

## Notat

Til:

Oslo sykehuservice  
Avdeling for Komparativ medisin (KPM)

Kopi:

Fra:

Saksbeh.:

Dato: 18.11.2021

Sak: Vurdering av kompetanse til nye brukere ved KPM OUS

### Vurdering av kompetanse til nye brukere ved Avdeling for Komparativ medisin (KPM) ved OUS

#### EU direktiv 2010/63/EU

EU-direktivet om beskyttelse av dyr brukt til vitenskapelige formål, [2010/63/EU](#), trådte i kraft i EU i september 2010. Den nye norske forskriften om bruk av dyr i forsøk trådte i kraft 1. juli 2015. Forskriftens §24 beskriver krav til personell og kompetanse; Vi skal «*sørge for at personene som arbeider med dyr, har tilstrekkelig utdanning og praksis i samsvar med vedlegg E før de utformer forsøk, utfører forsøk, steller dyr eller avliver dyr*». Dette tilsvarer artikkel 23 og vedlegg V i direktiv 2010/63/EU, og dekker krav til opplæring og kompetanse jf. [EUs "Education and training framework"](#)<sup>1</sup>.

#### EU funksjons-kurs og tidligere FELASA kategori-kurs

Rolle	EU direktiv	FELASA*
	Funksjon	Kategori
Utfører (« <i>carrying out</i> »)	A	B
Utformer (« <i>directing</i> »)	B	C
Steller (« <i>taking care</i> »)	C	A
Avliver (« <i>killing</i> »)	D	-

\*FELASA akkrediterte tidligere kategori-kurs (som «Felasa C»)<sup>2</sup>, [FELASA](#) akkrediterer nå funksjons-kurs<sup>3</sup>.



## Vurdering av kompetanse

### *Krav til kurs*

Kurs gjennomført fra og med 2019, må følge kravene i direktiv 2010/63/EU. Forskere som skal utforme og utføre forsøk, må ha kurs som dekker funksjon A, B og D. Modul 20-22 er «task specific modules» for anestesi og kirurgi, og er påkrevd for alle som planlegger og utfører oppgaver eller utfører prosedyrer der anestesi benyttes. Kurskrav gjelder også for veiledere for master- eller PhD-studenter, hvis veilederne er involvert i design og planlegging av dyreforsøk. For veiledere som ikke selv skal arbeide med dyr, er det kun krav til funksjon B. CAREIN-kurset ([MF9495T](#) og [MF9495P](#)) dekker EU funksjon A, B og D, med tilleggsmodulene 20-22. Kurset har vært tilbudt i Norge siden 2019.

### *Praktisk opplæring*

Kurs gjennomført i Norge fra og med høsten 2019 skal inkludere praktisk opplæring i henhold til CAREiN manual, dvs standardisert trening i grunnleggende håndtering og tekniske prosedyrer med mus og rotte. Opplæringen skal være gitt av akkrediterte CAREiN instruktører.

### *Dokumentasjon*

Dokumentasjonen må gi detaljer om omfang og innhold av teorikurs og praksis. For utenlandske kurs skal samsvar med krav i EU-direktiv 2010/63/EU og EUs Education and training framework<sup>1</sup> og omfang av trening (moduler inkludert) fremgå av kursbevis. Hvordan og i hvilket omfang praktisk opplæring er en del av det aktuelle forsøksdyrkurset bør også fremgå. Dokumentasjon av praktisk opplæring i forbindelse med forsøksdyrkurs må spesifisere arter, prosedyrer og oppnåelse av læringsmål. Dette er nødvendig for at KPM skal kunne vurdere om kurset samsvarer med EU-direktiv 2010/63/EU og EUs Education and training framework<sup>1</sup>, og om opplæringen er dekkende for den funksjonen ny bruker skal fylle. Kursbevis utstedt etter tidligere FELASA-krav til forsøksdyrkurs (kategori), må dokumentere samsvar med tidligere FELASA krav<sup>2</sup>, inkludert krav til dokumentasjon av praktisk opplæring slik emnebeskrivelse og/eller kursbevis beskriver.

### *Eldre kurs*

De med eldre kurs (før år 2015), må dokumentere at kompetansen tilegnet i kurs er vedlikeholdt.

### *Vurdering og konklusjon*

KPM mottar ulik dokumentasjon på kompetanse, og hver sak blir vurdert for seg. KPM treffer en beslutning basert på innsendt dokumentasjon og vurderer denne i henhold til oppfyllelse av lovkrav.

### *Språk*

Hvis kursdokumentasjonen er skrevet på et annet språk enn skandinavisk/tysk/engelsk, må bruker sørge for oversetting.

### *Norsk lovgivning*

Nasjonal lovgivning er en av kjernemodulene som er felles for funksjon A, B, C og D. Forskere som vurderes som kompetente på bakgrunn av innsendt dokumentasjon, men som har tatt kurs utenfor Norge, må derfor som et tillegg gis opplæring i nasjonal lovgivning av KPM.

1. Directive 2010/63/eu guidance document [Education and training framework](#)
2. FELASA recommendations on the education and training of persons working with laboratory animals: Categories A and C: Reports of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education accepted by the FELASA Board of Management. *Laboratory Animals*. 1995;29(2):121-131. [doi:10.1258/002367795780740177](#)
3. Gyger M, Berdoy M, Dontas I, Kolf-Clauw M, Santos AI, Sjöquist M. FELASA accreditation of education and training courses in laboratory animal science according to the Directive 2010/63/EU. *Laboratory Animals*. 2019;53(2):137-147. [doi:10.1177/0023677218788105](#)

## EU moduler

### Core Modules - Functions A, B, C & D

1	National legislation
2	Ethics, animal welfare and the Three Rs (level 1)
3.1	Basic and appropriate biology – species specific (theory)
4	Animal care, health and management – species specific (theory)
5	Recognition of pain, suffering and distress - species specific
6.1	Humane methods of killing (theory)

### Function Specific (Prerequisite) Modules - Function A

3.2	Basic and appropriate biology – species specific (practical)
7	Minimally invasive procedures without anaesthesia – species specific (theory)
8	Minimally invasive procedures without anaesthesia – species specific (skills)

### Function Specific (Prerequisite) Modules - Function B

7	Minimally invasive procedures without anaesthesia – species specific (theory)
9	Ethics, animal welfare and the Three Rs (level 2)
10	Design of procedures and projects (level 1)
11	Design of procedures and projects (level 2)

### Function Specific (Prerequisite) Modules - Function C

3.2	Basic and appropriate biology – species specific (practical)
-----	--

### Function Specific (Prerequisite) Modules - Function D

3.2	Basic and appropriate biology – species specific (practical)
6.2	Humane methods of killing (skills)
<b>Alternatively</b>	
6.3	Stand-alone Module for Function D (only)

### Additional Task Specific Modules

20	Anaesthesia for minor procedures
21	Advanced anaesthesia for surgical or prolonged procedures
22	Principles of surgery
23	Advanced animal husbandry, care and enrichment practices
24	Designated Veterinarian
25	Project Evaluator

### Other Additional Modules

50	Introduction to the local environment (establishment) for persons taking specific roles under the Directive
51	Information provision and retrieval

Bilder hentet fra [EUs "Education and training framework" side 37-38](#)