

Rutine for oppfylling av kompetansekravene i forsøksdyrforskriften

Dokumentansvarlig: Avdelingsleder AKM

Dato: 15.06.2020

Endringer siden forrige versjon:

1. FORMÅL OG OMFANG

Forsøksdyrforskriften (§24 og vedlegg E) og EU Direktiv 2010/63 setter krav til teoretisk og praktisk kompetanse for personer som arbeider med dyr.

Formål med denne rutinen er å sikre at alle som arbeider med forsøk med dyr har tilstrekkelig utdanning og praksis i samsvar med regelverket.

Rutinen gjelder for alle som arbeider med dyr, herunder planlegging og gjennomføring av forsøk, og stell og tilsyn av dyr.

2. DEFINISJONER

Arbeid med dyr: Planlegging og gjennomføring av forsøk, stell av dyr og/eller avlivning av dyr slik det er definert i Forsøksdyrforskriften.

Brukere: Personer som planlegger og/eller gjennomfører forsøk med dyr ved AKM. Innbefatter ansvarlig søker og medarbeidere på forsøk, men ikke den faste staben på AKM.

EU Guide: EU Kommisjonens veiledningsdokument med beskrivelse av kompetansekrav og utdanningsopplegg for teoretisk og praktisk opplæring av personer som arbeider med forsøksdyr (EU Commission Education and Training Framework¹)

Forsøksansvarlig: Ansvarlig søker for en gitt FOTS id med ansvar som beskrevet i forsøksdyrforskriftens § 28 og i Kap. B i «Overordnet rutine for forsøk med dyr ved Helsefak» (dok.ref. 2020/5264).

Moduler: Obligatoriske, arts- og/eller funksjonsspesifikke teoretiske og praktiske moduler med definerte læringsmål som beskrevet i EU Kommisjonens veiledningsdokument (EU Guide, se fotnote 1).

PMSK: Avdelingsleder AKM som er person med særskilt kontrollansvar jfr. Forskriftens § 25

Stab AKM: De fast ansatte ved Avdeling for komparativ medisin.

¹ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/en.pdf

3. KRAV TIL GRUNNLEGGENDE TEORETISK OG PRAKTISK KOMPETANSE

a) Overordnede krav

Alle personer som skal arbeide med dyr skal ha gjennomgått kurs/utdanning tilpasset den rolle og de oppgaver vedkommende skal utføre og med de dyrearter vedkommende skal arbeide med. Dette gjelder både for teoretisk og praktisk kompetanse.

Kurs/utdanning skal være i samsvar med kravene i Vedlegg E i Forskriften, samt kravene og modulbeskrivelsene i EU Guiden².

b) Krav til dokumentasjon for brukere og registrering i FOTS

Alle som skal planlegge og/eller gjennomføre forsøk med dyr skal være registrert i FOTS. Dette gjelder ansvarlig søker og alle medarbeidere på et forsøk.

Registrering i FOTS av nye brukere skal gjøres av PMSK.

For å registreres i FOTS må bruker ha godkjent kurs/utdanning som angitt i punkt (a) ovenfor. Dokumentasjon på teoretisk og praktisk kompetanse (kursbevis/attest o.l.) må oversendes og godkjennes av PMSK før brukerkonto i FOTS opprettes.

Person som har tatt kurs i utlandet som tilfredsstiller kravene som beskrevet i punkt (a), kan registreres i FOTS under forutsetninger av at modul 1 (Nasjonalt regelverk jfr. EU Guide) gjennomføres så snart som praktisk mulig.

Detaljert veiledning, herunder krav til informasjon og dokumentasjon, for brukere vedrørende registrering i FOTS finnes i «Practical guidance for applying for animal experiments in FOTS».

Personer som utelukkende bidrar med sin spesialistkompetanse innen en helt spesifikk prosedyre kan unntaksvis tillates av PMSK å registreres i FOTS og oppføres som medarbeider på et forsøk uten å oppfylle kompetansekravene i punkt (a). Slikt unntak skal være spesielt begrunnet og også være beskrevet og begrunnet i aktuell FOTS-søknad. Unntaket skal være i samsvar med retningslinjene beskrevet i EU Guiden³. Unntak vil ikke bli innvilget gjentatte ganger for samme person, og vil utelukkende gis under forutsetning av at medarbeideren:

- har høyt spesialisert medisinsk/teknisk spesialistkompetanse som er helt nødvendig for å få gjennomført en helt spesifikk prosedyre i forsøket
- bidrar med sin spesialkompetanse under kontinuerlig veiledning av erfaren og registrert bruker
- ikke har noe ansvar for oppfølging og vurdering av dyrevelferden
- ikke er regelmessig deltager i forsøk med dyr
- ikke er ansvarlig for/deltar ikke i planlegging/design av forsøket

² EU Guide: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/en.pdf

³ Side 11 i EU Guide



c) Krav til dokumentasjon for stab AKM

Stab AKM skal oppbevare dokumentasjon på kurs/utdanning i den enkeltes personalmappe.

4. KRAV TIL VEDLIKEHOLD OG OPPDATERING AV KOMPETANSE

a) Overordnende krav

Alle som arbeider med dyr skal opprettholde kompetansen gjennom kontinuerlig praksis og utdanning som angitt i Forsøksdyrforskriftens §24, 2. ledd.

Oppdatering kan eksempelvis skje ved formell teoretisk eller praktisk kursing, deltakelse på relevante konferanser/møter, «on the job training (slik som lokal kursing/opplæring i forskergruppe, på AKM, eller hospitering ved andre institusjoner), eller andre typer aktiviteter som bidrar til vedlikehold og oppdatering av kompetanse av relevans for arbeid med forsøksdyr.

Oppdatering skal gjøres regelmessig og skal dokumenteres.

b) Særskilte krav til brukere

Den enkelte bruker er ansvarlig for å opprettholde og vedlikeholde sin kompetanse og dokumentere slik etterutdanning i FOTS. For aktiviteter som generer kursbevis/attester e.l. skal dette lagres i FOTS som dokumentasjon. Frekvens og behov for oppdatering skal tilpasses de oppgaver og roller som bruker har, og skal minimum gjennomføres hvert 5. år.

PMSK skal kontrollere at brukere har dokumentert oppdatering av kompetanse. Dette skal gjøres ved at ansvarlig søkers brukerprofil i FOTS sjekkes ved innsending av FOTS-søknader, og for øvrige medarbeidere ved stikkprøvekontroll i FOTS.

Ansvarlig søker som har forsøksdyrkurs som er eldre enn 5 år og som ikke har tatt oppdatering og/eller ikke har arbeidet med dyr de siste 5 år må delta/forplikte seg til å delta ved første anledning på AKMs årlige oppdateringskurs før de kan sende inn søknad om forsøk i FOTS.

c) Særskilte krav til stab AKM

Ansatte ved AKM skal gjennomføre etterutdanning/oppdatering minimum hvert annet år.



Den enkelte ansatte er ansvarlig for å lagre dokumentasjon på etterutdanning i sin personalmappe.

PMSK skal tilrettelegge for og stimulere til at de ansatte gjennomfører etterutdanning/oppdatering.

5. KRAV TIL VEILEDNING INNTIL NØDVENDIGE FERDIGHETER ER DEMONSTRERT

a) Overordnede krav

Alle som arbeider med dyr skal veiledes når de utfører oppgavene inntil de har vist at de har den nødvendige kompetansen jfr. Forsøksdyrforskriftens § 24, 4. ledd.

b) Ansvar og roller

Forsøksansvarlig har ansvar for at alle medarbeidere som deltar i planlegging og gjennomføring av forsøk er angitt i FOTS-søknaden, og at de kun gis og utfører oppgaver de er vurdert å være kompetente til.

PMSK har ansvar for å kontrollere at alle som arbeider med dyr oppfyller kravene til kompetanse som angitt i Forsøksdyrforskriftens §§ 24 og 25.

Alle som arbeider med dyr har ansvar for kvaliteten på eget arbeid, for at de ikke utfører oppgaver som de ikke har fått opplæring i eller er kompetente til, og at behov for opplæring meldes til nærmeste leder.

c) Krav til veiledere og veiledning

Veileder skal være kompetent og erfaren i aktuell(e) prosedyrer og oppfylle alle formelle krav til grunnleggende og oppdatert kompetanse som angitt i punkt 3 og 4.

For generelle prosedyrer (håndtering, injeksjoner og andre minimalt invasive teknikker) skal veiledning primært utføres av stab AKM.

For spesialteknikker kan veiledning foregå i egen forskergruppe.