

Guía sobre el mantenimiento de la capacitación del personal

(Animales con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia)



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN



Aviso Legal: los contenidos de esta publicación podrán ser reutilizados, citando la fuente y la fecha, en su caso, de la última actualización

Elaboración:

Comité español para la protección de los animales utilizados con fines científicos

Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación



**MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN**

Edita:

© Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones

Referenciar el documento como: “Guía sobre el mantenimiento de la capacitación del personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia”, Comité español para la protección de los animales utilizados con fines científicos, Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:

<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

NIPO: 00321031X

Tabla de contenido

1. INTRODUCCION	3
2. DEFINICIONES:.....	3
3. DESARROLLO	4
3.1. Plazo de solicitud y duración mínima de las actividades formativas	5
3.2. Presentación de solicitudes.....	5
3.3. Actividades formativas	6
3.4. Formación continua en Estados no miembros de la Unión Europea.....	8
3.5. Plazos y certificado de reconocimiento	8
4. RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES.....	9
5. BIBLIOGRAFÍA.....	9
6. ANEXO I. Modelo de solicitud para el mantenimiento de la capacitación	10

GUÍA SOBRE EL MANTENIMIENTO DE LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL QUE MANEJE ANIMALES UTILIZADOS, CRIADOS O SUMINISTRADOS CON FINES DE EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA.

1. INTRODUCCION

La Orden Ministerial ECC/566/2015, de 20 de marzo, 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 adelante, OM) define la capacitación como los conocimientos y destrezas necesarios para desempeñar de manera autónoma alguna de las siguientes funciones:

- Función a: Cuidado de los animales.
- Función b: Eutanasia de los animales.
- Función c: Realización de los procedimientos.
- Función d: Diseño de los proyectos y procedimientos.
- Función e: Asumir la responsabilidad de la supervisión «in situ» del bienestar y cuidados de los animales.
- Función f: Asumir las funciones de veterinario designado

El artículo 20 de esta normativa contempla que la capacitación inicial para el desarrollo de las funciones se mantendrá mediante actividades de formación continua.

Esta guía tiene como objetivo establecer un marco general para la implementación de la formación continua y desarrollar el procedimiento para la acreditación, de acuerdo con lo mencionado en el artículo 20.5 de esta OM. Se trata de una serie de recomendaciones de aplicación opcional por parte de los Órganos Competentes (OC) que son, en último caso, los encargados de reconocer el mantenimiento de la capacitación.

2. DEFINICIONES:

- **Órgano competente:** Los entes, autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes para el desarrollo normativo y ejecución en cada una de las materias reguladas en la OM.
- **Capacitación:** Conocimientos y destrezas necesarios para desempeñar de manera autónoma alguna de las funciones en la forma y con los requisitos que se establece en la OM.
- **Formación continuada:** Proceso permanente de formación necesario para el mantenimiento de la capacitación.
- **Actividad:** tareas o labores útiles para el mantenimiento de la capacitación tales como cursos, talleres, ponencias o seminarios recibidos o impartidos; estancias en centros de investigación; evaluación ética de proyectos; liderazgo o participación en proyectos de investigación, publicaciones científicas, libros científicos, documentos y actividades de divulgación científica sobre experimentación animal; formación y supervisión de personal encargado de diseñar y ejecutar procedimientos con animales de experimentación;

participación en comités, comisiones o grupos de trabajo en el ámbito de la experimentación animal.

3. DESARROLLO

Como se describe en las recomendaciones para el registro de la formación continua desarrollado por ETPLAS (1) (Plataforma de educación y formación para las ciencias del animal de laboratorio), el desarrollo profesional debe considerarse como un proceso continuo, desde la capacitación modular inicial, el periodo de trabajo bajo supervisión hasta el momento en que se demuestre la competencia, incluyendo posteriormente el mantenimiento de la capacitación y la adquisición de nuevas competencias.



Con el objetivo último de asegurar la protección de los animales utilizados con fines científicos o de docencia, la formación continua en el campo de la experimentación animal tiene varias finalidades, entre las que se encuentran:

- Asegurar la mejora y puesta al día de las habilidades y conocimientos inicialmente adquiridos.
- Aprendizaje de nuevas técnicas, métodos o normativa aplicable a la experimentación con animales.
- Reducción de errores y accidentes profesionales.
- Aumentar la validez y reproducibilidad de los datos experimentales.
- Mayor conocimiento de las 3 R: Reducción, Refinamiento y Reemplazo.
- Promoción de los planteamientos alternativos y difusión de la información.

El mantenimiento de la competencia es necesario para el desarrollo de las funciones, siendo este un proceso dinámico y continuo. La comprobación del mantenimiento de la capacitación corresponde a los órganos competentes y el interesado deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Plazo de solicitud y duración mínima de las actividades formativas
- Presentación de solicitudes
- Actividades formativas desarrolladas
- Formación continua en países terceros
- Plazos y certificado de reconocimiento

3.1. Plazo de solicitud y duración mínima de las actividades formativas

El mantenimiento de la capacitación debe solicitarse al menos cada ocho años, transcurridos desde la capacitación inicial o desde su renovación.

Según al anexo III de la OM, las actividades formativas para la formación continuada deberán ser equivalentes, como mínimo, al siguiente número de horas de formación:

Función a: 20 horas en 8 años.

Función b: 25 horas en 8 años.

Función c: 45 horas en 8 años.

Función d: 40 horas en 8 años.

Función e: 90 horas en 8 años.

Función f: 90 horas en 8 años.

Si el interesado solicita el mantenimiento de la capacitación para varias funciones, se requerirá cumplir los requisitos de la función que requiere mayor número de horas. Así, por ejemplo, una persona que solicite el mantenimiento de la capacitación para las funciones a, b y c deberá realizar 45 horas en 8 años. Si la persona necesita el mantenimiento de las funciones a, b, c y d, deberá justificar también la realización de un total de 45 horas ya que la función c obliga a un mayor cómputo de horas de formación que la d.

3.2. Presentación de solicitudes

Las solicitudes de aquellos que estén en posesión de un certificado otorgado por un Órgano Competente deberán ser presentadas al órgano competente que establece la OM. Para las personas cuya capacitación sea anterior a la fecha de entrada en vigor de la OM se determina lo siguiente:

- Todas aquellas personas que obtuvieron la homologación por experiencia emitida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, conforme al derogado Real Decreto 1201/2005 de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos., y que fueron facultadas directamente siguiendo la disposición transitoria cuarta del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, para una función concreta, podrán presentar la solicitud al órgano competente que corresponda a su lugar de trabajo o residencia.
- Todas aquellas personas que obtuvieron la capacitación mediante la realización de un curso acreditado por el órgano competente de acuerdo al Real Decreto 1201/2005 de 10 de octubre, y que fueron capacitadas de acuerdo a la disposición transitoria primera de la OM, podrán enviar la solicitud al órgano competente donde se acreditó el curso, o bien al que corresponda a su lugar de trabajo o residencia.

La solicitud deberá ir acompañada del certificado de reconocimiento emitido por el órgano competente y de la documentación acreditativa de la actividad formativa. En las excepciones anteriormente mencionadas, la solicitud deberá incluir el certificado emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, o el diploma del curso, respectivamente.

3.3. Actividades formativas

De acuerdo a los puntos a y b del artículo 20 de la OM sobre actividades de formación continua, estas tendrán por objeto asegurar la mejora y puesta al día de las habilidades y conocimientos adquiridos y cumplirán las siguientes condiciones:

a) Incluirán la impartición o asistencia a cursos, seminarios, ponencias, talleres o jornadas científicas; las estancias autorizadas en centros de investigación, u otras actividades análogas que determinen los órganos competentes y que estén encaminadas al aprendizaje de nuevas técnicas, métodos o normativa aplicables a la experimentación con animales o sus alternativas o a su puesta al día.

b) Estarán relacionadas con los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes a la función de que se trate.

Como se indica en el artículo, estas actividades no precisarán de un reconocimiento previo por parte de los órganos competentes.

La formación continua se podrá justificar con una o varias actividades formativas. Salvo en el caso de la asistencia a cursos de formación, no es conveniente que una sola actividad justifique todas las horas de formación necesarias establecidas en el Anexo III de la OM.

A continuación, se desglosa el listado de las actividades de formación más relevantes.

- Cursos, talleres, ponencias y seminarios recibidos o impartidos

Este tipo de actividades pueden realizarse dentro de una jornada, congreso o como actividades formativas puntuales. Podrán ser presenciales o en formato *on-line*, y se acreditarán mediante diplomas o certificados de asistencia, emitidos por el organizador, en los que se mencione su contenido y duración.

En caso de los cursos de formación, éstos serán impartidos por entidades legalmente constituidas con la solvencia técnica y medios necesarios para su desarrollo, como indica el art. 15 de la OM.

Un curso cuyo objetivo sea la formación en una o varias funciones solo podrá ser considerado como formación continua en el caso de que la persona no necesite ese curso para acreditar alguna de las funciones establecidas en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, además se deberán explicar los nuevos conocimientos o habilidades obtenidos respecto a los inicialmente adquiridos en la capacitación inicial de la función.

Contenido:

El título de la actividad deberá estar relacionado con los módulos correspondientes a la función de que se trate, de acuerdo al Anexo I de la OM. Sin embargo, en algunos casos el título puede no presentar información suficiente sobre la relación de esta actividad con los temas de formación de los módulos. Por ejemplo, seminarios sobre “organoides o cultivos organotípicos”, “modelos genéticamente modificados nuevos con fines de investigación” o “nuevos modelos animales”, pueden no incluir en el título referencias a la formación continua en ciencias de animales de experimentación y, sin embargo, ser en sí mismos un método alternativo o un nuevo modelo animal. En este caso, el interesado puede aportar un pequeño resumen explicativo que justifique esta actividad como formación continua atendiendo a los parámetros establecidos en el anexo I.

Duración:

En el caso de asistencia a congresos o jornadas, solo se tendrán en cuenta aquellos seminarios o sesiones que versen sobre los temas de los módulos. Para justificar la duración, el programa del congreso o actividad deberá ser incluido en la documentación entregada al órgano competente.

Si en el certificado de la actividad no se incluye la información sobre la duración, esta puede ser incluida en la documentación entregada al órgano competente atendiendo a los parámetros establecidos en el Anexo I.

- Adquisición de nuevas habilidades en el centro de trabajo o en otros centros.

En la guía para la formación continua de FELASA 2010 (2), se incluye la adquisición de nuevas habilidades, como parte de la formación continua. En esta guía se hace una relación de actividades y su duración.

La adquisición de nuevos conocimientos se puede realizar en el propio centro de trabajo o durante estancias fuera del centro.

Para su justificación, la solicitud debe estar acompañada de un certificado de la actividad en el que se incluyan las nuevas habilidades o métodos implementados, o la finalidad de la estancia.

En todos los casos debe existir una trazabilidad de las actividades justificadas en el certificado que pueda ser mostrado al órgano competente.

La duración de la actividad deberá ser incluida en el certificado. Las horas computadas a esta actividad no podrán superar el 50% de las horas totales necesarias asignadas a cada función.

- Evaluación ética de proyectos

La pertenencia a un comité ético evaluador de proyectos permite a la persona un aprendizaje continuo en las “tres erres”: Reducción, Refinamiento y Reemplazamiento, así como la formación en nuevos modelos de experimentación, diseño experimental y justificación, es decir, una formación que incluye todos y cada uno de los módulos de aprendizaje de la OM.

Sin embargo, hay que considerar las recomendaciones que existen en la bibliografía sobre la formación continua de los miembros de los comités éticos mediante seminarios, cursos, congresos, o ponencias. Tanto en la Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio en su octava edición (3) como en el documento de trabajo sobre principios y práctica de la revisión ética de la experimentación animal de FELASA (4) se menciona la importancia de esta formación y la necesidad de un plan anual de formación de todos y cada uno de sus miembros.

Por ello la pertenencia a uno o a varios comités éticos no debe justificar el 100% de las horas dedicadas a formación continua, potenciando la necesidad de que todos los miembros de un comité ético de evaluación de proyectos tengan un plan de formación que les haga mejorar y avanzar en sus conocimientos sobre las tareas evaluadas.

La persona deberá enviar un certificado firmado por la secretaría del Comité, o cargo institucional análogo, que justifique su pertenencia y participación activa en la evaluación de proyectos e incluya el periodo de tiempo, el número de proyectos de experimentación animal evaluados y el número de reuniones asistidas como miembro de ese comité.

El periodo máximo de horas que se podrán justificar por esta actividad será el 50% de las requeridas para cada función.

- Publicaciones científicas, informes científico-técnicos, pertenencia a otros comités, comisiones o grupos de trabajo relacionados con experimentación animal o sus alternativas.

Este tipo de actividades permiten ampliar el conocimiento en campos concretos de la experimentación animal. El grupo de trabajo tendrá que estar relacionado con los resultados de aprendizaje de los módulos. El número máximo de publicaciones presentadas podrá ser 3, adjuntando únicamente la primera página con el resumen de la publicación.

En el caso de los artículos científicos, siguiendo las directrices marcadas en la guía sobre formación continuada de FELASA, se considerará de cara al cómputo de horas de formación continua 5 como máximo para el primer o último autor y 2 para el resto de participantes.

El periodo máximo de horas que se podrán justificar por esta actividad será el 50% de las requeridas para cada función.

3.4. Formación continua en Estados no miembros de la Unión Europea

En el artículo 13 de la OM se menciona que el reconocimiento de la capacitación obtenida en terceros estados garantizará que el reconocimiento previo se ha basado al menos en unos requisitos equivalentes a los exigidos en la OM.

Por ello, la formación continua debe regirse por esta misma regla, aunque la persona haya realizado esta formación en otros países o haya obtenido el certificado de formación continua en otros países. El trámite de solicitud será el mismo que para el personal cuya formación ha sido realizada en nuestro país.

3.5. Plazos y certificado de reconocimiento

El mantenimiento de la capacitación debe solicitarse al menos cada ocho años, transcurridos desde la capacitación inicial o desde su última renovación. La presentación de la solicitud de renovación ha de realizarse antes de que se cumpla el citado periodo de ocho años.

Corresponde a los órganos competentes el reconocimiento de la formación continua mediante la emisión de un certificado de mantenimiento de la capacitación para la función y especie animal, o grupos de especies inicialmente reconocidas con expresión de su período de vigencia. Si en el plazo de tres meses a contar desde que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente la administración no hubiera contestado, la solicitud se entenderá estimada por silencio administrativo.

Una vez obtenida la renovación, cada persona deberá seguir manteniendo la capacitación concedida, al menos cada ocho años, mediante las actividades reguladas en esta guía y de acuerdo a la OM.

De acuerdo al artículo 20 de la OM, el órgano competente podrá suspender el reconocimiento de la capacitación si no se cumplen los requerimientos de formación continua regulados en este artículo, y retirarlo, previo expediente tramitado con audiencia del interesado.

Si la solicitud fuera finalmente denegada tras audiencia del interesado, o no fuese presentada por el solicitante, la persona no podrá seguir realizando la función correspondiente y deberá capacitarse nuevamente mediante la realización de los cursos de formación teórico-prácticos, acreditados por el órgano competente para esa función, además de realizar el periodo de trabajo bajo supervisión para las funciones a, b y c.

Tras la presentación de la solicitud de renovación al órgano competente, los interesados tendrán que esperar tres meses que es el plazo con el que cuenta la administración para resolver. Durante este tiempo, aunque se superase en algunos meses los ocho años desde la obtención de su capacitación, la persona podrá seguir realizando las funciones para las que está capacitada, en tanto obtenga la resolución del órgano competente, o bien se cumplan los tres meses de silencio administrativo.

4. RECOMENDACIONES PARA LOS SOLICITANTES

- No es necesario esperar a que se cumplan ocho años para la renovación de la capacitación.
- Se deben unificar en la solicitud todas las capacidades obtenidas para las funciones y las especies o grupos de especies para las que se quiere mantener la capacitación.
- Se aconseja no entregar más documentación de la estrictamente necesaria para justificar la formación. No adjuntar publicaciones, solo los certificados y documentos que se citan en la solicitud.
- En el caso de congresos, el diploma deberá incluir el programa (o bien este se adjuntará al diploma) para que se puedan confirmar las horas justificadas en la tabla del Anexo I.

5. BIBLIOGRAFÍA

- 1. Recommendations for records of continuing professional development (CPD). ETPLAS (2019).
- 2. Guidelines for continuing education for persons involved in animal experiments. Recommendations of the FELASA Working Group (2010).
- 3. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (8th edition). National Research Council (2011).
- 4. Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. Lab Anim. 2007 Apr;41(2):143-60.

6. ANEXO I. Modelo de solicitud para el mantenimiento de la capacitación

La solicitud deberá ir acompañada del certificado de reconocimiento de la función emitido por el órgano habilitado y por la documentación acreditativa de la actividad formativa

Nombre del solicitante	DNI	Función/es que solicita mantener	Órgano competente que concedió la capacitación inicial

I. Cursos, talleres, jornadas y seminarios				
Título	Fecha	Función/es	Duración	Contenido*

* Justificar si el título no aporta información suficiente

II. Estancias en centros de investigación				
Título	Fecha	Función/es	Nuevas habilidades	Duración

III. Evaluación ética de proyectos				
Órgano habilitado	Nº de proyectos	Función/es	Periodo	Comentarios

III. Publicaciones científicas, informes científico-técnicos, pertenencia a otros comités, comisiones o grupos de trabajo, relacionados con experimentación animal o sus alternativas			
Título	Fecha	Función/es	Contenido respecto a uso de animales

III. Otras actividades				
Título	Fecha	Función/es	Contenido	Duración

