

RECOMENDACIONES DE FELASA SOBRE LOS ESTUDIOS Y LA FORMACION DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON ANIMALES DE LABORATORIOS: CATEGORIAS A Y C

Informe del Grupo de Trabajo de la Federación de las Asociaciones Europeas de las Ciencias del Animal de Laboratorio sobre Educación, aceptado por el Consejo Directivo de FELASA.

FELASA, BCM, Box 2989, London WCqN 3XX, UK. Este artículo fue publicado en su versión inglesa en la revista *Laboratory Animals* (1995) 29, 121-131.

Tanto el Consejo de Europa (Convención ETS 123, Artículo 26) como la Unión Europea (Directiva del Consejo 86/609/EEC, Artículo 14) aconsejan una formación y estudios adecuados a todas aquellas personas comprometidas en el uso, con fines científicos, de animales vertebrados vivos. A tal efecto, FELASA ha elaborado unos requisitos prácticos, que dividen a las personas implicadas en 4 Categorías (mutuamente excluyentes):

Categoría A- Personas que cuidan de los animales.

Categoría B- Personas que llevan a cabo los experimentos en los animales.

Categoría C- Personas responsables de dirigir los experimentos en los animales.

Categoría D- Especialistas en las Ciencias del Animal de Laboratorio.

FELASA ha basado sus recomendaciones en unas funciones (que son comunes a todas), más que en una nomenclatura (que difiere de un país a otro). El contenido de la enseñanza, publicado aquí en detalle para la Categoría C, proporciona una base común para otras Categorías en las cuales las funciones son similares, mientras que la sección Cuidado del Animal/Cría para la Categoría A - Nivel 1, cumplirá con los requisitos del Artículo 14 de la Directiva Europea, donde se apunta que "las personas que llevan a cabo o supervisan el desarrollo de experimentos (Categorías B y C) deberán ser capaces de manejar y cuidar a los animales de laboratorio". Para todas las Categorías, se tratarán los aspectos prácticos, teóricos y éticos. Los principios a seguir son el Refinamiento de las técnicas, la Reducción del número de animales utilizados y su sustitución (Reemplazamiento) cuando sea posible por sistemas no sensibles. Las recomendaciones de FELASA para las Categorías A y C se presentan a continuación. Las recomendaciones para las Categorías B y D se presentarán en breve.

CATEGORIA A - PERSONAS QUE CUIDAN DE LOS ANIMALES.

Grupo de Trabajo de FELASA sobre Educación. Miembros responsables de formular las recomendaciones para esta Categoría: M.S. Wilson (LASA) Convocante; E. Berge (BCLAS); J. Maess (GV-SOLAS); G. Mahouy (SFEA); I. Natoff (LASA); T. Nevalinen (Scand-LAS); L.F. M. van Zutphen (NVP); P. Zaninelli (AISAL)

En la Categoría A, la experiencia puede recaer en cuatro Niveles, la realización de cada uno, junto a una notable experiencia específica cuando sea necesario, sirve como requisito de admisión para el Nivel siguiente:

- Nivel 1- Cuidados básicos del animal de laboratorio.
- Nivel 2- Nivel 1 con al menos 2 años de experiencia.
- Nivel 3- Nivel 2 con al menos 3 años más de experiencia.
- Nivel 4- Dirección superior o especialización.

A continuación, se establecen las obligaciones y responsabilidades de las personas en estos cuatro niveles, así como los programas de enseñanza para los Niveles 1, 2 y 3. La diversidad de funciones de las personas en el Nivel 4 convierte un programa formal en algo no adecuado. La idoneidad del nombramiento dependerá de las circunstancias nacionales y su reconocimiento se basará en la experiencia individual y la evaluación directiva.

Los programas perfilan la materia del temario más adecuado para la formación del personal al cuidado del animal en cada uno de los restantes Niveles, como también se establece la totalidad del programa de FELASA para la Categoría C, excepto para los puntos A1, D2 y H, que se muestran de forma adecuada en los apartados de dirección de instalaciones y consideraciones de diseño para el Nivel 3.

Los temas detallados para el Nivel 1 podrán estudiarse con más profundidad en otro nivel; como ejemplo, tomando las consideraciones legales y éticas.

El número de horas de formación académica apropiada a los Niveles 1, 2 y 3, así como la experiencia laboral correspondiente (expresada en años), requerida para calificar la admisión a dicha formación, varía entre los países con cursos de formación ya instaurados. Esto se debe, en gran medida, al enfoque dado al equilibrio y tiempo de la instrucción teórica y práctica, como también de la demanda o no de conocimientos oficiales/académicos previos a la admisión para la formación del Nivel 1. Mientras el detalle práctico y la instauración de una formación académica del personal al cuidado de los animales, son asunto de cada país, una mezcla de la formación académica y la experiencia laboral práctica de unos 4 o 5 años suele ser un requisito habitual para los Niveles 1 y 2 en su conjunto, lo cual califica la admisión para el Nivel 3.

La progresión de un Nivel al siguiente no es automática. De hecho, teniendo en cuenta la estructura laboral del personal de una instalación para animales, es obvio que no todas las personas que hayan logrado un Nivel, querrán o podrán entrar en el siguiente. Esto puede suponer un problema para los que se establezcan en el Nivel 1 donde el cuidado básico real es un componente esencial de las tareas a realizar.

Independientemente del nivel de conocimientos adquirido, debe demostrarse un cierto nivel de competencia práctica. Para lo cual, habitualmente se exige aproximadamente un año de trabajos prácticos, cuidadosamente supervisados, para cumplir los criterios; cualquier estudio teórico será un añadido o un complemento a dicha formación práctica o bien ambas cosas.

FELASA Categoría A- Nivel 1

Todas las obligaciones se realizarán bajo la cuidadosa supervisión de una persona cuidadora experimentada.

Se tendrá capacidad para: Adherirse a las prácticas y procedimientos de trabajo establecidos, seguir instrucciones verbales o escritas y comunicarse tanto verbalmente como por escrito.

Normalmente, no se requieren calificaciones académicas o profesionales previas para la admisión a este Nivel; no obstante, en los Países Bajos emprender un curso académico de instrucción es un requisito legal.

La experiencia previa no es esencial, excepto en los Países Bajos, aunque es importante mostrar interés general por los animales, así como la aceptación de la necesidad de llevar a cabo tareas rutinarias asociadas con su propio mantenimiento y cuidado.

Pueden acceder a este Nivel personas de una gran diversidad de ambientes laborales, grupos de edades y capacidades académicas.

Las actividades pueden incluir

OBLIGACIONES GENERALES. MANIPULACIÓN DEL EQUIPAMIENTO DE SERVICIO

1. Manipulación y mantenimiento diario del equipamiento; por ejemplo, lavadoras de jaulas y biberones, limpieza y esterilización del equipamiento.
2. Limpieza general e higiene de las áreas de servicio, pasillos, etc.
3. Dispositivo de tratamiento de desechos.
4. Recogida, descarga y almacenamiento de los suministros.
5. Implicación en los procedimientos de control microbiológico general; por ejemplo, muestreo del agua y el aire o el funcionamiento efectivo del equipamiento de esterilización.

CUIDADO ANIMAL/CRIA

1. Limpieza, alimentación y provisión de agua a los animales de experimentación, de cría y otros animales.
2. Competencias en el manejo básico de las especies comunes de animales de laboratorio.
3. Observación diaria e inspección de las condiciones generales de los animales, incluyendo anotación de la ingesta de agua y alimentos. Informar de toda variación al supervisor.
4. Métodos restrictivos de eutanasia, siguiendo procedimientos bien definidos, como por ejemplo inhalación de una concentración creciente de anhídrido carbónico.
5. Mantenimiento general de los cuartos de los animales: limpieza, reposición de los artículos consumibles, etc.
6. Registro de las condiciones medioambientales en las habitaciones de animales (temperatura/humedad, etc.) y del desarrollo de procedimientos en las habitaciones (actividades diarias en las habitaciones). Informar de toda variación que se salga de los parámetros especificados.

SEGURIDAD

Cumplimiento de las normas reguladoras de la seguridad dentro de la unidad, un correcto manejo de las sustancias, protección a los alérgenos animales, higiene personal, programas de vacunación, etc. Concienciación responsable del personal y de colaboración para unas prácticas de trabajo seguras.

LEGISLACION Y ETICA

Un conocimiento de los controles legislativos nacionales y de los aspectos éticos del uso animal.

FELASA Categoría A - Nivel 2

Las tareas que se enumeran a continuación son el desarrollo y ampliación de las habilidades prácticas y de la experiencia adquiridas en el Nivel 1. Será requisito básico, la aplicación de un conocimiento creciente del trabajo en una variedad de instalaciones especializadas para animales y de una gama creciente de especies, incluyendo aquellas que requieren una capacitación particular para su cría.

En este Nivel, se aplicará la capacidad de trabajar durante periodos más largos sin supervisión directa, así como tomar responsabilidades en las rutinas diarias en las salas asignadas a animales y otras tareas específicas a una norma aceptada.

En general, un pre-requisito para la admisión a este nivel sería poseer la primera cualificación profesional y un mínimo de 2 años de experiencia previa. En los Países Bajos, se tiene en cuenta el requisito de participación en un curso de instrucción reconocido nacionalmente.

Las actividades y responsabilidades pueden incluir

CRÍA Y CUIDADO DE LOS ANIMALES

1. Responsabilidad en el cuidado rutinario del animal y del mantenimiento de los regímenes en salas asignadas para los animales de experimentación, de cría y otros en: áreas convencionales, áreas para animales libres de patógenos específicos (SPF) y con otras barreras; películas aislantes flexibles; unidades de cuarentena y otros sistemas de contención y aislamiento.
2. Manipulación adecuada, sujeción y sexaje (incluyendo la determinación de la edad basada en las características físicas) de una variedad de especies comunes y menos habituales de animales de laboratorio.
3. Mantenimiento diario de colonias de animales no consanguíneos y reproductores genéticamente definidos, incluyendo: Establecer grupos reproductores/líneas bajo supervisión directa; destetes; Llevar registros de cría en el ordenador y/o en papel; preparación de los datos de rendimiento de cría.
4. Realizar con competencia, una variedad de métodos de eutanasia en una diversidad de especies, conforme a los procedimientos establecidos y/o requisitos legales.

RESPONSABILIDAD DE TAREAS DEFINIDAS/PROCEDIMIENTOS.

1. RECEPCION Y SALIDA DEL ANIMAL

La recepción, comprobación y alojamiento de los animales entrantes (de casa o de fuentes comerciales); salidas de animales; llevar un papeleo definido y sistemas de registro.

2. ASISTENCIA EN LOS PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES.

Los cuidados postoperatorios de los animales experimentales; la asistencia a los investigadores con la manipulación y sujeción; mantenimiento de los animales en proyectos experimentales específicos, incluyendo las anotaciones de las observaciones, por ejemplo el peso corporal.

3. NECROPSIAS

Participación en las necropsias; por ejemplo, con propósitos experimentales, programas de vigilancia de la salud animal.

4. NUEVOS APRENDICES

Para trabajar juntos, guiar y asistir al personal aprendiz en cuidados del animal y a realizar los procesos de cuidado rutinario en la forma que se espera.

5. SUSTITUCION

Encargarse de tareas específicas, dirigidas en ausencia del supervisor inmediato.

FELASA Categoría A - Nivel 3

La base de las tareas de este Nivel será el desarrollo continuo de los conocimientos y el dominio y adquisición de las habilidades de supervisión y dirección.

Se espera que el personal de este Nivel tenga un mínimo de otros 3 años de experiencia (es decir, 5 años en total) y haya obtenido una cualificación profesional adicional.

Las actividades y responsabilidades pueden incluir

1. La organización y supervisión del cuidado del animal y de las rutinas de la cría.
2. La planificación de las rutinas de trabajo diarias y turnos de personal.
3. La coordinación de los recursos para satisfacer la demanda.
4. La participación en la gestión de los presupuestos departamentales.
5. Los pedidos de animales, equipamiento y suministros.
6. Dirección de las colonias de cría, incluyendo los programas de Rederivación.
7. Acordar los envíos, transporte y recepción de animales. Conocimiento del bienestar y de los requisitos regulatorios nacionales e internacionales.
8. Aconsejar a los investigadores sobre el suministro de animales y asignaciones de recursos para satisfacer las necesidades científicas. Asistencia en los proyectos de investigación. Control del cumplimiento legislativo.
9. Supervisión de los procedimientos de control ambiental y microbiológico, incluyendo los programas de higiene sanitaria.
10. Participación en la formación y desarrollo del personal.
11. En ausencia del director de línea, responsabilidad tanto para las tareas adicionales como las dirigidas.
12. Contribución en los aspectos del bienestar animal (es decir, refinamiento de las técnicas).
13. Preparación de informes, que puedan exigir algún conocimiento de estadística.

FELASA Categoría A. Nivel 4

En este Nivel, las personas serán directores con antigüedad y con considerable capacidad en la gestión y dirección de una instalación animal. Este nivel de antigüedad, junto a los conocimientos teóricos y prácticos en la Ciencia de los Animales de Laboratorio requeridos para realizar tal función, puede extenderse hasta la definición de la Categoría D FELASA de un especialista en animales de laboratorio.

Pueden seguir adquiriendo más cualificaciones en la ciencia de animales de laboratorio en general o bien en temas específicos en este campo.

Las actividades y responsabilidades pueden incluir

1. La coordinación de los recursos para satisfacer las necesidades departamentales y de organización.
2. La iniciación, establecimiento e instauración de políticas y procedimientos aplicables al departamento y aquellos que utilicen los servicios proporcionados por el departamento.
3. Control financiero de presupuestos departamentales.
4. Dirección del personal de cuidado animal en todos los niveles.
5. Organización de programas de formación y desarrollo para el personal de cuidado del animal.
6. Reclutamiento de personal.
7. Colaboración con el personal científico en la provisión de recursos para satisfacer los programas de investigación.
8. Participación en el diseño y ejecución de trabajo experimental.
9. Enlace con las autoridades responsables, cuando se requiera.
10. Diseño de nuevas instalaciones para animales o mejoras de los edificios o áreas existentes.

Enseñanza del programa para la Categoría A, Nivel 1

TEMAS PRINCIPALES SUGERIDOS.

Manipulación animal

Comprende:

- Las razones para, y la importancia de una correcta manipulación de los animales de laboratorio.
- La variedad de técnicas utilizadas para una manipulación segura y competente de las especies de laboratorio más comunes y la selección de un método apropiado basado en las características, rasgos de comportamiento e individuales de las especies afectadas.

Demostrar en las especies de laboratorio más comunes: Ratas, ratones, cobayas, hámsters y conejos.

- Habilidad para coger y sostener los animales utilizando métodos que son seguros y aceptables tanto para el animal como para el manipulador.
- Habilidad para sacar los animales de diversos tipos de jaulas y su posterior devolución a las mismas.

Cuidado y cría

Comprende:

- El conocimiento de rutinas de cuidado del animal, con mención especial a la satisfacción de sus requisitos biológicos y de comportamiento.
- Programas apropiados de mantenimiento para especies comunes de laboratorio, tales como la rata, el ratón, la cobaya, el hámster y el conejo.
- Necesidades especiales de cuidado y cría de animales experimentales.

- Los componentes básicos nutritivos de las dietas animales y su presentación; necesidades particulares de la dieta de algunas especies o de la cría de animales.
- Regímenes alimenticios adecuados; métodos de suministro de alimentos.
- La necesidad de una fuente constante de agua para beber; métodos apropiados de presentación.
- El propósito del enjaulamiento de los animales; características de un adecuado diseño de jaula para cada especie y para el propósito para el cual el animal está siendo retenido.
- La necesidad de provisión de lecho o nido donde se necesite; selección y adecuación de los materiales disponibles para este fin.
- El sentido del enriquecimiento ambiental en relación con el bienestar animal, factores contribuyentes en los regímenes de cría y cuidado.

Rutinas en las instalaciones para animales.

Comprende:

- La necesidad de una limpieza regular de los cuartos de los animales y de las áreas de servicio y la utilización de regímenes definidos de limpieza dentro de las instalaciones.
- El uso correcto y el manejo seguro del equipamiento de limpieza y esterilización.
- La necesidad del control y registro de las condiciones ambientales y microbiológicas en la unidad.
- La necesidad de la higiene personal, la importancia de la utilización de prácticas específicas de trabajo y procedimientos para la protección del personal y de los animales.

Comprobaciones de la salud animal

Comprende:

- La necesidad e importancia de la comprobación de la salud de los animales, los signos (tanto generales como específicos en las especies afectadas) que podrían indicar una desviación de la salud normal y del bienestar animal, las actuaciones a desarrollar.

Eutanasia

Comprende:

- Las razones y la definición de eutanasia.
- Los métodos más comúnmente utilizados, con referencia particular a la inhalación de anhídrido carbónico.
- Los factores a considerar cuando se selecciona un método apropiado.

Legislación/ética

Demuestra:

- Tener conocimiento de la legislación nacional y Europea vigente para controlar el uso de animales con fines científicos y los problemas éticos referidos a dicho uso.

Enseñanza del programa para la Categoría A, Nivel 2

TEMAS PRINCIPALES SUGERIDOS

Alojamiento y cuidado

Comprende:

- Las necesidades biológicas de los animales de laboratorio en relación con su cuidado y cría.
- Las normas de cuidado y cría de animales de laboratorio requeridas para cumplir con las regulaciones nacionales y europeas y los códigos de práctica.
- El concepto de un sistema de barrera; prácticas de trabajo para mantener la integridad de la barrera en relación con animales microbiológicamente definidos, aquellos con estado sanitario desconocido y aquellos infectados experimentalmente con material potencialmente peligroso; mantenimiento de animales criados en aislamiento.

Manipulación

Demuestra el conocimiento y la competencia en:

- Determinar la edad, trato y sexo en una amplia variedad de especies utilizando diversos métodos.
- Seleccionar métodos apropiados de sujeción, relativos al cuidado animal y a los procedimientos científicos.

Cría

Comprende:

- La biología de los sistemas de reproducción en una variedad de especies de animales de laboratorio.
- Sistemas de cría de uso común; consideraciones prácticas al establecer y mantener dichos programas.
- Control de rendimiento de la cría; llevar los registros; criterios de selección del stock de cría.
- Aplicación de principios genéticos en la reproducción de cepas genéticamente definidas; definición de cepas genéticas; programas apropiados de cría.

Eutanasia

Comprende:

- Los métodos de eutanasia apropiados para una variedad de especies de animales de laboratorio; las restricciones legales o directrices recomendadas para llevar a cabo tales métodos; factores que influyen en el método a elegir; confirmación de la muerte.

Nutrición

Comprende:

- Cómo se puede cumplir con los requisitos nutricionales de los animales de laboratorio; los tipos y composición de las dietas de los animales de laboratorio.
- Los factores que influyen en la elección de una dieta y las prácticas de alimentación; los efectos de los tratamientos específicos en el contenido nutricional, es decir irradiación.

Control, registro e informe del estado de salud

Comprende:

- Problemas de enfermedad común en una variedad de especies de animales de laboratorio; reconocimiento de los signos de enfermedad; Zoonosis.
- La importancia de la prevención y del control de la enfermedad; el papel de las pruebas microbiológicas; instauración de programas de vigilancia de la salud.

Seguridad

Comprende:

- La necesidad de prácticas de trabajo seguras; instauración de protocolos locales y de legislación nacional que controlen la salud y la seguridad del lugar de trabajo.
- Procedimientos de contención de peligros biológicos, químicos u otros; manejo seguro de los equipamientos y suministros; higiene personal; alergias por los animales de laboratorio.

Legislación

Demuestra:

- Un conocimiento detallado del funcionamiento de la legislación nacional y de otras europeas que controlan el uso de animales para fines científicos; conocimiento de otra legislación correspondiente, y códigos de prácticas nacionales e internacionales.

Comprende:

- Las implicaciones éticas del uso de los animales para la investigación biomédica.
- Uso de métodos alternativos.

Procedimientos experimentales

Comprenden:

- Las rutas comunes para la administración de sustancias a animales de experimentación; factores que influyen en la elección de la vía; preparación del material de dosificación; volúmenes de dosificación y frecuencia de dosificación.
- Los métodos para la extracción y recogida de fluidos corporales; factores que influyen en la elección del método; volúmenes y frecuencia de los muestreos.
- Cuidado pre y postoperatorio; papel y responsabilidad del personal implicado; líneas apropiadas de comunicación.
- Los principios de anestesia y analgesia; reconocimiento de los signos de dolor, malestar y miedo en las especies afectadas.

Enseñanza del programa para la Categoría A, Nivel 3

TEMAS PRINCIPALES SUGERIDOS

Dirección de las instalaciones de animales

Comprende:

- La dirección de las instalaciones; el uso eficaz de los recursos; la gestión de los presupuestos; las relaciones laborales dentro y fuera del departamento; instauración de procedimientos y políticas para una operatividad segura y eficaz de las instalaciones de animales; preparación de informes, uso de programas de dirección asistida por ordenador.
- Los principios de dirección de personal; supervisión del personal, disciplina, motivación y desarrollo y valoración; capacidades de reclutamiento y entrevistas; formación y estudios; designación de las rutinas de trabajo.

Diseño de las instalaciones de animales

Comprende:

- El papel del equipo de diseño; planificación y diseño de las instalaciones para satisfacer los propósitos definidos; cumplimiento de los requisitos legales; provisión de servicios; controles financieros.

Cría

Comprende:

- La dirección de las colonias de animales de cría; la producción y mantenimiento de cepas genéticamente definidas y cruces de razas; procedimientos de control genético.

Nutrición

Comprende:

- La dirección de los requerimientos nutricionales de los animales de laboratorio en términos teóricos y prácticos; formulación y provisión de dietas especiales; implicaciones de variación en la composición de la dieta; pruebas de seguridad de calidad; factores que influyen en el almacenamiento y uso.

Cuidado animal/cría

Comprende:

- El alojamiento, mantenimiento y cría de las especies más inusuales de animales de laboratorio; es decir, reptiles, anfibios.

Control ambiental

Comprende:

- Gestión del micro y macroambiente; equipamiento de control y registro; interpretación de resultados; provisión de sistemas de ayuda.

Prevención y control de enfermedades

Comprende:

- Signos clínicos y de comportamiento durante las enfermedades.
- Patología de las enfermedades comunes de los animales de laboratorio.
- Prevención de enfermedades, control y tratamiento; efectos de la enfermedad y de los medicamentos sobre la interpretación de los resultados experimentales, el rendimiento de la cría, etc.; los efectos de la enfermedad subclínica.
- Procedimientos microbiológicos asociados a programas de protección; interpretación de resultados; factores que afectan a la actuación tomada; esquemas de control de salud.

Legislación

Tiene un conocimiento del funcionamiento:

- De las actas nacionales e internacionales, de las ordenes, regulaciones, programas y códigos de práctica que corresponden a la dirección de las instalaciones de animales.

Transporte

Tiene un conocimiento del funcionamiento:

- De los requisitos regulatorios nacionales e internacionales y de la documentación; contratación de agentes oficiales de transporte; problemática del bienestar animal.

Anestesia y analgesia

Comprende:

- Los principios de dirección de anestesia; elección y administración de los agentes anestésicos; peculiaridades de las especies; equipamiento de anestesia y de control.
- Premedicación; procedimientos de control y mantenimiento, emergencias anestésicas; cuidado postanestésico.

Cirugía

Comprende:

- Los principios de cirugía; técnica aséptica; instrumentos quirúrgicos y su cuidado; materiales de sutura y técnicas; cura de las heridas.
- Cuidado pre y postoperatorio; complicaciones y actuación para remediarlas; reconocimiento y control de infecciones y dolor.
- Principios de diagnóstico y equipamiento de control; es decir, radiografía, endoscopia, ECG, EEG.

Diseño experimental

Comprende:

- Los principios generales del diseño y conducción de experimentos; protocolos experimentales; control estadístico de los experimentos; anotaciones de registros.

Bienestar animal

Comprende:

- Aspectos prácticos de comportamiento animal, normal y anormal; valoración de bienestar, dolor y miedo; aspectos fisiológicos, inmunológicos, bioquímicos y de comportamiento de la tensión (estrés); tipos de estresantes.
- El papel del enriquecimiento ambiental en el bienestar animal.

CATEGORIA C- PERSONAS RESPONSABLES DE DIRIGIR LOS EXPERIMENTOS CON ANIMALES.

Grupo de Trabajo de FELASA sobre Educación. Miembros responsables de la formulación de recomendaciones para esta Categoría: L.F.M. van Zutphen (NVP) Convocante; R.T. Fosse (Scand-LAS) Secretario; E. Berge (BCLAS); J. Bonnod (SFEA); J. Hau (Scand-LAS); R. Leyten (BCLAS); P.N. O'Donoghue (LASA); M. Sabourdy (SFEA); K. Schwartz (GV-SOLAS); P. Thomann (GV-SOLAS)

Después de tener en cuenta los informes de la Asociación de Biólogos de la Comunidad Europea (ECBA 1989) y el segundo Taller EC (EC 1989), se concluye que los científicos responsables del diseño o conducción de experimentos con animales pueden ser considerados competentes cuando hayan cumplido 2 requisitos:

- i. Haber completado una carrera universitaria con la obtención de un diploma de licenciado o máster (según la costumbre nacional) o el equivalente en una disciplina biomédica como, por ejemplo, biología (animal), medicina o medicina veterinaria.
- ii. Asistencia a un curso básico en ciencia de animal de laboratorio que totalice no menos de 80 horas o equivalente, ya tomado como bloque, ya como módulos o estudios y formación adquirida por otros medios aceptables.

Estos estudios básicos procuran proporcionar el fundamento del uso responsable de animales y el logro de niveles científicos altos, y deberán realizarse antes de que los científicos sean considerados enteramente competentes para emprender su trabajo en animales bajo su entera responsabilidad. La formación especializada adicional requerida para la cirugía, técnicas particulares y de diferentes especies deberá obtenerse mediante una estrecha colaboración con los investigadores experimentados y los técnicos en animales o asistiendo a cursos especializados. Aquellos que intenten ir más allá del uso competente y capacitado para convertirse en especialistas en Ciencias del Animal de Laboratorio, Categoría D, serán objeto de recomendaciones ulteriores en fecha futura. Aquellos que están en la Categoría D han de proporcionar gran parte de la formación adicional especializada mencionada arriba.

Los requisitos del Artículo 14 de la Directiva en la cual se indica que "las personas que llevan a cabo o supervisan la conducción de experimentos deben ser capaces de manipular y cuidar los animales de laboratorio", deberá tener un conocimiento suficiente y competencia en los temas relacionados en la sección "Cuidado Animal/Cría" de las recomendaciones para la Categoría A Nivel 1:

1. Limpieza, alimentación y distribución de agua de animales de experimento, de cría y otros;
2. Competencia en la manipulación básica de las especies comunes de animales de laboratorio;
3. Observación diaria e inspección de animales de las condiciones generales (incluyendo la anotación de la ingesta de alimentos y agua);
4. Métodos restrictivos de eutanasia, siguiendo procedimientos bien definidos;
5. Mantenimiento general de las salas de los animales;
6. Anotaciones de las condiciones medioambientales de los animales y de los procedimientos a seguir.

Resumen de las recomendaciones para la Categoría C

- El requisito mínimo para las personas de la Categoría C deberá ser unos estudios superiores en una disciplina biomédica en el ámbito de licenciado o máster, más un curso básico que totalice no menos de 80 horas o su equivalente en la Ciencia de Animales de Laboratorio.

- Se incluirán 8 temas principales en este estudio básico (detallados en el programa adjunto):
 - a. Biología y cría de animales de laboratorio
 - b. Microbiología y enfermedades;
 - c. Peligros para la salud y prácticas seguras en el alojamiento de animales.
 - d. Diseño y conducción de experimentos con animales;
 - e. Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales;
 - f. Alternativas al uso de los animales;
 - g. Aspectos éticos y legislación;
 - h. Análisis de la literatura científica.
- Aquellos que asistan al curso deberán ser evaluados al final del mismo, de un modo equivalente a otros tipos de estudios.
- Se deberá estipular una formación adicional especializada.
- Se recomienda a las autoridades competentes de la Unión Europea y del Consejo de Europa que consideren el suministro de una guía conforme a estas recomendaciones y que consideren la formación de un Comité de Expertos que controle estos cursos en los Estados Miembros y otorgue alguna forma de acreditación cuando sea apropiada. FELASA ofrece sus servicios para ayudar en este trabajo, que deberá contribuir a la armonización y a la formación y reconocimiento mutuo de "las personas competentes" en términos de Directiva EU y Convención CoE.
- FELASA está considerando reclutar y formar instructores cualificados en la Ciencia de los Animales de Laboratorio y establecer listas de expertos, y puede buscar el respaldo a su trabajo por parte de la EU y CoE.
- Ya que hay una necesidad de material de enseñanza, FELASA desearía estimular o guiar la producción de libros de textos, bases de datos, cintas de vídeo y ayudas interactivas o visuales y recoger información sobre cursos establecidos.

Programa de enseñanza para la Categoría C

TEMAS PRINCIPALES SUGERIDOS

A. Biología y cría de los animales de laboratorio

1. Introducción a la ciencia de los animales de laboratorio; utilización de los animales en diferentes campos de investigación; historia de la experimentación animal.
2. Biología de los animales de laboratorio (anatomía, fisiología comparativa); reproducción y cría; cuidado y alojamiento; homeostasia y estrés; bienestar animal.
3. Etología (comportamiento) y enriquecimiento ambiental.
4. Manipulación y transporte de animales de laboratorio.
5. Nutrición; requisitos nutritivos; composición de dietas; prácticas de alimentación; variación en la composición de la dieta y su impacto en el estado de salud y en los resultados experimentales; influencia de aditivos en la aceptación de alimento; ventajas y desventajas de la alimentación ad libitum.

6. Estandarización genética; interacciones genotipo/ambiente; cepas consanguíneas; coisogénicas, líneas congénicas, transgénicas; cepas consanguíneas recombinantes; híbridos F1; animales de cruce de razas o cruces aleatorios; caracterización genética; control de calidad genética; crioconservación.
7. Reconocimiento, valoración y control del dolor, sufrimiento o miedo.

B. Microbiología y enfermedad

1. Control de la salud y prevención de enfermedades; cuarentena; higiene; desinfección.
2. Gnotobiología; animales libres de patógenos específicos (SPF); animales libres de gérmenes; unidades de barrera; aislantes; sistemas de corriente laminar.
3. Patología: Enfermedades de los animales de laboratorio; interacciones de las enfermedades con los experimentos; consecuencias del uso de medicinas.
4. Seguridad en el trabajo con animales infecciosos.

C. Peligros para la salud y prácticas seguras en el alojamiento de los animales

1. Alergias, zoonosis, patógenos, carcinógenos, materiales radioactivos, peligros físicos, etc.

D. Diseño y conducción de experimentos con animales

1. Preparación del protocolo de un experimento con animales; búsqueda en la literatura; elección del animal de experimentación (especie, cepa, nivel genético, nivel microbiológico); suministro de animales e influencia del transporte.
2. Modelos de animales (espontáneos, inducidos); posibilidades y limitaciones de la experimentación animal; extrapolación de los datos animales al hombre.
3. Diseño experimental (es decir, diseño factorial, cuadrado latino); análisis para el cálculo del número de animales a utilizar en los grupos de control y de prueba; análisis estadístico e interpretación de los resultados.
4. Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).

E. Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales.

1. Introducción a los métodos de anestesia; anestésicos y analgésicos; analgésicos locales y anestésicos generales.
2. Elección del agente anestésico en relación con la especie animal y la naturaleza del experimento; variación dependiente de la especie en las respuestas al anestésico; efectos de los anestésicos en los resultados experimentales.
3. Complicaciones, manipulación postexperimental de los animales; seguridad y precauciones.
4. Procedimientos experimentales, demostración y práctica; procedimientos no quirúrgicos, tales como inyección, dosis oral, recogida de sangre, orina, heces; principios de cirugía, equipamiento quirúrgico, técnicas asépticas, demostraciones de algunos procedimientos quirúrgicos.
5. Eutanasia; métodos químicos y físicos; disposición de cadáveres.

F. *Alternativas al uso de animales*

1. Definición de métodos alternativos; refinamiento, reemplazamiento o reducción del uso de animales; estudio de las alternativas; posibilidades y limitaciones de las alternativas; alternativas en los estudios y la investigación.

G. *Aspectos éticos y legislación*

1. Actitudes hacia los animales, relación hombre/animal; valor intrínseco e instrumental de los animales; argumentos en pro y en contra del uso de los animales con fines científicos; discusión de los aspectos éticos del uso de animales; comités éticos.
2. Aspectos legales; estudios de la legislación nacional y Europea respecto al uso de animales con fines científicos; autorización; personas competentes; inspección; registro.

H. *Análisis de la literatura científica*

1. Análisis del trabajo publicado, examen de la elección de especies animales o cepas, número y especificación de animales utilizados, diseño del experimento, procedimientos quirúrgicos u otros, consideración de la justificación del trabajo estudiado.

EL CURSO DEBERÁ CONCLUIR CON UN EXAMEN U OTRA FORMA DE EVALUACIÓN.

Referencias

ECBA (1989) *Competence of biologists for experiments on animals*. Report of the Workshop organized by the European Communities Biologists Association at Amsterdam, The Netherlands, March 7-9, 1988 (van Emden HM, de Cock Buning T, Lopes da Silva FH, eds). ECBA publication no. 8. ISBN 90-6984-029-4

EC (1989) *Animal experimentation: legislation and education*. Proceedings of the EC Workshop in Bilthoven, the Netherlands, May 22-24, 1989 (van Zutphen LFM, Rozemond H, Beynen AC, eds). Rijswijk: Veterinary Public Health Inspectorate, and Utrecht: Department of Laboratory Animal Science. ISBN 90-9002946-X.

Nota: Las separatas en inglés de este informe, están disponibles gratuitamente en la Secretaría de FELASA, BP 0109, 69592 l'Arbresle Cédex, France.

Este artículo fue publicado en su versión inglesa en la revista *Laboratory Animals* (1995) 29, 121-131.

La versión en español puede solicitarse a la Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio (SECAL); Facultad de Medicina de la Universidad de la UAM (SECAL); c/ Arzobispo Morcillo, 4; 28029 Madrid (España). Tel. +34 91 397 54 76, Fax. +34 91 397 53 53.

Email: cfcariado@uam.es Acceso mediante Internet: <http://www.secal.es>