

IV Jornada científica de SECAL

“Aprender es adaptarse: Formación para el cambio”.

Barcelona, 20 de noviembre de 2014



***Requisitos de capacitación en el manejo de
animales de
experimentación. Nueva Regulación***

Salvador Fortes Alba

(Ministerio de Economía y Competitividad)



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD

Régimen jurídico aplicable:

- La capacitación del personal que utiliza animales para fines científicos y de docencia es una premisa para garantizar el cuidado y bienestar de los animales.
- Los requisitos de capacitación (educación y formación) están regulados en:
 - Directiva 2010/63/UE de 22 de septiembre relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.



Régimen jurídico aplicable:

- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Orden por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (en elaboración).
- Guía de la COM sobre educación y formación en experimentación animal.



Régimen jurídico aplicable:

Normativa anterior:

- Directiva 86/609/CE, del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.



Régimen jurídico aplicable:

Principales rasgos de la normativa anterior (según R.D. 1201/2005, de 10 de octubre):

- Se describen categorías profesionales:
 - A. Cuidado de Animales
 - B. Personal que realiza procedimientos
 - C. Personal responsable para dirigir o diseñar los procedimientos
 - D. Personal especialista en bienestar animal/Personal especialista en salud animal
- Los requisitos para cada categoría se establecen en el artículo 9 y en el anexo I y consisten en una titulación académica y un curso de formación, cuyo contenido también se regula. Son reconocidos por la autoridad competente.
- La autoridad competente podía eximir de la titulación requerida a quienes a la entrada en vigor del RD acreditasen un número de años de experiencia (homologación).



Directiva 2010/63/UE de 22 de septiembre

Artículo 23. competencia del personal

- Deberá recibir una educación y formación adecuada el personal que utilice animales de experimentación en las funciones de:
 - a) Realización de procedimientos.
 - b) Diseño procedimientos.
 - c) Cuidado de los animales.
 - d) Sacrificio de los animales.
- Las funciones a), c) y d) se realizarán bajo supervisión hasta que se demuestre la competencia
- La función b) requerirá preparación en una disciplina científica pertinente

Directiva 2010/63/UE de 22 de septiembre

Artículo 23. Competencia del personal

- Los estados miembros garantizarán mediante autorización u otros medios que se cumplen los requisitos señalados.
- Los estados miembros publicarán los requisitos mínimos de educación y formación inicial y de formación continua.
- Podrán adoptarse directrices a escala de la Unión no vinculantes para la armonización de los requisitos de formación.



Directiva 2010/63/UE de 22 de septiembre

Artículo 24. Supervisor *in situ* del bienestar animal

- Supervisa el bienestar y cuidado de los animales.
- Garantiza que el personal que se ocupa de los animales tiene la formación adecuada, tanto inicial como continua.
- Garantiza que el personal tenga acceso a información sobre las especies.

Artículo 25: Veterinario designado

- Los criadores, suministradores y usuarios designarán un veterinario con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio con funciones consultivas en bienestar animal.

Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero

- El Real Decreto 53/2013 traspone la Directiva 2010/63/UE al Derecho interno español y sustituye al Real Decreto 1201/2005.
- El artículo 15 regula los requisitos generales y básicos de capacitación del personal que utiliza animales con fines científicos y de docencia (incluyendo al supervisor de bienestar animal y el VD, cuya regulación general se contiene en el artículo 14).
- Las disposiciones transitorias 4ª y 5ª establecen:
 - El reconocimiento de la capacitación del personal adquirida conforme a la normativa anterior.
 - El mandato al Ministerio de Economía y Competitividad de desarrollar los requisitos de capacitación del artículo 15.

Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero

Artículo 15. Requisitos aplicables al personal (1).

- **Ámbito de aplicación:** uso de animales de experimentación en las siguientes funciones:
 - a) Cuidado de los animales
 - b) Eutanasia de los animales
 - c) Realización de procedimientos
 - d) Diseño de proyectos y procedimientos
 - e) Supervisión in situ del bienestar y cuidado de los animales
 - f) Funciones de veterinario designado



Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero

Artículo 15. Requisitos aplicables al personal (2).

- El personal deberá poseer una capacitación previa adecuada.
- Los órganos competentes garantizarán mediante autorización u otros medios dicha capacitación (reconocimiento de la capacitación).
- La capacitación podrá adoptar una estructura modular basada en guías o directrices comunitarias.
- Los requisitos mínimos de la capacitación se expresarán en resultados de aprendizaje.
- Para determinadas funciones puede ser, además, requisito necesario o suficiente una determinada titulación académica o el conocimiento de una disciplina científica.

Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero

Artículo 15. Requisitos aplicables al personal (3).

- Para las funciones a), b) y c) la capacitación se completará con un periodo de trabajo bajo supervisión.
- El reconocimiento de la capacitación por los órganos competentes surtirá efectos en todo el territorio nacional.
- El reconocimiento de la capacitación por órganos de otros estados miembros surtirá efecto en todo el territorio nacional.



Guías y directrices comunitarias

Según el mandato del artículo 23 de la Directiva, la COM ha publicado una guía denominada:

“A working document on the development of a common education and training framework to fulfil the requirements under the Directive”

- Objetivo: establecer un marco formativo común que permita:
 - Unos estándares formativos equiparables en todos los estados miembros
 - Facilitar la circulación de trabajadores en el ámbito geográfico de la Unión.

Guías y directrices comunitarias

Elementos a destacar:

- Se configura un sistema de formación modular que se completa, cuando proceda, con trabajo bajo supervisión:
- Los módulos se clasifican en:
 - Módulos troncales (para todas las funciones y especies)
 - Módulos de función
 - Módulos de tareas o especie
- Los módulos llevan aparejados unos resultados de aprendizaje (*learning outcomes*) que es preciso adquirir.

Guías y directrices comunitarias

- Se concretan los módulos formativos (y sus resultados de aprendizaje) para las funciones del artículo 23 de la Directiva (cuidado, realización y diseño de procedimientos y sacrificio de animales), 24 (supervisión in situ y evaluación de proyectos) 25 (veterinario designado) e inspectores.
- Los módulos se canalizan mediante cursos formativos.
- Se establecen criterios para la aprobación y reconocimiento de los cursos.
- Se promueve la creación de una plataforma a nivel comunitario que sirva de instrumento para un mutuo reconocimiento de contenidos de módulos y cursos.
- Determinadas funciones pueden requerir, además de la formación modular, una titulación académica. Las funciones de cuidado, realización de procedimientos y eutanasia de animales no requieren una formación académica específica.

Guías y directrices comunitarias

- Se concretan los roles y perfiles deseables para cada una de estas funciones.
- Se dan criterios generales para el uso de animales vivos en los procesos formativos, que en general, suponen la aplicación del principio de las 3 Rs:
 - Cuando ese uso pueda suponer riesgo de dolor, sufrimiento, stress o daño duradero, requerirá autorización de proyecto o procedimiento.
 - Se deberán explorar métodos alternativos (no uso, uso de cadáveres).
 - Como norma general, el uso de animales vivos se realizará mediante procedimientos calificables como leves o sin recuperación.
 - Solo en casos muy justificados (entrenamiento para práctica quirúrgica o preparación de material que evite en el futuro el uso de animales vivos) se permite el uso de animales conscientes.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

- El Ministerio de Economía y Competitividad, previo informe de MAGRAMA Y MECD, debe desarrollar en el plazo de un año los requisitos de formación del personal que utiliza animales para fines experimentales.
- Actualmente se encuentra en tramitación la norma de desarrollo (Orden Ministerial).
- Se ha elaborado por una comisión de expertos.
- La norma tiene como base los principios ya expuestos y que derivan de:
 - La Directiva 2010/63/UE
 - El R.D. 53/2013
 - La Guía de la COM.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Principios generales:

- La capacitación inicial se obtiene mediante:
 - La superación de cursos dirigidos a la adquisición de los resultados de aprendizaje de módulos formativos.
 - La posesión de determinados títulos académicos o profesionales.
 - La superación, en su caso, de un trabajo bajo supervisión.

- Para la obtención de la capacitación para una nueva función, se tendrán en cuenta la formación modular obtenida para una anterior.

- La capacitación obtenida se mantendrá a través de una formación continua.

- Tanto la capacitación inicial como el mantenimiento de la capacitación están sometidos a un acto expreso de reconocimiento por la autoridad competente.

Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013: requisitos según f

Función	Real Decreto 1021/2005	Real Decreto 53/2013-OM
<p data-bbox="167 525 685 568">➤ Cuidado de animales</p> <p data-bbox="167 753 665 843"><i>Antes categoría A, ahora función a</i></p>	<p data-bbox="772 525 1332 858">➤ Titulación considerada adecuada y suficiente por la autoridad competente (o experiencia previa de dos años)</p> <p data-bbox="772 925 1135 1025">➤ Programas de enseñanza</p>	<p data-bbox="1379 525 1929 629">➤ Formación profesional específica o</p> <p data-bbox="1379 753 1939 858">➤ Formación modular + periodo de supervisión</p>

Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013: requisitos según f

Función	Real Decreto 1021/2005	Real Decreto 53/2013-OM
<p data-bbox="167 625 561 729">➤ Realización de procedimientos</p> <p data-bbox="188 853 679 1046"><i>Antes categoría B, ahora función b (eutanasia) y c (realización de procedimientos)</i></p>	<p data-bbox="737 568 1265 1015">➤ Titulación considerada adecuada y suficiente por la autoridad competente (o experiencia previa de 5 años)</p> <p data-bbox="737 1082 1100 1182">➤ Programas de enseñanza</p>	<p data-bbox="1311 396 1835 546">Para ambas funciones (<i>eutanasia y realización de procedimientos</i>):</p> <p data-bbox="1311 615 1856 715">➤ Formación profesional específica o</p> <p data-bbox="1311 782 1866 889">➤ Formación modular + periodo de supervisión</p>



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013: requisitos según f

Función	Real Decreto 1021/2005	Real Decreto 53/2013-OM
<p>➤ Diseño de proyectos y procedimientos</p> <p><i>Antes categoría C (personal responsable para dirigir o diseñar los procedimientos), ahora función d (diseño de proyectos y procedimientos)</i></p>	<p>➤ Titulados superiores (Biología animal, medicina, veterinaria u otras disciplinas con zoología, anatomía y fisiología) o experiencia previa de 10 años.</p> <p>➤ Curso formativo sobre ciencias del animal de laboratorio</p>	<p>➤ Licenciado, grado, máster o doctor, o equivalentes, en Biología (animal), Medicina, Veterinaria o cualquier otra disciplina que incorpore en su programa formativo estudios sobre biología y fisiología animal</p> <p>➤ Formación modular y (para otras titulaciones módulo adicional sobre fundamentos de biología y fisiología animal, orientado a la especie o grupo de especies involucrada.</p>

Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013: requisitos según función

Función	Real Decreto 1021/2005	Real Decreto 53/2013-OM
<p>➤ Bienestar y Salud animal</p> <p><i>Antes categoría D1 (Personal especialista en bienestar animal) y D2 (Personal especialista en salud animal); Ahora función e (supervisión in situ del bienestar animal) y f (veterinario designado)</i></p>	<p>➤ D1: Titulación universitaria superior en el área de Ciencias de la Salud.</p> <p>➤ D2: Licenciada en Veterinaria con formación complementaria especializada en animales de experimentación</p> <p>O experiencia previa de 10 años</p>	<p>➤ Función e): Título universitario de licenciado, grado, máster o doctor, o equivalentes, en Biología (animal), Medicina, Veterinaria o cualquier otra disciplina que incorpore en su programa formativo estudios sobre biología y fisiología animal;</p> <p>➤ Función f): Título universitario de licenciado, grado, máster o doctor, o equivalentes, que permita el ejercicio de la veterinaria</p> <p>Tanto para para la función e) como para la f):</p> <p>➤ Módulo formativo. En el caso de la función f) también es válido conocimientos o experiencia en medicina de animales utilizados en experimentación</p>



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013: requisitos según función

Características de los módulos formativos

- Módulos troncales o fundamentales: la adquisición de sus correspondientes resultados de aprendizaje es necesaria para la realización de cada una de las funciones.
- Módulos de función: La adquisición de sus correspondientes resultados de aprendizaje es necesaria para la realización de alguna de las funciones. Pueden ir referidos a uno o más de los grupos de especies animales que se detallan en el anexo II.
- Contenidos teóricos y prácticos.
- Resultados de aprendizaje: Logros, expresados en la obtención de conocimientos y habilidades contenidos en un módulo (se detallan en anexo I)
- Especies o grupos de especies: el reconocimiento de la capacitación y los módulos van siempre referidos a una especie o grupo de especies (anexo II).



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Módulos fundamentales o troncales

Denominación del módulo	Duración mínima (horas)
Legislación nacional	1
Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 1	2
Biología básica y adecuada, nivel 1	3
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 1	5
Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia	3
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 1	2



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Módulos específicos de una función

Denominación del módulo	Función en cuyo itinerario debe incluirse el módulo						Duración mínima (horas)
	a	b	c	c	e	f	
Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 2				x	x	x	10
Biología básica y adecuada, nivel 2	x	x	x		x		3
Fundamentos de Biología y fisiología animal (*)				x			20
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 2					x		45
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 2		x					3
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 1			x	x	x		5
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 2			x		x		10
Anestesia para procedimientos menores			x				5
Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados			x				8
Principios de cirugía			x				5
Diseño de procedimientos y proyectos, nivel 1				x			5
Diseño de procedimientos y proyectos, nivel 2				x			10
Organización institucional (establecimiento)					x	x	5
Veterinario designado						x	65



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Grupos de especies animales

1. Roedores.
2. Lagomorfos.
3. Carnívoros.
4. Équidos, rumiantes, porcino.
5. Primates.
6. Aves.
7. Reptiles.
8. Peces y anfibios.
9. Cefalópodos.
10. Animales silvestres
11. Otras especies



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Requisitos del trabajo bajo supervisión

- Se exige para adquirir la capacitación en las funciones a), b) y c).
- Con carácter general es posterior a finalizar la formación, salvo casos excepcionales, autorizados, y por un periodo máximo de 6 meses.
- Se realizará en un entorno real de trabajo.
- podrá tener lugar en el marco de un contrato de trabajo, permiso de estancia o cualquier otro título jurídico admisible en Derecho y que resulte pertinente.
- se documentará mediante la expedición de la correspondiente certificación por parte del establecimiento en que se efectúe.
- Corresponde a las autoridades competentes desarrollar:
 - Personal responsable de la supervisión y sistema de valoración de aprovechamiento.
 - Duración
 - Establecimientos autorizados



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Excepciones al régimen general de capacitación

Se exceptúa de los requisitos de capacitación regulados en la orden el uso de animales vivos por alumnos en el marco de la docencia, los cursos de formación para la capacitación del personal y los dirigidos al perfeccionamiento del personal sanitario o veterinario, siempre que se cumplan las condiciones reguladas en la norma para el uso de animales vivos en formación y docencia.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Acto expreso de reconocimiento de la capacitación.

- La autoridad competente, una vez comprobado el cumplimiento de los requisitos establecidos en la orden dictará un acto expreso de reconocimiento de la capacitación, para una o más funciones y especies.
- El reconocimiento tendrá validez en todo el territorio nacional
- El reconocimiento en otro estado miembro tendrá validez en España.
- La autoridad competente establecerá procedimientos para el reconocimiento de capacitaciones obtenidas en terceros estados.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Adquisición de nuevas capacitaciones.

- Si se ha obtenido la capacitación para una función, para obtener una nueva solo será preciso superar los módulos formativos no desarrollados en la primera.
- El cambio de especie dentro de una misma función solo requerirá formación adicional para las especificidades de la nueva especie.
- En ambos casos, uede ser preciso superar un nuevo periodo de supervisión si la función lo requiere.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Entidades formativas:

- Los cursos deberán ser impartidos por entidades legalmente constituidas.
- Estas entidades deberán contar con la solvencia técnica y los medios humanos y materiales necesarios.
- los órganos competentes podrán desarrollar los requisitos mínimos que deberán cumplir las entidades que impartan la formación, así como procedimientos específicos de autorización.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Reconocimiento de cursos de formación que impartan la formación modular:

- Los cursos deberán ser reconocidos por la autoridad competente (con validez en todo el territorio nacional), que deberá comprobar que:
 - Respetarán los requisitos de la orden para el uso de animales vivos.
 - Su contenido es adecuado a los módulos formativos que correspondan
 - El personal que los imparte es el necesario tiene la adecuada capacitación.
 - El material e instalaciones son los adecuados.
 - Se incluyen pruebas objetivas para la superación del curso.
 - Se expide un diploma acreditativo.
- Un curso podrá impartir los módulos de una o más funciones
- Se dará publicidad de los cursos reconocidos en la sede electrónica del MINECO.
- Se establecen requisitos mínimos para los cursos no presenciales (on line)

Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Uso de animales vivos en las prácticas docentes y formativas.

- Cumplirá estrictamente el principio de reemplazo, reducción y refinamiento.
- Se realizará en el establecimiento de un usuario.
- Será posterior a la adquisición, al menos, de conocimientos teóricos sobre fisiología, anatomía, etología y reconocimiento del dolor.
- El personal docente deberá estar debidamente capacitados para la función que corresponda en la forma establecida en esta orden ministerial.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Mantenimiento de la capacitación:

- Mediante actividades de formación que se acreditará al menos cada 8 años ante la autoridad competente:
 - Incluirán la impartición o asistencia a cursos, seminarios, ponencias, talleres o jornadas científicas, las estancias autorizadas en centros de investigación, u otras actividades análogas, relacionadas con los contenidos de los módulos pertinentes para la función de que se trate.
 - Tendrán la duración mínima que se detalla en el anexo III para cada función.
 - Se acreditarán mediante diplomas o certificados de asistencia en los que se haga mención a su contenido y duración.
 - Tendrán un contenido que permita el mantenimiento de la capacitación de una o más funciones.
 - Respetarán los requisitos establecidos en la orden para el uso de animales vivos.

Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Duración mínima de las actividades formativas a que se refiere el artículo 12

1. Función a): 20 horas en 8 años.
2. Función b): 25 horas en 8 años.
3. Función c): 45 horas en 8 años.
4. Función d): 40 horas en 8 años.
5. Función e): 90 horas en 8 años.
6. Función f): 90 horas en 8 años.



Orden ministerial desarrollo art. 15 R.D. 53/2013

Capacitaciones obtenidas conforme a la normativa anterior (Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre).

- Se respeta la capacitación que hubiese sido reconocida:
 - Antes de la entrada en vigor del Real Decreto 53/2013.
 - Durante el periodo de aprobación de la norma de desarrollo.
 - Se establece un sistema de equivalencias entre las categorías del Real Decreto 1201/2005 y las funciones del Real Decreto 53/2013.
- La capacitación obtenida conforme a la normativa anterior, no está exenta de la formación continua regulada en esta norma.



Muchas gracias por vuestra atención



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD