

Nederlandstalige versie



English version

Handreiking voor een

Leven

Lang

Leren

in het
dierexperimenteel
onderzoek



Opgesteld door het 3Rs-Centre ULS en
het IvD Platform, uitgewerkt en gepubliceerd
in samenwerking met het NCad.

Voorwoord

Met de implementatie van de Europese Richtlijn 2010/63/EU in de Nederlandse wet- en regelgeving is het streven naar Vervanging, Vermindering en Verfijning van het proefdiergebruik (3V's) nóg sterker verankerd dan voorheen. Nederland kent nu een vergunningstelsel voor projecten waar dierproeven deel van uitmaken, met belangrijke verantwoordelijkheden voor de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), Dierexperimentencommissies (DEC's) en Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's). Er worden eisen gesteld aan bevoegdheid en bekwaamheid van medewerkers die betrokken zijn bij dierproeven. En er is een nieuw begrip geïntroduceerd: Culture of Care.

Bij Culture of Care gaat het om de best mogelijke zorg en behandeling voor proefdieren en de borging daarvan binnen de organisatie. Dit spreekt het NCad zeer aan. Ons comité geeft de minister van LNV, de CCD en IvD's gevraagd en ongevraagd advies, over zowel het stimuleren van de 3V's, als het bijdragen aan de transitie naar proefdiervrije innovatie. Niet enkel instituties zoals de overheid, de CCD en IvD's zijn aan zet om deze adviezen en beste praktijken te implementeren. Om kwaliteit van onderzoek en verantwoord proefdiergebruik te kunnen garanderen is het belangrijk dat medewerkers in alle gebieden van dierexperimenteel onderzoek hun kennis en vaardigheden kunnen verdiepen, verbreden en onderhouden, een kritische blik ontwikkelen en elkaar op een positieve manier scherp houden. De Culture of Care biedt daarvoor het optimale klimaat.

Het NCad juicht het initiatief van 3R's Centre ULS (Utrecht Life Sciences) en het IvD-Platform om deze handreiking op te stellen dan ook van harte toe! Deze handreiking bevat veel concrete elementen, die binnen onderzoeksinstellingen nader bediscussieerd en uitgewerkt dienen te worden. Met een Leven Lang Leren kan de bekwaamheid van onze proefdierversorgers, biotechnici en onderzoekers, in ons land toch al van een hoog niveau, verder geborgd en inzichtelijk gemaakt worden.

Vanzelfsprekend hebben individuele medewerkers een eigen verantwoordelijkheid voor het bijhouden van hun bevoegdheid en bekwaamheid. De proefdierverzorgers, biotechnici en onderzoekers, maar ook de professionals met gedelegeerde verantwoordelijkheden, die veelal deel uitmaken van de IvD.

Een belangrijk punt van aandacht zie ik bij de mate waarin het hogere management en de instellingsvergunninghouders van grote instellingen de voorwaarden scheppen voor Culture of Care. Rusten zij de IvD's voldoende toe om hun taken naar behoren uit te voeren en medewerkers te voorzien van de nieuwste beste praktijken en trainings- en opleidingsmogelijkheden? Krijgen proefdierverzorgers, biotechnici en onderzoekers voldoende tijd en ruimte om hun kennis en vaardigheden verder te ontwikkelen, ook buiten de kaders van het dierproevendomein? En wordt er voldoende gewerkt aan wederzijds vertrouwen in ieders deskundigheid; voelen proefdierverzorgers en biotechnici zich bijvoorbeeld voldoende vrij om suggesties aan te dragen om procedures aan proefdieren te verfijnen? Wordt ook de voldoening in het uitvoeren van het dagelijks werk bij de werknemers geborgd? En is er in de drukte van alledag voldoende aandacht voor het bespreken van ethische dilemma's?

Lang niet al deze vragen zullen beantwoord worden door het implementeren van Leven Lang Leren binnen een optimale Culture of Care. Maar voortvarend aan de slag gaan met deze handreiking binnen onderzoeksinstellingen is een goed begin.

Herman Koëter,

Voorzitter Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad)



Inhoudsopgave

Voorwoord	2
Inleiding	6
Wettelijk kader	6
Begrippenlijst	10
Werkwijze	11
Systematiek van Leven Lang Leren (LLL)	13
Schema van opleiding/bij-, na-scholing & praktische bekwaamheden	15
Eerder opgestelde principes en aanbevelingen	16
Systematiek voor borging van bij- nascholing en bekwaamheden in het dierexperimenteel onderzoek	18
A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing	19
B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid	22
C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties	27
Bijlagen	30
A. Werkgroep Educatie & Training (voorzeten door 3R's Centre ULS).	30
B. Education And Training Framework - Expert Working Group, EU	31
C. FELASA	32
D. Borging van bekwaamheden in de Nederlandse humane gezondheidszorg	33
E. Uitgangspunten voor een Leven Lang Leren in de wet- en regelgeving rondom dierexperimenteel onderzoek	35
F. Lijst van erkende activiteiten voor bij- en nascholing van FELASA	37
G. Tabel uit education and training framework - Expert Working Group, European Commission	40
Colofon	41

- Voorwoord
- Inhoudsopgave
- Inleiding
- Wettelijk kader
- Begrippenlijst
- Werkwijze
- Systematiek Leven Lang Leren
- Borging van Leven Lang Leren
- Bijlagen

Inleiding

De herziene Nederlandse Wet op de Dierproeven (Wod) is van kracht sinds 18 december 2014, als implementatie van de Europese Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Daarin worden onder meer duidelijke nieuwe eisen gesteld aan de opleiding van medewerkers die dierexperimenteel werk uitvoeren.

Net als in vele beroepen in de gezondheidszorg wordt de systematiek van ‘Leven Lang Leren’ (LLL) ook de norm binnen het dierexperimenteel onderzoek. Daarbij wordt er onder de herziene Nederlandse wet- en regelgeving meer soort-specifieke kennis verlangd en moeten individuele onderzoekers, diervverzorgers en biotechnici aantoonbaar competent (bekwaam) zijn om handelingen aan dieren te mogen uitvoeren.

Leven Lang Leren is van toepassing op alle medewerkers die bij instellingen van fokkers, leveranciers en gebruikers van dierproeven handelingen aan dieren uitvoeren of dierproeven ontwerpen. Het beoogt de uitwisseling van relevante informatie te borgen en te verzekeren dat ‘beste praktijken’ bekend en begrepen zijn.

Wettelijk kader

De Wet op de dierproeven (Wod) bepaalt dat onder de verantwoordelijkheid van de binnen de instelling aangewezen ‘functionaris competenties’ (FC), “personeelsleden bij elke fokker, leverancier en gebruiker voldoende geschoold en bekwaam zijn, en voortdurend worden opgeleid en onder toezicht staan totdat zij het bewijs van de vereiste bekwaamheid hebben geleverd” (art 13f3c Wod en art 24-1c in Eur.Dir. 2010/63/EU). De aangewezen functionaris competenties kent en verspreidt de mogelijkheden om passende trainingen en aanvullende opleidingen te volgen, met name over 3V-gerelateerde onderwerpen (Vervanging, Vermindering en Verfijning van dierproeven), proefdieren-welzijn en wetenschappelijke validiteit. Hij/zij is dan ook de primair aan te spreken persoon voor

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Wettelijk kader

Begrippenlijst

Werkwijze

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

overleg en wordt binnen veel vergunninghoudende instellingen uit praktische overwegingen als onderdeel van de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) gezien. De aangewezen ‘functionaris competenties’ bewaakt, kortom, dat de medewerkers getraind worden volgens de gestelde eisen. Zowel op theoretische vlak om bevoegdheid te behouden (bij- en nascholing) als op praktisch vlak om vaardigheden te behouden of te verkrijgen (bekwaamheden).

Theoretische bij- en nascholing en praktische bekwaamheid moeten geregeld worden voor de volgende wettelijk onderscheiden functies in het dierexperimenteel onderzoek:

- personeel dat de deskundigheid en de bekwaamheid heeft om (proef)dieren te verzorgen en doden, in dit document benoemd als ‘dierverzorgers’ (art. 13f2a Wod)
- personeel dat de deskundigheid en de bekwaamheid heeft om dierproeven te verrichten, in dit document benoemd als ‘biotechnici’ (art. 13f2b Wod)
- de persoon die het project en de dierproef opzet, en moet voldoen aan gestelde regels met betrekking tot de deskundigheid en de bekwaamheid (vastgelegd in het Dierproevenbesluit 2014), in dit document benoemd als ‘onderzoeker’ (art. 9 Wod)

Hoewel de Nederlandse overheid de mogelijkheid openhoudt hieraan bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen (Dierproevenbesluit art. 2, lid 3), zijn er vooralsnog geen extra regels geformuleerd ten aanzien van het ‘voortdurende opleiden’ van medewerkers die handelingen aan dieren uitvoeren of dierproeven ontwerpen.

Wel is artikel 10, lid 1 van de Wod van toepassing, waarin wordt bepaald dat in dierproeven zo min mogelijk proefdieren gebruikt moeten worden en dat proefdieren zo min mogelijk ongerief moeten ondervinden. Om hier blijvend aan te kunnen voldoen, moeten alle betrokken medewerkers hun competenties op een adequaat niveau houden.

Voor theoretische bij- en nascholing kan Leven Lang Leren bestaan uit een breed scala aan activiteiten, van congresdeelname, bijwonen van symposia, lezingen en workshops tot en met literatuurstudie en e-learning. Voor praktische vaardigheden kan Leven Lang Leren bestaan uit praktische training

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Wettelijk kader

Begrippenlijst

Werkwijze

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

van technieken binnen of buiten de eigen instelling en waar mogelijk in combinatie met e-learning modules.

Het is vanuit het 3V-principe, als basis van wet- en regelgeving, nadrukkelijk niet de bedoeling dat er al met gebruikmaking van proefdieren getraind wordt op praktische vaardigheden, wanneer nog niet vaststaat dat deze vaardigheden ook daadwerkelijk nodig zijn voor de beroepsuitoefening (onder een door de Centrale Commissie Dierproeven, CCD, vergund project). Verder wordt bekend verondersteld dat er een CCD-projectvergunning moet zijn voor het oefenen van biotechnische handelingen op levende dieren.

Elke vergunninghoudende instelling kan zelf bepalen hoeveel uur medewerkers per functiegroep aan Leven Lang Leren moeten besteden. Veel instellingen zijn al bezig met het documenteren van opleidingen en inrichten van praktische trainingen van hun medewerkers om te kunnen voldoen aan de Wod. De gevolgde trainingen worden gedocumenteerd op een persoonlijk Leven Lang Leren trainingsrecord, dat jaarlijks geëvalueerd wordt en tijdens inspecties aan de beoordelingsautoriteiten (in Nederland is dat de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit, NVWA) overlegd kan worden. Ook kennen diverse bedrijven op dit moment al een systematiek voor het vastleggen van bij- en nascholing en praktische trainingen omdat ze werken volgens kwaliteitssystemen als Good Laboratory Practice (GLP) of AAALAC.

Tot nu toe mist echter een algemene consensus over wanneer men voldoet aan de wettelijke eisen ten aanzien van bevoegdheid en bekwaamheid van medewerkers die handelingen aan proefdieren uitvoeren of dierproeven ontwerpen. Voor een goede uitvoering van de wet is het nuttig dat er een uniforme beschrijving komt van eisen aan de opleiding en (her-) training van mensen en dat er landelijk draagvlak komt voor de toepassing van de nieuwe afspraken.

De Europese richtlijn 2010/63/EU en de implementatie daarvan in de Nederlandse Wod beschrijven niet in detail hoe de opleiding van medewerkers die dierexperimenteel werk uitvoeren ingeregeld moet worden. Het raamwerk dat is opgesteld door de werkgroep 'Education and Training' van de

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Wettelijk kader

Begrippenlijst

Werkwijze

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

Europese Commissie biedt wel concrete aanwijzingen en voorstellen en kan dan ook gebruikt worden als 'guidance document' (zie bijlage B). Binnen Nederland is het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) verantwoordelijk voor het toezicht op het verantwoord gebruik van proefdieren. Het ministerie is betrokken bij de ontwikkeling van het raamwerk voor opleiding en training, maar laat de invulling van de opleiding van betrokken personen over aan het werkveld.

Dit geeft enige vrijheid om de invulling functioneel te maken, ook waar het gaat om uitwisseling van personen tussen onderzoeksinstellingen. Een uniforme wijze van dossiervorming van gevolgde bij- en nascholing en verkregen vaardigheden per individuele medewerker zal hieraan bijdragen.

Met dit document beogen het IvD-Platform en 3R's-Centre ULS handvatten te geven aan instellingsvergunninghouders en de betrokken medewerkers (leidinggevend, functionaris competenties, en degenen die het dierexperimenteel werk uitvoeren) voor de invoering van de systematiek van Leven Lang Leren. Het biedt instellingen een handreiking om te voldoen aan de eisen van bij- en nascholing en de eisen voor aantoonbare bekwaamheid in de praktische uitvoering van handelingen aan proefdieren. Organisaties die reeds werken met kwaliteitssystemen als GLP en AAALAC kunnen dit document gebruiken als zogenaamde 'quality check'.

Voorop staat dat medewerkers tegelijkertijd bevoegd, bekwaam en enthousiast kunnen blijven dankzij een continu (bij-)leerproces. Goed contact met relevante organisaties die zich hier ook op Europees of internationaal niveau mee bezig houden, zoals LERU, ETPLAS en FELASA is van belang voor het waarborgen van de kwaliteit van uitvoering van dierexperimenteel onderzoek, niet alleen in Nederland, maar ook internationaal.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Wettelijk kader

Begrippenlijst

Werkwijze

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

Begrippenlijst

Sommige van de gebruikte termen worden in het werkveld op verschillende manieren gebruikt. Hieronder volgt een korte verklaring voor het woordgebruik in dit document.

Leven Lang Leren	Continuing Professional Development
Scholing	gevolgde opleiding voorafgaand aan de praktijk, leidend tot een diploma, dat voor de hier beschreven beroepen leidt tot een bevoegdheid in het kader van de Wod
Bij- en nascholing	opleiding die een aanvulling vormt op oorspronkelijke scholing, al of niet met een certificaat als bewijs van deelname
Bekwaamheid / competentie	de kennis en praktische vaardigheid om een bepaalde biotechnische handeling verantwoord te kunnen uitvoeren
Instelling / organisatie	fokker, leverancier of gebruiker van proefdieren, instellingsvergunninghouder (Wod)
FC	Functionaris Competenties
Onderzoeker	wetenschapper, persoon die projecten en procedures ontwerpt
Proefdierversorger	persoon die de dieren verzorgt en/of doodt
Biotechnicus	persoon die handelingen aan proefdieren verricht

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Wettelijk kader

Begrippenlijst

Werkwijze

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

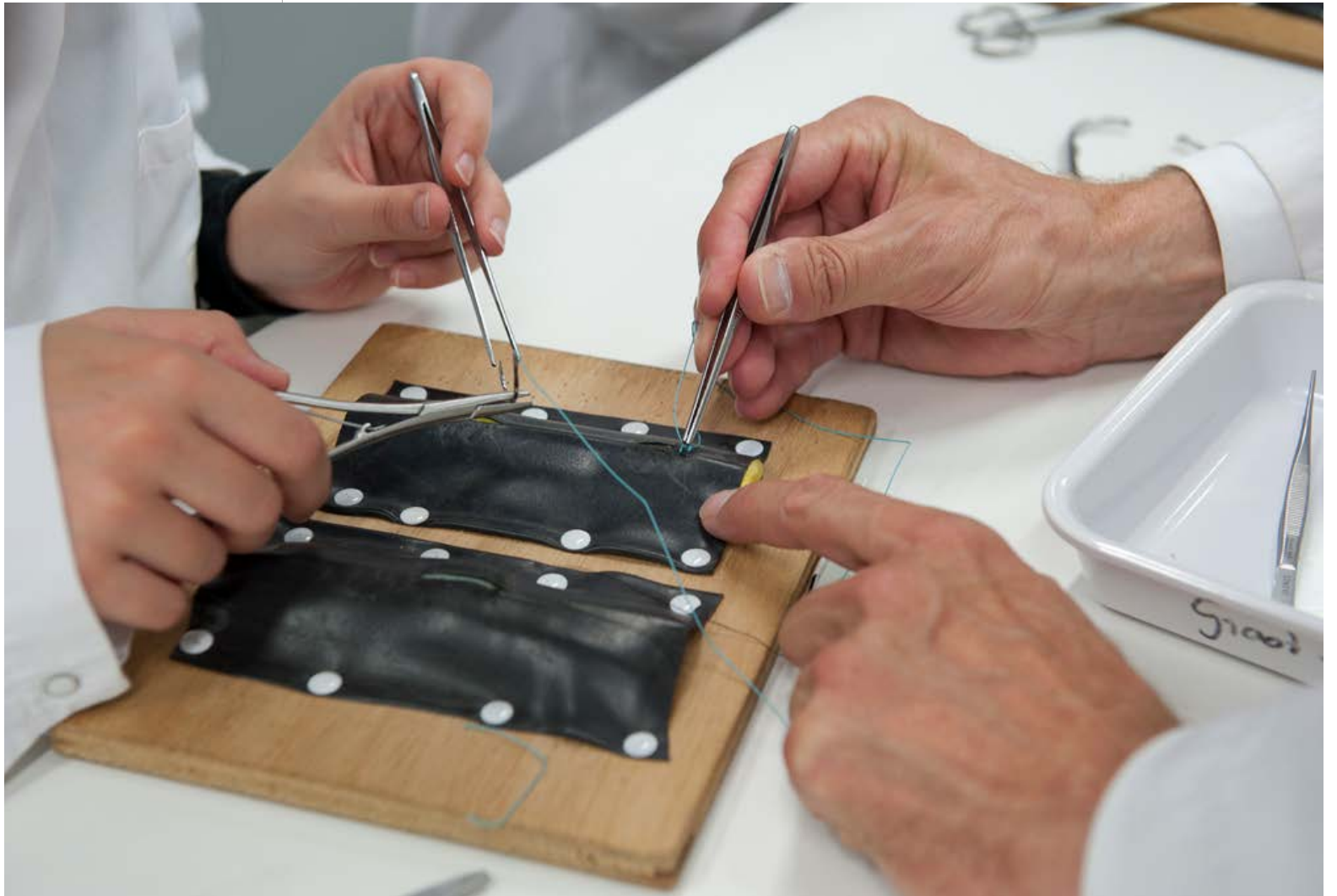
Bijlagen

Werkwijze

In 2013 werd de werkgroep 'Educatie & Training' ingesteld, om bij te dragen aan de implementatie van de bepalingen in de Europese richtlijn 2010/63/EU ten aanzien van de opleiding van functionarissen die betrokken zijn bij dierproeven. Voorheen bracht deze werkgroep hierover advies uit aan het veld en aan het ministerie van Economische Zaken (EZ), tegenwoordig heeft het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV) het dossier dierproeven in haar portefeuille en is dat ministerie dan ook de adressant.

Voor een praktische vertaling van de wet- en regelgeving op het gebied van bij- en nascholing is contact gezocht met het IvD-Platform, dat zorg draagt voor uitwisseling van kennis en informatie tussen IvD's en deel uitmaakt van de Nederlandse Biotechnische Vereniging (BV). Deze handreiking is opgesteld door de werkgroep 'Training & Educatie' van het IvD-Platform onder voorzitterschap van het 3Rs-Centre ULS.

Met dit document neemt het vakgebied verantwoordelijkheid voor een goede praktijk in het dierexperimenteel onderzoek. Bij het opstellen van deze handreiking is dan ook dankbaar gebruik gemaakt van inbreng van IvD-leden van verschillende bedrijven en universiteiten. De inhoud is onderschreven door deelnemers aan de workshop die op 7 november 2017 door het IvD-Platform werd georganiseerd. Ook nieuwe aanvullingen en suggesties blijven zeer welkom. Een dergelijke wisselwerking draagt bij aan een breed draagvlak voor een uniforme manier van omgaan met het LLL-principe.



Systematiek van Leven Lang Leren (LLL)

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Schema van opleiding/bij-, na-scholing

& praktische bekwaamheden

Eerder opgestelde principes en

aanbevelingen

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

Scholing, bij-/nascholing en onderhouden van de praktische bekwaamheid

Het uitgangspunt van Leven Lang Leren (LLL) is dat de initiële scholing de basis legt voor de bevoegdheid en de benodigde kennis vervolgens op peil gehouden wordt door middel van bij- en nascholing, om zodoende de bevoegdheid te behouden. Daarnaast is bepaald dat werknemers in het dierexperimenteel onderzoek ook hun praktische vaardigheden (mogelijk specifiek van aard, bijvoorbeeld een ovariëctomie) blijvend moeten trainen ter verkrijging en behoud van de benodigde bekwaamheid. Die training of her-training kan bestaan uit een theoretisch deel – *bijvoorbeeld uitleg over de anatomie van de wang van de muis* – en een praktisch deel – *de uitvoering van een wangprik om bloed af te nemen*.

1. Initiële Scholing

- Opleidingen proefdierverzorgers en biotechnici (art 13f2 Wod) op MBO of HBO niveau waarbij voldaan moet worden aan de eisen voor de opleiding proefdierverzorgers zoals beschreven in het kwalificatiedossier Proefdieren (zie [artikel 6](#) uit de Dierproevenregeling voor details). Diverse opleidingen bieden op dit niveau ook soort-specifieke modules aan, alhoewel dat niet wordt voorgeschreven door art 23 uit de Europese Richtlijn 2010/63/EU. Voorbeelden van opleidingen op MBO-niveau zijn Helicon en Groenhorst College. Voorbeelden van opleidingen op HBO-niveau zijn Avans, Van Hall Larenstein, Hogeschool Leiden, Hogeschool Utrecht en Hogeschool Rotterdam.

- Opleidingen onderzoekers (art 9 Wod; wetenschapper, de persoon die projecten en procedures ontwerpt): Een relevante universitaire (master) opleiding. Volgens [artikel 2](#) uit de Dierproevenregeling is de uitvoerende persoon wetenschappelijk opgeleid in een lidstaat van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte in een richting die verband houdt met de te verrichten werkzaamheden, beschikt hij/zij over soort-specifieke kennis en heeft een door Onze Minister erkende cursus proefdierkunde gevolgd.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Ler

Schema van opleiding/bij-, na-scholing

& praktische bekwaamheden

Eerder opgestelde principes en

aanbevelingen

Borging van Leven Lang Ler

Bijlagen

In de praktijk betreft het meestal personen met een master opleiding in de life sciences. De soort-specifieke modules (volgens art 23 uit Europese Richtlijn 2010/63/EU) worden veelal in combinatie met de Cursus Proefdierkunde (art 9 Wod) gegeven: de basis cursus proefdierkunde gecombineerd met één soort-specifieke module.

2. Theoretische bij-/nascholing

Zowel proefdiervverzorgers en biotechnici als onderzoekers dienen met enige regelmaat deel te nemen aan een relevant bijscholingsprogramma. Omdat hier vanwege verschil in vooropleiding en taken geen universeel curriculum voor is op te stellen, kan de aard van de bijscholing (congresbezoek, workshops, verzorgen van literatuurpresentatie, etc.) alleen in algemene termen beschreven worden met een minimumeis voor het volgen van een aantal uren/dagen scholing van een bepaalde inhoud en gewicht.

3. Bekwaamheden (praktische vaardigheden)

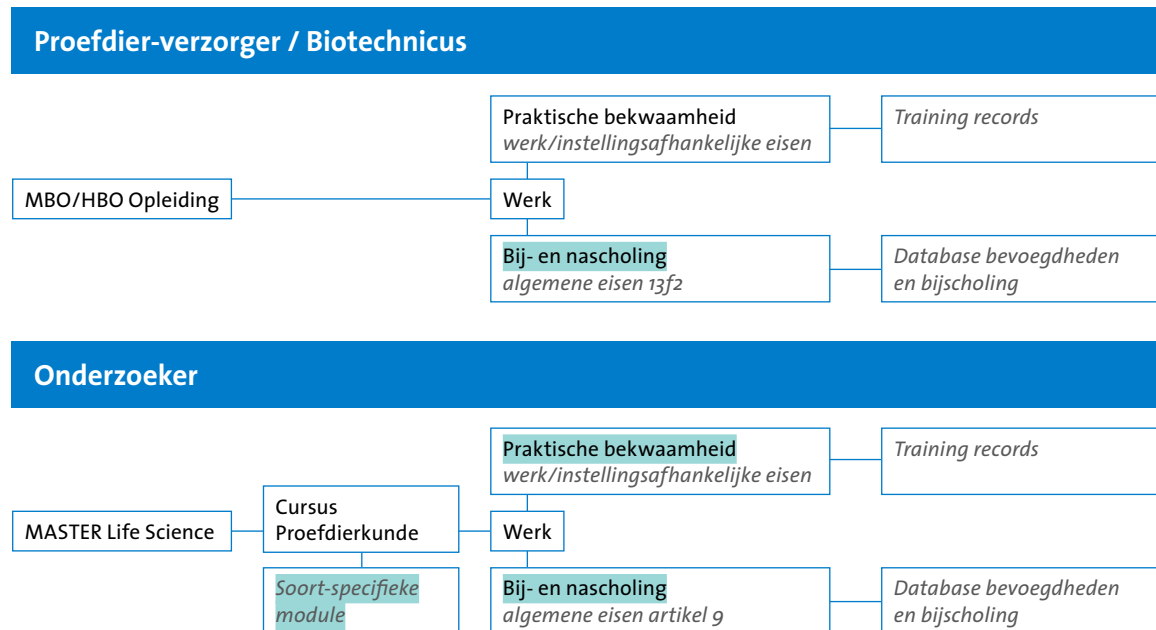
Medewerkers die praktische handelingen uitvoeren met dieren, al of niet in experiment, dienen handeling-specifiek getraind en zo nodig her-traind te worden. Zodanig dat die persoon beschikt over de benodigde kennis en ervaring om de biotechnische handelingen en werkzaamheden te verrichten. Dit geldt zowel voor proefdiervverzorgers/biotechnici als voor onderzoekers.

Het onderstaande ‘Schema van opleiding/bij- en nascholing & praktische bekwaamheden’ geeft een overzicht, waarin onderscheid wordt gemaakt tussen de drie categorieën van scholing: de initiële scholing, de theoretische bij/nascholing, en training van praktische bekwaamheden. Voor een biotechnicus zal de nadruk meer liggen op de praktische vaardigheden en voor een onderzoeker meer op de theoretische bij- en nascholing. Door het zo op te splitsen kunnen ook de eisen die gesteld worden aan bij/nascholing en die gesteld worden aan het (aanleren en bijhouden van) praktische vaardigheden helder beschreven worden. Daarmee wordt de systematiek goed uitvoerbaar geacht.

- Voorwoord
- Inhoudsopgave
- Inleiding
- Systematiek Leven Lang Leren
- Schema van opleiding/bij-, na-scholing & praktische bekwaamheden
- Eerder opgestelde principes en aanbevelingen
- Borging van Leven Lang Leren
- Bijlagen

Schema van opleiding/bij-, na-scholing & praktische bekwaamheden

nieuwe eisen sinds december 2014 gemarkeerd



In dit schema staan de 3 elementen uitgewerkt die een individuele persoon tot een bevoegd en bekwaam persoon maken, zoals de wet dit eist van medewerkers die handelingen aan proefdieren uitvoeren of dierproeven ontwerpen: 1. scholing, 2. bij/nascholing en 3. (her-)training van praktische bekwaamheden.

In trainingsrecords wordt de training van praktische vaardigheden vastgelegd die (bij voorkeur) volgens bestaande SOP's worden uitgevoerd.

Voor de (her-)training van praktische vaardigheden is het instapniveau van belang voor de opbouw van de training. Voor een beginner houdt een logische stapsgewijze aanpak in dat men eerst achter-

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Schema van opleiding/bij-, na-scholing

& praktische bekwaamheden

Eerder opgestelde principes en
aanbevelingen

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

grondkennis krijgt aangereikt – om te kunnen begrijpen hoe te handelen – gevolgd door een training onder begeleiding. Voor een ervaren persoon die de basiskennis al bezit kan controle door een begeleider voldoende zijn voor een (her)training.

Voor medewerkers die hun bevoegdheid als onderzoeker (art.9 Wod) verkregen hebben vóór het ingaan van de herziene Wod (dus vóór 18 dec 2014) geldt dat zij niet verplicht zijn met terugwerkende kracht nog een soort-specifieke module te volgen. Wanneer zij in hun dierexperimentele werk van diersoort wisselen (bijvoorbeeld van varken naar rat) is het wenselijk en logisch dat zij op dat moment de soort-specifieke kennis opdoen van de ‘nieuwe’ diersoort.

Eerder opgestelde principes en aanbevelingen

In de afgelopen jaren zijn er al diverse aanbevelingen geschreven voor het ‘voortdurend opleiden’ van medewerkers in het dierexperimenteel onderzoek. In Nederland door de werkgroep Educatie & Training onder voorzitterschap van het 3Rs-Centre Utrecht Life Sciences (bijlage A) en op Europees niveau door de Expert Working Group Education & Training (bijlage B) en door FELASA (bijlage C). Deze adviezen zijn nagenoeg eensluidend. Uiteraard zijn die aanbevelingen verwerkt bij het opstellen van dit document.

Er is ook gekeken naar een gelijksoortige situatie voor wat betreft de borging van bekwaamheden, en wel in de Nederlandse gezondheidszorg (bijlage D). Het is interessant te zien dat in die sector de competentie van medewerkers aantoonbaar op peil gehouden moet worden om de registratie als uitvoerende te kunnen behouden.

Er is in al deze documenten consensus over de gewenste werkwijze van Leven Lang Leren binnen het dierexperimenteel onderzoek, maar daarbij wordt geen helder onderscheid gemaakt tussen de verschillende functies (proefdierverzorger, biotechnicus en onderzoeker) en tussen theoretische bij- en nascholing enerzijds en training van praktische bekwaamheid anderzijds.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Schema van opleiding/bij-, na-scholing

& praktische bekwaamheden

Eerder opgestelde principes en

aanbevelingen

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

In deze handreiking is ervoor gekozen een opsplitsing te maken in theoretische en praktische (her-) trainingen. De splitsing kan bij de training van een individuele persoon tot een competent uitvoerend medewerker uiteraard wat arbitrair lijken. Vaak zul je eerst leren over de relevante theorie, anatomie en fysiologie voor een techniek voordat je de praktische handelingen gaat trainen. Per instelling of per persoon kan uitstekend besloten worden of een bepaald trainingsonderdeel bij de theoretische ofwel de praktische scholing past.

- Aandachtspunt: De aangewezen functionaris competenties, de persoon die er namens de instelling voor zorgt dat medewerkers bevoegd en bekwaam zijn, hoeft niet direct zelf de dossieropbouw van alle individuele medewerkers bij te houden. Dat is zelfs een onmogelijke opgave bij grotere instellingen, met name in een universitaire setting, waar naast de eigen groep biotechnici en proefdierverzorgers vele tientallen tot honderden onderzoekers werken. Een aspect dat meer benadrukt kan worden is de rol van de leidinggevende (lijnmanager) van de medewerkers die in het traject van Leven Lang Leren zitten.

Het is feitelijk een gedeelde verantwoordelijkheid van de individuele medewerker, de leidinggevende en de functionaris competenties. Zij moeten elk en gezamenlijk verantwoordelijkheid nemen en de dossiercontrole jaarlijks uitvoeren. De medewerker zal in veel gevallen zelf zijn/haar dossier moeten bijhouden en jaarlijks moeten bespreken met de leidinggevende of de projectleider voor de projectvergunning waar de betreffende dierproeven deel van uitmaken. De rol van de functionaris competenties zal bij die opzet een haalbare zijn, namelijk het geregeld controleren van deze dossiervorming.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

Systematiek voor borging van bij- nascholing en bekwaamheden in het dierexperimenteel onderzoek

gericht op proefdierverzorgers, biotechnici en onderzoekers

De borging van bij- en nascholing en training van bekwaamheid in het dierexperimenteel onderzoek richt zich op drie groepen (functies):

- de proefdierverzorger (artikel 13f2a Wod):
degene die dieren verzorgt en/of doodt, veelal MBO niveau 3
- de biotechnicus (artikel 13f2b Wod):
degene die handelingen aan proefdieren verricht, HBO of MBO niveau 4
- de onderzoeker (artikel 9 Wod):
degene die het project en de dierproef opzet, academisch niveau

Er wordt bewust een tweedeling gemaakt met enerzijds **theoretische bij/nascholing (bevoegdheid)** en anderzijds **praktische training van bekwaamheid**. Voor beide elementen worden algemene richtlijnen gegeven die voldoende mogelijkheid bieden om ze afhankelijk van de wensen en mogelijkheden van specifieke instellingen of bedrijven te kunnen naleven.

In hoeverre de bij- en nascholing ook buiten de eigen instelling moet plaatsvinden kan het beste afhankelijk worden gemaakt van de functie. Voor een onderzoeker is het veelal relevant om actief (theoretische) kennis van elders te halen. Voor proefdierverzorgers en biotechnici ligt de nadruk veelal op praktische kunde, die door middel van passende e-learning modules of door meekijken bij andere instellingen verworven kan worden.

- Voorwoord
- Inhoudsopgave
- Inleiding
- Systematiek Leven Lang Leren
- Borging van Leven Lang Leren
- A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing
- B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid
- C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties
- Bijlagen

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing toetsing en goedkeuring

I. Bij- en nascholing proefdierversorger

Een goede vorm van bijscholing is het volgen van trainingsbijeenkomsten binnen de instelling (bijvoorbeeld over SOP's, huisvesting van proefdieren, of randomiseren van dieren bij binnenkomst). Daarnaast is geregelde deelname aan het jaarlijks congres van de Biotechnische Vereniging (BV); de Biotechnische Dagen en/of Themadagen van de BV een nuttige vorm van bijscholing.

Naam:

Jaar:

Bijscholing	Aantal punten	Toelichting (inhoud) [face-to-face instructie of e-learning]	Accordering leidinggevende
Instructie-bijeenkomst bij de dierfaciliteit	1	Bijv.: klassikale instructie gevolgd op 12 aug 2017 (getekend voor aanwezig)	
Bijwonen Congres/themadag	2		
Theoretische training over euthanasie	2	Bijv.: e-learning van 'The learning Curve', met assessment (geslaagd)	
Training stress-vrij oppakken van muizen	1		
SOP gelezen (en begrepen)	1		
Etcetera			
TOTAAL		Spreek intern af hoeveel punten jaarlijks behaald moeten worden. Alternatief is te werken met aantallen uren scholing ipv punten.	

Voorbeeld van bijscholingsrecord Proefdierversorger

[download excel template](#)

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

II. Bij- en nascholing biotechnicus

Door middel van het volgen van cursussen kan uitstekend aan bijscholing worden gedaan (bijvoorbeeld over microchirurgie, wetgeving of anesthesieapparatuur). Eveneens een goede vorm van bijscholing is bijvoorbeeld het volgen van trainingsbijeenkomsten binnen de instelling. Daarnaast is geregelde deelname aan het jaarlijks congres van de Biotechnische Vereniging (BV); de Biotechnische Dagen en/of Themadagen van de BV en het volgen van e-learning modules (bijvoorbeeld over anesthesie) ook een nuttige vorm van bijscholing.

Naam:

Jaar:

Bijscholing	Aantal punten	Toelichting (inhoud) [face-to-face instructie of e-learning]	Accordering leidinggevende
Instructie-bijeenkomst bij de dierfaciliteit	1		
Cursus (1 of meerdere dagen)	2-4		
Bijwonen Congres/themadag	4		
Meelopen bij andere dierfaciliteit	2		
SOP gelezen (en begrepen)	1		
Etcetera			
TOTAAL		Spreek intern af hoeveel punten jaarlijks behaald moeten worden. Alternatief is te werken met aantallen uren scholing ipv punten.	

Voorbeeld van bijscholingsrecord Biotechnicus

[download excel template](#)

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

III. Bij- en nascholing onderzoeker

Bij onderzoekers moet voor in Leven Lang Leren vooral nadruk komen te liggen op congresbezoeken, publicaties, onderwijs geven en andere aanvullende niet-technische trainingen ([zie bijlage F](#)). Denk bijvoorbeeld ook aan een aanvullende cursus statistiek.

Naam:

Jaar:

Bijbscholing	Aantal punten	Toelichting (inhoud) [face-to-face instructie of e-learning]	Accordering leidinggevende/ projectleider
IvD bijeenkomst ethiek	1		
Cursus statistiek	2		
Cursus randomiseren blinderen	2		
Cursus Systematic Reviews	2		
Bijwonen (meerdaags) Congres/symposium	8		
Bijwonen wetenschappelijke themadag	4		
Wetenschappelijke presentatie geven	2		
SOP gelezen (en begrepen)	1		
<i>(zie FELASA lijst, bijlage F voor meer)</i>			
TOTAAL		Spreek intern af hoeveel punten jaarlijks behaald moeten worden. Alternatief is te werken met aantallen uren scholing ipv punten.	

Voorbeeld van bijscholingsrecord Onderzoeker

[download excel template](#)

- Voorwoord
- Inhoudsopgave
- Inleiding
- Systematiek Leven Lang Leren
- Borging van Leven Lang Leren
 - A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing
 - B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid
 - C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties
- Bijlagen

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid toetsing en goedkeuring

I. Praktische Bekwaamheid Proefdierverzorgers

Proefdierverzorgers kunnen hun biotechnische vaardigheden bijhouden door (tenminste) jaarlijks te trainen en door meerdere keren per jaar de betreffende technieken uit te voeren in de praktijk (op gezette tijden onder toezicht van een onafhankelijke trainer). Op die manier kunnen zij in de instelling ingezet worden als bekwame proefdierverzorgers.

Voorwaarden en werkwijzen:

In het rooster wordt tijd vrij gepland voor het volgen van training, maar training kan ook op eigen initiatief. De getrainde technieken worden bijgehouden op een trainingsrecord (competentielijst). Per getrainde techniek worden punten behaald. Ook voor het uitvoeren van technieken in het kader van de diervoorzorging in de praktijk worden punten toegekend. Toetsing gebeurt door een onafhankelijke observator; in de praktijk is dat veelal een IvD-lid of de aangewezen dierenarts. Per jaar moet een bepaalde minimale totaalscore gehaald worden.

De frequentie van trainen is afhankelijk van de frequentie van uitvoeren van een handeling binnen de instelling. Hoe minder vaak een handeling wordt uitgevoerd in de dagelijkse praktijk des te regelmatig moet het her-traind worden; uiteraard moet dit alleen gebeuren wanneer voorzien wordt dat de methode op korte termijn nodig is. Een punten-toekenning voor getoonde bekwaamheid, behaald door het trainen of uitvoeren van de benodigde technieken kan er als volgt uitzien:

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

Naam:

Jaar:

Techniek	Aantal punten	Toelichting (praktijk/e-learning, datum, trainer/ beoordelaar/assessment)	Accordering leidinggevende
Handelen van de aanwezige diersoorten (muis, rat, hond, schaap,...)	2	kan jaarlijks beoordeeld worden	
Bediening CO ₂ euthanasie-apparatuur	1	kan jaarlijks beoordeeld worden	
Beoordelen op (afwijkend) gedrag (muis, rat, ...)	2	meldingen aan lvd kunnen trainingspunten opleveren	
Helder noteren van bevindingen in welzijnsdagboek	1	bijvoorbeeld 2x per jaar laten checken door leidinggevende of lvd	
Etcetera			
TOTAAL		Spreek intern af hoeveel punten jaarlijks behaald moeten worden	

Voorbeeld van trainingsrecord Proefdierverzorger

[download excel template](#)

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

II. Praktische Bekwaamheid Biotechnici

Biotechnici kunnen voor een deel hun vaardigheden bijhouden in de praktijk, maar vanwege de grote variatie in mogelijke taken is geregelde training noodzakelijk. Soort-specifieke elementen moeten ook onderdeel uitmaken van de training.

Voorwaarden en werkwijzen:

In het rooster wordt tijd vrij gepland voor het volgen van training, maar training kan ook op eigen initiatief. De getrainde technieken worden bijgehouden in een trainingsrecord (competentielijst). Per getrainde techniek worden punten behaald, maar ook uitvoeren van een techniek in het kader van experiment levert punten op. Toetsing gebeurt door een onafhankelijke observator; in de praktijk is dat veelal een IvD-lid of de aangewezen dierenarts.

De technieken in onderstaande lijst moeten bijvoorbeeld één keer per jaar getraind worden om voldoende bekwaamheid te behouden. Basistechniepunten worden gegeven per oefenmoment.

Er zijn bijvoorbeeld twee oefenmomenten waarbij vijf keer een staartvene punctie wordt geoefend. Er wordt dan 2 x 1 punt gescoord voor de techniek staartvene punctie en niet 10 x 1 punt. Wanneer technieken worden toegepast in het kader van een experiment worden er eenmalig punten voor die technieken toegekend per experiment. Een week lang oraal doseren levert bijvoorbeeld 1 maal de punten op voor orale toediening. Operatietechniek-punten worden gegeven per geoefende techniek en (ook) per oefenmoment en niet op basis van het aantal keer uitvoeren van de handeling per oefenmoment.

Meestal heeft de biotechnicus al werkervaring opgedaan. De trainer of observator houdt dan de geoefende technieken en het aantal behaalde punten tijdens de oefensessies bij op de competentielijst. Wanneer een biotechnicus op eigen initiatief oefent of assisteert bij een experiment, dient de biotechnicus de uitgevoerde technieken door te geven aan de observator, zodat deze bijgeschreven worden op de competentielijst. Als er nog geen ervaring is met een bepaalde techniek zal de training stapsgewijs verlopen (van meekijken, via werken onder begeleiding, naar zelfstandig werken) en

- Voorwoord
- Inhoudsopgave
- Inleiding
- Systematiek Leven Lang Leren
- Borging van Leven Lang Leren
 - A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing
 - B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid
 - C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties
- Bijlagen

wordt dit vastgelegd in een training record. Dit kan vertaald worden naar x punten op de competentielijst.

Een puntentoekenning voor getoonde bekwaamheid, die gehaald kunnen worden door het trainen of uitvoeren van de benodigde technieken kan er als volgt uitzien:

Naam:

Jaar:

Techniek	Aantal punten	Toelichting (praktijk/e-learning, datum, trainer/beoordelaar/assessment)	Accordering leidinggevende
Toepassen anesthesie	1	En specificeer: inhalatie, injectie	
Toedieningstechniek	1	En specificeer: i.v. staartvene, s.c., i.p., etc.	
Afname technieken	1	En specificeer: hartpunctie, penisvene, wangprik, orbita punctie, etc.	
Operatietechniek	2	En specificeer: nefrectomie, splenectomie, vasectomie, ovariectomie, castratie, galgangligatie, etc.	
Steriel werken	2		
Helder noteren van bevindingen in welzijnsdagboek	1	Bijvoorbeeld 2x per jaar laten checken door leidinggevende of lvd	
Etcetera			
TOTAAL		Spreek intern af hoeveel punten jaarlijks gehaald moeten worden	

Voorbeeld van trainingsrecord Biotechnicus

[download excel template](#)

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

III. Praktische Bekwaamheid Onderzoekers

Onderzoekers zijn meestal gefocust bezig met een zeer beperkt aantal technieken. Het is zaak hen goed te trainen bij aanvang omdat er (meestal) geen sprake is van werkervaring met de benodigde techniek. Training kan verzorgd worden door ervaren bekwame biotechnici of IvD-leden. Eventueel kan training ook verzorgd worden door collega-onderzoekers wanneer het een zeer specialistische methode betreft, bijvoorbeeld een moeilijke stereotactische operatie, die meestal niet in het arsenaal van basistechnieken van de instelling zit.

Voorwaarden en werkwijzen:

Training zal stapsgewijs verlopen (van meekijken, via werken onder begeleiding, naar zelfstandig werken) en dit wordt vastgelegd in een trainingsrecord. Toetsing gebeurt door een onafhankelijke observator; in de praktijk is dat veelal een IvD-lid of de aangewezen dierenarts. De getrainde technieken worden bijgehouden op een verzamellijst van de praktische competenties, die bij het opstarten van nieuwe experimenten – bij de behandeling van het werkprotocol door de IvD – geraadpleegd kan worden. Een bijkomend voordeel voor de onderzoeker is dat wanneer hij naar een andere instituut/bedrijf gaat hij een uitdraai van zijn competentielijst mee kan krijgen.

Bij het opzetten van een nieuwe dierproef komen diverse handelingen aan bod. De onderzoeker moet hier aangeven of hij deze technieken zelf al beheerst of dat hij die wil trainen. Het is aan de IvD om te beoordelen of het aanleren van technieken realistisch is. De functionaris competenties binnen de betreffende instelling zal de onderzoeker de meeste geschikte opleider/trainer toewijzen. Dit kan iemand van de instelling zijn of een persoon die een link heeft met de instelling die veel ervaring heeft met de gevraagde techniek. De opleiding-coördinator/functionaris competenties heeft zeggenschap bij het goedkeuren/selecteren van een geschikte trainer. Soort-specifieke elementen moeten ook onderdeel uitmaken van de training.

De documentatie van getoonde bekwaamheid, die verkregen wordt door het trainen of uitvoeren van de benodigde technieken kan er als volgt uitzien:

- Voorwoord
- Inhoudsopgave
- Inleiding
- Systematiek Leven Lang Leren
- Borging van Leven Lang Leren
 - A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing
 - B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid
 - C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties
- Bijlagen

Naam:

Jaar:

Techniek	specificatie	Toelichting (praktijk/e-learning, datum, trainer/beoordelaar/assessment)	Accordering leidinggevende/projectleider
Toedieningstechniek	(bijv.) s.c. muis		
Afnametechniek	(bijv.) staart-vene rat		
Operatie	(bijv.) ovariëctomie		

Voorbeeld van overall training record Onderzoeker

[download excel template](#)

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Registratie als proefdierverzorger, biotechnicus of onderzoeker is door gebruikmaking van de systematiek van Leven Lang Leren op inzichtelijke wijze voorwaardelijk te maken. Het advies is de registratie binnen de instelling te laten gelden voor een periode van telkens 5 jaar. Herregistratie is mogelijk wanneer aan de scholingseisen en praktijk-werkervaringseisen is voldaan. De functionaris competenties is verantwoordelijk voor de actualiteit en de kwaliteit van de dossiers (met trainingsrecords). De functionaris controleert ook de inhoud (tenminste elke 2 jaar), en bepaalt of het dossier wel of niet is goedgekeurd voor verlenging van de bevoegdheid.

Beoordeling bevoegdheden bij- en nascholing

Het raamwerk beschrijft typen bij- en nascholing die gevolgd kunnen worden om punten te verzamelen. Dit kan bestaan uit een mix van interne scholing binnen de instelling (mits goed beschreven en vastgelegd met presentielijsten) en externe scholing (workshops, cursussen, congres- en symposiumbezoek met certificaten). In persoonlijke trainingsrecords wordt bijgehouden wat iedere medewerker aan scholing heeft gevolgd. Elke instelling kan een eenvoudige punten-boekhouding bijhouden op basis van de eerder beschreven systematiek en voorwaarden stellen aan de frequentie van bij- en nascholing. Het voorwaardenschema zou er als volgt uit kunnen zien:

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

OVERZICHT LLL - 1. Theoretische BIJ- en NASCHOLING			
Naam:			
EISEN van de instelling			
Voorwaarden registratie	Proefdierverzorger	Biotechnicus	Onderzoeker
Punten / uren gemiddeld per jaar	4	8	16
Punten / uren per 5 jaar	20	40	80
CREDITS van betreffende medewerk(st)er			
2016			
2017			
2018			
2019			
2020			
Totaal			
Goedkeuring functionaris competenties, naam, datum			

Voorbeeld van registratie-overzicht voor bij- en nascholingseisen

[download excel template](#)

Beoordeling praktische bekwaamheden

Het raamwerk beschrijft het proces van doorlopende bewaking en beoordeling van praktische bekwaamheden (zoals injecties, bloedafnames en operaties). Ook hier kan een cyclus van 5 jaar worden aangehouden voor wat betreft het behouden van de functie van bevoegde medewerker. Voor de proefdierverzorger/biotechnicus geldt dat in elk beoordelingsgesprek opnieuw moet worden beoordeeld of de bevoegdheden die zijn toegekend nog van toepassing zijn en of deze moeten worden aangepast. Voor de onderzoeker zal daarnaast een logisch evaluatie-moment liggen bij elke indiening (bij de IvD) van een werkprotocol voor een dierproef.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

A. Richtlijnen voor (theoretische) bij- en nascholing

B. Richtlijnen voor praktische bekwaamheid

C. Voorwaarden voor registratie bij de functionaris competenties

Bijlagen

Voor de beoordeling van bekwaamheden stelt de betreffende instelling een specifieke lijst samen van de voorbehouden (biotechnische) handelingen die op een bepaalde afdeling voorkomen en bepaalt voor iedere biotechnische handeling door wie deze handeling mag worden uitgevoerd.

De verworven bekwaamheden worden vastgelegd in persoonlijke 'trainingsrecords'. Elke instelling kan een eenvoudige punten-boekhouding bijhouden op basis van de eerder beschreven systematiek en voorwaarden stellen aan de (her)training van praktische bekwaamheden. Het voorwaarden-schema zou er als volgt uit kunnen zien:

OVERZICHT LLL – 2. Praktische BIOTECHNISCHE BEKWAAMHEID			
Naam:			
EISEN van de instelling			
Voorwaarden registratie	Proefdiervorzorger	Biotechnicus	Onderzoeker
Punten / uren gemiddeld per jaar	4	8	Bekwaamheid getoond voor elke toegepaste techniek.
Punten / uren per 5 jaar	20	40	
CREDITS van betreffende medewerk(st)er			
2016			controle van overzicht praktische bekwaamheden
2017			
2018			
2019			
2020			
Totaal			
Goedkeuring functionaris competenties, naam, datum			

Voorbeeld van registratie-overzicht voor praktische bekwaamheids-eisen

[download excel template](#)

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training
(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework
- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de
Nederlandse humane gezondheids-
zorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang
Leren in de wet- en regelgeving
rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor
bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training
framework - Expert Working Group,
European Commission

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training (voorgezeten door 3R's Centre ULS).

Voor wat betreft het “voortdurend worden opgeleid” heeft de werkgroep Educatie en Training voorstellen [beschreven](#). Onder het kopje ‘Bij- en nascholingsprincipes’ staat een link met de volgende principes:

- De instelling is zelf verantwoordelijk voor de competentie van medewerkers (deskundigheid en vaardigheid nodig voor de functie) en daarmee ook voor noodzakelijke bij- en nascholing. De instelling dient de uitvoering van beleid op dit punt te beleggen bij de ‘functionaris competenties’ (zie art. 13f, lid 3, onderdeel c van de Wod).
- De eis van competentie, en de daarmee samenhangende behoefte aan bij- en nascholing geldt in principe voor al degenen die dieren verzorgen en/of doden (‘proefdierverzorger’), experimentele handelingen uitvoeren (‘biotechnicus’) of verantwoordelijk zijn voor het opzetten van projecten en/of procedures (‘onderzoeker’).
- Bij bij- en nascholing kan worden gedacht aan: a. Kennis en toepassing 3V’s; b. Onderhouden competenties (als de dagelijkse praktijk daar onvoldoende in voorziet); c. Cursussen, congressen; d. Bijdragen aan wetenschappelijke of andere publicaties relevant voor 3V’s (synthesis of evidence, expert werkgroepen e.d.); e. Bijdrage leveren aan (3V-)onderwijs of praktijktraining; f. Stages doen of begeleiden. Zie ook FELASA: ‘List of endorsed and recognized activities’.
- Bij voorkeur worden ieder jaar bij- en nascholingsactiviteiten uitgevoerd en per 5 jaar geëvalueerd. Daarbij wordt gekeken naar de omvang en de aard (inhoud, relevantie) van de activiteiten en het onderhoud van ervaring door de feitelijke werkzaamheden.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Ler

Borging van Leven Lang Ler

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training

(voorzeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework

- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de

Nederlandse humane gezondheidszorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang

Leren in de wet- en regelgeving rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor

bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training

framework - Expert Working Group, European Commission

- Bij voorkeur wordt aan erkende activiteiten deelgenomen. Erkenning kan bijvoorbeeld bestaan uit een accreditatie of erkenning door een professionele vereniging of bevoegd gezag. Internationale activiteiten (congressen en andere bijeenkomsten, vormen van e-learning) zijn bij voorkeur geaccrediteerd in internationaal verband. Voorsnog is er geen algemeen geaccepteerd systeem van accreditatie van deze activiteiten, m.u.v. bepaalde cursussen (veelal 'starterscursussen') geaccrediteerd door FELASA.

- Activiteiten en behaalde competenties worden vastgelegd in het persoonlijk dossier. Behaalde competenties worden bevestigd door een onafhankelijke beoordelaar.

- De bij- en nascholingsactiviteiten worden in ieder geval gedocumenteerd, waarbij inzage eenvoudig mogelijk is door de persoon zelf, de direct leidinggevende en de 'functionaris competenties', dit ook ter advisering van de IvD. De NVWA kan deze documenten bij inspectie inzien.

B. Education And Training Framework - Expert Working Group, EU

De EU expert group heeft een [boekwerkje](#) over Continuing Professional Development uitgebracht.

In dit document wordt het proces benadrukt – samengevat in het onderstaande schema – waarbij trainees stapsgewijs de benodigde kennis en praktische vaardigheden opdoen. Het beschrijft een modulair systeem dat niet 1-op-1 op het Nederlandse systeem van toepassing is. Bijvoorbeeld omdat er ook elementen uit de art 9 cursus in verwerkt zitten. Maar de principes van een goede training zijn compleet uitgewerkt, met 'learning outcomes' en 'assessment criteria' die erg handig kunnen zijn voor de onderdelen die we in Nederland naast de basistrainingen nog moeten aanleren/bijhouden.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Ler

Borging van Leven Lang Ler

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training
(voorzeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework
- Expert Working Group, EU

C. FELASA

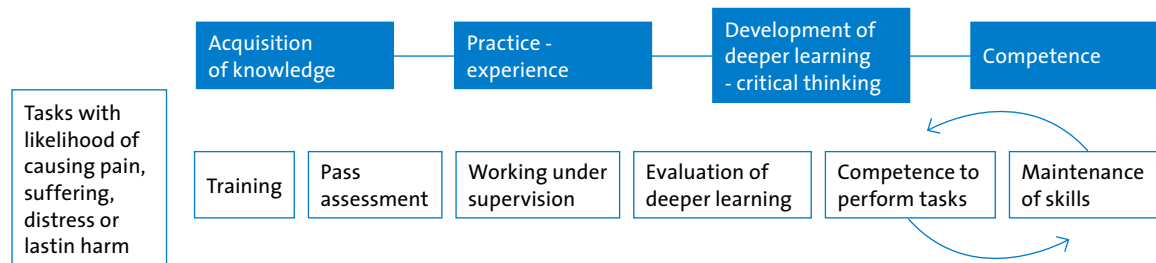
D. Borging van bekwaamheden in de
Nederlandse humane gezondheids-
zorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang
Leren in de wet- en regelgeving
rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor
bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training
framework - Expert Working Group,
European Commission

Schema: Educational learning process under directive 2010/63/EU



In het document zijn ook diverse direct bruikbare training records te vinden (als in bijlage G)

C. FELASA

In het [FELASA](#) document worden zeer algemeen geformuleerde principes voor toetsing en goedkeuring van bevoegdheid en bekwaamheid gegeven:

1. People working with animals (FELASA Categories A, B, C & D) should have and maintain state of the art knowledge and skills
2. Continuing Professional Development should be available and organised in a flexible way
3. CPD should commence when a person starts working with animals and continue through the working career
4. The CPD scheme is based on the award of credits over a certain period of time
5. Review and evaluation of CPD activities which are for inclusion in a CPD program
6. Operation of the CPD scheme should be reviewed
7. Communication between countries should be encouraged by the organisation of joint courses

Er worden ook concrete voorbeelden gegeven van een puntensysteem (awards) op basis waarvan navolgbaar is bij te houden wat iemand aan educatie en training heeft gedaan. De principes van het puntensysteem zijn:

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Ler

Borging van Leven Lang Ler

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training
(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework
- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de
Nederlandse humane gezondheids-
zorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang
Leren in de wet- en regelgeving
rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor
bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training
framework - Expert Working Group,
European Commission

- Each CPD activity should form part of a credit system based on the time spent on learning. The general principle is that one hour of learning corresponds to one credit.
- It is a requirement that learning should not be concentrated on a single subject but rather a range of different activities that would be included in the CPD portfolio.
- Practical and theoretical activities are equally important
- A list of endorsed and recognized activities is given in Appendix 1 ([bijlage F](#))
- No more than 50% of the credits can be achieved from recognized activities. For example, not more than 5 credits per year can be gained from recognized activities for a FELASA category B person.
- Each individual maintains a portfolio documenting CPD, the content and credits acquired
- Both individual needs and the course delivery require flexibility. i. The number of credits is averaged over a prolonged period of time (up to five years). ii. All participants need to achieve a minimum number of credits during a certain number of years depending on their category. Category A on average 5 credits per year. Category B on average 10 credits per year. Category C on average 15 credits per year. Category D on average 20 credits per year.”

D. Borging van bekwaamheden in de Nederlandse humane gezondheidszorg

In de medische wereld is de borging van bekwaamheden al een ingevoerd principe. Ter illustratie wordt hieronder kort de parallel getrokken tussen de ervaringen uit de humane gezondheidszorg en het dierexperimentele werkveld.

Bekwaamheid wordt als volgt gedefinieerd:

- (voldoende) ervaring in het uitvoeren van de handeling;
- kennis over de handeling: het doel, de anatomie, voor- en nazorg, de technieken, de risico's, contra-indicaties en eventuele complicaties;
- vaardigheden om te interpreteren, te beslissen en te communiceren;
- de juiste attitude, passend bij de beroepscode.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Lereren

Borging van Leven Lang Lereren

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training

(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework

- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de Nederlandse humane gezondheidszorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang

Leren in de wet- en regelgeving

rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor

bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training

framework - Expert Working Group,

European Commission

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

In de humane gezondheidszorg wordt in de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ([Wet BIG](#)) de kwaliteit van de zorg bevorderd. Doel van de wet is de bescherming van patiënten tegen niet deskundig en niet zorgvuldig handelen van medisch personeel.

BIG-registratie is alleen mogelijk wanneer aan de opleidingseisen is voldaan, wanneer de persoon niet onder curatele is gesteld en indien er geen maatregel ter opheffing van uitoefening van het beroep is opgelegd. De registratie geldt voor een periode van 5 jaar. Herregistratie is mogelijk wanneer aan de werkervaringseis of scholingseis is voldaan.

Beoordeling bekwaamheden

Norm SQE.11 beschrijft het proces van doorlopende bewaking en beoordeling. Er wordt een cyclus van drie jaar aangehouden voor wat betreft het behouden van de functie van medisch personeelslid. In elk beoordelingsgesprek moet opnieuw worden beoordeeld of de privileges die zijn toegekend nog van toepassing zijn en of deze moeten worden aangepast. De afdeling is verantwoordelijk voor de actualiteit en de kwaliteit van de dossiers. Om erop toe te kunnen zien dat de dossiers volledig zijn, moeten de dossiers tenminste eens in de drie jaar worden gecontroleerd, waarbij een notitie wordt gemaakt of het dossier wel of niet is goedgekeurd.

Bevoegdhedenlijst

De verantwoordelijken van een divisie stellen een specifieke bevoegdhedenlijst samen van de medische handelingen die op een bepaalde afdeling voorkomen en bepalen voor iedere medische handeling door wie of door welke beroepsgroep deze handeling mag worden uitgevoerd. Deze indeling is gebaseerd op de wet BIG. De divisie bepaalt ook of een handeling getoetst moet worden en welke bijscholing in welke frequentie nodig is.

Voorbehouden handelingen

Het document Voorbehouden Handelingen beschrijft gedetailleerd de manier waarop bekwaamheden moeten worden getoetst en vastgelegd voor verpleegkundig personeel en overig zorgpersoneel.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training

(voorzeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework

- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de

Nederlandse humane gezondheidszorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang

Leren in de wet- en regelgeving

rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor

bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training

framework - Expert Working Group, European Commission

Jaarlijks worden er vier handelingen in de praktijk getoetst. Dit gebeurt naast de kennistoetsing middels e-learning. Praktijkttoetsing gebeurt in de dagelijkse werksituatie door collega's. Getoetst wordt of de handeling veilig en conform protocol wordt uitgevoerd en of de juiste attitude wordt aangehouden.

Om de toetsfrequentie en het aantal te toetsen handelingen in breder perspectief te plaatsen is toegevoegd dat alle voorbehouden handelingen die uitgevoerd worden door een medewerker eens per 3 jaar worden getoetst.

[Bij de beschrijving van wat men doet in de gezondheidszorg gaat het enkel over praktische bekwaamheden, de theoretische bij- en nascholing wordt hierin niet meegenomen].

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang Leren in de wet- en regelgeving rondom dierexperimenteel onderzoek

EU directive (2010/63/EU)

Article 23 Competence of personnel

- shall have species-specific knowledge
- minimum requirements with regard to education and training need to be described
- also the requirements for obtaining, **maintaining** and demonstrating requisite competence

Wet op de Dierproeven (Wod)

In het dierexperimenteel onderzoek borgt de wet op de dierproeven (Wod) het welzijn van de dieren die in experimenten gebruikt worden.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leran

Borging van Leven Lang Leran

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training
(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework
- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de
Nederlandse humane gezondheids-
zorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang
Leren in de wet- en regelgeving
rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor
bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training
framework - Expert Working Group,
European Commission

National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes A working document on the development of a common education and training framework to fulfil the requirements under the Directive - Replacing consensus document of 18-19 September 2013 - Brussels, 19-20 February 2014

Recording of Training and Supervision

Training records should reflect the level of training and level of competence to allow skills transfer across the EU. Currently there is a high variability in types of records being kept and in the control of record keeping from centralized facility to individual. The culture and/or compliance history of the establishment influences record keeping. *GLP establishments usually have good records of training which may require little / no change.*

Accurate records are an essential part of all training schemes and should incorporate professional education and relevant competencies acquired prior to present employment. *Records should be detailed down to the procedure level and be species specific.* They should identify the level of supervision required, attainment of initial competence as well as the level of competence to allow the person to supervise and train others.

All courses should have some form of independent oversight/approval, and this should apply also to local in-house training courses.

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Ler

Borging van Leven Lang Ler

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training
(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework
- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de
Nederlandse humane gezondheids-
zorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang
Leren in de wet- en regelgeving
rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor
bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training
framework - Expert Working Group,
European Commission

F. Lijst van erkende activiteiten voor bij- en nascholing van FELASA

Appendix 1 – List of endorsed and recognised activities

The following examples are topics relevant to animal technology and welfare. It is a requirement that learning should not be concentrated on a single subject but rather a range of different activities to be included in the CPD portfolio.

List of endorsed activities

Education (attendance at endorsed:)

- Lectures 1 credit per hour
- Meetings 1 credit per hour
- Workshops 1 credit per hour
- Conferences 1 credit per hour

Teaching (at endorsed courses, first time only)

- Undergraduate or other training lectures 1 credit per hour
- Post graduate lectures 1 credit per hour
- Training courses 1 credit per hour
- Supervising PhD etc. 5 credits per year per student

Research presentation

- Plenary lecture 5 credits
- Invited lecture 5 credits
- Poster/oral presentation 2 credits
- Organising conference 5 credits

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Leren

Borging van Leven Lang Leren

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training

(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework

- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de

Nederlandse humane gezondheidszorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang

Leren in de wet- en regelgeving

rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor

bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training

framework - Expert Working Group, European Commission

Publishing

- Refereed article
5 credits first author or main author,
2 credits other authors
- Chapter in book
10 credits
- Review
10 credits
- Editorial
5 credits
- Referee paper or grant
1 credit per educational paper or grant

Higher education

- Examined course
2 credits per educational hour
- Post graduate qualification (MPhil or PhD)
2 credits per month (for 2 or 3 years) respectively
- Non examined course
1 credit per educational hour

List of recognised activities

Education (attendance at recognised:)

- Lectures
1 credit per hour
- Meetings
1 credit per hour
- Workshops
1 credit per hour
- Conferences
1 credit per hour

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Ler

Borging van Leven Lang Ler

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training
(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework
- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de
Nederlandse humane gezondheids-
zorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang
Leren in de wet- en regelgeving
rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor
bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training
framework - Expert Working Group,
European Commission

Structured personal studies

- Relevant literature reading 1 credit per educational hour
- Journal reading 1 credit per educational hour
- Computer based reading 1 credit per educational hour
- Distance learning 1 credit per educational hour
- Acquisition of specific skills or knowledge relevant to animal research 1 credit per educational hour
- Reading necessary to implement new techniques or procedures 1 credit per educational hour
- Unforeseen learning and development opportunities 1 credit per educational hour

Professional activities (examples)

- Learned society committees 2-5 credits per year (senior office extra)
- Government committees 2-5 credits per year
- Review of grant applications 1-5 credits
- Member of editorial board 2-5 credits
- Member of ethical review committee 1-5 credits
- Member of FELASA working group 2-5 credits

Voorwoord

Inhoudsopgave

Inleiding

Systematiek Leven Lang Ler

Borging van Leven Lang Ler

Bijlagen

A. Werkgroep Educatie & Training
(voorgezeten door 3R's Centre ULS).

B. Education And Training Framework
- Expert Working Group, EU

C. FELASA

D. Borging van bekwaamheden in de
Nederlandse humane gezondheids-
zorg

E. Uitgangspunten voor een Leven Lang
Leren in de wet- en regelgeving
rondom dierexperimenteel onderzoek

F. Lijst van erkende activiteiten voor
bij- en nascholing van FELASA

G. Tabel uit education and training
framework - Expert Working Group,
European Commission

G. Tabel uit education and training framework - Expert Working Group, European Commission

Procedures/skills											
procedure	species	trainee under supervision				competence achieved			trainer status achieved		
		date	level of supervision	trainee (initials)	trainer (initials)	date	trainee (initials)	trainer (initials)	date	trainee (initials)	trainer (initials)

4 = supervisor present when the procedure takes place providing direct supervision and advice

3 = supervisor aware when procedures are taking place and available for rapid intervention if required (i.e. in the vicinity of the procedure)

2 = supervisor aware when procedures are taking place and available to attend to provide advice if required (i.e. in the vicinity of the establishment)

1 = supervisor aware when procedures are taking place and available for discussion to provide advice if necessary (e.g. by telephone)

0 = no supervision needed

Form No.:

Issue Date:

[download excel template](#)

Colofon

Opgesteld door het 3Rs-Centre ULS en het IvD Platform, uitgewerkt en gepubliceerd in samenwerking met het NCad.

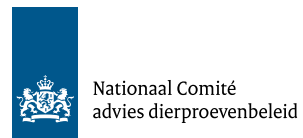
Eindredactie: 3RsCentreULS@uu.nl

Vormgeving: XeroxOBT, Den Haag

Fotografie: Universiteit Utrecht

Handreiking: februari 2018

Uitgave: februari 2019



English version



Nederlandstalige versie

A guide to
**Continuing
Professional
Development**
in animal
experimentation



Drawn up by 3Rs-Centre ULS and the Dutch Platform of Animal Welfare Bodies (IvD-Platform), edited and published in cooperation with the Netherlands Committee for the protection of animals used for scientific purposes (NCad).



Utrecht University
3Rs-Centre ULS



bio technische
vereniging
IvD-Platform



Netherlands National Committee
for the protection of animals
used for scientific purposes

Foreword

With the implementation of European Directive 2010/63/EU in Dutch legislation and regulations (Experiments on animals act, 2014), commitment to the Replacement, Reduction and Refinement of laboratory animal use (the 3Rs) is even more firmly rooted in our country than it was before. The Netherlands now operates a licensing system for projects that involve animal procedures. The Central Authority for Scientific Procedures on Animals (*Centrale Commissie Dierproeven, CCD*), Animal Experiments Committees (*Dierexperimentencommissies, DEC*s) and Animal Welfare Bodies (*Instanties voor Dierenwelzijn, IvD*s) play an important role in this system. Requirements are imposed in relation to the authorization and competence of staff who are involved in animal procedures. The following term has been introduced too: Culture of Care.

In a Culture of Care, laboratory animals are provided with the best possible care and treatment and both are safeguarded in the organisation. The NCad is very much in favour of this approach. Our committee provides the Minister of Agriculture, Nature and Food Quality, the CCD and Animal Welfare Bodies with solicited and unsolicited opinions about both the promotion of the 3Rs and is contributing to efforts to achieve a transition to animal-free innovation. However, institutions other than the government, the CCD and Animal Welfare Bodies are in a position to implement these opinions and best practices too. To be able to guarantee the quality of research and the responsible use of laboratory animals, it is important that staff involved in every aspect of animal experiments are able to further, expand and maintain their knowledge and skills, develop a critical outlook and require high standards of each other - in a positive manner. The Culture of Care is the optimal climate for all of the above.

As such, the NCad wholeheartedly applauds the initiative of 3Rs-Centre ULS (Utrecht Life Sciences) and the IvD-Platform to produce this guide! It contains many specific elements, which research establishments should discuss in more detail and develop. With Continuing Professional Develop-

ment in place, it becomes possible to put further safeguards in place for and clarify the competence of our animal caretakers, animal technicians and researchers, which is already of a high standard in our country.

Naturally, individual members of staff are responsible for retaining and maintaining their capacity and competence, too. This applies to animal caretakers, animal technicians and researchers, and also to the ‘designated competence officers’ who often form part of the Animal Welfare Body.

A number of important points of attention can be identified as regards the extent to which senior management and the establishment licensees of large institutions are creating the conditions necessary for a Culture of Care. Are they equipping the Animal Welfare Bodies sufficiently to carry out their duties properly and to provide staff with the latest ‘best practices’, and training and education opportunities? Are animal caretakers, animal technicians and researchers being given the time and scope they need to develop their knowledge and skills further, even outside the frameworks of the animal procedure domain? Also, is enough being done to create mutual trust in each other’s expertise? For example, do animal caretakers and animal technicians feel that they are able to suggest improvements that would result in the refinement of procedures on laboratory animals? Are efforts also being made to ensure that staff enjoy the work they do on a day-to-day basis? Finally, is enough time in the busy schedule being reserved for the discussion of ethical dilemmas?

Although far from all of the issues raised in the questions above will be addressed by implementing Continuing Professional Development in an optimal Culture of Care, a proactive response to this guide by research establishments would be a good start.

Herman Koëter

Chair of the Netherlands National Committee for the protection of animals used for scientific purposes (NCad)



Table of contents

Foreword	43
Introduction	47
Glossary	51
Approach	52
The Continuing Professional Development system (CPD)	54
Education/continued and refresher training & practical competences diagram	56
Principles and recommendations drafted previously	57
System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments	59
A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training	60
B. Guidelines on practical competence	63
C. Conditions for registration with the competence officer	68
Appendices	71
A. Education & Training Working Group (chaired by 3Rs-Centre ULS).	71
B. Education And Training Framework - EU Expert Working Group	72
C. FELASA	73
D. Safeguarding competences in dutch human healthcare	74
E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use	76
F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA	78
G. Table from education and training framework - EU Expert Working Group	81
Colophon	82

Foreword

Table of contents

Introduction

Glossary

Approach

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

Introduction

The revised Dutch Experiments on Animals Act (Wet op de Dierproeven, WOD) has been in force since 18 December 2014, in implementation of European Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes. Amongst other things, the revised Act clearly imposes new requirements on the training of staff who carry out work involving animal experiments.

Just as for many professions in the healthcare sector, the Continuing Professional Development system (CPD) is becoming the norm in laboratory animal science too. Added to this, revised Dutch legislation and regulations are stipulating an increase in species-specific knowledge and requiring individual researchers, animal caretakers and animal technicians to demonstrably have the competence (skill) necessary to carry out procedures on animals.

Continuing Professional Development applies to all staff who carry out procedures on animals or design animal experiments. The object of CPD is to ensure that relevant information is exchanged and that 'best practices' are known and understood.

The Experiments on Animals Act stipulates that, subject to the responsibility of the 'designated competency officer' (CO) at the establishment, 'the staff employed by each breeder, supplier and users are adequately educated and competent and continuously trained and that they are supervised until they have demonstrated the requisite competence' (Section 13(f)(3c) of the Wod and Article 24-1c of European Directive 2010/63/EU). The designated competence officer is familiar with competences and circulates information about the possibility of attending appropriate training and additional courses, particularly those about 3R-related subjects (Replacement, Reduction and Refinement of animal procedures), laboratory animal welfare and scientific validity. As such, this is also the primary person to approach to discuss any of the above. For practical reasons, many established licensed institutes regard the designated competence officer as part of the Animal Welfare Body. In short, this

Foreword

Table of contents

Introduction

Glossary

Approach

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

officer co-ensures that staff are trained as required: from both a theoretical point of view – in order to retain legal authorization (continued and refresher training) – and a practical point of view – in order to maintain or gain skills (competences).

Theoretical continued and refresher training and practical competences must be arranged for the following animal-experiment roles identified by law:

- Staff with the expertise and competence necessary to take care of and kill (laboratory) animals; referred to in this document as ‘animal caretakers’ (Section 13(f)(2a) of the Wod)
- Staff with the expertise and competence necessary to carry out animal procedures; referred to in this document as ‘animal technicians’ (Section 13(f)(2b) of the Wod)
- The person who designs the project and animal experiment and is required to comply with rules stipulated in respect of expertise and competence (laid down in the 2014 Animal Experiments Decree (Dierproevenbesluit 2014); referred to in this document as ‘researcher’ (Section 9 of the Wod)

Although the Dutch government is not ruling out the possibility of imposing further requirements by ministerial regulation (Animal Experiments Decree, Article 2(3)), no additional rules on the ‘continuous training’ of staff who carry out operations on animals or design animal experiments has been formulated as yet.

However, Section 10(1) of the Wod does apply. It stipulates that the number of laboratory animals used in animal experiments is to be kept to a minimum and that these animals must experience as little pain and distress as possible. To be in a position to continue to comply with the above, all of the staff concerned must ensure that the level of their competences is adequate at all times.

Where theoretical continued and refresher training is concerned, Continuing Professional Development (CPD) may involve a wide range of activities, ranging from conference and symposium attendance, lectures and workshops, up to and including literature reviews and e-learning. Where practical skills are concerned, CPD may consist of skills training, at the establishment or elsewhere, and in combination with e-learning modules, where possible.

Foreword

Table of contents

Introduction

Glossary

Approach

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

It is explicitly not the intention of the 3R principle, as the basis of legislation and regulations, for laboratory animals to be used when training practical skills in situations where it has not yet been established that the skills in question are actually necessary for the work to be done (as part of a project licensed by the Competent Authority, in the Netherlands named Central Authority for Scientific Procedures on Animals (Centrale Commissie Dierproeven, CCD). It is also assumed that establishments are aware of the requirement for a CCD project licence when training biotechnical procedures on live animals.

Each licensed establishment is free to decide on the number of hours staff in each job category are to spend on CPD. Many establishments are already documenting courses and organising practical training for their staff, in order to ensure compliance with the Wod. The training completed is documented in a personal Caretakers training record, which is evaluated annually and can be submitted to the assessment authorities (in the Netherlands, this is the Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit, NVWA) during inspections. Various companies currently also operate a system in which continued and refresher training is recorded, working in line with quality systems like Good Laboratory Practice (GLP) or AAALAC.

However, there has been no general consensus to date about when an establishment is in compliance with statutory requirements on the capacity and competence of staff who carry out procedures on laboratory animals or design animal experiments. The proper implementation of legislation would be facilitated by a uniform description of requirements as regards the education, training and retraining of staff and by national support for application of the new agreements.

Neither the European Directive 2010/63/EU nor its implementation in the Dutch Wod include a detailed description of how the education and training of staff that carry out work involving animal experiments is to be arranged. However, the framework drafted by an Expert Working Group established by the European Commission does offer a number of concrete indications and proposals, because of which it can be used as a guidance document (see Appendix B). In the Netherlands, the Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality is responsible for supervising the responsible use of

Foreword

Table of contents

Introduction

Glossary

Approach

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

laboratory animals. It is involved in the development of the education and training framework, but leaves the specifics of the training of the individuals in question to the professional field.

As a result, there is some freedom to determine functional content, including content relating to the exchange of individuals between research establishments. A uniform approach to the documentation of the continued and refresher training completed and the skills attained per individual staff member will contribute to the determination of functional content.

The IvD-Platform and 3Rs-Centre ULS have produced this document with the aim of providing establishment licensees and the staff concerned (managers, the designated competence officer and staff who carry out work involving animal experiments) with guidelines on the introduction of the CPD system. It offers establishments a guide to the achievement of compliance with the requirements of continued and refresher training and the requirements for demonstrable competence in the practical performance of procedures on laboratory animals. Organisations that already work with quality systems like GLP and AAALAC can use this document as a quality check.

It is imperative that staff are able to retain their legal authorization and maintain their competence and enthusiasm thanks to a continuous learning and additional learning process. Good contact with relevant organisations that are seeking to achieve the same at a European or international level (LERU, ETPLAS and FELASA, for example) is important if the quality of the way in which animal experiments are carried out is to be safeguarded in the Netherlands and internationally too.

Foreword

Table of contents

Introduction

Glossary

Approach

The Continuing Professional
Development system (CPD)

System designed to safeguard
continued and refresher training
and competence in research
involving animal experiments

Appendices

Glossary

The professional field is not always consistent in its use of terms. With this in mind, brief definitions of the terms used in this document follow below:

Continuing Professional	Lifelong learning Development
Education	Education attended prior to employment in professional practice, which education concludes with a certificate and leads to capacity in the framework of the Wod for the professions described here
Continued and refresher training	Education and training completed in addition to original training, whether or not concluded with a certificate, as proof of participation
Competence	The knowledge and practical skills necessary to be able to responsibly carry out a certain biotechnical procedure
Establishment/organisation	A breeder, supplier or user of laboratory animals, or an establishment licensee (Wod)
CO	Designated competence officer
Researcher	A scientist, person who designs projects and experiments
Animal caretaker	A person who takes care of and/or kills laboratory animals
Animal technician	A person who carries out procedures on laboratory animals

Foreword

Table of contents

Introduction

Glossary

Approach

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

Approach

In 2013, the Dutch Education & Training working group was created to contribute to the implementation of the provisions of European Directive 2010/63/EU in relation to the training of staff who are involved in experiments on animals. Previously, this working group advised the professional field and the Ministry of Economic Affairs. Today, the Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality has the animal procedure dossier in its portfolio, because of which this ministry is the current addressee.

To ensure the practical translation of legislation and regulations on continued and refresher training, contact was sought with the IvD-Platform, which is responsible for knowledge and information exchange between Animal Welfare Bodies and forms part of the Dutch Biotechnical Association (Biotechnische Vereniging, BV). This guide has been produced by the Training & Education working group created by the IvD-Platform and chaired by the 3Rs-Centre ULS.

By producing this document, the field is taking responsibility for the implementation of good practices in research involving animal experiments. As such, when producing this guide, grateful use was made of the contributions of members of Animal Welfare Bodies (IvD's) from various companies and universities. The content of this guide has been endorsed by participants of the workshop organised by the IvD-Platform on 7 November 2017. Additions and suggestions are always very welcome and will contribute to the creation of a broad support base for a uniform approach to the CPD principle.



Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

Education/continued and refresher training & practical competences diagram

Principles and recommendations drafted previously

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

The Continuing Professional Development system (CPD)

Training, continued and refresher training and maintaining practical competence

The starting point of CPD is that initial education and training form the basis for the legal authorisation, while the knowledge required is maintained via continued and refresher training, making it possible to retain the authorisation conferred on a member of staff. It has also been determined that staff involved in research involving animal experiments are to continue to train their practical skills (possibly of a specific nature: an ovariectomy, for example) in order to gain and maintain the competence required. This training or re-training may involve both a theoretical component – *an explanation of the autonomy of the cheek of the mouse, for example* – and a practical component – *the performance of a cheek puncture to take blood from the submandibular vein*.

1. Initial Training

- Courses for animal caretakers and animal technicians (Section 13(f)(2) of the Wod) at senior secondary vocational education (MBO) and higher professional education (HBO) level, in which participants are to meet the requirements of the animal caretaker course described in the Laboratory Animal qualification file (see [Article 6](#) of the Ministerial Order on Animal Experiments (Dierproevenregeling) for more information). Various courses also offer species-specific modules at this level, although this is not prescribed by Article 23 of European Directive 2010/63/EU. Examples of courses at senior secondary vocational education level in The Netherlands are those provided by Helicon and Groenhorst College. Examples of courses at higher professional education level in The Netherlands are those provided by Avans, Van Hall Larenstein, University of Applied Sciences Leiden, HU University of Applied Sciences Utrecht and Rotterdam University of Applied Sciences.

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

Education/continued and refresher training & practical competences diagram
Principles and recommendations drafted previously

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

- Courses for researchers (Section 9 of the Wod; scientist, the person who designs projects and experiments): a relevant university (Master's) programme. According to [Article 2](#) of the Ministerial Order on Animal Experiments, the person performing the research will have been trained in a Member State of the European Union or the European Economic Area, in a field relating to the work to be carried out. He/she will also have species-specific knowledge and have completed a two-week Laboratory Animal Science course that has been recognised by Our Minister.

In practice, these are usually individuals with a Master's degree in life sciences. According to Article 23 of European Directive 2010/63/EU, the species-specific modules are often delivered in combination with the Laboratory Animal Science Course (Section 9 of the Wod): the basic Laboratory Animal Science course combined with a species-specific module.

2. Theoretical continued and refresher education

Animal caretakers, animal technicians and researchers are required to take part in a relevant refresher training programme with some degree of regularity. Given the impossibility of setting a universal curriculum, given differences in prior education and duties, the nature of the refresher training (conference attendance, workshops and/or delivering a literature presentation, etc.) can only be described in general terms, with a minimum requirement to attend a number of hours/days of training with a certain content and weight.

3. Competences (practical skills)

Staff who carry out practical operations involving animals, whether or not as part of an experiment, must have had operation-specific training and, if necessary, be re-trained. The aforementioned must be such that the person in question has the knowledge and experience necessary to carry out the biotechnical operations and work in question. This applies to animal caretakers, animal technicians and researchers.

The 'Education/continued and refresher training & practical competences diagram' below provides an overview in which a distinction is made between the three categories of training: initial training,

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

Education/continued and refresher training & practical competences diagram

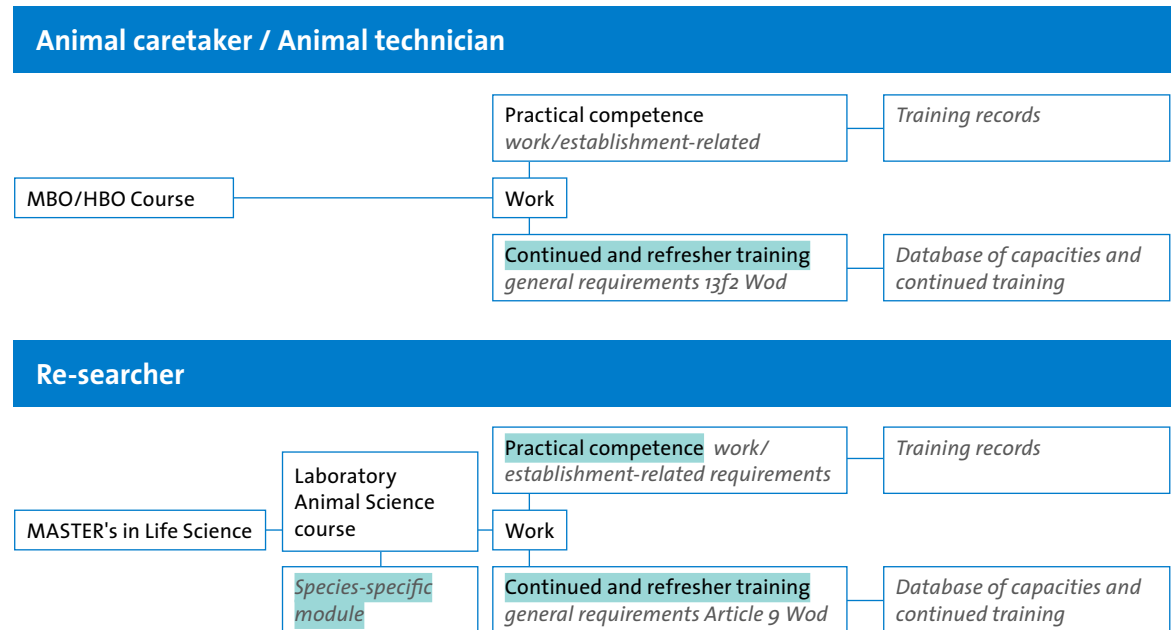
Principles and recommendations drafted previously

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

theoretical continued/refresher training and the training of practical competences. For animal technicians, more emphasis will be placed on practical skills, while there will be a bigger focus on theoretical continued and refresher training for researchers. In this way, it is possible to clearly describe the requirements imposed on continued and refresher training on the one hand and (acquiring and updating) practical skills on the other hand. The system is considered very workable as a result.

Education/continued and refresher training & practical competences diagram Requirements with effect from December 2014 **marked**



The diagram above elaborates on the three elements that give a person capacity and competence, as required by law, in relation to staff who carry out procedures on laboratory animals or design animal

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

Education/continued and refresher training & practical competences diagram
Principles and recommendations drafted previously

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

experiments: 1. education & training, 2. continued/refresher education & training, and 3. the training and re-training of practical competences.

The training of practical skills is documented in training records, which will (preferably) be prepared in accordance with existing SOPs.

Where the training and re-training of practical skills are concerned, the entry level applicable is important for the training to be developed. A logical step-by-step approach will be appropriate for beginners and involve them being presented with background knowledge first – so that they are able to understand how to operate – followed by training under supervision. Where individuals are experienced and already have the basic knowledge required, checks carried out by a coach may be sufficient for training or re-training purposes.

Staff who gained their researcher legal authority (Section 9 of the Wod) prior to the entry into force of the revised Wod (before 18 December 2014) will not be required in The Netherlands to attend a specific-specific module with retrospective effect. However, should they change from one animal species to another in their work involving animal experiments (from a pig to a rat, for example), it will be advisable and logical for them to gain species-specific knowledge of the ‘new’ animal species at this stage.

Principles and recommendations drafted previously

In recent years, various recommendations have been drafted on the ‘continuous training’ of staff involved in research involving animal experiments. In the Netherlands, these include recommendations drafted by the Education & Training working group chaired by the 3Rs-Centre Utrecht Life Sciences (Appendix A) and, at European level, the Expert Working Group Education & Training (Appendix B) and FELASA (Appendix C). The opinions expressed are virtually unanimous. Naturally, all of these recommendations have been incorporated into this document.

Consideration was also given to a similar situation – in terms of the need to safeguard competences: the Dutch healthcare sector (Appendix D). It is interesting to see that staff in this sector are required to demonstrably maintain their competences to be able to retain their registration as an operational staff member.

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

Education/continued and refresher training & practical competences diagram

Principles and recommendations drafted previously

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

In all of these documents, consensus exists about the approach desired for CPD in research involving animal experiments, but no clear distinction is made between the various roles (animal caretaker, animal technician and researcher) or between theoretical continued and refresher education and training on the one hand and practical competence training on the other hand.

It has been decided to distinguish between theoretical and practical training and re-training in this guide. Although this may appear a little arbitrary when training an individual to become a competent operational member of staff, it is often customary for an individual to learn about the theory, anatomy and physiology relevant to a specific technique before practising the technique in question. However, it is possible to decide, per establishment or person, whether a certain training component falls under theoretical or practical training.

Point for consideration: The designated competence officer, the person who the establishment employs to ensure that staff have capacity and competence, is not required to directly manage the files of all of the individual members of staff him/herself. This would be an impossible task in bigger establishments, particularly in a university setting, where there are tens to hundreds of researchers, in addition to the university's own animal technicians and animal caretakers. One aspect that could be emphasised more is the role played by the manager (line manager) of staff in the CPD process.

File management is actually a shared responsibility of the individual member of staff, the manager and the competence officer. They must take responsibility both individually and jointly and carry out file checks on an annual basis. In many cases, the member of staff will be required to maintain his/her file him/herself and discuss it once a year with the manager or the project leader for the project licence of which the animal procedures in question form part. The role of the competence officer will be a feasible one in this situation, involving regular file-management checks.

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Focusing on animal caretakers, animal technicians and researchers

The safeguarding of continued and refresher education and competence training in research involving animal experiments focuses on three groups (roles):

- The animal caretaker (Section 13(f)(2a) of the Wod): the person who takes care of and/or kills animals; has often completed senior secondary vocational education, level 3 (MBO 3)
- The animal technician (Section 13(f)(2b) of the Wod): the person who carries out procedures on laboratory animals; has often completed higher professional education (HBO) or senior secondary vocational education, level 4 (MBO 4)
- The researcher (Section 9 of the Wod): the person who designs the project and the animal experiment; has often completed academic education

A deliberate distinction has been made between theoretical continued and refresher education and training (legal authority) on the one hand and practical competence training on the other hand. General guidelines are provided for both elements and create sufficient opportunity for compliance, depending on the wishes and possibilities of specific establishments or companies.

It is advisable to make the extent to which continued and refresher training is to take place outside the establishment in which a member of staff is employed, dependant on the role in question. It will often be relevant for researchers to actively obtain (theoretical) knowledge from elsewhere. Where animal caretakers and animal technicians are concerned, emphasis often lies on practical skill, which can be acquired by means of appropriate e-learning modules or by observing procedures at other establishments.

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

Assessment and approval

I. Continued and refresher training for animal caretakers

A good form of continued training involves attending training sessions at the establishment (about SOPs, the housing of laboratory animals, or the randomisation of animals upon arrival, for example). Other useful forms of continued training include regular participation in the annual conference of the Dutch biotechnical association (BV) and attendance of the Biotechnical Days and/or Theme Days of the Dutch biotechnical association.

Name:

Year:

Continued training	Number of credits	Explanation (content) [face-to-face instruction or e-learning]	Manager approval
Instruction meeting at the animal facility	1	For example: group session attended on 12 August 2017 (signed for attendance)	
Attendance of a conference/theme day	2		
Theoretical training about euthanasia	2	For example: The Learning Curve e-learning, followed by an assessment (passed)	
Course on the stress-free handling of mice	1		
SOP read (and understood)	1		
Etc.			
TOTAL		Agree internally on how many credits are to be attained each year. Alternatively, opt for a number of training hours instead of credits.	

Example of a continued training record for an animal caretaker

[download excel template](#)

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

II. Continued and refresher training for animal technicians

The refresher training requirement can easily be met by attending courses (on subjects including microsurgery, legislation or anaesthesia equipment). Other useful and equally good forms of continued training include the attendance of training sessions organised at the establishment, regular participation in the annual conference of the Dutch biotechnical association (BV), attendance of the Biotechnical Days and/or Theme Days of the Dutch biotechnical association and the completion of e-learning modules (about anaesthesia, for example).

Name:

Year:

Continued training	Number of credits	Explanation (content) [face-to-face instruction or e-learning]	Manager approval
Instruction meeting at the animal facility	1		
Course (1 or more days)	2-4		
Attendance of a conference/theme day	4		
Shadowing at another animal facility	2		
SOP read (and understood)	1		
Etc.			
TOTAL		Agree internally on how many credits are to be attained each year. Alternatively, opt for a number of training hours instead of credits.	

Example of a continued training record for a animal technician

[download excel template](#)

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

III. Continued and refresher training for researchers

The Continuing Professional Development of researchers should focus particularly on conference attendance, publications, teaching and other additional, non-technical training (see Appendix F).

An additional statistics course is possible too, amongst other things.

Name:

Year:

Continued training	Number of credits	Explanation (content) [face-to-face instruction or e-learning]	Manager/ project leader approval
IvD ethics meeting	1		
Statistics course	2		
Randomising and blinding course	2		
Synthesis of evidence/ Systematic Reviews course	2		
Attendance of a (multi-day) conference/symposium	8		
Attendance of a scientific theme day	4		
Deliver a scientific presentation	2		
SOP read (and understood)	1		
(see FELASA list, Appendix F, for more examples)			
TOTAL		Agree internally on how many credits are to be attained each year. Alternatively, opt for a number of training hours instead of credits.	

Example of a continued training record for a researcher

[download excel template](#)

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

B. Guidelines on practical competence

Assessment and approval

I. Practical Competence for Animal Caretakers

Animal caretakers can keep their biotechnical skills up-to-date by training (at least) once a year and by carrying out the techniques in question in practice (at set times, under the supervision of an independent trainer) a number of times a year. This ensures that the establishment is able to deploy them as competent animal caretakers.

Conditions and approach:

In the schedule, time is reserved for the attendance of training courses, but training is also possible on the member of staff's own initiative. The techniques trained are documented in a training record (competence list). Credits are attained for each technique trained and are also awarded for the use of techniques in practice in an animal-care context. All training is assessed by an independent observer; in practice, this will often be a member of the Animal Welfare Body (IvD) or the designated veterinarian. A certain minimum total score is to be attained per year.

Training frequency will depend on how often a procedure is carried out at the establishment. The less often a procedure is carried out in day-to-day practice, the more regularly it will be necessary to re-train; naturally, this will only be the case if it is anticipated that the method in question will be required in the short term. A credit scoring system for the competence displayed, attained via training or by using the techniques in question, could be structured as follows:

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

Name:

Year:

Technique	Number of credits	Explanation (practice/e-learning, date, trainer/ assessor/assessment)	Manager approval
Handling the species of animal/animal species present (mouse, rat, dog, sheep, etc.)	2	Can be assessed on an annual basis	
Operation of CO ₂ euthanasia equipment	1	Can be assessed on an annual basis	
Assessment of (deviating) behaviour (mouse, rat, etc.)	2	Notification of the Animal Welfare Body may yield training credits	
Clearly note findings in the welfare log	1	For example, have them checked by the manager or the Animal Welfare Body 2x per year	
Etc.			
TOTAL		Agree internally on how many credits are to be attained each year.	

Example of a training record for an animal caretaker

[download excel template](#)

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

II. Practical Competence for Animal technicians

Although animal technicians will be able to keep their skills up-to-date on the work floor to a certain extent, regular training will be vital too, because of the great variation in the duties possible. Species-specific elements must form part of the training as well.

Conditions and approach:

In the schedule, time is reserved for the attendance of training courses, but training is also possible on the member of staff's own initiative. The techniques trained are documented in a training record (competence list). Credits are attained for each technique trained and are also awarded for the use of a technique in the context of an experiment. All training is assessed by an independent observer; in practice, this will often be a member of the Animal Welfare Body (IvD) or the appointed veterinarian.

For example, the techniques in the list below must be trained once a year in order to keep competence at a sufficient level. Basic technique credits are awarded per practice moment.

Suppose that there are two practice moments, during each of which a tail vein injection will be practised five times. In this situation, the member of staff will be awarded 2 x 1 credit for the tail-vein injection technique and not 10 x 1 credit. If techniques are used in the context of an experiment, credits will be awarded once per experiment for the techniques in question. For example, one week of oral dosing will yield once the number of credits for oral administration. Operation-technique credits will be awarded per technique practised and (also) per practice moment and not on the basis of the number of times the operation is carried out per practice moment.

A animal technician will usually already have work experience. In this situation, the trainer or observer will record the techniques practised and the number of credits attained during the practice sessions on the competence list. If an animal technician practises or assists in an experiment on his/her own initiative, he/she must notify the observer of the techniques used, so that these can be added to the competence list. If an animal technician does not have any experience of a certain technique yet, the training will proceed on a step-by-step basis (from watching someone using the technique, via

- Foreword
- Table of contents
- Introduction
- The Continuing Professional Development system (CPD)
- System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments
 - A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training
 - B. Guidelines on practical competence
 - C. Conditions for registration with the competence officer
- Appendices

working under supervision, to working independently) and will be documented in a training record. This can be translated into x credits on the competence list.

A credit scoring system for the competence displayed, attained via training or by using the techniques in question, could be structured as follows:

Name: _____ Year: _____

Technique	Number of credits	Explanation (practice/e-learning, date, trainer/ assessor/assessment)	Manager approval
Applying anaesthesia	1	And specify: inhalation, injection	
Administration technique	1	And specify: i.v., tail vein injection, s.c., i.p., etc.	
Sampling techniques	1	And specify: cardiac puncture, penis vein injection, cheek prick and orbital injection, etc.	
Operation technique	2	And specify: nephrectomy, splenectomy, vasectomy, ovariectomy, castration and common bile duct ligation, etc.	
Sterile working practices	2		
Clearly note findings in the welfare log	1	For example, have them checked by the manager or Animal Welfare Body 2x per year	
Etc.			
Total		Agree internally on how many credits are to be attained each year.	

Example of an overall training record for an animal technician.

[download excel template](#)

- Foreword
- Table of contents
- Introduction
- The Continuing Professional Development system (CPD)
- System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments
 - A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training
 - B. Guidelines on practical competence
 - C. Conditions for registration with the competence officer
- Appendices

III. Practical Competence for Researchers

Researchers usually focus on a very limited number of techniques. It is important to train them properly right from the start, as they will not (usually) have had any work experience of the technique in question. Training can be provided by experienced, competent animal technicians or members of the Animal Welfare Body (IvD). Training could also be provided by fellow researchers, if a method is of a very specialist nature. For example, a difficult stereotactic operation, which is not usually part of the arsenal of basic techniques that the establishment uses.

Conditions and methods:

Training will proceed on a step-by-step basis (from watching someone using the technique, via working under supervision, to working independently) and will be documented in a training record. All training is assessed by an independent observer; in practice, this will often be a member of the Animal Welfare Body or the appointed veterinarian. The techniques trained will be documented on a summary list of practical competences, which can be consulted when launching new experiments – when the work protocol is processed by the Animal Welfare Body. An additional advantage for researchers is that they can take a printout of their competence list with them should they decide to work for another establishment or company.

The development of a new animal experiment will involve the specification of a number of procedures. The researcher will need to specify whether he/she has already mastered the techniques involved or whether he/she wants to train them. It will be up to the Animal Welfare Body to assess whether or not it is realistic for the researcher to acquire the techniques in question. The competence officer for the establishment will assign the most suitable trainer to the researcher. 'This could be someone from the establishment or a person with links to the establishment who has in-depth experience of the technique at hand. The training coordinator/competence officer will decide on the approval or selection of a suitable trainer. Species-specific elements must form part of the training too.

Documentation of the competence displayed, which has been achieved via training or by using the techniques in question, could be structured as follows:

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

Name:

Year:

Technique	Specification	Explanation (practice/e-learning, date, trainer/assessor/assessment)	Manager/ project leader approval
Administration technique	(for example) s.c. mouse		
Sampling technique	(for example) rat-tail vein injection		
Operation	(for example) ovariectomy		

Example of an overall training record for a researcher

[download excel template](#)

C. Conditions for registration with the competence officer

Armed with the CPD system, it becomes possible to clearly establish conditions for anyone wishing to register as an animal caretaker, animal technician or researcher. Our opinion is for registration within an establishment to apply for consecutive five-year periods. Re-registration will be possible if the training requirements and practical work experience requirements are met. The competence officer is responsible for ensuring that files are up-to-date and of a good quality (containing training records). The officer will also check the content (at least every two years) and decide whether or not they have been approved and whether the capacity in question can be extended.

Assessment of capacities following continued and refresher training

The framework describes types of continued and refresher training that can be attended with a view to attaining credits. This could involve a combination of internal training within the establishment (provided described properly and documented on the basis of attendance lists) and external training (workshops, courses, conference and symposium attendance with certificates). The training attended by each member of staff is documented in personal training records. Each establishment can operate a simple credit record system, based on the system described above and set conditions for the frequency of continued and refresher training. An example of a conditions table/ follows below:

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

CPD overview - 1. Theoretical Continued and Refresher training			
Name:			
REQUIREMENTS for the establishment			
Registration conditions	Animal caretaker	Animal technician	Researcher
Average number of credits / hours per year	4	8	16
Number of credits / hours per 5 years	20	40	80
CREDITS for the member of staff in question			
2016			
2017			
2018			
2019			
2020			
Total			
Approval of competence officer, name, date			

Example of a registration overview for continued and refresher training

[download excel template](#)

Assessment of practical skills

The framework describes the continuous monitoring and assessment process for practical skills (including injections, blood sampling and operations). Here too, a five-year cycle can be applied for the retention of the role of competent member of staff. Where animal caretakers and animal technicians are concerned, each assessment interview must be used to assess whether the capacities conferred on the member of staff still apply and whether they need to be updated. Researchers will also be subject to a logical evaluation moment whenever they submit a work protocol for an animal procedure (to the Animal Welfare Body).

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

A. Guidelines on (theoretical) continued and refresher education and training

B. Guidelines on practical competence

C. Conditions for registration with the competence officer

Appendices

When assessing competences, the establishment in question will put together a specific list of the (biotechnical) procedures that apply in a certain department and determine who is permitted to carry out each biotechnical procedure.

The competences acquired will be documented in personal training records. Each establishment can operate a simple credit record system, based on the system described above and set conditions for the training and re-training of practical skills. An example of a conditions table follows below:

CPD Overview - 2. Practical Biotechnical Competence			
Name:			
REQUIREMENTS for the establishment			
Registration conditions	Animal caretaker	Animal technician	Researcher
Average number of credits per year	4	8	Competence displayed for each technique used.
Number of credits per 5 years	20	40	
CREDITS for the member of staff in question			
2016			Check of practice competence overview
2017			
2018			
2019			
2020			
Total			
Approval of competence officer, name, date			

Example of a registration overview for practical competence requirements

[download excel template](#)

Appendices

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

A. Education & Training Working Group (chaired by 3Rs-Centre ULS).

The Education & Training working group has described proposals in relation to '[continuous training](#)'. See the heading 'Continued and refresher training principles' for a link to the following principles:

- The establishment itself is responsible for the competence of members of staff (the expertise and skill necessary for the role) and, as such, also for the continued and refresher training necessary. The establishment should place implementation of policy with the competence officer in this respect (see Section 13f(3)(c) of the Wod).

- The competence requirements and the related need for continued and refresher training will apply, in principle, to all individuals who take care of and/or kill animals ('animal caretaker'), carry out experimental operations ('animal technician') or are responsible for designing projects and/or procedures ('researcher').

- Continued and refresher training could include: a. Knowledge and application of the 3Rs; b. Maintaining competences (if provided for insufficiently by day-to-day practice); c. Courses, conferences; d. Contributing to scientific or other publications relevant for the 3Rs (synthesis of evidence and expert working groups, etc.); e. Contributing to (3R) education or practical training; f. Doing or supervising work placements. Also see FELASA: 'List of endorsed and recognized activities'.

- Continued and refresher training activities will preferably take place every year and be evaluated every five years. At this time, consideration will be given to the extent and nature (content and relevance) of the activities and to how experience is maintained by actual duties.

- Staff will preferably take part in recognised activities. Recognition could, for example, consist of an accreditation from or recognition by a professional association or competent authority. International

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

activities (conferences and other meetings and forms of e-learning) will preferably be accredited internationally. There is currently no generally accepted accreditation system in place for these activities, with the exception of certain courses (often ‘starter courses’) accredited by FELASA.

- Activities and the competences attained will be documented in the personal file. The competences attained will be confirmed by an independent assessor.

- Continued and refresher training activities will be documented at the very least. This documentation will be easily accessible to the individual in question, his/her immediate manager and the competence officer and will also be available for the consideration of the Animal Welfare Body. The NVWA will be able to examine these documents during inspections.

B. Education And Training Framework - EU Expert Working Group

The EU expert group has published a [document](#) on the subject of Continuing Professional Development.

This document focuses on the process – summarised in the diagram below – during which trainees gain the knowledge and practical skills required on a step-by-step basis. It describes a modular system that cannot be applied fully to the Dutch system. One reason for this is its inclusion of elements from the Article 9 course. However, the principles of a good training are elaborated on in full and learning outcomes and assessment criteria are set out that could be very useful for the components that we in the Netherlands are required to learn/maintain in addition to the basic training courses.

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

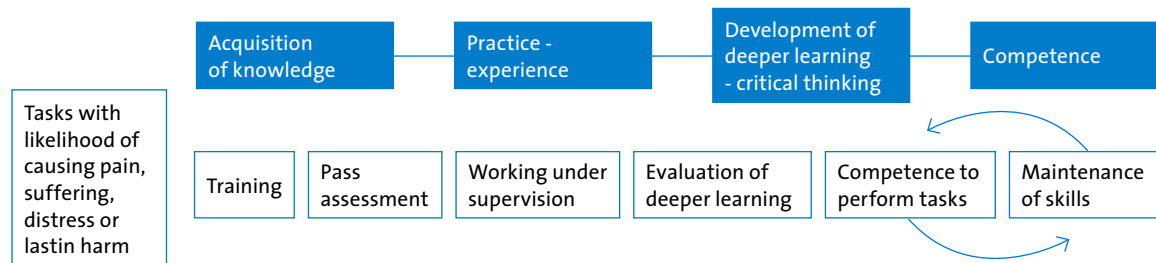
D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

Diagram: Educational learning process under Directive 2010/63/EU



The document also includes various training records that could be used straight away (see Appendix G).

C. FELASA

The FELASA document sets out principles for the assessment and approval of capacity and competence, all formulated in very general terms:

1. People working with animals (FELASA Categories A, B, C & D) should have and maintain state of the art knowledge and skills
2. Continuing Professional Development should be available and organised in a flexible way
3. CPD should commence when a person starts working with animals and continue through the working career
4. The CPD scheme is based on the award of credits over a certain period of time
5. Review and evaluation of CPD activities which are for inclusion in a CPD program
6. Operation of the CPD scheme should be reviewed
7. Communication between countries should be encouraged by the organisation of joint courses

Concrete examples are also given of a credit system (awards) on the basis of which it is possible to ascertain which education and training someone has had. The following principles underlie the credits system:

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

- Each CPD activity should form part of a credit system based on the time spent on learning. The general principle is that one hour of learning corresponds to one credit.
- It is a requirement that learning should not be concentrated on a single subject but rather a range of different activities that would be included in the CPD portfolio.
- Practical and theoretical activities are equally important
- A list of endorsed and recognized activities is given in Appendix 1 (Appendix F)
- No more than 50% of the credits can be achieved from recognized activities. For example, not more than 5 credits per year can be gained from recognized activities for a FELASA category B person.
- Each individual maintains a portfolio documenting CPD, the content and credits acquired
- Both individual needs and the course delivery require flexibility. i. The number of credits is averaged over a prolonged period of time (up to five years). ii. All participants need to achieve a minimum number of credits during a certain number of years depending on their category. Category A on average 5 credits per year. Category B on average 10 credits per year. Category C on average 15 credits per year. Category D on average 20 credits per year.

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

The safeguarding of competences is already a well-known principle in the medical world. This parallel with the healthcare sector is described below by way of illustration, prior to the presentation of the guide for the animal science world.

Competence is defined as follows:

- (Sufficient) experience of carrying out an operation
- knowledge of the operation: the objective, anatomy, before and after care, techniques, risks, counter indications and any complications
- the skills necessary to interpret, decide and communicate the right attitude, in line with the professional code

- Foreword
- Table of contents
- Introduction
- The Continuing Professional Development system (CPD)
- System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments
- Appendices**
 - A. Education & Training Working Group
 - B. Education And Training Framework
 - C. FELASA
 - D. Safeguarding competences in dutch human healthcare
 - E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use
 - F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA
 - G. Table from education and training framework

The Individual Healthcare Professions Act ([Wet BIG](#))

In human healthcare, the quality of care is promoted in the Individual Healthcare Professions Act. The object of the Act is to protect patients against the incompetence and inadequacy of medical staff.

BIG registration is only possible if the training requirements have been met, if the person has not been placed under guardianship and if no order to terminate the exercise of the profession has been imposed on a member of staff. The registration will apply for a period of five years. Re-registration is possible if the work experience requirement or training requirement has been met.

Competence assessment

Standard SQE.11 describes the continuous monitoring and assessment process. A three-year cycle applies for anyone wishing to remain in the role of medical member of staff. Each assessment interview must be used to assess whether the privileges conferred on the member of staff still apply and whether they need to be updated. The department is responsible for ensuring that files are up-to-date and of a good quality. To ensure that files are complete, they must be checked at least once every three years and a note made of whether or not they have been approved.

Capacity list

The persons responsible for a division prepare a specific capacity list of the medical procedures applicable in a certain department and determine who or which professional group is permitted to carry out each medical procedure. This will be done with the Individual Healthcare Professions Act in mind. It will also be determined whether a procedure is to be assessed and which continued training is necessary and how often.

Reserved procedures

The Reserved Procedures document provides a detailed description of how competences are to be assessed and documented for nursing staff and other healthcare staff.

In practice, four procedures are assessed each year, in addition to knowledge assessment via e-learn-

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

ing. Practical assessment is effected by colleagues in the day-to-day work situation. Assessment focuses on whether or not a procedure is carried out safely and in line with the protocol and whether or not the right attitude is maintained.

To place the assessment frequency and the number of procedures to be assessed in a broader perspective, it is also stipulated that all reserved procedures that are carried out by a member of staff will be assessed once every three years.

[The description of the procedure in place in the healthcare sector is limited solely to practical skills; theoretical continued and refresher training is not included].

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

EU directive (2010/63/EU)

Article 23 Competence of personnel

- shall have species-specific knowledge
- minimum requirements with regard to education and training need to be described
- also the requirements for obtaining, maintaining and demonstrating requisite competence

The Experiments on Animals Act ([Wod](#))

The Experiments on Animals Act safeguards the welfare of animals that are used in experiments for research purposes.

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes A working document on the development of a common education and training framework to fulfil the requirements under the Directive - Replacing consensus document of 18-19 September 2013 - Brussels, 19-20 February 2014

Recording of Training and Supervision

Training records should reflect the level of training and level of competence to allow skills transfer across the EU. Currently there is a high variability in types of records being kept and in the control of record keeping from centralized facility to individual. The culture and/or compliance history of the establishment influences record keeping. *GLP establishments usually have good records of training which may require little / no change.*

Accurate records are an essential part of all training schemes and should incorporate professional education and relevant competencies acquired prior to present employment. *Records should be detailed down to the procedure level and be species specific.* They should identify the level of supervision required, attainment of initial competence as well as the level of competence to allow the person to supervise and train others.

All courses should have some form of independent oversight/approval, and this should apply also to local in-house training courses

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

Appendix 1 – List of endorsed and recognised activities

The following examples are topics relevant to animal technology and welfare. It is a requirement that learning should not be concentrated on a single subject but rather a range of different activities to be included in the CPD portfolio.

List of endorsed activities

Education (attendance at endorsed:)

- Lectures 1 credit per hour
- Meetings 1 credit per hour
- Workshops 1 credit per hour
- Conferences 1 credit per hour

Teaching (at endorsed courses, first time only)

- Undergraduate or other training lectures 1 credit per hour
- Post graduate lectures 1 credit per hour
- Training courses 1 credit per hour
- Supervising PhD etc. 5 credits per year per student

Research presentation

- Plenary lecture 5 credits
- Invited lecture 5 credits
- Poster/oral presentation 2 credits
- Organising conference 5 credits

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

Publishing

- Refereed article
5 credits first author or main author,
2 credits other authors
- Chapter in book
10 credits
- Review
10 credits
- Editorial
5 credits
- Referee paper or grant
1 credit per educational paper or grant

Higher education

- Examined course
2 credits per educational hour
- Post graduate qualification (MPhil or PhD)
2 credits per month (for 2 or 3 years) respectively
- Non examined course
1 credit per educational hour

List of recognised activities

Education (attendance at recognised:)

- Lectures
1 credit per hour
- Meetings
1 credit per hour
- Workshops
1 credit per hour
- Conferences
1 credit per hour

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

Structured personal studies

- Relevant literature reading 1 credit per educational hour
- Journal reading 1 credit per educational hour
- Computer based reading 1 credit per educational hour
- Distance learning 1 credit per educational hour
- Acquisition of specific skills or knowledge relevant to animal research 1 credit per educational hour
- Reading necessary to implement new techniques or procedures 1 credit per educational hour
- Unforeseen learning and development opportunities 1 credit per educational hour

Professional activities (examples)

- Learned society committees 2-5 credits per year (senior office extra)
- Government committees 2-5 credits per year
- Review of grant applications 1-5 credits
- Member of editorial board 2-5 credits
- Member of ethical review committee 1-5 credits
- Member of FELASA working group 2-5 credits

Foreword

Table of contents

Introduction

The Continuing Professional Development system (CPD)

System designed to safeguard continued and refresher training and competence in research involving animal experiments

Appendices

A. Education & Training Working Group

B. Education And Training Framework

C. FELASA

D. Safeguarding competences in dutch human healthcare

E. Starting points for continuing professional development from law and legislation concerning laboratory animal use

F. List of recognised activities for continued and refresher training from FELASA

G. Table from education and training framework

G. Table from education and training framework - EU Expert Working Group

Procedures/skills											
procedure	species	trainee under supervision				competence achieved			trainer status achieved		
		date	level of supervision	trainee (initials)	trainer (initials)	date	trainee (initials)	trainer (initials)	date	trainee (initials)	trainer (initials)

4 = supervisor present when the procedure takes place providing direct supervision and advice
 3 = supervisor aware when procedures are taking place and available for rapid intervention if required (i.e. in the vicinity of the procedure)
 2 = supervisor aware when procedures are taking place and available to attend to provide advice if required (i.e. in the vicinity of the establishment)
 1 = supervisor aware when procedures are taking place and available for discussion to provide advice if necessary (e.g. by telephone)
 0 = no supervision needed

Form No.:

Issue Date:

[download excel template](#)

Colophon

Drawn up by 3Rs-Centre ULS and the Dutch Platform of Animal Welfare Bodies (IvD-Platform), edited and published in cooperation with the Netherlands Committee for the protection of animals used for scientific purposes (NCad).

Editor: 3RsCentreULS@uu.nl
Design: XeroxOBT, The Hague
Photos: Universiteit Utrecht

Guide: February 2018
Publication: February 2019

