motivi che stanno alla base di una decisione e dovrebbero essere documentati nella stessa.

(vii) Valutazione retrospettiva

25.23. Descrivere i requisiti giuridici della valutazione retrospettiva dei progetti (requisiti e principi di individuazione dei progetti oggetto di tale valutazione) e altri fattori che influenzano la selezione dei progetti da sottoporre alla valutazione retrospettiva.

25.24. Descrivere il processo di valutazione retrospettiva.

25.25. Discutere i possibili risultati della valutazione retrospettiva e come possono influenzare le pratiche future.

Modulo locale 50: Introduzione nell'ambiente locale (stabilimento) delle persone che svolgono ruoli specifici nell'ambito di applicazione della direttiva (ad esempio ai sensi degli articoli 24, 25 e 38)
[Altro modulo supplementare]

Questo modulo fornisce la necessaria comprensione della struttura locale, dei ruoli essenziali e dei compiti associati, nonché la valutazione del loro contributo al benessere degli animali, alla buona scienza, all'applicazione delle Tre R e alla creazione della cultura della cura.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

50.1. Discutere come l'ambito di applicazione e lo spirito della direttiva 2010/63/UE e di altre norme e linee guida per la cura e l'utilizzo di animali a fini scientifici siano pertinenti per il proprio stabilimento.

50.2. Descrivere l'organigramma locale e il proprio ruolo al suo interno.

50.3. Distinguere i ruoli, le responsabilità e le interazioni di coloro che lavorano nell'ambito di applicazione della direttiva all'interno dello stabilimento, ossia le persone di cui agli articoli 20, 24, 25 e 40.

50.4. Relazionare sui compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali e descrivere il proprio ruolo e il proprio contributo a tali compiti.

50.5. Analizzare i modi in cui il proprio ruolo può contribuire alla promozione, applicazione e diffusione delle Tre R nel proprio stabilimento.

50.6. Discutere l'importanza di un approccio proattivo alla comunicazione e dei relativi meccanismi come strumento di promozione delle Tre R e della cultura della cura.

Modulo 51: Fornitura e recupero di informazioni
[Altro modulo supplementare]

Questo modulo fornisce un'introduzione alla raccolta, al trattamento e alla divulgazione di informazioni e alla loro importanza nel contesto dell'applicazione delle Tre R.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di:

Risultati dell'apprendimento 2.13. Descrivere le fonti di informazioni pertinenti riguardanti la legislazione, l'etica, il benessere degli animali e l'applicazione delle Tre R.

51.1. Conoscere/spiegare *[scegliere il verbo misurabile in base al livello]* come usare motori di ricerca (ad esempio EURL ECVAM Search Guide, Go3Rs) e metodi di ricerca differenti (ad esempio revisioni sistematiche, meta-analisi).

51.2. Spiegare l'importanza di divulgare i risultati degli studi indipendentemente dal loro esito e descrivere le questioni essenziali da segnalare quando si utilizzano animali vivi a fini di ricerca, ad esempio le linee guida ARRIVE.

Parte 4: Risultati dell'apprendimento, verbi misurabili e ragionamento critico

Competenza	Livello crescente di abilità di "ragionamento critico" →					
	Conoscenze	**Comprensione**	**Applicazione**	**Analisi**	**Sintesi**	**Valutazione**
Verbi misurabili / spunti per domande	elencare, definire, esporre, descrivere, individuare, mostrare, qualificare, raccogliere, esaminare, catalogare, citare dare un nome, chi, quando, dove, ecc.	sintetizzare, descrivere, interpretare, confutare, prevedere, associare, distinguere, stimare, differenziare, discutere, estendere	applicare, dimostrare, calcolare, completare, illustrare, mostrare, risolvere, esaminare, modificare, relazionare, cambiare, classificare, sperimentare, scoprire	analizzare, separare, ordinare, spiegare, collegare, classificare, disporre, dividere, confrontare, selezionare, spiegare, dedurre	combinare, integrare, modificare, ridisporre, sostituire, pianificare, creare, progettare, inventare, ipotizzare, comporre, formulare, preparare, generalizzare riscrivere	valutare, decidere, collocare, classificare testare, misurare, raccomandare, convincere, selezionare, giudicare, spiegare, discriminare, sostenere, concludere, confrontare, riassumere
Abilità dimostrate	osservare e ricordare informazioni conoscere date, eventi, luoghi conoscere idee principali avere padronanza della materia in questione	comprendere informazioni cogliere il significato trasporre le conoscenze in un contesto nuovo interpretare fatti, confrontare, confutare ordinare, raggruppare, dedurre le cause prevedere le conseguenze	usare le informazioni applicare metodi, concetti, teorie in situazioni nuove risolvere problemi utilizzando le abilità o le conoscenze richieste	riconoscere modelli organizzare parti riconoscere significati nascosti individuare componenti	utilizzare idee vecchie per crearne di nuove generalizzare a partire da determinati fatti riferire conoscenze di varie aree prevedere, trarre conclusioni	confrontare e discernere idee determinare il valore di teorie, presentazioni operare scelte basate su argomentazioni fondate verificare il valore di prove riconoscere la soggettività

Ripreso con modifiche da www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html

Bloom, B.S. (a cura di), *Taxonomy of educational objectives: the classification of educational goals; Handbook I: The Cognitive Domain* (Tassonomia degli obiettivi dell'istruzione:

classificazione degli scopi educativi, volume I: La dimensione cognitiva), Longmans, Green, New York, Toronto, 1956.

Anderson, L.W. e Krathwohl, D.R. (a cura di), *Taxonomy for Learning, Teaching and Assessing: A Revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives (*Tassonomia per l'apprendimento, l'insegnamento e la valutazione: una revisione della tassonomia di Bloom degli obiettivi dell'istruzione*)*, Addison-Wesley, New York, Longman, Londra, 2001.

Un'utile applicazione della tassonomia rivista per redigere gli obiettivi dell'istruzione è disponibile all'indirizzo:

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

Quando si definiscono i risultati dell'apprendimento, può essere utile ragionare in termini di "verbi misurabili", ossia i verbi che esprimono esplicitamente ciò che lo studente deve fare per dar prova di ciò che ha appreso. Benjamin Bloom (1956) ha creato una tassonomia di verbi misurabili per aiutare a descrivere e classificare le conoscenze, le abilità, le attitudini, i comportamenti e le capacità osservabili.

La precedente tabella contiene una gerarchia dei verbi inerenti alla dimensione cognitiva (e alla gamma di abilità dimostrate) che descrivono il livello di ragionamento in ordine crescente di complessità. Questa gerarchia si fonda sulla premessa che esistono differenti livelli di azioni osservabili (e, quindi, valutabili) che indicano i processi cognitivi in atto nel cervello.

Come osservato all'inizio di questo documento, i risultati dell'apprendimento sono qui indicati semplicemente come livello di "conoscenza" e "comprensione". Tuttavia la didattica moderna sollecita gli organizzatori dei corsi ad andare al di là di questi livelli, laddove possibile, per promuovere un apprendimento profondo/ragionamento critico, piuttosto che il semplice ricordo di fatti o l'imitazione di azioni. Di seguito si riportano alcuni esempi che collocano tali principi nel contesto dei moduli, dal modulo Codice etico al modulo Chirurgia, più orientato alla pratica.

Modulo Codice etico

Essere in grado di:

(Conoscenze)

- **Individuare** le questioni etiche e relative al benessere degli animali nel proprio lavoro proposto

(Ragionamento critico)

- **Collocare** le questioni etiche e relative al benessere degli animali nel proprio lavoro proposto

Scelte di valutazione: ad esempio, dopo aver elencato le principali questioni conosciute relative al benessere degli animali, si chiede ai delegati di stimare l'importanza di ciascuna questione nel proprio lavoro proposto. Come ulteriore sviluppo, i delegati potrebbero stimare

i possibili effetti di tali questioni sui risultati del loro lavoro proposto - effetti sulla società in generale?

Modulo Chirurgia, come esempio molto più pratico:

Essere in grado di:

(Conoscenze)

- **Descrivere** le caratteristiche di strumenti, materiale da sutura e aghi differenti di uso comune

(Ragionamento critico)

- **Scegliere** strumenti, materiali da sutura e aghi adeguati alle procedure di uso comune

Scelte di valutazione: immagini in un testo di esame (quale usereste/in quale contesto, ecc.) o scenari immaginari/problemi di parole (indicare la specie e la procedura chirurgica - quali strumenti sceglierebbero e perché).

(Conoscenze)

- **Indicare** le caratteristiche dei differenti modelli di sutura e la loro applicabilità in situazioni diverse

(Ragionamento critico)

- **Valutare** le caratteristiche dei differenti modelli di sutura e **verificare** la loro applicabilità in situazioni diverse

[si tratta non tanto di elencare quanto di formulare un giudizio e di motivarlo]

Scelte di valutazione: individuare differenti modelli di sutura, esporre i pro e contro di ciascuno di essi. Dopo aver indicato lo scenario *e* una scelta di sutura, chiedere ai delegati di valutare tale decisione.

(Conoscenze)

- **Descrivere** le complicanze postoperatorie comuni e le loro cause

(Ragionamento critico)

- **Interpretare** le complicanze postoperatorie comuni e dedurre le loro cause

Scelte di valutazione: fornire ai delegati un elenco di patologie e chiedere loro di individuare quelle causate da complicanze postoperatorie comuni; i delegati devono dedurre le relative cause.

(Conoscenze)

- **Dimostrare** come eseguire correttamente una sutura

(Ragionamento critico)

- **Valutare** come eseguire correttamente una sutura

  [non si tratta semplicemente di "imitare" bensì di dimostrare di possedere una comprensione più vasta dei fattori che sono o non sono rilevanti per la tecnica di sutura]

Scelte di valutazione: far lavorare i delegati a coppie durante la sessione pratica - dire a ciascun delegato di fornire riscontri sui punti deboli e i punti forti della tecnica di sutura scelta dall'altro (riscontro tra pari). Far confrontare ai delegati la propria sutura con quella del rispettivo tutore - misurare o stimare la loro tecnica rispetto a questo esemplare.

Allegato II
Esempi illustrativi dei criteri di valutazione dei risultati dell'apprendimento

1. Introduzione

Questo documento/questa sezione contiene orientamenti per la definizione dei criteri di valutazione, dei livelli di giudizio riconosciuti, dei principi di valutazione e degli strumenti mediante i quali l'accreditatore/organizzatore/valutatore dei corsi determinerà se uno studente ha acquisito e ottenuto le conoscenze e/o abilità richieste per conseguire un livello di prestazione accettabile rispetto ai risultati dell'apprendimento previsti dai moduli formativi.

Gli orientamenti non hanno fini prescrittivi. Può darsi che a livello di singolo Stato membro la valutazione dei risultati dell'apprendimento sia già regolamentata in altro modo, ad esempio se i moduli fanno parte di strutture educative già esistenti o sono integrati in esse, come università o scuole professionali. Nondimeno, i presenti orientamenti dovrebbero essere d'aiuto agli organizzatori e ai valutatori dei moduli, in particolare nelle situazioni in cui non esistono programmi di formazione e valutazione precedenti. Un'adozione più ampia di questi principi guida dovrebbe contribuire altresì a promuovere il riconoscimento reciproco della formazione tra gli Stati membri.

I criteri e i metodi di valutazione del livello di prestazione (ad esempio mediante esame scritto, discussione del lavoro o osservazione) dipenderanno dalla natura dei singoli risultati dell'apprendimento. All'inizio è importante stabilire i requisiti di "pass/fail" per i singoli risultati dell'apprendimento.

Se determinati risultati dell'apprendimento sono ripetuti in moduli a livelli diversi (ad esempio nei livelli 1 e 2 del modulo Etica, benessere degli animali e Tre R) si presuppone che tra i due livelli venga acquisita una maggiore competenza. Di ciò si tiene conto nella formulazione dei criteri di valutazione (si veda l'allegato: Risultati dell'apprendimento, verbi misurabili e ragionamento critico). Al livello di base gli studenti dovrebbero essere in grado, per esempio, di "elencare" o "descrivere" i fatti che sono stati loro insegnati. Al livello 2, più elevato, dovrebbero essere in grado di "discutere" e "valutare" i temi in questione (dimostrando così un apprendimento più profondo/ragionamento critico). I criteri di valutazione dovrebbero essere quanto più oggettivi possibile e coerenti tra i diverso organizzatori e accreditatori dei corsi nonché, auspicabilmente, tra gli Stati membri.

1.1 Esempi di criteri di valutazione

Devono essere elaborati criteri di valutazione per tutti i risultati dell'apprendimento proposti; le tabelle seguenti contengono alcuni esempi da considerare come spunti per tale elaborazione. I criteri dovrebbero rispecchiare accuratamente il livello di prestazione richiesto, essere quanto più oggettivi possibile e inequivocabili, fornire risultati affidabili ed essere di facile applicazione.

Devono essere elaborati criteri per i risultati dell'apprendimento fondati sulle conoscenze. Nel caso di molti moduli formativi, ciò significa valutare se lo studente ha conservato ed è in grado di riproporre con chiarezza le informazioni che gli sono state "insegnate", ad esempio sugli aspetti legislativi (si veda la tabella 1, primo punto elenco). Tuttavia, alcuni risultati dell'apprendimento fondati sulle conoscenze richiedono un più elevato livello di comprensione delle diverse questioni e la **capacità di correlare le conoscenze al ruolo o alle responsabilità specifiche dello studente**; è necessario che i criteri di valutazione ne tengano conto (si veda la tabella 1, secondo punto elenco).

Può essere necessario dedicare maggiore attenzione alla definizione dei criteri e dei metodi di valutazione dei risultati dell'apprendimento riguardanti materie che richiedono **"una comprensione e un ragionamento più profondi"**, particolarmente laddove, come nel caso dei moduli Etica 2 e 12, i moduli affrontano argomenti simili ma a due livelli diversi: "di base" e "più elevato". I criteri di valutazione devono tener conto della differenza di livello. Un esempio al riguardo è proposto nella tabella 2.

È importante rilevare che spesso dovrebbe essere possibile definire criteri di valutazione riguardanti un gruppo di risultati dell'apprendimento, specialmente quando una serie di risultati può essere combinata in una sequenza correlata. Questo metodo sarebbe preferibile rispetto a criteri di valutazione distinti per ciascuno dei risultati dell'apprendimento e può essere applicato a risultati dell'apprendimento sia teorici che pratici (si veda l'esempio nella tabella 3).

Per quanto riguarda le **abilità pratiche**, il metodo più semplice per definire criteri di valutazione oggettivi consiste nel dividere una determinata procedura o tecnica nelle sue singole componenti riguardanti, ad esempio, sia gli elementi teorici che quelli pratici (ad esempio manipolazione, contenimento, asepsi, assistenza pre- e postoperatoria, eutanasia, risultati dell'esperimento e qualità dei dati), ciascuna delle quali potrà poi essere valutata.

1.2 Criteri di "pass/fail"

Non sono stati proposti precisi criteri di "pass/fail" in quanto dipenderanno dall'organizzazione del corso, dal contenuto specifico e, in taluni casi, dai requisiti/dalle restrizioni preesistenti (ad esempio università, realtà nazionale). In tutti i casi, però, il formatore deve aver stabilito il livello di prestazione richiesto e il tirocinante ne deve essere consapevole.

La maggior parte dei programmi d'istruzione giudica sufficienti i risultati dell'apprendimento quando lo studente ha conseguito un livello del 50% o ha dimostrato in altro modo di possedere un grado di comprensione accettabile. Laddove, però, è richiesto un livello elevato di conoscenze fattuali (ad esempio nell'area della legislazione) e laddove, quindi, il mancato conseguimento dei risultati potrebbe tradursi in problemi per il benessere degli animali (ad esempio l'incapacità di riconoscere effetti nocivi o di mantenere un'anestesia sufficiente durante un intervento chirurgico), si raccomanda di stabilire un livello di conseguimento dei risultati più elevato (per esempio tra il 70 e il 75%).

1.3 Responsabilità della valutazione dei tirocinanti

È importante stabilire con chiarezza chi è responsabile di "dare il benestare" al tirocinante come attestazione del conseguimento di un livello formativo accettabile; è importante anche che il valutatore possieda conoscenze e autorità sufficienti per bocciare o promuovere gli studenti. Riguardo alle abilità pratiche, è essenziale individuare un soggetto incaricato di osservare il tirocinante mentre esegue una procedura/un compito relativi all'allevamento e di verificare che la procedura/il compito siano eseguiti con la dovuta competenza.

Tutte le persone interessate devono comprendere che i valutatori attesteranno che la formazione e la competenza dei tirocinanti soltanto se saranno certi che questi ultimi hanno conseguito i livelli richiesti.

Le seguenti tabelle contengono esempi di criteri di valutazione dei risultati dell'apprendimento fondati sulle conoscenze:

Tabella 1: Criteri di valutazione di un risultato dell'apprendimento fondato sulle conoscenze
Modulo 1: Legislazione

Tabella 2: Criteri di valutazione del risultato dell'apprendimento relativo all'etica

Modulo 2 e Modulo 9: Etica, benessere degli animali e Tre R

Tabelle 3-4: Criteri di valutazione dei risultati fondati sulle conoscenze relativi all'anestesia
Modulo 20: Anestesia per procedure minori
Modulo 21: Anestesia per procedure chirurgiche o prolungate

ESEMPI DI CRITERI DI VALUTAZIONE DEI RISULTATI DELL'APPRENDIMENTO

Tabella 1: Criteri di valutazione di un risultato dell'apprendimento fondato sulle conoscenze

***La valutazione accerterà**: la comprensione di base della direttiva 2010/63/UE e della correlata legislazione nazionale in materia di ricerca sugli animali*

Modulo 1: Legislazione nazionale	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Spiegare i ruoli e le responsabilità dei comitati nazionali e degli organismi locali preposti al benessere degli animali	Il candidato dovrebbe aver memorizzato le informazioni che ha appreso ed essere in grado di: • elencare i ruoli e le responsabilità fondamentali dell'organismo locale preposto al benessere degli animali (al livello di dettaglio indicato nell'articolo 27 della direttiva) • dimostrare di comprendere questi ruoli e responsabilità dichiarando correttamente come, a proprio giudizio, l'organismo preposto al benessere degli animali influenza il suo ruolo e le sue responsabilità e attività quotidiane • elencare i ruoli e le responsabilità fondamentali del comitato nazionale del paese in questione (ad esempio al livello di dettaglio indicato nell'articolo 49 della direttiva)

Tabella 2: Criteri di valutazione dei risultati dell'apprendimento relativi all'etica

***La valutazione accerterà**: comprensione di base delle questioni sottostanti alla ricerca sugli animali. Lo studente deve comprendere i concetti correlati alla sperimentazione e al benessere animali.*

Modulo 2: Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 1)	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Spiegare che la legge si fonda su un quadro che comporta la ponderazione dei danni e dei benefici dei progetti, l'applicazione delle Tre R per ridurre al minimo i danni e massimizzare i benefici e la promozione del benessere animale	Il candidato dovrebbe aver memorizzato le informazioni che ha appreso ed essere in grado di: • indicare i requisiti di legge per la valutazione danni/benefici (ai sensi dell'articolo 38) e cosa ciò significhi in concreto. Ad esempio, elencare i danni potenziali per gli animali (fisici e psicologici) da considerare; elencare i fini per cui è permesso utilizzare gli animali; dimostrare di comprendere i principi della ponderazione dei danni e dei benefici • indicare come tutto ciò si colleghi al procedimento giuridico dell'autorizzazione del progetto • indicare cosa sia il principio delle Tre R e citare esempi di come esso possa ridurre i danni, accrescere i benefici e migliorare il benessere degli animali
Modulo 9: Etica, benessere degli animali e Tre R (livello 2)	
La valutazione accerterà: riflessioni sulle questioni sottostanti alla sperimentazione animale. Lo studente sarà in grado di spiegare e discutere i concetti correlati alla sperimentazione e al benessere animali.	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Spiegare che, in conformità della legislazione, la giustificazione dei programmi di lavoro deve essere valutata ponderando i potenziali effetti nocivi sugli animali rispetto ai probabili benefici, e che i danni agli animali devono essere ridotti al minimo e i benefici massimizzati	Il candidato dovrebbe essere in grado non solo di rispondere alle domande previste per il livello 1 ma anche di: • *illustrare* il concetto di "giustificazione" dell'utilizzo degli animali, riconoscendo che esistono pareri diversi su ciò che si intende per danno giustificabile e beneficio nonché sul peso da attribuire a danni e benefici diversi • descrivere i danni e i benefici nel proprio lavoro proposto e spiegare come li valuta e pondera • citare esempi di come integrerebbe le Tre R nella propria area di lavoro

Tabella 3: Criteri di valutazione dei risultati dell'apprendimento fondati sulle conoscenze relativi all'anestesia

***La valutazione accerterà**: la comprensione delle proprietà anestetiche degli agenti anestetici di uso comune, dell'influenza di tali agenti sugli animali e sul risultato scientifico, della scelta della via di somministrazione e dell'eventuale disponibilità di metodi diversi dall'anestesia.*

Modulo 20: Anestesia per procedure minori ***Conoscenze di base***	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Relazionare su perché e quando si possa ricorrere alla sedazione per esercitare contenimento su un topo	Il candidato sarà in grado di: • indicare la differenza tra contenimento fisico e chimico • indicare due scenari in cui potrebbe essere necessaria la sedazione per esercitare contenimento su un topo • per uno di questi scenari dovrebbe indicare due vantaggi e due svantaggi del ricorso alla sedazione a fini di contenimento
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Discutere i vantaggi e gli svantaggi relativi di agenti anestetici diversi e la loro applicazione per indurre in un topo un'anestesia di 15 minuti	Il candidato sarà in grado di dimostrare che sa: • citare il nome di un agente anestetico iniettabile e di uno inalabile adatti ai topi • descrivere e commentare il metodo di somministrazione di un anestetico iniettabile relativamente alla via di somministrazione, al volume delle dosi (compresi i requisiti di diluizione, se necessari) • descrivere e commentare il metodo di somministrazione di un anestetico volatile relativamente alla via di somministrazione, al gas vettore e alla percentuale inspirata • confrontare le caratteristiche di un agente iniettabile e di uno inalabile in merito all'inizio e alla durata dell'anestesia e al risveglio • formulare osservazioni sul possibile effetto su uno studio di agenti anestetici diversi • formulare osservazioni sulle implicazioni per la salute e la sicurezza dell'utilizzo di alcuni agenti anestetici di uso comune

Tabella 4: Criteri di valutazione dei risultati dell'apprendimento fondati sulle conoscenze relativi all'anestesia (continuazione)

Modulo 21: Anestesia per procedure chirurgiche o prolungate ***Conoscenze di base***	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Sapere come monitorare un topo sottoposto ad anestesia per una procedura chirurgica, dall'induzione al risveglio	Il candidato sarà in grado di: • indicare i sintomi clinici che rivelano che il topo è adatto per essere sottoposto ad anestesia sulla base di fattori quali età, procedure precedenti, patologie pregresse • indicare i sintomi clinici che rivelano se un topo è sotto anestesia, come frequenza e qualità della respirazione, riflessi evocati • indicare la profondità dell'anestesia che è richiesta per una procedura chirurgica e i relativi fattori rivelatori • elencare i sintomi utilizzati per monitorare la profondità dell'anestesia e indicare i più importanti • suggerire le attrezzature che potrebbero essere utili per il monitoraggio dell'anestesia • essere in grado di riportare in una scheda di registrazione dell'anestesia segnali vitali quali frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea • sapere quali sintomi clinici sono rivelatori di un'emergenza anestetica e quali azioni compiere • discutere i sintomi clinici più rilevanti e i parametri fisiologici da misurare durante l'anestesia e le relative modalità di misurazione • valutare le modificazioni dei sintomi clinici durante l'anestesia che possono indicare una variazione del livello di anestesia • spiegare i motivi per cui il livello di anestesia può variare durante una procedura, se ciò possa rappresentare un problema e quali azioni devono essere compiute per rimediare a tali variazioni • illustrare gli effetti sul topo dei cambiamenti dei segni vitali, quali pressione del sangue, saturazione dell'ossigeno e temperatura corporea • discutere i vantaggi e gli svantaggi dell'uso di apparecchi di monitoraggio, come il pulsossimetro o l'ECG, rispetto all'esame manuale del topo • spiegare i sintomi clinici indicatori di un buon risveglio dall'anestesia e le azioni da compiere se il risveglio non corrisponde alle aspettative • valutare il protocollo anestetico applicato rispetto allo studio e al principio delle Tre R

Allegato III
Esempi illustrativi della valutazione delle competenze

La valutazione delle competenze dovrebbe:

1. comprendere una descrizione e spiegazione chiare dei livelli previsti;
2. tener conto dell'intera procedura (pianificazione, esecuzione, controllo del risultato);
3. prevedere un intervallo di tempo nel quale la procedura può essere realisticamente eseguita (compresi, ad esempio, la pianificazione della procedura, la preparazione dello spazio di lavoro e la documentazione).

Criteri di valutazione di un'abilità pratica: prelievo di sangue da un coniglio cosciente

***La valutazione accerterà**: la conoscenza degli indicatori di buona/cattiva salute e di qualsiasi sintomo di dolore e distress nell'animale, la conoscenza degli effetti di misure di contenimento sugli animali da laboratorio, le diverse vie dei punti di prelevamento del sangue e, se del caso, la scelta del metodo, i volumi e la frequenza dei prelievi (nonché gli effetti del "momento del giorno" sul prelievo).*

Modulo 7 e 8: Procedure minimamente invasive	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Il tirocinante dovrebbe essere in grado di effettuare correttamente un prelievo di sangue da un coniglio *cosciente* senza causargli inutile angoscia	Il tirocinante dovrebbe essere in grado di dimostrare al valutatore che: • sa riconoscere il comportamento e l'aspetto normale di un coniglio sano e i sintomi di malessere, dolore o distress della specie • ha accertato l'esistenza di autorità competenti per le procedure proposte • sa sollevare, maneggiare e trattenere il coniglio in modo tale che l'animale sia sostenuto e non presenti sintomi di distress • conosce i volumi ematici, le vie per il prelievo dei campioni e le tecniche adatte ai conigli, e quindi è in grado di scegliere quelle meno invasive e più appropriate • sa scegliere e preparare l'attrezzatura (ad esempio un ago delle giuste dimensioni, bisturi/forbici, tamponi chirurgici) • sa preparare il punto di prelievo causando il minor distress possibile all'animale e raccogliendo correttamente il sangue senza causare effetti negativi (dolore, ematoma, emorragia) • sa come praticare un'adeguata assistenza postprocedurale, compresi i metodi di emostasi, e come reagire in caso di eventi previsti e imprevisti (ad esempio può stabilire determinati intervalli di monitoraggio) • conosce (ed è in grado di riconoscere) gli effetti negativi da verificare e sa come e quando affrontarli; è consapevole della necessità di contattare un veterinario o un'altra persona "designata" per ricevere assistenza • sa come trattare i campioni di sangue in modo tale da garantire una corretta etichettatura e una miscelazione accurata • sa come tenere registrazioni adeguate (ad esempio contrassegni delle gabbie, altre registrazioni procedurali)

Criteri di valutazione di un'abilità pratica - Anestesia

***La valutazione accerterà**: la scelta e la comprensione delle proprietà dell'anestesia, la conoscenza degli effetti dell'agente anestetico sull'animale da laboratorio e sul risultato scientifico, la scelta del metodo come proposto nella procedura*

Modulo 20: Anestesia per procedure minori	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Il tirocinante dovrebbe essere in grado di eseguire correttamente su un topo l'induzione, il mantenimento e il risveglio da un'anestesia breve (10 minuti)	Il tirocinante dovrebbe essere in grado di: • individuare le autorità giuridiche competenti per poter eseguire la procedura • conoscere le conseguenze dell'anestesia per il topo e i possibili effetti sullo studio scientifico • dar prova di manipolare il topo con empatia e con la necessaria cura, in modo da non procurargli distress • valutare la salute e il benessere del topo per accertarsi che sia idoneo all'anestesia, misurare e registrare il peso corporeo • indicare un anestetico adatto alla specie e alla durata della procedura • dimostrare la corretta collocazione e l'utilizzo in sicurezza delle attrezzature per l'anestesia e degli agenti anestetici • conoscere il dosaggio/la concentrazione corretti e calcolare la dose/i volumi in caso di anestetici iniettabili • dimostrare la tecnica di induzione corretta (ad esempio camera di induzione, iniezione) • spiegare/citare i metodi per valutare la profondità dell'anestesia e dimostrare un metodo idoneo a rivelare, per esempio, che il topo è sufficientemente anestetizzato per la procedura da eseguire; sapere come monitorare le funzioni fisiologiche di base e dimostrare la misurazione della frequenza respiratoria • discutere i possibili effetti nocivi dell'anestesia, come l'ipotermia, e le misure preventive adottate • indicare le situazioni di emergenza che si possono verificare e i modi per gestirle • dimostrare come risvegliare il topo dall'anestesia e discutere i sintomi clinici indicatori della qualità del risveglio • spiegare l'assistenza postprocedurale al topo, compresa un'eventuale assistenza speciale • aggiornare correttamente le registrazioni, quali: contrassegni delle gabbie, diario dell'unità, registrazioni dei medicinali e altre registrazioni procedurali

Modulo 21: Anestesia per procedure chirurgiche o prolungate	
Risultati dell'apprendimento	**Criteri di valutazione**
Il tirocinante dovrebbe essere in grado di eseguire correttamente su un topo l'induzione, il mantenimento e il risveglio da un'anestesia praticata per una procedura chirurgica invasiva	I tirocinanti dovrebbero essere in grado di: • individuare le autorità giuridiche competenti per poter eseguire la procedura • indicare come applicare il concetto di "perfezionamento" a una procedura chirurgica • relazionare sugli effetti di un agente anestetico sul topo e su come ciò può influenzare lo studio • dimostrare come manipolare il topo con cura, in modo da non causargli distress • valutare la salute e il benessere del topo illustrare gli effetti di procedure precedenti o di patologie esistenti sull'idoneità dell'animale all'anestesia dimostrare come misurare e registrare il peso corporeo • conoscere il dosaggio/la concentrazione corretti e saper calcolare la dose/i volumi in caso di anestetici iniettabili • indicare/conoscere un anestetico adatto alla specie e alla durata della procedura (può richiedere un preventivo consulto veterinario) • discutere gli analgesici da utilizzare durante la procedura, compresa la scelta dell'agente, la via di somministrazione per ridurre al minimo lo stress dell'animale e la successiva valutazione dell'efficacia • dimostrare la corretta collocazione e l'utilizzo in sicurezza delle attrezzature per l'anestesia e degli agenti anestetici • dimostrare la tecnica di induzione corretta (ad esempio camera di induzione, iniezione) • discutere i metodi di valutazione della profondità dell'anestesia per procedure chirurgiche e dimostrare un metodo adatto a rivelare che il topo è insensibile agli stimoli dolorosi • dimostrare di aver compreso il monitoraggio delle funzioni fisiologiche di base e dei segni vitali per mezzo dei sintomi clinici e/o di apparecchiature di monitoraggio come il pulsossimetro • discutere i possibili effetti nocivi dell'anestesia, come l'ipotermia, e le misure preventive adottate • discutere le situazioni di emergenza che si possono verificare e come gestirle • dimostrare come risvegliare il topo dall'anestesia e discutere i sintomi clinici indicatori della qualità del risveglio • discutere l'assistenza postprocedurale al topo, compresa un'eventuale assistenza speciale, come la sostituzione dei liquidi • descrivere i sintomi clinici associati al dolore e indicare un sistema adatto per il monitoraggio postoperatorio • aggiornare correttamente le registrazioni, quali: contrassegni delle gabbie, diario dell'unità, registrazione dei medicinali e altre registrazioni procedurali • discutere l'interpretazione delle registrazioni al fine di determinare il successo della procedura anestetica e la qualità del risveglio.

Esempio di esame di un'abilità pratica che mostra come assegnare il punteggio a ciascuna componente

Per ciascun compito lo studente sarà valutato sulla base di una serie di criteri e gli sarà attribuito un punteggio

Il punteggio massimo può essere assegnato soltanto se il tirocinante lavora in modo autonomo ed è in grado di descrivere e spiegare il compito senza domande da parte dell'esaminatore. Quante più domande l'esaminatore è costretto a fare, tanto più basso sarà il punteggio complessivo attribuito.

Compito 1

Eutanasia e rimozione di tessuti

Praticare l'eutanasia a un topo cosciente mediante dislocazione cervicale e sezionare la milza e il rene sinistro per ulteriori analisi. Scegliere la tecnica adeguata in conformità dei requisiti per il benessere degli animali.

Compito:	**Percentuale** [11]	**Percentuale ottenuta**	Conforme allo standard[12] **SÌ - NO**
Preparazione dello spazio di lavoro	5		☐ ☐
Manipolazione sicura e umanitaria dell'animale - rimozione dell'animale dalla gabbia/dal recinto e trasporto nella stanza dove sarà attuata la procedura +*	15		☐ ☐
Contenimento sicuro e umanitario*	15		☐ ☐
Eutanasia sicura e umanitaria e conferma del decesso*	30		☐ ☐
Sezione degli organi	10		☐ ☐
Tenuta di registrazioni	10		☐ ☐
Pulizia dello spazio di lavoro e degli strumenti utilizzati	5		☐ ☐
Disinfezione	5		☐ ☐
Smaltimento del cadavere	5		☐ ☐
Totale	100%		
Commenti			

**** I compiti contrassegnati da un asterisco devono essere superati***

[11] Le percentuali sono puramente indicative. Possono variare a seconda del compito e delle finalità della valutazione.

[12] Il tirocinante ha bisogno di almeno 6/7 segni di spunta? L'eutanasia deve essere eseguita con competenza.

Compito 2

Iniezione intraperitoneale

Somministrare a un criceto una dose di 100 mg/kg peso corporeo della sostanza X per via intraperitoneale. La concentrazione della sostanza X è pari a 20 mg/ml. Calcolare la dose corretta e iniettare la dose/il quantitativo adeguato per via intraperitoneale.

Livello di aspettative:	**Percentuale**[13]	**Percentuale ottenuta**
Preparazione dello spazio di lavoro (15%):		
Uso di guanti antisettici e applicazione di una soluzione antisettica		
scelta della cannula/dell'ago/della siringa delle giuste dimensioni		
Esecuzione della procedura (60%)		
Manipolazione sicura e umanitaria dell'animale - rimozione dell'animale dalla gabbia/dal recinto, trasporto nella stanza dove sarà attuata la procedura e ritorno*		
Valutazione dello stato di salute		
Misurazione e registrazione del peso corporeo		
Calcolo della dose e del volume adeguato (15%)		
Riempimento della siringa (bolle d'aria? volume?)		
Disinfezione del luogo dell'iniezione	SÌ NO	
Corretto posizionamento dell'ago, iniezione del materiale e ritiro dell'ago*	SÌ NO	
Dopo il completamento della procedura (10%)		
Pulizia dello spazio di lavoro		
Documentazione della procedura		
Prassi di lavoro complessivamente sicura per gli animali e l'operatore		
Totale	100%	
Commenti		

**** I compiti contrassegnati da un asterisco devono essere superati***

[13] Le percentuali sono puramente indicative. Possono variare a seconda del compito e delle finalità della valutazione.

Allegato IV
Modello per la registrazione della formazione

SCOPI

Lo scopo è predisporre un modello per registrare la formazione, le abilità di base e la competenza che possa essere utilizzato in tutta l'Europa. In tal modo si fornirebbe un livello di garanzia delle abilità e delle competenze acquisite dai singoli e si faciliterebbe il riconoscimento reciproco in tutta l'Europa per consentire la libera circolazione del personale e tutelare il benessere degli animali. La o le persone responsabili di garantire che il personale sia formato e controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste, ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, lettera c), svolgono un ruolo importante nel garantire la tenuta di registrazioni appropriate. I modelli seguenti non hanno fini prescrittivi né sono da considerarsi esaustivi. La responsabilità di stabilire i meccanismi di registrazione della formazione e delle competenze rimane presso l'autorità competente.

Motivazioni e spiegazioni dei modelli UE per la registrazione della formazione

1. Il modello si compone di tre sezioni distinte per la registrazione della formazione: una per la formazione modulare iniziale, una per la formazione durante lo sviluppo delle abilità e una per la formazione esterna e lo SPC, al fine di comprendere corsi, conferenze, ecc. È riportato anche un esempio della sezione riguardante la formazione generale per includere altre aree non correlate alla direttiva, come Salute e sicurezza e Protezione.
2. Una registrazione della formazione è spesso accompagnata da un CV, una descrizione del lavoro e delle responsabilità.
3. Ci sono tre livelli di formazione/competenze: il tirocinante "sotto supervisione", "formato e competente" e "formatore di altri".
4. Lo sviluppo del tirocinante dovrebbe essere documentato chiaramente dalla progressione nelle registrazioni della formazione. Le registrazioni della formazione dovrebbero tenere traccia anche del livello del controllo.
5. Il formatore firmatario può essere qualsiasi formatore competente identificato. Per i tirocinanti può essere utile avere un elenco dei formatori autorizzati.
6. Una revisione periodica della formazione è utile per prendere in considerazione lo sviluppo della formazione e le esigenze future. In caso di modifica dei ruoli sarebbe necessaria una revisione della formazione, al fine di garantire l'acquisizione di formazione e competenze adeguate alle nuove responsabilità.
7. Il tirocinante dovrebbe firmare e siglare per confermare l'identificazione nei registri della formazione e in altri documenti.
8. Il modulo, la tecnica e la specie esatti in questione dovrebbero essere definiti con chiarezza mediante registrazione separata nel registro della formazione.

Nota relativa al personale attualmente competente e ai formatori: invece di completare l'intera sezione del registro della formazione per ciascun modulo definito, il responsabile della formazione apporrà una volta la propria firma sulla pagina pertinente per confermare che il dipendente in questione è considerato competente e/o dispone di registrazioni storiche in grado di dimostrarlo.

Nome: _____ Data di inizio: _____ Firma_____ Iniziali _____/_____/_____

1. Registrazione dei moduli di formazione

Modulo	Fondament./ Specifico per funzione / Supplement.	Specie	Organizzatore della formazione	Data della formazione (Inizio)	Data della formazione (fine)	Confermata da (Nome/titolo/firma)

Modulo n.:

Data di emissione:

2. Procedure/abilità

Procedura	Specie	Tirocinante sotto supervisione				Competenza acquisita			Acquisizione dello status di formatore		
		Data	Livello di con-trollo	Tiroci-nante (iniziali)	Forma-tore (iniziali)	Data	Tiroci-nante (iniziali)	Forma-tore (iniziali)	Data	Tiroci-nante (iniziali)	Forma-tore (iniziali)

4 – Il supervisore è presente nel corso della procedura e svolge compiti di supervisione diretta e consulenza;

3 – Il supervisore è informato delle procedure in corso ed è disponibile per interventi rapidi, se richiesti (cioè si trova nelle vicinanze della procedura);

2 – Il supervisore è informato delle procedure in corso ed è disponibile a partecipare per fornire consulenza, se richiesta (cioè si trova nelle vicinanze dello stabilimento);

1 – Il supervisore è informato delle procedure in corso ed è disponibile per fornire consulenza orale, se richiesta (ad esempio al telefono);

0 – Non è richiesta alcuna supervisione.

Modulo n.:

Data di emissione:

3. SPC e formazione esterna

Formazione	Revisione interna		
	Data	Tirocinante (iniziali)	Formatore (iniziali)
Descrizione e data o date del corso e risultato/certificazione ottenuti			

Modulo n.:

Data di emissione:

4. Moduli per la formazione generale (ad esempio Salute e Sicurezza; Protezione)

Requisito di formazione (interno)	Tirocinante sotto supervisione			Competenza acquisita			Acquisizione dello status di formatore		
	Data	Tiroci-nante (iniziali)	Forma-tore (iniziali)	Data	Tiroci-nante (iniziali)	Forma-tore (iniziali)	Data	Tiroci-nante (iniziali)	Forma-tore (iniziali)

Modulo n.:

Data di emissione:

Allegato V
Raccomandazioni per la persona o le persone che eseguono le ispezioni ai sensi dell'articolo 34

Questo allegato contiene i suggerimenti del gruppo di esperti sul profilo adeguato dell'ispettore e sulla formazione necessaria per tale ruolo. Le autorità nazionali competenti ai sensi della direttiva sostengono pienamente gli scopi e i contenuti di queste indicazioni. Considerato, però, che la responsabilità in materia di istruzione e formazione è in primo luogo degli Stati membri, unitamente al fatto che le competenze formali per l'ispezione e l'applicazione delle norme divergono da uno Stato membro all'altro, le autorità nazionali competenti ai sensi della direttiva non sono in condizione di approvare ufficialmente il presente allegato. È tuttavia importante che queste informazioni siano divulgate su vasta scala perché i loro contenuti possono facilitare e orientare la definizione del profilo adeguato e la formazione degli ispettori.

Persona o persone che eseguono le ispezioni ai sensi dell'articolo 34

A norma dell'articolo 34 le autorità competenti devono effettuare ispezioni periodiche di tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori, compresi i rispettivi stabilimenti, per verificarne la conformità con i requisiti della direttiva.

Gli ispettori possono venire da background differenti sia all'interno degli Stati membri che da uno Stato membro all'altro. Ne consegue che le loro esigenze formative saranno probabilmente diverse e dipenderanno dalla formazione e dalle esperienze acquisite in passato nel settore della ricerca scientifica.

Naturalmente non è necessario che la persona completi tutta la formazione prima di cominciare a lavorare come ispettore, qualora siano previsti una supervisione e un sostegno adeguati.

Profilo raccomandato

Per verificare il possesso dei requisiti previsti dalla direttiva, gli ispettori devono avere una conoscenza dettagliata e un buon grado di comprensione della legislazione pertinente e di tutte le politiche nazionali pertinenti. Dovrebbero comprendere i differenti ruoli e responsabilità del personale interessato, nonché la base e i dettagli delle autorizzazioni per gli stabilimenti.

Gli ispettori dovrebbero possedere adeguate conoscenze in materia di benessere animale, allevamento e sistemazione degli animali e prassi di cura.

Per quanto riguarda le ispezioni negli stabilimenti degli utilizzatori, al fine di verificare l'applicazione quanto più ampia possibile del principio delle Tre R nei progetti sottoposti a ispezione, gli ispettori dovrebbero conoscere bene il progetto e la concezione dell'esperimento,

come pure il contenuto delle autorizzazioni del progetto per gli stabilimenti sottoposti a ispezione.

Questo ruolo può essere svolto da persone che abbiano un'adeguata conoscenza dell'assistenza e dell'utilizzo di animali in procedure scientifiche, in particolare riguardo all'applicazione del principio delle Tre R. Tali persone possono essere veterinari. Anche biologi o altre figure professionali con formazione e competenze adeguate in campo medico, biomedico o biologico possono svolgere questo ruolo. Gli ispettori dovrebbero possedere ampie e dettagliate esperienze nell'ambito della scienza e dei metodi scientifici e della concezione di esperimenti, nonché competenze e/o un forte interesse per l'ottimizzazione e la salute e il benessere degli animali.

Gli ispettori dovrebbero essere proattivi e promuovere pratiche perfezionate per l'assistenza e l'utilizzo degli animali e la conservazione di una buona cultura della cura. Possono incentivare la collaborazione tra i principali soggetti operanti all'interno degli stabilimenti. Il lavoro di gruppo tra gli ispettori favorirà la divulgazione delle conoscenze e la condivisione delle esperienze e promuoverà la coerenza.

Gli ispettori dovrebbero avere un background, esperienze e conoscenze tali da renderli autorevoli. Utile per questo ruolo è altresì il possesso di efficaci capacità relazionali, anche in materia di comunicazione scritta e orale.

Gli ispettori dovrebbero avere una formazione che consenta loro di individuare conflitti di interesse e di evitarli. Ciò consentirà loro di essere indipendenti e rafforzerà la fiducia dei cittadini nel controllo dell'applicazione delle norme.

Formazione iniziale

La formazione degli ispettori dovrebbe essere predisposta su base individuale, tenendo conto del ruolo richiesto conformemente all'attuazione della direttiva nello Stato membro in questione, nonché dell'istruzione, formazione ed esperienza precedenti. Se questo ruolo è svolto da un veterinario qualificato e con significativa esperienza nel campo della ricerca animale, è probabile che gli insegnamenti dei alcuni dei moduli siano già stati acquisiti. In questi casi, sulla base dell'analisi del divario dei risultati dell'apprendimento, l'ispettore sarà esonerato da alcuni moduli o da alcune parti del modulo Ispettore.

Tutti gli ispettori dovrebbero eseguire un'analisi del divario dei seguenti moduli e rivedere i propri risultati dell'apprendimento a tale riguardo, per garantire l'effettiva acquisizione di tutte le abilità e conoscenze rilevanti:

- moduli 1-3.1;
- moduli 4-6.1;
- moduli 7, 9-11;
- moduli 20, 23;

- modulo 51;
- altri moduli supplementari, come il 21 e il 22, se fanno parte dell'ambito di competenza delle ispezioni.

La formazione di base per garantire la comprensione del ruolo e dei requisiti dell'ispettore (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/it.pdf) è prevista dal:

- Modulo per l'Ispettore.

Diversamente dagli altri ruoli, alcuni risultati dell'apprendimento non rientrano nei compiti né nelle responsabilità dell'ispettore. Dovrebbero, invece, fornire un sufficiente **livello di comprensione per consentire la conferma della conformità**. Di ciò si dovrebbe tener conto nella valutazione e nelle registrazioni della formazione.

SPC

Gli ispettori dovrebbero tenersi al corrente delle pratiche ottimali nella scienza nonché nella cura e nell'allevamento degli animali, come pure nelle Tre R, per mezzo di un programma formale di sviluppo professionale continuo (SPC).

Modulo Ispettore

Questo modulo fornisce tutti gli elementi necessari per il processo ispettivo di cui all'articolo 34 ed è rivolto a coloro che hanno un'ottima conoscenza in materia di cura e utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche e della relativa legislazione in materia di utilizzo. Il modulo presuppone una conoscenza dettagliata dei requisiti legislativi dell'ispezione e dell'attuazione delle norme e comprende orientamenti e principi sulla concezione, esecuzione e comunicazione delle ispezioni.

Risultati dell'apprendimento

I tirocinanti dovrebbero essere in grado di fare quanto segue.

(i) Comprendere i requisiti legislativi per la cura e l'utilizzo degli animali nella ricerca

Isp. 1. Comprendere le questioni etiche correlate all'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche in corso e/o completate (studi di casi).

Isp. 2. Mostrare come i principi delle Tre R sono integrati nella legislazione nazionale che attua la direttiva 2010/63/UE. Dimostrare una comprensione approfondita dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento (Tre R) e della loro attuazione pratica nella cura degli animali e nelle prassi di allevamento, nonché, in particolare, nei progetti di ricerca scientifica in corso e/o completati.

i. Dar prova di comprendere il potenziale di attuazione dei perfezionamenti attraverso una buona conoscenza delle specie utilizzate, una buona "valutazione del benessere" e un controllo efficace degli effetti negativi, usando punti finali chiari e validi sotto il profilo scientifico e del benessere e/o umanitari.
ii. Descrivere come la formazione, buone disposizioni per la sistemazione, l'allevamento e la manipolazione degli animali e l'uso di punti finali adeguati possono contribuire all'applicazione delle Tre R e migliorare la qualità della scienza.

Isp. 3. Distinguere tra procedure sperimentali per gli animali e pratiche veterinarie, allevamento e procedure non sperimentali.

Isp. 4. Spiegare la corretta ripartizione dei progetti tra le diverse finalità delle procedure scientifiche (articolo 5).

Isp. 5. Descrivere i motivi di esenzione dai requisiti per l'utilizzo di animali appositamente allevati delle specie elencate nell'allegato 1.

Isp. 6. Confrontare i ruoli, le responsabilità e le interazioni di coloro che lavorano ai sensi della direttiva all'interno di uno stabilimento.

Isp. 7. Spiegare la composizione giuridica e il ruolo dell'organismo preposto al benessere degli animali.

Isp. 8. Descrivere le condizioni/i requisiti per la liberazione e il reinserimento degli animali.

(ii) Comprendere i principi e le prassi delle ispezioni

Isp. 9. Dimostrare l'applicazione dei controlli dettagliati specificati nella legislazione alle ispezioni.

Isp. 10. Descrivere i requisiti giuridici delle ispezioni e delle altre funzioni correlate (raccolta, gestione e divulgazione di informazioni, discussione delle Tre R, continuità, consulenza alla comunità degli utilizzatori e all'autorità competente).

Isp. 11. Spiegare i doveri e le responsabilità degli ispettori, comprese la neutralità e la probità (onestà, integrità, comportamento adeguato, ecc.) e l'interazione tra gli ispettori e altre persone/organismi responsabili, come l'organismo preposto al benessere degli animali.

Isp. 12. Descrivere ciò che un'ispezione efficace dovrebbe comprendere (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/it.pdf), ad esempio il metodo dell'ispezione, la necessità di collegamenti/rapporti, il ruolo della rilevazione della conformità/non conformità.

Isp. 13. Descrivere i principi dell'analisi del rischio, i requisiti giuridici della frequenza delle ispezioni, le ispezioni con e senza preavviso, i livelli di prestazione richiesti e la valutazione del rischio.

Isp. 14. Descrivere le fonti principali di consulenza e conoscenze supplementari per l'ispettore in materia di legislazione, politica, prassi di lavoro e casi concreti.

Isp. 15. Indicare i livelli richiesti di comunicazione (comprese relazioni scritte) con le autorità competenti e le parti interessate e i requisiti per la conservazione delle registrazioni.

Isp. 16. Descrivere come accedere alle proposte, valutazioni e autorizzazioni dei progetti e come pianificare un'ispezione basata su tali informazioni.

Isp. 17. Spiegare come soddisfare i requisiti per la marcatura o l'identificazione degli animali e come accertare il loro adempimento.

Isp. 18. Descrivere i metodi di soppressione umanitaria degli animali utilizzati ai sensi delle presenti norme e spiegare le relative condizioni.

Isp. 19. Descrivere il quadro per la valutazione della gravità, compresa la gravità cumulativa, e le responsabilità di tutte le persone interessate in grado di contribuire ad alleviare le sofferenze e a ridurre la gravità, dalla concezione del progetto al suo completamento.

Isp. 20. Spiegare la potenziale attribuzione di gravità e la gravità effettiva, nonché le finalità di tali valutazioni.

Isp. 21. Attribuire correttamente la classificazione della gravità ai campioni di animali allevati (GM) e/o utilizzati a fini scientifici ai sensi dell'allegato VIII e del documento sul quadro UE per la valutazione della gravità (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/it.pdf).

Isp. 22. Descrivere i metodi pratici appropriati per valutare il benessere e le loro modalità di applicazione al fine di ridurre la sofferenza in linea con il conseguimento degli obiettivi scientifici durante le ispezioni dei lavori scientifici in corso.

Isp. 23. Distinguere tra riutilizzo e utilizzo continuato e illustrare le situazioni in cui il riutilizzo può essere autorizzato legalmente.

Isp. 24. Illustrare la base di riferimento per la raccolta di dati statistici annuali sull'uso di animali nelle procedure (articolo 54 e la relativa decisione di attuazione della Commissione).

Isp. 25. Descrivere le sanzioni (ad esempio infrazioni e violazioni, comunicazioni/avvisi di conformità) e le disposizioni in caso di sospensione/revoca dell'autorizzazione, e spiegare come esse sono notificate alla o alle autorità competenti in questione e trattate.

(iii) Comprendere le differenze tra i diversi tipi di stabilimenti e di unità zoologiche designati e nella gestione delle strutture zoologiche

Isp. 26. Illustrare i requisiti giuridici previsti per l'autorizzazione di uno stabilimento.

Isp. 27. Indicare il o i tipi di lavoro sugli animali verosimilmente eseguiti presso ciascun tipo di stabilimento.

Isp. 28. Relazionare sui tipi di aree di permanenza degli animali e sulle loro caratteristiche principali.

Isp. 29. Descrivere le strategie applicate per mantenere livelli differenti di biosicurezza e le precauzioni che un ispettore deve adottare per evitare la diffusione di agenti patogeni o allergeni animali.

Isp. 30. Descrivere le strategie mirate a ridurre al minimo l'eccedenza/l'allevamento eccessivo di animali, compresi quelli geneticamente modificati.

Isp. 31. Descrivere le strategie mirate a facilitare la condivisione di organi e tessuti di animali.

Isp. 32. Indicare le considerazioni pertinenti al trasporto di animali da un sito all'altro (compreso il trasporto nazionale e internazionale).

Isp. 33. Descrivere le considerazioni speciali e i metodi da applicare nell'ispezione di tipi particolari di stabilimenti e progetti (ad esempio progetti nel campo della tossicologia normativa, lavoro allo stato selvatico).

Isp. 34. Discutere i requisiti per la cura e l'alloggiamento degli animali previsti dall'allegato III per ciascuna delle specie interessate degli animali da laboratorio, e spiegare il benessere potenziale e le conseguenze scientifiche del mancato rispetto dei requisiti per l'allevamento e il benessere.

Isp. 35. Comprendere le considerazioni speciali richieste per la cura e l'utilizzo di determinati animali (ad esempio primati non umani, animali prelevati allo stato selvatico, animali randagi/selvatici delle specie domestiche e specie minacciate).

i. Discutere i motivi per cui questi gruppi ricevono un'attenzione particolare e le giustificazioni richieste per le esenzioni.
ii. Individuare le parti della legislazione concernenti l'uso di determinate specie e le relative esenzioni.

iii. Descrivere le condizioni alle quali l'uso di dette specie è autorizzato o sono concesse esenzioni.

(iv) Medicinali

Isp. 36. Descrivere le buone prassi per l'uso di medicinali all'interno degli stabilimenti.

(v) Comprendere i principi della formazione e della valutazione

Isp. 37. Individuare le raccomandazioni per la formazione del personale elencate nel documento di lavoro sull'elaborazione di un quadro comune per l'istruzione e la formazione al fine di soddisfare i requisiti della direttiva (insieme a eventuali requisiti supplementari nazionali o locali).

Isp. 38. Illustrare i requisiti minimi per la registrazione della formazione e delle competenze e dello SPC del personale e le relative modalità di revisione durante il processo ispettivo.

Isp.39. Descrivere le circostanze nelle quali può essere concessa in via discrezionale l'esenzione da moduli o elementi formativi specifici.

(vi) Comprendere i principi e i metodi utilizzati per la valutazione e l'autorizzazione dei programmi di lavoro

Isp. 40. Descrivere i principi dell'analisi danni-benefici.

Isp. 41. Descrivere i requisiti per l'applicazione del principio delle Tre R nell'ambito di un progetto.

i. Indicare le fonti di informazioni sui metodi che possono sostituire, ridurre o perfezionare, del tutto o in parte, l'utilizzo di animali.
ii. Dimostrare di comprendere l'ambito di applicazione della riduzione dell'utilizzo degli animali attraverso una chiara strategia degli esperimenti, una buona concezione, un'analisi valida e una comunicazione completa degli studi sugli animali.

Isp. 42. Spiegare le modalità di autorizzazione dei progetti.

Isp. 43. Individuare correttamente in un lavoro in corso e/o completato i progetti scientifici che non sono conformi alla relativa autorizzazione per quanto concerne l'uso attuale/passato del protocollo più perfezionato e di punti finali umanitari più precoci, in linea con il perseguimento degli obiettivi scientifici.

(vii) Comprendere il ruolo dell'ispettore in quanto comunicatore, promotore delle buone prassi e del principio delle Tre R

Isp. 44. Discutere il principio della cultura della cura.

Isp. 45. Elencare le questioni che contribuiscono a una buona cultura della cura (approccio proattivo al principio delle Tre R, utilizzo efficace di chiari meccanismi di comunicazione tra tutto il personale, collaborazione efficace tra i soggetti principali).

Isp. 46. Descrivere i metodi per promuovere una migliore qualità della scienza e della comunicazione (ad esempio l'uso delle linee guida ARRIVE).

Isp. 47. Spiegare i vantaggi di un sistema ispettivo coerente e proattivo.