



Comissão  
Europeia

# Prestação de cuidados a animais na perspetiva de uma ciência melhor

DIRETIVA 2010/63/EU  
RELATIVA À PROTEÇÃO DOS  
ANIMAIS UTILIZADOS PARA FINS CIENTÍFICOS

QUADRO PARA A EDUCAÇÃO  
E A FORMAÇÃO

**Autoridades competentes nacionais para a execução da Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos**

**Um documento de trabalho sobre o desenvolvimento de um quadro comum para a educação e a formação para satisfazer os requisitos no âmbito da diretiva**

*– Substitui o documento de consenso de 18 e 19 de setembro de 2013 –*

Bruxelas, 19 e 20 de fevereiro de 2014

A Comissão criou um grupo de trabalho de peritos (GTP) para o desenvolvimento de um quadro comum para a educação e a formação para a UE, de modo a satisfazer os requisitos no âmbito dos artigos 23.º e 24.º da Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos. Todos os Estados-Membros e principais organizações interessadas foram convidados a nomear peritos para participarem nos trabalhos. O GTP reuniu-se a 22 e 23 de fevereiro e 19 e 20 de setembro de 2012 e a 3 e 4 de julho de 2013.

Os objetivos do GTP eram desenvolver um quadro comum para facilitar o cumprimento dos requisitos de competência de todos os envolvidos na utilização e cuidados de animais para fins científicos e na livre circulação de pessoal.

O presente documento é o resultado dos trabalhos do GTP (incluindo as reuniões relativas à avaliação de projeto/ apreciação retrospectiva<sup>1</sup> e à inspeção e execução<sup>2</sup>), de discussões com os Estados-Membros, bem como da contribuição jurídica da Comissão. Foi apoiado pelas autoridades nacionais com competência para aplicar a Diretiva 2010/63/UE, na sua reunião de 19 e 20 de fevereiro de 2014, com exceção do anexo V<sup>3</sup>.

**Declaração de exoneração de responsabilidade:**

**As informações que se seguem constituem orientações destinadas a ajudar os Estados-Membros e outras partes afetadas pela Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, para que se possa chegar a um entendimento comum das disposições nela contidas e viabilizar a sua aplicação. Todas as observações devem ser consideradas no contexto da Diretiva 2010/63/UE. As informações que se seguem dão algumas sugestões sobre o modo como a diretiva pode ser cumprida. O conteúdo do documento não impõe obrigações adicionais, para além das estabelecidas na diretiva.**

**Apenas o Tribunal de Justiça da União Europeia pode interpretar o direito da UE com autoridade juridicamente vinculativa.**

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/pt.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/pt.pdf)

<sup>3</sup> Todos os conteúdos são totalmente apoiados, embora questões referentes à competência nacional impeçam a aprovação formal do anexo V, relacionado com a formação, pelas autoridades competentes nacionais, de inspetores para os fins previstos na Diretiva 2010/63/UE.

## Índice

<b>Base jurídica – artigo 23.º da Diretiva 2010/63/UE .....</b>	<b>4</b>
<b>Objetivos e estrutura do quadro de educação e formação .....</b>	<b>4</b>
<b>O processo educativo nos termos da Diretiva 2010/63/UE.....</b>	<b>5</b>
Compreender o prescrito pelo artigo 23.º, n.º 2 .....	6
O processo.....	7
<b>Qualificações académicas para as funções a), b) c) e d) .....</b>	<b>7</b>
<b><u>PARTE A</u></b>	
<b>Formação modular e resultados de aprendizagem .....</b>	<b>9</b>
Critérios de qualidade de um módulo de formação .....	9
Terminologia utilizada .....	10
Especialização consoante as espécies .....	11
Isenções relativas à formação modular para as funções a), b), c) e d) .....	11
Módulos de formação com os respetivos resultados de aprendizagem.....	12
<b>Avaliação dos resultados da aprendizagem.....</b>	<b>12</b>
Critérios de avaliação e de aprovação/reprovação .....	12
<b>Mecanismos de supervisão e avaliação de competência .....</b>	<b>13</b>
Qualidades exigidas a um bom supervisor.....	13
O processo de supervisão.....	14
Avaliação da competência .....	14
Revisão/ manutenção de competência .....	15
<b>Desenvolvimento profissional contínuo (DPC).....</b>	<b>15</b>
<b>Registo da formação e supervisão .....</b>	<b>16</b>
<b><u>PARTE B</u></b>	
<b>Aprovação/ Acreditação dos cursos .....</b>	<b>17</b>
Como deve ser aprovado/ acreditado um curso de formação?.....	17
Requisitos de informação para a aprovação/ acreditação do curso .....	18
Princípios de um processo de aprovação/ acreditação .....	19
Responsabilidades das pessoas que aprovam/ acreditam os cursos .....	19
<b>Quadro para a aceitação mútua .....</b>	<b>19</b>

<b>Proposta para uma plataforma da União Europeia e um portal de informação sobre educação e formação.....</b>	<b>20</b>
--	-----------

## **PARTE C**

<b>Funções, tarefas e formação para as funções indicadas nos artigos 24.º e 25.º .....</b>	<b>22</b>
--	-----------

Pessoa(s) responsável(eis) pela supervisão do bem-estar e pela prestação de cuidados aos animais, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, alínea a).....	22
--	----

A pessoa ou pessoas responsáveis por garantir que está disponível informação sobre as espécies alojadas no estabelecimento, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, alínea b).....	24
--	----

Pessoa ou pessoas responsáveis pela educação, competências e DPC do pessoal, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, alínea c) .....	27
--	----

Pessoa(s) que executa(m) a avaliação do projeto, nos termos do artigo 38.º.....	29
---	----

Veterinário designado nos termos do artigo 25.º .....	30
---	----

<b>Utilização de animais vivos para efeitos de educação e formação.....</b>	<b>33</b>
---	-----------

Justificação para a utilização de animais vivos na educação .....	34
---	----

Justificação para a utilização de animais vivos na formação .....	34
---	----

Pedidos de autorização de projetos e avaliações referentes à utilização de animais na educação e formação .....	35
---	----

Transição da «formação» para o «trabalho sob supervisão» .....	37
--	----

<b>Anexo I Módulos e resultados de aprendizagem conexos .....</b>	<b>38</b>
---	-----------

Parte 1: Estrutura modular .....	38
----------------------------------	----

Parte 2: Resultados de aprendizagem.....	40
--	----

Parte 3: Módulos .....	41
------------------------	----

Parte 4: Resultados de aprendizagem, verbos mensuráveis e pensamento crítico .....	75
--	----

<b>Anexo II Exemplos ilustrativos dos critérios de avaliação para os resultados de aprendizagem .....</b>	<b>79</b>
---	-----------

<b>Anexo III Exemplos ilustrativos da avaliação de competência.....</b>	<b>87</b>
---	-----------

<b>Anexo IV Modelo de registo de formação.....</b>	<b>93</b>
--	-----------

<b>Anexo V Recomendações para as pessoas que efetuam inspeções nos termos do artigo 34.º .....</b>	<b>99</b>
--	-----------

Pessoas que efetuam inspeções nos termos do artigo 34.º .....	99
---	----

### ***Competência do pessoal***

1. *Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador tenha pessoal suficiente no local.*
2. *O pessoal tem qualificações e formação adequadas antes de efetuar qualquer uma das seguintes funções:*
  - a) *Realização de procedimentos em animais;*
  - b) *Conceção de procedimentos e projetos;*
  - c) *Prestação de cuidados aos animais; ou*
  - d) *Occisão de animais.*

*As pessoas que executam as funções a que se refere a alínea b) têm de ter recebido formação numa disciplina científica pertinente para o trabalho a realizar e ter conhecimento específico das espécies.*

*As pessoas que executam as funções referidas nas alíneas a), c) ou d) são supervisionadas na execução das suas funções até terem demonstrado que possuem a competência necessária.*

*Os Estados-Membros asseguram, através de uma autorização ou por outros meios, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente número.*

3. *Os Estados-Membros publicam, com base nos elementos estabelecidos no anexo V, os requisitos mínimos relativos às qualificações e formação e os requisitos relativos à obtenção, manutenção e demonstração das competências necessárias para o desempenho das funções enunciadas no n.º 2.*
4. *As orientações não vinculativas ao nível da União sobre os requisitos estabelecidos no n.º 2 podem ser adotadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 56.º.*

### **Objetivos e estrutura do quadro de educação e formação**

**As orientações da UE respondem a uma necessidade de harmonização e de um quadro comum para garantir a competência e facilitar a livre circulação do pessoal. É importante notar que o resultado se baseia no consenso geral e não é vinculativo. Cabe a cada Estado-Membro interpretar se e de que maneira estas orientações gerais devem ser aplicadas.**

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32010L0063:EN:NOT>

No entanto, qualquer acordo a nível da UE relativo a princípios gerais auxiliará igualmente aqueles que desenvolvem cursos de formação a trabalharem no sentido de normas comuns aceitáveis. Em contrapartida, tal deve resultar numa oferta mais ampla de cursos de formação disponíveis para promover os objetivos de disponibilidade, acessibilidade e preços baixos.

O quadro tem em conta os requisitos em termos de formação, supervisão, avaliação da competência e formação contínua das pessoas que efetuam os procedimentos, prestam cuidados aos animais ou abatem animais e ainda das responsáveis pela conceção de procedimentos e projetos.

O quadro comum para a educação e a formação facilita e **assegura a competência de todas as pessoas envolvidas** na utilização, na prestação de cuidados e na reprodução de animais em procedimentos científicos, e facilita **a livre circulação de pessoal**.

O quadro de formação deve cumprir os objetivos abaixo indicados e

- ser flexível,
- estar disponível e ser acessível,
- ter preço acessível e
- ser de qualidade consensualmente aprovada.

### **O processo educativo nos termos da Diretiva 2010/63/UE**

Há várias maneiras distintas de dar formação, desenvolver competência e efetuar supervisão. O objetivo consistiu em desenvolver um quadro no seio da UE que garantisse a competência do pessoal responsável pelo cuidado ou pela utilização de animais em procedimentos e facilitasse a livre circulação de pessoal na UE. O quadro proposto baseia-se numa estrutura de formação modular, com incidência em resultados de aprendizagem.

#### **Por si só, a formação não consegue desenvolver competência.**

A abordagem de resultados de aprendizagem, a par de uma avaliação adequada, fornece garantias de que o formando alcançou um nível de compreensão adequado ao cumprimento dos critérios de aprendizagem.

**Geralmente será necessário um período de supervisão**, de modo a reforçar a compreensão e assegurar que os procedimentos/deveres/tarefas são realizados segundo uma norma apropriada, com recurso, conforme necessário, a intervenções do(s) supervisor(es) para assegurar esse desiderato.

Os membros do pessoal só devem trabalhar sem supervisão depois de terem sido considerados competentes. Nessa altura, os considerados competentes devem ter atingido uma compreensão mais profunda da tarefa.

### **A competência deve ser sujeita a apreciação.**

O tempo necessário para alcançar os resultados de aprendizagem individuais e para completar a formação modular variará consideravelmente, em função do indivíduo e dos métodos de ensino e de avaliação.

A duração do período de supervisão e o tempo necessário para se atingir a competência também variam, devido, por exemplo, à frequência/disponibilidade da tarefa em curso, à complexidade técnica da mesma e à capacidade do indivíduo.

### **Por conseguinte, não é conveniente especificar prazos fixos para períodos de ensino ou de supervisão.**

O objetivo da formação inicial é a obtenção de conhecimentos básicos e/ou a noção de que uma compreensão mais aprofundada da base de conhecimentos, assim como a proficiência em capacidades, deverão estar alcançadas e ser expectáveis aquando da avaliação da competência.

Esta abordagem deverá refletir o que acontece na prática – após a conclusão de um módulo de formação inicial, a expectativa é de que o formando demonstre uma compreensão básica das questões, mas durante o período de supervisão esta compreensão continuará a melhorar, de tal forma que uma compreensão bastante mais profunda da tarefa seja de esperar quando for adquirida a competência. Estas diferenças refletir-se-ão nas diferentes normas de avaliação da conclusão da formação e da aquisição de competência.

A formação deve ser considerada um processo contínuo, da formação modular inicial, passando por um período de trabalho sob supervisão, até ao momento de aquisição da competência. Os indivíduos devem manter a competência através de um processo de educação contínua (Desenvolvimento Profissional Contínuo – DPC).

### **Compreender o prescrito pelo artigo 23.º, n.º 2**

O artigo 23.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE prevê que «*o pessoal tem qualificações e formação adequadas antes de efetuar qualquer uma das seguintes funções...*»

Quando se efetua uma das funções e **existe a possibilidade de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, os módulos de formação pertinentes devem ser completados antes do trabalho sob supervisão.**

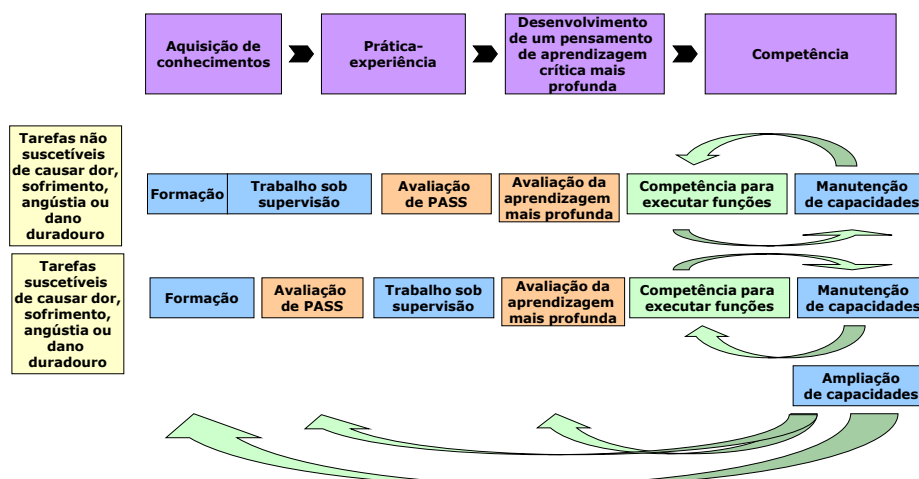
Se tal não for o caso, o formando pode começar a trabalhar sob supervisão antes de os módulos relevantes estarem concluídos de modo satisfatório.

A responsabilidade pela execução correta da tarefa continua a ser do supervisor em todos os casos, até ao momento em que a formação for completada e a competência necessária demonstrada.

## O processo

Tendo em conta o que precede, o processo sugerido é apresentado a seguir:

### PROCESSO DE APRENDIZAGEM EDUCATIVA NO ÂMBITO DA DIRETIVA 2010/63/UE



Para alcançar os resultados pretendidos em termos de normas de formação adequadas e da livre circulação de pessoal, são precisos resultados de aprendizagem para a formação modular suficientemente pormenorizados, em conjunto com um entendimento quanto aos critérios de avaliação. A formação deve ser sujeita a uma supervisão de garantia de qualidade.

Propõe-se uma plataforma europeia através da qual possa ser trocada informação sobre educação e formação.

### **Qualificações académicas para as funções a), b) c) e d)**

Com a tónica na competência, e com base em módulos de formação que cumprem os critérios de qualidade acordados e são avaliados de forma coerente, a conclusão dos módulos necessários, com aproveitamento, infere um nível de escolaridade e maturidade suficiente para essas funções.

As funções a), c) e d) não exigem habilitações escolares específicas.

As pessoas responsáveis pela conceção de procedimentos e de projetos no âmbito da função b) devem, normalmente, ser titulares de um diploma académico ou equivalente numa disciplina científica adequada, para garantir que essas pessoas sabem aplicar eficazmente os Três RRR (substituição ou replacement, redução, refinamento) na conceção dos projetos e dos procedimentos, assim como fazer julgamentos éticos e científicos adequados.



Podem existir algumas pessoas reconhecidas como qualificadas para executar qualquer uma das tarefas identificadas no artigo 23.º da Diretiva 2010/63/UE antes da sua entrada em vigor para as quais deverá manter-se tal reconhecimento.

É de notar que o artigo 40.º, n.º 2, alínea b), não impõe requisitos educativos para as pessoas responsáveis pela execução global do projeto. No entanto, para desempenharem o seu trabalho eficazmente, importa, por razões de ciência e de bem-estar dos animais e para assegurar um cumprimento correto, que as pessoas compreendam o seu papel e tenham conhecimentos suficientes sobre os cuidados aos animais e a sua utilização.

## PARTE A

### Formação modular e resultados de aprendizagem

A abordagem da estrutura de formação modular e dos resultados de aprendizagem é flexível. Os resultados de aprendizagem lidam com a produção, mais do que com os processos, e ajudam a definir as capacidades e os conhecimentos que os participantes no módulo devem poder demonstrar aquando da avaliação destes resultados de aprendizagem. Os resultados de aprendizagem representam os objetivos concretos do módulo ou programa de formação, redigidos em termos específicos. Descrevem aquilo que um estudante deverá saber, compreender ou ser capaz de fazer no final daquele módulo.

*Não representam um programa do curso ou uma lista dos temas a abranger.* Os prestadores de formação são livres de desenvolver o conteúdo do curso, os materiais de formação e os métodos de ensino empregues na obtenção dos resultados de aprendizagem de cada um dos módulos selecionados, de uma forma que satisfaça os seus requisitos nacionais/locais/institucionais e/ou individuais/de grupo.

Deve reconhecer-se que a obtenção de resultados de aprendizagem práticos pode ser separada da obtenção de resultados de aprendizagem teórica/baseada no conhecimento. A avaliação dos resultados de aprendizagem no referente às *capacidades práticas* deve assegurar que, com o nível de capacidades adquiridas, o formando pode continuar a trabalhar sob supervisão sem risco acrescido para o bem-estar animal. A proficiência em capacidades será desenvolvida no decurso do trabalho sob supervisão. No entanto, a duração e o nível de supervisão variarão, devido, nomeadamente, à complexidade da tarefa, à sua frequência e à experiência prévia do formando.

Nos casos em que não exista risco de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro aos animais, o formando pode trabalhar sob supervisão antes de atingir os resultados de aprendizagem.

No entanto, em todos os outros casos, os resultados de aprendizagem têm de ser atingidos, em conformidade com os critérios de aprovação acordados, antes de se passar ao trabalho sob supervisão. A abordagem de resultados de aprendizagem deve permitir a obtenção de um nível aceitável de compreensão do tema, para assegurar que não é infligida dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro desnecessários durante o trabalho sob supervisão.

#### **Critérios de qualidade de um módulo de formação**

- Resultados de aprendizagem suficientemente pormenorizados;
  - conhecimentos teóricos a adquirir,
  - capacidades práticas a obter,
- Avaliação definida;

- Critérios de aprovação e reprovação.

### **Terminologia utilizada**

A formação deve basear-se numa estrutura modular. Os módulos dividem-se em diferentes categorias:

- obrigatório para todas as funções, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 2 (incluindo o módulo de legislação nacional),
- exigido apenas para uma ou mais funções específicas,
- módulos adicionais para facilitar a aprendizagem de capacidades especializadas, bem como a aprendizagem ao longo da vida (p. ex.: módulo de cirurgia).

<b>Função</b>	= uma das quatro funções previstas no artigo 23.º, n.º 2 <sup>5</sup>
<b>Tarefa</b>	= tarefas identificadas, p. ex., nos artigos 24.º (responsável pela prestação de cuidados e pelo bem-estar dos animais, etc.), 25.º (veterinário designado) e 38.º (avaliação do projeto)
<b>Módulo central</b>	= um módulo obrigatório para todas as funções e com os mesmos resultados de aprendizagem
<b>Módulo para uma função específica (pré-requisito)</b>	= um módulo obrigatório para uma ou mais funções específicas
<b>Módulo para uma tarefa específica</b>	= um módulo recomendado a fim de permitir que o pessoal efetue uma ou mais tarefas específicas
<b>Módulo nacional</b>	= inclui a legislação de transposição nacional/regional, bem como qualquer outra legislação relevante para a utilização de animais para fins científicos (p. ex.: transporte, CITES, resíduos, produto geneticamente modificado)
<b>Curso</b>	= um programa que contenha um ou mais módulos, concebido para ir ao encontro das necessidades formativas das pessoas identificadas na diretiva

---

<sup>5</sup> a) Realização de procedimentos em animais; b) Conceção de procedimentos e projetos; c) Prestação de cuidados aos animais; d) Occisão de animais.

### **Especialização consoante as espécies**

Alguns dos módulos de formação visarão espécies específicas (grupo de espécies).

O módulo de formação inicial deve ser **totalmente concluído** para uma determinada espécie ou um determinado grupo de espécies.

O aprofundamento de capacidades relativas a outras espécies exigirá a **demonstração da obtenção de resultados de aprendizagem** sobre as novas espécies dentro do mesmo módulo.

No entanto, no caso das novas espécies, nem sempre será necessário repetir todos os elementos do módulo de formação inicial, pois podem existir conteúdos partilhados entre as espécies que não têm de ser repetidos.

### **Isenções relativas à formação modular para as funções a), b), c) e d)**

São admissíveis isenções relativas à formação modular, ficando dependentes de conhecimentos específicos e de informações fornecidas em formações anteriores. Os princípios para a concessão dessas isenções devem ser transparentes e acessíveis a todos.

A aprovação das isenções de formação pode ser feita pela Autoridade Competente (AC) ou, se a AC tiver disponibilizado ao estabelecimento critérios claramente definidos, ao nível do estabelecimento local, pela pessoa responsável pela formação (artigo 24.º, n.º 1, alínea c)), ficando tais isenções registadas e disponíveis para inspeção pela AC.

Por uma questão de boa prática, qualquer indivíduo admitido no estabelecimento deve ser sujeito a uma análise da sua formação e competência antes de poder trabalhar sem supervisão, independentemente do seu historial de formação.

É necessária alguma forma de reconhecimento mútuo dos cursos de formação aprovados, pelo menos na UE, de modo a facilitar a circulação de pessoal.

### **Princípios da isenção**

A proteção dos direitos adquiridos deve ser aceite na formação das funções a) a d) – ou seja, se as pessoas já forem formadas e experientes nas suas áreas de trabalho, não há nenhum requisito de formação complementar (exceto se o indivíduo desejar aprofundar conhecimentos em novos domínios, p. ex., novas espécies), embora persista a obrigação de manter a competência e de empreender um desenvolvimento profissional contínuo (DPC) adequado.

Às pessoas que não tenham trabalhado com animais ou cuidado de animais em procedimentos científicos durante um período apreciável (em qualquer caso, superior a 5 anos) deve ser exigido que, antes de voltarem a trabalhar, completem com aproveitamento uma formação adequada.

Não deve haver na legislação do Estado-Membro derrogações ao requisito de formação – a conclusão do módulo de legislação é, em geral, de esperar.

No entanto, raramente, em circunstâncias em que é exigido um contributo especializado sobre um certo procedimento, e em que a pessoa não tenha *responsabilidade formal pelo bem-estar e tratamento dos animais, encontrando-se ela sob a supervisão de tratadores experientes, pode ser considerada adequada uma introdução à legislação, em particular ao papel e às responsabilidades das pessoas.*

Os pedidos de isenção devem conter toda a formação e experiência prévia relevante, para que a formação e a experiência possam ser mapeadas/ equiparadas aos requisitos de formação do Estado-Membro.

O Estado-Membro deve identificar e divulgar informações sobre critérios de isenção uniformes.

### **Módulos de formação com os respetivos resultados de aprendizagem**

O anexo I contém todos os módulos de formação desenvolvidos, incluindo todos os módulos centrais e específicos para a função (pré-requisitos). Além disso, desenvolveu-se uma série de módulos adicionais e específicos para determinada tarefa, para apoiar o desenvolvimento de cursos de formação adequados.

### **Avaliação dos resultados da aprendizagem**

Como há várias maneiras de avaliar os resultados de aprendizagem, é pouco prático elaborar para cada módulo critérios fixos de aprovação/reprovação e de avaliação. Por conseguinte, **os critérios de avaliação devem ser elaborados pelo prestador do curso em relação a cada um dos resultados de aprendizagem dos módulos abrangidos pelo curso proposto.**

Embora existam diversos meios para avaliar o desempenho da aprendizagem de indivíduos, tais como a escolha múltipla, os exames escritos/orais, os exames em linha ou ainda o exame de capacidades práticas, devem ser tidas em conta algumas considerações aquando da preparação dos critérios de avaliação:

#### **Critérios de avaliação e de aprovação/reprovação**

Devem

- ser objetivos e transparentes,
- ser compreensíveis e claros, sem ambiguidade,
- fornecer critérios de aprovação/reprovação claros,
- proporcionar resultados fiáveis,

- assegurar que os estudantes atingiram um nível aceitável de conhecimento do assunto – adequado para proceder ao trabalho sob supervisão, de modo a que não haja sofrimento, dor, angústia ou dano duradouro desnecessários,
- identificar, se for caso disso, os elementos essenciais em que não se pode reprovar.

A avaliação deve ter supervisão/vigilância adequadas. O requisito de assiduidade do curso deve ser definido em conformidade com os resultados de aprendizagem; algumas partes podem exigir a presença integral nas aulas.

Os métodos de avaliação devem estar disponíveis e ser economicamente viáveis.

Deve ser considerada a hipótese de existir, ou não, um número máximo de tentativas possíveis para o atingimento das normas adequadas.

No anexo II há exemplos ilustrativos da avaliação dos resultados de aprendizagem.

### **Mecanismos de supervisão e avaliação de competência**

A conclusão satisfatória de um curso de formação e a obtenção de resultados de aprendizagem são passos importantes, mas devem ser seguidos de um período de supervisão adequada (a menos que a competência seja atingida de forma satisfatória e **avaliada** durante o curso de formação), até a competência necessária ser adquirida, e só então pode considerar-se que o processo de educação inicial está terminado.

Uma boa supervisão pode reforçar e melhorar os resultados de aprendizagem, mas, de igual modo, uma supervisão inadequada pode ter consequências negativas, propagando ocasionalmente práticas desatualizadas ou simplesmente más.

#### **Qualidades exigidas a um bom supervisor**

A seleção dos indivíduos corretos para o cargo de supervisor é fundamental. A supervisão e a formação prática devem ser efetuadas por uma pessoa que:

- possua conhecimentos adequados e atualizados e seja capaz e competente nos procedimentos,
- tenha antiguidade suficiente para inspirar respeito e seja uma autoridade no que se refere ao seu conhecimento e experiência,
- seja capaz de transmitir capacidades e conhecimentos aos outros (necessárias aptidões de ensino),
- compreenda as razões pelas quais a formação e a supervisão são importantes,
- tenha boas aptidões interpessoais,
- esteja empenhada em implementar o espírito da legislação, bem como a letra da lei.

Para procedimentos complexos pode ser necessário mais do que um supervisor: por exemplo, quando forem requeridas capacidades quer anestésicas quer cirúrgicas.

### **O processo de supervisão**

Cada utilizador, criador e fornecedor deve garantir que existe um quadro sólido dentro do qual a formação e a supervisão podem ter lugar, com normas claras que definam a competência em capacidades práticas e baseadas no conhecimento.

Assegurar a coerência em todos estes processos é essencial.

Cada formando deve ter:

- um plano formal de formação que descreva os seus objetivos pessoais e as capacidades práticas e baseadas no conhecimento de que necessita,
- uma noção clara dos critérios para a aquisição de competência em cada uma das capacidades,
- registos de formação e competência,
- revisões periódicas da formação, da competência e do seu plano de desenvolvimento pessoal.

O progresso de um formando deve ser claramente documentado através da evolução nos registos de formação. Do mesmo modo, o nível de supervisão deve ser rastreável através dos registos de formação.

O grau de supervisão pode ser dividido em cinco níveis:

- 4 – O supervisor está presente durante o procedimento, fornecendo supervisão direta e aconselhamento;
- 3 – O supervisor está a par da realização dos procedimentos e encontra-se disponível para uma intervenção rápida, se necessário (ou seja, está próximo do procedimento);
- 2 – O supervisor está a par da realização dos procedimentos e encontra-se disponível para participar e dar conselhos, se necessário (ou seja, está próximo do estabelecimento);
- 1 – O supervisor está a par da realização dos procedimentos e encontra-se disponível para discutir e para dar conselhos, se necessário (p. ex., por telefone);
- 0 – Não é necessária supervisão.

A *UK Laboratory Animal Science Association* elaborou princípios orientadores sobre os requisitos de supervisão para as pessoas que executam procedimentos (titulares de licença pessoal), os quais podem ser consultados em:

[http://www.lasa.co.uk/LASA\\_GP\\_Supervision\\_&Competence\\_2013\\_final.pdf](http://www.lasa.co.uk/LASA_GP_Supervision_&Competence_2013_final.pdf)

### **Avaliação da competência**

Idealmente, a pessoa que avalia a competência não deve ser a mesma que ministrou a formação, mas tal pode ser difícil no caso de conhecimentos altamente especializados e de pequenos estabelecimentos.

Os formandos devem compreender que normas e que critérios de aprovação/ reprovação serão aplicados à sua avaliação.

De preferência, a avaliação de competência deve ter lugar no ambiente de trabalho habitual do formando. **Para avaliar a competência prática, o avaliador deve observar e avaliar o formando enquanto este executa os procedimentos.**

É igualmente importante que todos os estabelecimentos disponham de um mecanismo para assegurar que a incompetência ou as más práticas de qualquer membro do pessoal são reconhecidas e comunicadas, para que se tomem medidas corretivas.

O anexo III contém exemplos ilustrativos da avaliação da competência.

### **Revisão/ manutenção de competência**

Este processo deve ser considerado contínuo, com alguma supervisão no interior da instalação para garantir a manutenção de normas aceitáveis.

Sempre que os procedimentos são executados intermitente ou raramente e/ou as pessoas não tiverem efetuado os procedimentos durante algum tempo, deve ponderar-se uma supervisão complementar. Do mesmo modo, a constatação de problemas ou a introdução de um procedimento novo ou alterado devem desencadear uma revisão da competência.

## **Desenvolvimento profissional contínuo (DPC)**

### **Cumprimento do prescrito nos artigos 23.º e 24.º no que respeita à formação contínua e à manutenção de competência**

O artigo 23.º, n.º 3, exige que os indivíduos mantenham a competência através de um processo de educação contínua (Desenvolvimento Profissional Contínuo – DPC). Este processo é supervisionado pela pessoa responsável pela formação, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, alínea c). Esta exigência destina-se a garantir que todas as partes envolvidas na utilização dos animais e na prestação de cuidados aos animais continuam a ser competentes e permanecem atualizadas em relação a novos avanços no domínio.

A FELASA<sup>6</sup> propôs orientações para a formação contínua de todas as pessoas envolvidas na prestação de cuidados e na utilização de animais em experiências com fins científicos. O sistema baseia-se na atribuição de créditos, dos quais 50 % devem ser obtidos através da participação em atividades aprovadas que tenham sido objeto de controlo por um organismo profissional. Os outros 50 % podem ser alcançados mediante atividades reconhecidas pelo empregador. Há mais pormenores no seguinte sítio Web:

<http://www.felasa.eu/recommendations/guidelines/guidelines-for-continuing-education-for-persons-involved-in-animal-experime/>).

<sup>6</sup> Federation of European Laboratory Animal Science Associations



Importa que, independentemente do processo estabelecido, a formação seja mutuamente reconhecida e os registos transferíveis. É também essencial que pelo menos algum do DPC seja diretamente relevante para o domínio da ciência de animais (de laboratório).

### **Registo da formação e supervisão**

Os registos de formação devem refletir o nível de formação e o nível de competência para possibilitarem a transferência de capacidades em toda a UE. Existe neste momento uma elevada variabilidade relativamente aos tipos de registo conservados, assim como no controlo da manutenção de registos, desde o indivíduo à instalação centralizada. A cultura e/ou o historial de conformidade do estabelecimento influenciam a conservação de registos. Estabelecimentos com boas práticas de laboratório (BPL) têm, normalmente, bons registos de formação que podem exigir poucas ou nenhuma alteração. Os registos rigorosos são uma parte essencial de todas as ações de formação, devendo incorporar a educação profissional e as competências relevantes adquiridas antes do emprego atual.

Os registos devem ser detalhados até ao tipo de procedimento, especificando a espécie. Devem identificar o nível de supervisão necessário, a obtenção da competência inicial, bem como o nível de competência exigido para que a pessoa possa supervisionar e formar outros.

Uma abordagem comum dos registos da formação e das competências obtidas facilitará a circulação de pessoal. O anexo IV indica um exemplo de modelo comum de registo.

## **PARTE B**

### **Aprovação/ Acreditação dos cursos**

É necessário um sistema de aprovação/ acreditação de cursos de formação para garantir a confiança na qualidade da formação e nas avaliações prestadas. Os cursos de formação podem abranger um ou mais módulos.

#### ***Glossário de termos***

##### ***Garantia da qualidade***

*A manutenção de um nível de qualidade desejado num serviço ou produto deve ser levada a cabo pelos prestadores de módulos e, se for caso disso, fará parte de um processo de acreditação.*

##### ***Acreditação***

*Processo em que é apresentada a certificação de competência, autoridade ou credibilidade.*

##### ***Reconhecimento mútuo***

*Acordo entre duas organizações (p. ex.: autoridades competentes do Estado-Membro) para reconhecer mutuamente processos ou programas. Pode existir reconhecimento mútuo entre instituições de ensino superior, agências para a qualidade ou de acreditação ou ainda organismos profissionais.*

#### ***Benefícios de um sistema de aprovação/ acreditação de cursos de formação***

1. Facilita a livre circulação de pessoal;
2. Favorece o bem-estar dos animais;
3. Melhora a qualidade da ciência que recorre ao uso de animais vivos.

#### **Como deve ser aprovado/ acreditado um curso de formação?**

A acreditação é um processo contínuo com dois sentidos, que depende de uma boa comunicação entre todas as partes. O processo de acreditação deve incluir:

- observações escritas,
- discussões entre os prestadores do curso e os avaliadores,
- visita ao curso,
- revisão da acreditação/ aprovação do curso pelo menos de cinco em cinco anos e anualmente se forem propostas alterações significativas à lecionação, ao conteúdo ou à avaliação,
- garantia de que a formação é ministrada segundo a norma acordada.

## **Requisitos de informação para a aprovação/ acreditação do curso**

Qualquer processo de aprovação/ acreditação deve indicar claramente aos prestadores do curso que informações devem ser fornecidas relativamente ao conteúdo, à lecionação e à avaliação do curso. Deve haver conhecimentos especializados apropriados para avaliar as informações apresentadas. As informações devem abranger, nomeadamente:

- o requerente e a instituição,
- informações sobre os formadores e as suas qualificações/ experiência,
- todo o conteúdo do programa do(s) módulo(s) e os resultados de aprendizagem a ele associados,
- materiais do curso e o modo como este vai ser lecionado, com textos explicativos sobre o curso, leituras prévias, materiais de ensino práticos/ teóricos,
- se forem incluídos elementos práticos – como são ministrados e avaliados,
- informação sobre o uso (e justificação desse uso) de animais vivos,
- descrição das instalações em que o curso tem lugar,
- calendário e informações sobre o tipo de ensino em cada sessão,
- comunicação com os alunos,
- se se tratar de aprendizagem à distância, os métodos que serão utilizados e a forma como serão asseguradas avaliações independentes,
- rácio entre formandos e docentes, tanto nos elementos teóricos como nos práticos (sugere-se um máximo de 1 docente para 4 formandos, na formação prática),
- é desejável que o formador não seja o avaliador (ou deve garantir-se uma distinção clara entre formação e avaliação),
- avaliação do curso – avaliação; retorno de informação,
- avaliação de conclusão satisfatória – métodos, critérios de aprovação/ reprovação, elementos essenciais em que não se pode reprovar,
- certificação (preferivelmente em duas línguas, a materna e o inglês (anexo), para promover a livre circulação) – o certificado deve incluir um conteúdo básico, para efeitos de informação,
- registos dos participantes, das aprovações/ reprovações e dos retornos de informação, que o prestador do módulo deve manter,
- é preferível que os dados submetidos pequem por demasia do que por defeito, mas tal pode ser gerido através de um formulário de pedido de informações, fornecido pelos organismos de aprovação/ acreditação,
- requisitos de assiduidade, a incluir consoante o caso (isto permite uma melhor avaliação da atitude dos estudantes: p. ex., discussão sobre ética),
- um mínimo de dois cursos realizados antes da aprovação/ acreditação (**N.B.:** deve haver disposições ao alcance dos participantes do curso na eventualidade de este não satisfazer as normas),
- informações ao organismo de acreditação sobre a comparência, a aprovação/ reprovação e a assiduidade do curso – não publicadas mas mantidas pelos organismos

de acreditação. Deve ser feito um retorno de informação às autoridades competentes, mediante pedido.

### **Princípios de um processo de aprovação/ acreditação**

1. Independência do prestador/ organização da formação;
2. Proporcionalidade e acessibilidade;
3. Sustentabilidade e coerência de normas;
4. Criação de confiança nos formandos, nos formadores e nos Estados-Membros;
5. Avaliadores competentes.

### **Responsabilidades das pessoas que aprovam/ acreditam os cursos**

São as seguintes as principais responsabilidades dos organismos de aprovação/ acreditação:

- **prestar aconselhamento e informação** a potenciais prestadores de cursos;
- **aprovar/ acreditar cursos** que cumprem os critérios de qualidade previamente acordados;
- **assegurar a coerência dos conteúdos e resultados** entre módulos;
- **garantir a conformidade** com os objetivos e os procedimentos anunciados no que se refere à lecionação da formação e à **avaliação do conjunto de resultados de aprendizagem**;
- **aplicar e rever os mecanismos** de acompanhamento do êxito da formação e da avaliação.

### **Quadro para a aceitação mútua**

São precisos princípios para um quadro de aprovação/ acreditação mútua que sirva de **base para a aceitação mútua** da formação levada a cabo noutros estabelecimentos.

Há atualmente na UE várias abordagens para «aprovar» cursos de formação – nem sempre são geridas pelas autoridades do Estado-Membro, nem existe um sistema comum para obter a «aprovação» por parte de um Estado-Membro.

Para cumprir as obrigações decorrentes do artigo 23.º, os Estados-Membros são obrigados a garantir que o pessoal é devidamente formado – é, por conseguinte, necessário que os Estados-Membros confirmem a sua satisfação relativamente ao fornecimento de formação – quer esta tenha sido ministrada local, regional, nacional ou internacionalmente.

É necessário crer nas normas e nos resultados da formação, mas terão de ser estabelecidas confiança e comunicações melhoradas para a prossecução do reconhecimento mútuo entre os Estados-Membros.

São desejáveis um fórum de intercâmbio de informações e um repositório central do conteúdo e da disponibilidade dos cursos, assim como mecanismos/ recursos para garantir a atualidade das informações.

Todos os cursos devem ter alguma forma de supervisão/ aprovação independente, o que se aplica igualmente aos cursos de formação interna locais.

O sistema para promover o reconhecimento mútuo e a qualidade da formação na União deve ser rentável e dotado de uma carga administrativa mínima. Como não há verbas específicas para o efeito, os potenciais benefícios teriam de ser suficientemente atrativos para garantir fundos dos Estados-Membros e da comunidade de utilizadores. A Comissão Europeia não pode coordenar essa tarefa, que está fora do seu domínio direto de competência; no entanto, **pode facilitá-la** através, p. ex., da organização de grupos de trabalho de peritos sobre assuntos relacionados com a execução das obrigações da diretiva ou divulgando informações no seu sítio Web relativas a educação e formação.

### **Proposta para uma plataforma da União Europeia e um portal de informação sobre educação e formação**

Deve ser criada uma plataforma da UE para um quadro de formação modular que permita a partilha e a comunicação de informação entre:

- organismos de aprovação/ acreditação,
- prestadores de cursos,
- autoridades dos Estados-Membros.

Esta plataforma da UE funcionaria por meios eletrónicos, reunindo-se 2 a 3 vezes por ano através de conferências de áudio/vídeo e sendo constituída por uma representação equilibrada dos Estados-Membros, dos organismos de aprovação/ acreditação e dos prestadores de cursos. O seu objetivo seria:

1. estabelecer critérios para os organismos de aprovação/ acreditação,
2. reconhecer e manter uma lista dos organismos de acreditação/ aprovação e dos cursos,
3. manter critérios para os módulos e adaptá-los consoante necessário,
4. partilhar informações sobre as normas de supervisão e avaliação,
5. partilhar informações sobre normas e modelos para o registo de formação e avaliação,
6. fornecer dados de contacto para ligação.

A lista *supra* não é exaustiva; seria necessário um acordo para determinar os objetivos e funções específicos da plataforma da UE.

Não deveria haver conflitos de interesses nem controlo direto por qualquer membro da plataforma da UE, e o seu objetivo seria simplesmente o de servir de meio de partilha de informações e melhores práticas, e ainda o de aprofundar a compreensão da formação e do ensino em cada Estado-Membro, criando assim confiança e promovendo o reconhecimento mútuo da prestação de formação.

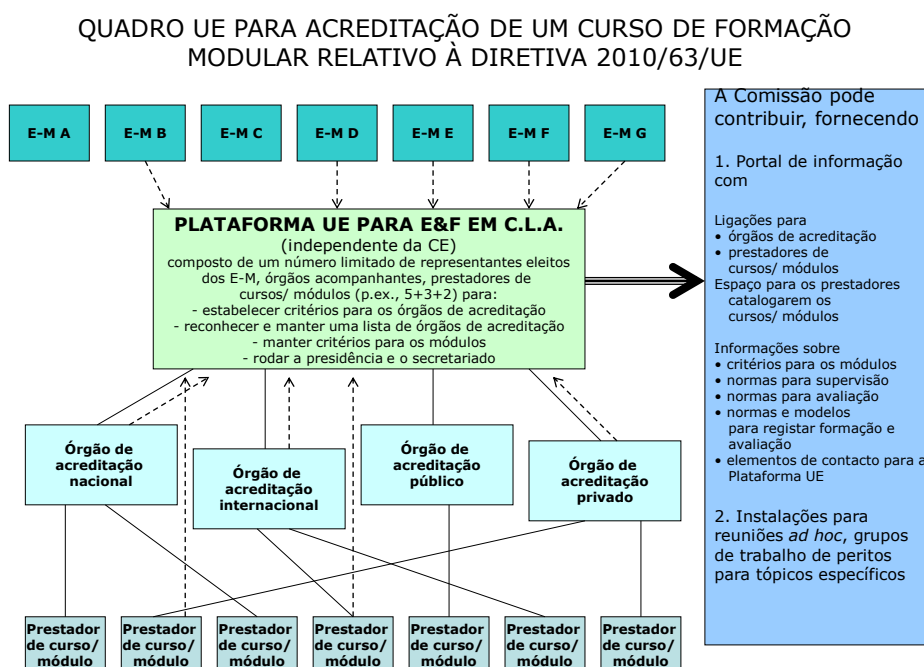
O que precede exigirá que os impulsionadores ajam e preparem termos de referência para o portal de informação.

Esta plataforma europeia não se destina a criar mais burocracia ou exercer meios de controlo sobre os processos e mecanismos de aprovação/ acreditação, nem pretende vantagens desleais para indivíduos ou organizações participantes. Visa somente facilitar e informar.

Tem por objetivo:

- desenvolver e reforçar a confiança mútua e a confiança nos mecanismos de formação de cada Estado-Membro da UE,
- atingir o objetivo da livre circulação de pessoal,
- partilhar recursos de formação,
- rever módulos, sempre que necessário, e chegar a acordo quanto a novos módulos,
- constituir um ponto de contacto para formandos e prestadores de cursos relativamente a informações sobre os cursos.

Este será um processo em constante evolução.



Na sequência desta proposta, foi criada uma plataforma de educação e formação em ciências em animais de laboratório (ETPLAS). Para informações sobre os trabalhos e a documentação da plataforma, consulte: [www.etplas.eu](http://www.etplas.eu)

## PARTE C

### **Funções, tarefas e formação para as funções indicadas nos artigos 24.º e 25.º**

Foram preparadas orientações adicionais para que os indivíduos que executam funções nos termos dos artigos 24.º e 25.º possam compreender melhor as suas funções, e também para dar sugestões quanto à formação de pessoas que executam tais funções.

Além disso, de modo a melhor ilustrar os requisitos das funções sugere-se um perfil desejável para cada uma delas. No entanto, reconhece-se que as prioridades serão diferentes consoante as necessidades de cada estabelecimento. Do mesmo modo, as habilitações literárias, a formação previamente concluída e a experiência de trabalho da pessoa podem justificar derrogações ou isenções parciais da formação recomendada. Por exemplo, a pessoa responsável pela prestação de cuidados e pelo bem-estar dos animais poderia ser isentada do módulo 23, sob condição de haver provas de uma formação prévia adequada ou de qualificações, por exemplo, em animais aquáticos ou agrícolas.

#### **Pessoa(s) responsável(eis) pela supervisão do bem-estar e pela prestação de cuidados aos animais, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, alínea a)**

Este cargo será desempenhado frequentemente por um responsável pela prestação de cuidados ou um técnico sénior de experimentação animal, embora o veterinário designado possa, ocasionalmente, assumir esse papel. Pode haver uma ou mais pessoas nomeadas, cada uma com responsabilidades claramente definidas.

A pessoa deve ser capaz de fornecer pareceres independentes sobre o bem-estar e a prestação de cuidados a todos os animais do estabelecimento, de modo a minimizar o sofrimento e a otimizar o bem-estar dos animais criados, mantidos para utilização ou utilizados no estabelecimento.

A pessoa deve envolver-se diariamente, de forma ativa, na salvaguarda do bem-estar dos animais do estabelecimento, ter autoridade administrativa que lhe permita estabelecer e manter elevadas normas zootécnicas e de prestação de cuidados aos animais, que cumpram as normas estabelecidas no anexo III da diretiva, e defender ainda uma cultura de cuidados entre o pessoal científico e de criação. São necessários apoio e estrutura institucionais, sobretudo sempre que se conteste o parecer do responsável pela prestação de cuidados.

A pessoa deve ser proativa, colaborando adequadamente com o veterinário designado para promover refinamentos na criação, na prestação de cuidados e na utilização dos animais e para contribuir ativamente para o trabalho do órgão responsável pelo bem-estar dos animais.

Este cargo pode representar um contributo importante para a melhoria da qualidade dos resultados científicos.

Foi sugerido um acrónimo simples para descrever o cargo – ICARE (*Institutional Care and Animal welfare REsponsible*).

### ***Resumo das principais tarefas***

- Criar um sistema abrangente de cuidados continuados dos animais;
  - Garantir que os animais são examinados diariamente;
  - Estabelecer uma cadeia de informação e decisão e torná-la conhecida de todo o pessoal relevante;
  - Assegurar a disponibilidade de conhecimentos especializados para identificar qualquer alteração no normal estado de saúde e comportamento dos animais;
- Fornecer contributos ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais, incluindo aconselhamento sobre o refinamento dos procedimentos e outros aspetos que têm impacto na totalidade da vida dos animais;
- Criar bom entendimento e parceria profissional com o veterinário designado (VD);
- Desenvolver e manter normas elevadas de criação e de prestação de cuidados aos animais, adequadas às espécies utilizadas;
  - Assegurar o bem-estar dos animais e o cumprimento dos requisitos zootécnicos das espécies alojadas no estabelecimento;
  - Garantir o cumprimento das necessidades no referente às jaulas e à habitação de grupos com dimensões díspares, assim como das melhores condições ambientais, incluindo as possibilidades de enriquecimento ambiental e o cumprimento das exigências nutricionais;
  - Assegurar que as necessidades fisiológicas e biológicas das espécies são satisfeitas;
- Defender os princípios de uma cultura de cuidados entre funcionários de todos os níveis.

### ***Perfil sugerido***

- Deve ter «autoridade pessoal», derivada da sua formação, experiências, conhecimentos e confiança;
  - Capacidade para debater em igualdade de circunstâncias com o cientista, a fim de garantir que os problemas relativos ao bem-estar dos animais são entendidos e tratados;
- Aptidões de comunicação e diplomacia;
  - Compreender a importância de uma comunicação eficaz e capacidade de transmitir informações nos formatos e níveis apropriados;



- Capacidade para trabalhar conjuntamente e em colaboração com o VD, o órgão responsável pelo bem-estar dos animais e os cientistas: p. ex., para introduzir e implementar um programa de enriquecimento ambiental melhorado;
- Fortes aptidões de comunicação escrita e oral;
- Bom senso – ser capaz de equilibrar as necessidades científicas com as de bem-estar dos animais;
- Independência em relação a projetos de investigação científica, na medida do possível.

### ***Formação inicial***

Todas as pessoas responsáveis pela supervisão do bem-estar e pela prestação de cuidados aos animais devem ter recebido formação adequada. Sempre que se utilizar uma combinação dos módulos de formação preparados, deve ser incluído o módulo 9, pois exige uma apreciação mais profunda dos três RRR e das boas práticas científicas.

Por conseguinte, a formação e a experiência devem incluir:

- todos os módulos centrais,
- módulos específicos para a função A (3.2, 7 e 8) e módulos 9 e 23,
- módulo 50 – «Introdução ao ambiente local (estabelecimento)»,
- compreensão suficiente dos procedimentos científicos, para permitir interações bem informadas com os cientistas,
- criação e manutenção de sistemas de registo adequados.

### ***Desenvolvimento profissional contínuo (DPC)***

- Manter o conhecimento das normas de alojamento e de prestação de cuidados às espécies sob sua responsabilidade;
- Continuar a desenvolver o conjunto de capacidades no referente aos cargos e responsabilidades;
  - compreender as especificidades do seu cargo, como lidar com as suas responsabilidades e gerir as interações/comunicações com tratadores e cientistas,
- Manter-se a par da evolução dos três RRR, da comunicação e da gestão.

### **A pessoa ou pessoas responsáveis por garantir que está disponível informação sobre as espécies alojadas no estabelecimento, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, alínea b)**

A pessoa ou pessoas responsáveis por este cargo devem garantir que uma série de informações relevantes é disponibilizada àqueles que delas necessitam, e que as informações são mantidas atualizadas, tanto quanto possível.

Isto inclui todo o tipo de informações sobre as espécies alojadas e utilizadas, no que se refere a uma gama variada de assuntos, tais como:

- informação relativa às espécies usadas no estabelecimento,
- prestação de cuidados aos animais e sua criação,
- bem-estar dos animais e três RRR,
- legislação nacional e da UE, orientações e normas/ informações locais,
- informações externas e publicações que fornecem princípios relevantes para as boas práticas num aspeto ou área de trabalho particular (princípios orientadores da FELASA, por exemplo),
- informações sobre novas iniciativas, progressos técnicos e práticos e boas práticas num domínio pertinente da investigação e relacionados com as espécies em causa.

Nos grandes estabelecimentos será complicado, para qualquer pessoa, estar a par de todas as questões em todos os domínios da ciência. Garantir que a informação mais relevante se encontra disponível para todos exigirá uma rede adequada dentro do estabelecimento, para que todas as informações pertinentes sejam recolhidas e divulgadas de forma adequada. Os responsáveis podem concentrar-se em domínios específicos como, p. ex., a zootecnia e a prestação de cuidados, ou em certos modelos animais; uma pessoa pode ainda agir como coordenador central dentro do estabelecimento.

Sugeriu-se que o órgão responsável pelo bem-estar dos animais pode contribuir para a tarefa, ajudar na identificação de informações relevantes e coordenar a divulgação às pessoas pertinentes.

É essencial que essas pessoas sejam adequadamente formadas em pesquisa e recuperação de informação e tenham acesso às fontes de informação pertinentes.

Esta função está, por vezes, ligada à do responsável pela supervisão do bem-estar. Contudo, a pessoa não tem de ser perita em todos os domínios da ciência – deve antes ter uma boa capacidade de criação de redes interpessoais.

### ***Resumo das principais tarefas***

- Manutenção de contactos para a partilha de informações (p. ex., com a autoridade competente nacional, diversos grupos de interesse especializados, incluindo grupos de investigação especializados, organismos profissionais, a FELASA e associações nacionais de ciência laboratorial com animais (C.L.A.), organizações ativas no domínio do bem-estar dos animais e três RRR);
- Procurar e divulgar a informação atual (novas iniciativas ligadas aos três RRR num determinado domínio científico, por exemplo);
- Manter dados de contactos locais com base na função, no tipo de cargo – artigo 23.º, n.º 2, alíneas a) a d) –, nos campos de investigação, etc., para fazer circular eficazmente as informações, ou seja, endereçando-as aos indivíduos que mais beneficiariam delas (evitando uma abordagem generalista, que encerra o risco de as informações serem ignoradas);

- Distribuir informações de forma proativa, conforme se justifique, a indivíduos e a grupos de pessoal ou de estudantes;
- Apoiar, conforme apropriado ou requerido, os responsáveis pelos projetos na tarefa de obter informações relevantes para os seus projetos;
- Ser capaz de dar orientações sobre onde e como procurar informações relevantes.

Este cargo não deve ser executado individualmente mas sim em cooperação com outros cargos e, em especial, complementando o trabalho dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais, de modo a alcançar os objetivos estabelecidos no artigo 27.º, n.º 1, alínea b). Deve ser criado um sistema que facilite a todo o pessoal o acesso à informação relevante (p. ex., «Centro de informação dos 3 RRR») para o desempenho das suas funções, quer se trate de cientistas ou de tratadores.

### ***Perfil sugerido***

- Boa capacidade de comunicação;
- Formação em acesso ou em pesquisa e distribuição de informações relevantes aos utilizadores/ destinatários relevantes;
- Capacidade de seleção e direcionamento de informações relevantes para as pessoas que delas necessitam (evitando uma «sobrecarga de informações»).

### ***Formação inicial***

A formação deve incluir pesquisas de informação e estratégias de divulgação:

- Resultado de aprendizagem 2.13: Descrever fontes de informação relevantes relativas à ética, ao bem-estar dos animais e à implementação dos três RRR;
- Resultado de aprendizagem 51.1: Ficar ciente das diferentes ferramentas de pesquisa (p. ex., Go3Rs, guia de pesquisa do LRUE ECVAM) e métodos de pesquisa (p. ex., revisões sistemáticas, meta-análise);
- Resultado de aprendizagem 51.2: Explicar a importância da divulgação dos resultados do estudo, independentemente do seu resultado, e descrever as principais questões a referir quando se utilizam animais vivos no domínio da investigação, p. ex., as orientações ARRIVE;
- Módulo 50 – «Introdução ao ambiente local (estabelecimento)».

### ***Desenvolvimento profissional contínuo (DPC)***

- Comunicação;
- Recursos de informação.

**Pessoa ou pessoas responsáveis pela educação, competências e DPC do pessoal, nos termos do artigo 24.º, n.º 1, alínea c)**

Esta função pode ser um cargo individual dentro de um grande estabelecimento, mas frequentemente será desempenhada por pessoas diferentes, podendo igualmente ser combinada em paralelo com outras funções. Sempre que mais do que uma pessoa estiver encarregada deste papel, é importante que todos trabalhem sob os mesmos princípios e normas, devendo a supervisão dessa função, por conseguinte, ser mantida ao nível do estabelecimento, e não ao nível de um grupo de investigação individual ou departamento.

A pessoa estará geralmente envolvida na coordenação da formação e na tarefa de garantir que a supervisão, a avaliação de competência e o desenvolvimento profissional contínuo são levados a cabo e registados, em vez de estar diretamente envolvida na prestação ou avaliação da formação ou da competência. Não podem, na maioria dos casos, ser diretamente responsáveis pela formação quotidiana de cada indivíduo, pelo que certas responsabilidades práticas têm de ser delegadas em profissionais experientes que, por si mesmos, devem ser capazes de formar e/ou supervisionar as técnicas necessárias.

A pessoa responsável pela formação e pela competência deve ter autoridade suficiente para influenciar os outros e ser capaz de tomar decisões sobre questões relativas à formação.

***Resumo das principais tarefas***

A pessoa responsável pela formação e pela competência deve supervisionar as seguintes tarefas:

- definição e acompanhamento das normas necessárias para a instituição em matéria de formação, supervisão, competência e DPC, para cada uma das funções identificadas no artigo 23.º, n.º 2, alíneas a) a d),
- comunicação de requisitos/expectativas (por exemplo, as necessidades de formação identificadas) a todo o pessoal interessado e garantia de que este está ciente das suas responsabilidades individuais, tais como formar ou supervisionar e/ou ser formado e supervisionado até se tornar competente, consoante a sua experiência e função,
- comunicação aos formadores,
- identificação da formação adequada (módulos, espécies e técnicas específicas) de qualidade reconhecida,
- identificação e divulgação de oportunidades/ atividades de educação, formação e DPC,
- identificação de possíveis formadores para procedimentos ou técnicas especializados,
- desenvolvimento dos requisitos locais para os registos de formação serem utilizados em todo o estabelecimento; garantia de que existem mecanismos para identificar novas necessidades de formação,

- criação de mecanismos para identificar requisitos de formação de atualização, à medida que estes surgirem (o que pode acontecer de várias maneiras – por exemplo, um procedimento que não foi utilizado durante um período prolongado, maus resultados cirúrgicos),
- controlo e verificação dos registos de formação sempre que um indivíduo seja transferido de outro estabelecimento, bem como identificação de qualquer formação adicional que possa ser necessária,
- receção e verificação dos registos/ certificados de formação,
- apreciação dos pedidos de isenção de formação e, quando apropriado, em conformidade com os critérios determinados pela AC,
- garantia de que todos os registos são precisos e estão completos e atualizados,
- trabalho com os colegas localmente, e não só, para desenvolver uma abordagem local/ nacional/ comunitária coerente em matéria de competência/ formação/ supervisão, e de conteúdo e pormenor necessários nos registos individuais de formação (para assegurar que estes são válidos dentro e fora da instituição) para facilitar a transferência de pessoal,
- garantia de que a competência é mantida.

### **Participação na formação/ supervisão/ avaliação**

Dependerá da natureza da função executada no estabelecimento, podendo variar. Se o papel for meramente de gestão/ administração, a participação direta na formação/ supervisão/ avaliação será menos provável. No entanto, em caso de delegação das tarefas relacionadas com a função (ou seja, sempre que o pessoal envolvido tiver outros deveres ativos enquanto projetista, gestor do projeto, tratador ou veterinário designado), a contribuição direta na formação/ supervisão/ avaliação é provável. Em todo o caso, tal ficará sujeito à formação, aos conhecimentos especializados e à competências do(s) indivíduo(s) em causa, bem como ao seu trabalho quotidiano. Embora possa estar, ou não, diretamente envolvida na prestação de formação, a pessoa responsável pela formação e competência deve supervisionar os processos de formação, supervisão, competência e DPC dentro do estabelecimento, o que inclui certificar-se de que a formação está a ter lugar, de que as normas são aceitáveis e de que uma abordagem coerente está a ser adotada e aplicada por e para todo o pessoal.

### ***Perfil sugerido***

#### Capacidades pessoais

- Boa capacidade de comunicação;
- Boas capacidades de gestão e organização (gestão de dados);
- Boas capacidades de julgamento.

#### Capacidades baseadas no conhecimento (todas são consideradas essenciais)

- Conhecimentos amplos do sistema de regulamentação e da legislação;

- Conhecimentos de ética e dos três RRR;
- Compreensão básica do processo de investigação;
- Conhecimento detalhado das políticas institucionais e dos programas de investigação;
- Conhecimento aprofundado e compreensão dos requisitos educativos e de formação (tanto nacionais como internacionais ou da UE);
- Conhecimento sobre a formação disponível;
- Compreensão da gestão de dados confidenciais, incluindo das obrigações legais.

### ***Formação inicial***

A formação variará significativamente, conforme a pessoa esteja ou não ativamente envolvida na prestação de formação, supervisão ou avaliação da competência.

Para os envolvidos na coordenação, na confirmação e no registo da formação, é necessária a compreensão dos requisitos legislativos.

No mínimo

- Módulo 1 – «Legislação nacional»;
- Módulo 2 – «Ética, bem-estar dos animais e três RRR» (nível 1);
- Módulo 50 – «Introdução ao ambiente local (estabelecimento)».

### ***Desenvolvimento profissional contínuo (DPC)***

- Manter-se atualizado em relação à formação na área dos animais de laboratório e às novas metodologias;
- Conhecer a plataforma da UE para a educação, a formação e as competências;
- Compreender os princípios de ensino.

### **Pessoa(s) que executa(m) a avaliação do projeto, nos termos do artigo 38.º**

Os envolvidos na avaliação do projeto devem ter acesso a formação no decurso do processo, em especial sobre o modo como devem ser avaliados os objetivos do projeto, a aplicação dos três RRR e a análise da classificação da gravidade, e sobre o modo como deve ser feita a análise da relação danos-benefícios.

Embora existam diferentes estruturas para o cumprimento do disposto no artigo 38.º, seria benéfico que, para todos os intervenientes, a formação promovesse transparência e coerência no processo de avaliação. A formação deve abordar o contexto, os princípios e os critérios de uma avaliação de projeto, para permitir que os avaliadores formulem pareceres imparciais e justificados. A avaliação do projeto também exige uma consideração cuidadosa da eficácia da aplicação dos três RRR no âmbito do projeto.

Importa que aqueles que efetuam a avaliação do projeto tenham uma boa compreensão dos danos previstos para os animais e dos benefícios propostos pela investigação, dado que a

avaliação da relação danos-benefícios é um elemento fundamental do processo de autorização. Em termos de avaliação dos danos, conclui-se que a capacidade de realizar uma avaliação da gravidade fundamentada e coerente é um elemento essencial do processo. A formação deve incluir informações sobre os vários sistemas disponíveis para facilitar o processo e sobre a maneira como estes podem ser aplicados na prática.

Também deveriam fazer parte desta formação considerações sobre os requisitos da avaliação retrospectiva dos projetos e sobre o tratamento das alterações às candidaturas de projetos.

### ***Formação inicial***

- Módulo 1 – «Legislação nacional»;
- Módulos 2 e 9 – «Ética, bem-estar dos animais e três RRR» (níveis 1 e 2);
- Módulo 25 – «Avaliadores de Projeto».

### **Veterinário designado nos termos do artigo 25.º**

Nos termos da diretiva, cada criador, fornecedor e utilizador deve dispor de um veterinário designado (VD), especializado em medicina de animais de laboratório e incumbido de prestar aconselhamento em matéria de bem-estar e tratamento dos animais. O papel do VD vai além do aconselhamento sobre questões de saúde ou de doença e é parte integrante do desenvolvimento contínuo da melhoria de práticas científicas, em especial no que diz respeito a refinamentos da conceção do modelo, do controlo clínico e da cultura de cuidados.

Se «for mais adequado, [que] um perito devidamente qualificado» (em vez de um veterinário) seja «incumbido de prestar aconselhamento em matéria de bem-estar e tratamento dos animais», tal pessoa terá já os conhecimentos técnicos e zoológicos relevantes para as espécies em causa. Deve poder demonstrar uma abordagem holística que garanta a saúde, boas práticas zootécnicas, o tratamento e o bem-estar dos animais ao seu cuidado. Além disso, deve passar pela formação necessária para cumprir o papel eficazmente. É provável que tal inclua, no mínimo, formação sobre legislação, ética e os três RRR.

### ***Resumo das principais tarefas***

Estabelecer um programa de cuidados veterinários e colaboração com o órgão responsável pelo bem-estar dos animais, com vista a:

- prestação de aconselhamento e de serviços veterinários em matéria de escolha de espécies e estirpes (incluindo animais GM), transporte, importação e exportação de animais,
- prestação de aconselhamento sobre aquisição de animais, práticas zootécnicas, alojamento e cuidados,
- vigilância do estado de saúde, prevenção, deteção, tratamento e controlo de doenças (incluindo zoonoses) e planeamento contra catástrofes, em caso de surtos,
- contribuição para o trabalho do órgão responsável pelo bem-estar dos animais em questões de saúde e bem-estar animal e implementação dos três RRR,

- contributos e aconselhamento aos investigadores, aos responsáveis pelo projeto e ao órgão responsável pelo bem-estar dos animais relativamente aos modelos de utilização de animais, à conceção experimental (conforme apropriado), à implementação dos três RRR e aos procedimentos de avaliação da gravidade,
- reconhecimento e gestão de incidentes adversos com impacto na saúde ou no bem-estar dos animais, associados ou não a um protocolo experimental,
- aconselhamento e recomendações para intervenções cirúrgicas e não-cirúrgicas,
- aconselhamento e orientações em matéria de anestesia, analgésicos, cuidados pós-operatórios e alívio da dor, do sofrimento e da angústia no que se refere a protocolos experimentais,
- avaliação do bem-estar dos animais e reconhecimento da classificação da gravidade,
- estabelecimento e manutenção de fichas de observação clínica adequadas,
- conservação de registos veterinários exatos,
- aconselhamento e orientações no que se refere à implementação de práticas de eutanásia e de limites críticos humanos,
- exame veterinário, aconselhamento e tomada de decisões no que se refere:
  - a manter um animal vivo, no final dos procedimentos (artigo 17.º),
  - a animais capturados na natureza que se encontram com problemas de saúde (artigo 9.º),
  - à reutilização de animais (artigo 16.º) e aos aspetos conexos a tomar em consideração,
  - ao realojamento de animais (artigo 19.º) e aos aspetos conexos a tomar em consideração.

Um veterinário pode igualmente fornecer um contributo especializado útil sobre a avaliação de projetos.

### **Participação na formação/ supervisão/ avaliação**

Um veterinário pode igualmente fornecer um contributo especializado útil ao avaliar se existe um programa de formação adequado no que se refere:

- à incorporação de uma cultura de cuidados no programa de formação geral,
- ao manuseamento e à prestação de cuidados aos animais de laboratório,
- ao manuseamento e à prestação de cuidados durante os procedimentos,
- às observações clínicas e ao seu correto registo,
- às intervenções cirúrgicas e não-cirúrgicas nas espécies em causa,
- às práticas de eutanásia.

### ***Formação inicial***

Os veterinários têm uma sólida experiência em saúde, doenças, bem-estar e higiene animal. No entanto, é reconhecido que os campos da medicina e da ciência de animais de laboratório representam áreas específicas do conhecimento veterinário e que, por conseguinte, são



necessárias qualificações veterinárias ao nível da pós-graduação para cumprir o papel e as responsabilidades de VD.

A apreciação geral dos **cuidados prestados aos animais e da saúde e gestão dos mesmos** (módulo 4), o **reconhecimento de dor, sofrimento e angústia** (módulo 5) e a **anestesia, os analgésicos e a cirurgia** (módulos 20 a 22) fazem parte da formação veterinária habitual. Pode ser visada a especialização específica em determinada espécie (por exemplo, primatas não-humanos, espécies de aviário, peixes, cefalópodes), conforme e quando necessária, após uma análise das lacunas e no âmbito do DPC. Tal não é uma condição prévia para a formação inicial de um VD.

No entanto, as aptidões centrais devem incluir um conhecimento adequado dos quadros jurídicos comunitário e nacional, no âmbito dos quais irão desempenhar funções.

Os veterinários devem ter aptidões adequadas às espécies ou aos grupos de espécies relevantes (e às práticas relacionadas), p. ex., nos domínios da medicina e ciência de animais de laboratório, incluindo aptidões relevantes que não estão incluídas no programa habitual de ensino veterinário.

A definição exata das necessidades de formação complementares dependerá das atividades do estabelecimento (p. ex., das espécies implicadas e do tipo de atividades, do criador ou fornecedor *versus* utilizador).

Uma abordagem modular a esta formação adicional necessária maximizará a eficiência da formação através da personalização e assegurará que as aptidões são adaptadas às necessidades do estabelecimento e do veterinário.

As competências centrais devem, de preferência, ser obtidas antes do início das funções de VD ou tão cedo quanto possível.

O VD deve ter concluído formação nos seguintes módulos:

- módulo 1 – «Legislação nacional», com resultados de aprendizagem adicionais, em conformidade com o módulo 24 (24.1 a 24.5),
- módulo 9 – «Ética, bem-estar dos animais e os três RRR» (nível 2), com resultados de aprendizagem adicionais, em conformidade com o módulo 24 (24.6 a 24.12),
- módulo 10 – «Conceção de procedimentos e projetos»,
- módulo 50 – «Introdução ao ambiente local»,
- módulo 24 – «Veterinário Designado».

### ***DPC***

Deve caber aos VD garantir o desenvolvimento profissional contínuo relevante para o seu trabalho, a fim de manterem e desenvolverem as suas aptidões. Os VD também devem consultar as autoridades nacionais de regulamentação veterinária para saberem quais os requisitos mínimos de DPC no país em que trabalham.

Há várias atividades que podem contar como DPC, como conferências, literatura, cursos formais, visitas, estágios, congressos ou ainda a interação com os colegas. Em algumas circunstâncias, dependendo da escolha pessoal, o DPC pode ser integrado num percurso de desenvolvimento profissional conducente a qualificações adicionais, como um certificado em medicina de animais de laboratório (o CertLAS no Reino Unido, p. ex.), um diploma nacional em medicina de animais de laboratório (p. ex., o *Fachtierarzt für Versuchstiere*, na Alemanha) ou um diploma do ECLAM (European College of Laboratory Animal Medicine).

Os VD são responsáveis pela manutenção de registos do seu DPC.

### **Utilização de animais vivos para efeitos de educação e formação**

É útil distinguir e definir as noções de educação e formação, uma vez que podem implicar diferentes questões sobre a utilização de animais: a educação pode ser entendida, principalmente, como a transmissão de princípios gerais (p. ex., na anestesia) a fim de aumentar o conhecimento, ao passo que a formação pode referir-se principalmente ao ensino de capacidades práticas<sup>7</sup>.

A utilização de animais vivos para fins educativos e de formação suscetíveis de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro aos animais (conforme a definição constante do artigo 3.º, n.º 1) requer a autorização do projeto.

A medida em que é permitida a utilização de animais varia consideravelmente entre os Estados-Membros, verificando-se pontos de vista bastante díspares, que vão, por exemplo, da utilização quotidiana para efeitos de aquisição de capacidades até à utilização excecional em circunstâncias muito específicas.

No entanto, em quaisquer circunstâncias, deve haver uma abordagem estruturada e ponderada perante a utilização de animais no ensino e na formação. A utilização de estratégias alternativas deve ser plenamente explorada e em todo e qualquer requerimento de utilização de animais vivos devem ser apresentados objetivos específicos e benefícios claros.

Quando a utilização de animais vivos é justificada e a autorização para o projeto é concedida, são frequentes outras limitações para reduzir ao mínimo o número ou o sofrimento: por exemplo, limitando a gravidade a ligeira ou reutilizando animais sob anestesia não recuperável.

A divergência de pontos de vista sobre a utilização de animais em formações tem levado a que cientistas de um Estado-Membro que limita o uso de animais no ensino e na formação acabam por frequentar cursos noutros Estados-Membros, com o intuito específico de participar em cursos que utilizam animais para o desenvolvimento de capacidades manuais;

---

<sup>7</sup> O artigo 5.º, alínea f), da Diretiva 2010/63/UE descreve a formação como uma atividade «para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais»

um exemplo foi o desenvolvimento de capacidades de transferência de embriões no âmbito de um programa sobre modificações genéticas.

Idealmente, deveria haver um entendimento comum na UE quanto às circunstâncias em que são precisos animais vivos para educação e formação e respostas uniformes a pedidos de utilização de animais para tais fins.

Importa salientar, neste contexto, que, com a adoção da presente diretiva, se considera aceitável permitir, na UE, a utilização de animais para fins de ensino superior e de formação para aquisição, manutenção ou melhoria de capacidades profissionais. Por conseguinte, o presente debate centra-se nas circunstâncias em que se justifica o uso de animais, e não na justificação de tal uso.

### **Justificação para a utilização de animais vivos na educação**

A utilização de animais vivos para efeitos de educação é motivo de debate. Em muitos Estados-Membros, a utilização de animais para este fim está em declínio há muitos anos. Se a educação sem recurso a animais vivos é alcançável nalguns institutos (p. ex., em muitas escolas de medicina), impõe-se saber por que tal não seria possível noutros sítios. Além disso, o desenvolvimento e a disponibilidade de novos métodos ou estratégias de ensino alternativos continuam a aumentar rapidamente neste domínio.

O requerente deve explicitar pormenorizadamente o contexto em que os animais são necessários, explicar que alternativas foram consideradas e o porquê da sua rejeição, os objetivos educativos específicos a atingir e o modo como o requerente determinará se estes foram cumpridos.

O requerente deve também explicar por que as observações e os dados de procedimentos científicos em curso no estabelecimento não puderam ser usados para demonstrar os princípios.

Os exemplos de benefícios educativos a ter em conta ao avaliar as propostas de projetos com fins educativos incluem:

- a necessidade de compreender e conhecer a variabilidade de reações em seres vivos,
- a aprendizagem contextual num ambiente científico específico,
- a oportunidade de «exposição» dos estudantes como base para a formação de uma opinião sobre a questão.

### **Justificação para a utilização de animais vivos na formação**

A utilização de animais vivos para fins de formação de capacidades profissionais foi discutida separadamente.

Contrariamente à utilização de animais na educação, a sua utilização na formação pode ser mais facilmente justificada.

A formação com recurso a animais vivos deve ser limitada a indivíduos que estão numa fase da sua carreira em que o uso de animais é considerado necessário – para aqueles que:

- trabalharão com animais,
- utilizarão animais em projetos científicos e
- requererão a utilização de animais para desenvolver capacidades cirúrgicas para fins clínicos.

### **Pedidos de autorização de projetos e avaliações referentes à utilização de animais na educação e formação**

Todos os pedidos para a utilização de animais vivos em educação ou formação exigem uma avaliação cuidadosa para garantir que a utilização de animais é essencial para atingir os objetivos de educação ou formação e que nenhuma outra estratégia alternativa seria suficiente.

Sempre que a utilização de animais for proposta, o pedido deve explicar de que forma os animais se enquadram no programa global de educação ou formação. O documento de consenso sobre a avaliação do projeto e a avaliação retrospectiva<sup>8</sup> inclui uma série de perguntas previamente formuladas para a criação de um modelo de pedido de autorização do projeto em que se solicitem as informações necessárias.

Em geral, é utilizada uma abordagem faseada, utilizando alternativas que não envolvam animais, o trabalho com cadáveres e, por último, o trabalho com animais vivos.

#### 1. Nenhuma utilização de animais

- Teoria;
- Demonstração de procedimentos ou técnicas (ou respostas fisiológicas) pela utilização, p. ex., de fotografias, vídeos, instrumentos audiovisuais interativos;
- Observação de uma pessoa competente a efetuar o procedimento ao vivo, no âmbito de um estudo já existente;
- Prática de capacidades técnicas ou práticas em «simuladores».

#### 2. Utilização de cadáveres

#### 3. Utilização de animais vivos

##### a. Animais (anestesiados) sem recuperação

- Recomenda-se a utilização do animal para mais do que uma técnica, uma vez que os danos são os mesmos para o animal.

##### b. Utilização de animais conscientes

---

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/project\\_evaluation/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/pt.pdf)

- Se o procedimento não influenciar os resultados experimentais nem afetar significativamente a gravidade, a formação pode ser feita com animais utilizados num estudo existente;
- A formação deve começar sempre com o ensino das técnicas de tratamento adequadas às espécies em causa.

No desenvolvimento de capacidades manuais, os formandos só devem avançar para a utilização de animais vivos após terem demonstrado uma aptidão adequada no trabalho em simuladores e com cadáveres.

A abordagem faseada deve fazer parte de uma avaliação sistemática quando é efetuada uma avaliação do projeto para fins de educação/formação. Deve igualmente considerar-se:

- o tipo de formandos – as capacidades necessárias e uma indicação de que estas serão utilizadas,
- a proveniência dos animais a utilizar: p. ex., excedentes de animais de reserva; animais de estudos completados ainda por eutanasiar.

Reconhece-se, no entanto, que uma pessoa não será totalmente competente até ter adquirido experiência direta suficiente no desempenho do procedimento. Por conseguinte, é precisa uma estrutura adequada para a supervisão e a avaliação da competência, para evitar que, ao longo da aquisição de experiência, se cause dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro desnecessários.

### **«Danos» aceitáveis no âmbito da educação ou formação**

A gravidade dos procedimentos deve ser limitada às classificações «não recuperação» ou «ligeiro».

No entanto, reconhece-se que podem ser aceites exceções raras a este princípio geral, se bem fundamentadas.

Exemplos de tais exceções incluem:

- um cirurgião a praticar a implantação de um dispositivo, num sítio em que pode ser importante avaliar o sucesso durante a fase de recuperação,
- a preparação de material didático para substituir a utilização futura de animais vivos.

As exceções devem ser sempre avaliadas caso a caso, tendo em devida conta os danos, os benefícios e o valor educativo dos trabalhos propostos.

Devido ao facto de, no domínio da educação e formação, os animais serem com frequência utilizados em várias ocasiões, deve ser dada especial atenção aos efeitos cumulativos das técnicas consideradas «abaixo do limiar» que, quando usadas em

combinação ou em mais do que uma ocasião (múltiplas vezes), podem conduzir a uma gravidade «maior» ou superior ao «limiar mínimo».

Nunca é de mais sublinhar a importância e a disponibilidade de supervisão competente, devendo tais aspetos ser especificamente tratados e avaliados em propostas de projetos que utilizem animais vivos para fins de educação e formação.

### **Transição da «formação» para o «trabalho sob supervisão»**

Um dos principais argumentos a favor da utilização de animais vivos na formação é a necessidade de garantir que os procedimentos sejam executados de maneira competente e sem repercussões negativas para os resultados científicos devido a técnicas insuficientes.

Nem sempre tal é o caso, como, por exemplo, numa colheita de sangue para estudos *in vitro* em que, apesar de os resultados científicos não poderem ser prejudicados, permanece o potencial de consequências adversas ao bem-estar dos animais.

Dado que o tempo de aquisição de competência varia, não podem ser estabelecidas regras rígidas para determinar, por exemplo, o número de animais necessário para fins de formação até se poder passar a procedimentos científicos sob supervisão. Tal enfatiza, novamente, a importância da boa integração do programa de formação, supervisão e avaliação da competência. Os indivíduos só devem realizar procedimentos científicos sob supervisão, pela primeira vez, após uma apreciação bem informada por parte do supervisor relativamente à capacidade do indivíduo e ao potencial impacto que a insuficiência técnica poderá ter na ciência e no bem-estar dos animais.

## Anexo I

### Módulos e resultados de aprendizagem conexos

#### **Parte 1: Estrutura modular**

O presente documento destina-se a fornecer orientações aos Estados-Membros e a todos os envolvidos na prestação de cuidados e na utilização de animais no âmbito da Diretiva 2010/63/UE, relativamente aos requisitos mínimos de formação recomendados nos termos da mesma (artigo 23.º e anexo V). Destina-se a permitir elaborar um quadro para a educação e a formação, no espaço da UE, que incluirá as competências práticas, a formação e o desenvolvimento profissional contínuo (DPC), para garantir a competência do pessoal e facilitar a sua livre circulação, dentro dos Estados-Membros e entre eles.

A abordagem de **estrutura modular** aqui adotada e os respetivos **resultados de aprendizagem** reconhecem que a formação deve estar correlacionada com as necessidades. É importante notar que, mais do que os processos, este documento aborda os resultados e não se destina a ser prescritivo. Os formadores são livres na escolha do conteúdo do curso, dos materiais de formação e dos métodos de lecionação empregues na obtenção de resultados de aprendizagem que satisfaçam os seus requisitos nacionais, locais ou institucionais e/ou individuais ou de grupo. Os formadores podem utilizar o seu poder discricionário ao incorporar informação adicional na prestação de formação específica para necessidades individuais.

#### **1) Estrutura modular**

Os módulos aqui apresentados incluem todos os considerados como **formação mínima** necessária antes de as pessoas serem autorizadas a exercer uma função (A a D)<sup>9</sup>, bem como alguns módulos adicionais necessários para executar tarefas específicas como, por exemplo, cirurgia. Reconhece-se que, em alguns casos, tal como adiante se explica, a formação terá uma componente prática que deve ser efetuada sob supervisão. Por último, todos os módulos podem ser lecionados separadamente, mas pretende-se que os organizadores de curso possam combinar módulos individuais para oferecer cursos adequados para uma função específica ou para necessidades de formação específicas.

Os módulos (ver quadro *infra*) podem ser agrupados em três categorias:

**1. Os módulos centrais** representam a formação teórica básica para todos os funcionários que exerçam as funções A a D indicadas no artigo 23.º. A conclusão de todos os módulos centrais é obrigatória para as funções A, B, C e D (no caso da função D, desenvolveu-se um

---

<sup>9</sup> Funções enunciadas no artigo 23.º, n.º 2, alíneas a) a d): A = pessoa que realiza procedimentos em animais; B = pessoa que concebe procedimentos e projetos; C = pessoa que cuida de animais; D = pessoa que abate (occisa) animais.

curso adaptado específico, como opção [ver abaixo]). Isto inclui o módulo 1, relativo à legislação nacional.

**2. Para além dos módulos centrais, são necessários módulos específicos para cada função (pré-requisito)** para satisfazer os requisitos mínimos de formação para uma determinada função.

A formação para a função D (occisão de animais) pode ser obtida completando os módulos centrais e específicos exigidos, ou concluindo um módulo adaptado alternativo que combina os resultados de aprendizagem necessários dos respetivos módulos centrais e específicos (módulo 6.3 no quadro *infra*).

**3. Módulos adicionais e específicos da tarefa** – De acordo com o princípio da correspondência entre formação e necessidades, módulos adicionais e específicos de certas tarefas abordam, conforme as exigências, o facto de que algumas das pessoas que exercem uma função, mas não todas, precisarão de formação complementar para realizarem um determinado tipo de tarefas ou procedimentos. Os módulos de tarefas específicas aqui descritos referem-se à formação necessária para amplas categorias de tarefas (p. ex., anestesia avançada para procedimentos cirúrgicos – ver módulo 21 *infra*), mas abrangem igualmente outras tarefas especificadas na diretiva, como nos artigos 24.º, 25.º e 38.º.

**Formação em espécies específicas:** após a conclusão com êxito do módulo de formação inicial para uma espécie ou um grupo de espécies, o aprofundamento de capacidades relativas a outras espécies exigirá a demonstração da aquisição de resultados de aprendizagem das novas espécies dentro do mesmo módulo. No entanto, pode não ser necessário repetir todos os elementos do módulo de formação inicial sobre as novas espécies a fim de atingir os resultados de aprendizagem necessários para as espécies adicionais. Os prestadores de módulos gozarão de poder discricionário na determinação dos resultados de aprendizagem exigidos para as novas espécies, dado que estes terão de ser avaliados caso a caso.

#### **Módulos centrais – Funções A, B, C e D**

<b>1</b>	Legislação nacional
<b>2</b>	Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 1)
<b>3.1</b>	Biologia básica e adequada – para cada espécie (teoria)
<b>4</b>	Prestação de cuidados aos animais e saúde e gestão dos mesmos – para cada espécie (teoria)
<b>5</b>	Reconhecimento de dor, sofrimento e angústia – para cada espécie
<b>6.1</b>	Métodos humanos de occisão (teoria)

#### **Módulos para uma função específica (pré-requisito) – Função A**

<b>3.2</b>	Biologia básica e adequada – para cada espécie (prática)
<b>7</b>	Procedimentos minimamente invasivos sem anestesia – para cada espécie (teoria)
<b>8</b>	Procedimentos minimamente invasivos sem anestesia – para cada espécie (capacidades)



### **Módulos para uma função específica (pré-requisito) – Função B**

<b>7</b>	Procedimentos minimamente invasivos sem anestesia – para cada espécie (teoria)
<b>9</b>	Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 2)
<b>10</b>	Conceção de procedimentos e projetos (nível 1)
<b>11</b>	Conceção de procedimentos e projetos (nível 2)

### **Módulos para uma função específica (pré-requisito) – Função C**

<b>3.2</b>	Biologia básica e adequada – para cada espécie (prática)
------------	--

### **Módulos para uma função específica (pré-requisito) – Função D**

<b>3.2</b>	Biologia básica e adequada – para cada espécie (prática)
<b>6.2</b>	Métodos humanos de occisão (capacidades)
<b>Em alternativa</b>	
<b>6.3</b>	Módulo autónomo (apenas) para a função D

### **Módulos adicionais para tarefas específicas**

<b>20</b>	Anestesia para pequenos procedimentos
<b>21</b>	Anestesia avançada para procedimentos cirúrgicos ou prolongados
<b>22</b>	Princípios da cirurgia
<b>23</b>	Práticas avançadas de zootecnia, prestação de cuidados e enriquecimento ambiental
<b>24</b>	Veterinário designado
<b>25</b>	Avaliador de projeto

### **Outros módulos adicionais**

<b>50</b>	Introdução ao ambiente local (estabelecimento) para pessoas que efetuem funções específicas nos termos da diretiva
<b>51</b>	Fornecimento e recuperação de informações

### **Parte 2: Resultados de aprendizagem**

Os resultados de aprendizagem, expressos em termos de verbos mensuráveis (ver anexo), ajudam a definir as capacidades e os conhecimentos que os participantes do módulo devem ser capazes de demonstrar aquando da avaliação destes resultados de aprendizagem.

Em primeiro lugar, considerou-se que uma lista razoavelmente pormenorizada será útil para os organizadores de curso, reiterando-se, contudo, que estes não se destinam a ser prescritivos.

Em segundo lugar, os verbos mensuráveis utilizados no presente documento, embora úteis para ilustrar a gama de temas relevantes, ficam-se, na maior parte, pelos níveis do simples «conhecimento» e «compreensão». É fortemente defendido, no entanto, que o ensino

moderno deve, sempre que possível, ir além disso e incentivar o pensamento crítico (fazer, p. ex., uma avaliação – ver hierarquia de verbos mensuráveis em anexo). Encorajamos, assim, os organizadores de curso a promoverem, sempre que possível, uma «aprendizagem profunda» logo desde a formação inicial, em vez de recordarem somente factos ou imitem ações (ver anexo para alguns exemplos).

Reconhece-se que a consecução de resultados de aprendizagem prática pode ser separada da de resultados de aprendizagem teórica ou baseada no conhecimento. Nos casos em que não exista risco de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro aos animais, o formando pode passar ao trabalho sob supervisão antes de ser avaliado relativamente à obtenção dos resultados de aprendizagem. Dado que os procedimentos científicos encerram um risco de causar dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro, apenas as tarefas zootécnicas e de prestação de cuidados aos animais (função C) devem ser feitas sob supervisão antes de serem atingidos os resultados de aprendizagem.

Em todos os outros casos, devem ser atingidos os resultados de aprendizagem de um módulo *em conformidade com os critérios de aprovação acordados*, tal como indicados pelo prestador do curso, antes de a pessoa poder trabalhar sob supervisão. Isto deverá levar a um nível razoável de compreensão do assunto, garantindo que não se infligirá dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro desnecessários durante o trabalho sob supervisão.

Importa salientar que a realização destes resultados de aprendizagem não significa que o formando tenha alcançado competência prática. A competência e a aptidão<sup>10</sup> são alcançadas através da aplicação prática dos conhecimentos adquiridos e da experiência adquirida pelo trabalho. As capacidades e os resultados de aprendizagem são avaliados separadamente.

### **Parte 3: Módulos**

A fim de permitir a inserção de novos módulos à medida que forem sendo desenvolvidos, foi utilizada a numeração seguinte:

- 1 – 19 – Módulos centrais e para funções específicas nos termos do artigo 23.º
- 20 – 49 – Módulos relativos a tarefas e a capacidades adicionais
- De 50 em diante – Outros módulos adicionais

---

<sup>10</sup> **Competência:** combinação de conhecimentos, habilitações e comportamentos que servem para melhorar o desempenho (conceito lato, que tem em conta habilitações, conhecimentos e experiência);

**Aptidão:** capacidade de um indivíduo para executar adequadamente uma tarefa (conceito muito mais restrito, com foco numa atividade ou tarefa específica).

## LISTA DOS MÓDULOS

<b>1</b>	Legislação nacional	<b>C</b>
<b>2</b>	Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 1)	<b>C</b>
<b>3.1</b>	Biologia básica e adequada – para cada espécie (teoria)	<b>C</b>
<b>3.2</b>	Biologia básica e adequada – para cada espécie (prática)	<b>F</b>
<b>4</b>	Prestação de cuidados aos animais e saúde e gestão dos mesmos – para cada espécie (teoria)	<b>C</b>
<b>5</b>	Reconhecimento de dor, sofrimento e angústia – para cada espécie	<b>C</b>
<b>6.1</b>	Métodos humanos de occisão (teoria)	<b>C</b>
<b>6.2</b>	Métodos humanos de occisão (capacidades)	<b>F</b>
<b>6.3</b>	Métodos humanos de occisão – Módulo autónomo alternativo para a função D	<b>F</b>
<b>7</b>	Procedimentos minimamente invasivos sem anestesia – para cada espécie (teoria)	<b>F</b>
<b>8</b>	Procedimentos minimamente invasivos sem anestesia – para cada espécie (capacidades)	<b>F</b>
<b>9</b>	Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 2)	<b>F</b>
<b>10</b>	Conceção de procedimentos e projetos (nível 1)	<b>F</b>
<b>11</b>	Conceção de procedimentos e projetos (nível 2)	<b>F</b>
<b>20</b>	Anestesia para pequenos procedimentos	<b>T</b>
<b>21</b>	Anestesia avançada para procedimentos cirúrgicos ou prolongados	<b>T</b>
<b>22</b>	Princípios da cirurgia	<b>T</b>
<b>23</b>	Práticas avançadas de zootecnia, prestação de cuidados e enriquecimento ambiental	<b>T</b>
<b>24</b>	Veterinário designado	<b>T</b>
<b>25</b>	Avaliador de projeto	<b>T</b>
<b>50</b>	Introdução ao ambiente local (estabelecimento) para pessoas que efetuem funções específicas nos termos da diretiva	<b>O</b>
<b>51</b>	Fornecimento e recuperação de informações	<b>O</b>

## **Módulo 1: Legislação nacional [Nacional - Módulo central]**

Este módulo fornece um nível de compreensão significativo dos quadros jurídicos e regulamentares, a nível nacional e internacional, dentro dos quais são construídos e geridos os projetos que envolvem animais, assim como das responsabilidades das pessoas envolvidas, ou seja, dos responsáveis pelos procedimentos em animais, pela conceção de procedimentos e projetos, pela prestação de cuidados aos animais ou pela occisão de animais, podendo o módulo abranger outra legislação relevante.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 1.1. Identificar e descrever a legislação e as orientações nacionais e comunitárias que regulam a utilização científica dos animais e, em particular, as atividades das pessoas que executam procedimentos científicos com recurso a animais;
- 1.2. Identificar e descrever a legislação relativa ao bem-estar dos animais;
- 1.3. Descrever a autorização necessária antes de se poder agir enquanto utilizador, criador ou fornecedor de animais de laboratório e, especialmente, a autorização necessária para os projetos e, quando aplicável, para as pessoas;
- 1.4. Listar fontes de informação e apoio disponíveis (no que concerne à legislação nacional);
- 1.5. Descrever o papel do pessoal referido nos artigos 24.º, 25.º e 26.º e as suas atribuições legais e outras responsabilidades por força da legislação nacional;
- 1.6. Descrever os cargos e as responsabilidades dos órgãos locais responsáveis pelo bem-estar dos animais e do comité nacional para a proteção dos animais utilizados para fins científicos;
- 1.7. Indicar o responsável pela conformidade num estabelecimento e de que forma essa responsabilidade pode ser exercida (p. ex., através do órgão local responsável pelo bem estar dos animais);
- 1.8. Descrever quando um procedimento é regulado nos termos da legislação nacional (limiar mínimo de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro);
- 1.9. Indicar o principal responsável pelos animais submetidos a procedimentos;
- 1.10. Enumerar as espécies, incluindo as respetivas fases de desenvolvimento, incluídas no âmbito de aplicação da diretiva ou da legislação nacional;
- 1.11. Indicar em que circunstâncias, no âmbito da presente diretiva, os animais devem ser abatidos de forma humana ou removidos do estudo para receber tratamento veterinário;
- 1.12. Descrever os controlos legislativos ao nível da occisão de animais criados ou utilizados em procedimentos científicos.

## **Módulo 2: Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 1) [Central]**

Este módulo fornece orientações e informações que permitem às pessoas que trabalham com animais identificar, compreender e responder de forma apropriada às questões éticas e de bem-estar dos animais, decorrentes do uso de animais em procedimentos científicos no geral e, se for caso disso, no seu próprio programa de trabalho. Fornece informações para permitir que os indivíduos compreendam e apliquem os princípios básicos dos três RRR.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 2.1. Descrever os pontos de vista divergentes da sociedade relativamente ao uso científico de animais e reconhecer a necessidade de se respeitar;
- 2.2. Descrever a responsabilidade das pessoas que trabalham com animais destinados a investigação e reconhecer a importância de uma atitude respeitosa e humana perante os animais nesse tipo de trabalho;
- 2.3. Identificar questões éticas e de bem-estar dos animais no seu próprio trabalho e ter consciência e capacidade de refletir sobre as consequências das suas próprias ações;
- 2.4. Reconhecer que a conformidade com os princípios éticos pode contribuir para a confiança e a aceitação, a longo prazo, da investigação científica pelo público em geral;
- 2.5. Descrever de que forma a legislação se baseia num quadro ético que exige: 1) ponderação dos danos e benefícios dos projetos (avaliação de danos/benefícios); 2) aplicação dos três RRR, a fim de minimizar os danos e maximizar os benefícios; 3) promoção de práticas para o bem-estar dos animais;
- 2.6. Descrever e analisar a importância dos três RRR como princípio orientador da utilização de animais em procedimentos científicos;
- 2.7. Explicar as cinco liberdades e como estas se aplicam a espécies de laboratório;
- 2.8. Descrever o conceito de danos para os animais, incluindo o sofrimento evitável e inevitável, direto, contingente e cumulativo;
- 2.9. Descrever o sistema de classificação da gravidade e dar exemplos de cada categoria. Descrever a gravidade cumulativa e o efeito que ela pode ter na classificação da gravidade;
- 2.10. Descrever as regras em matéria de reutilização de animais;
- 2.11. Descrever a importância do elevado bem-estar dos animais, incluindo o seu efeito nos resultados científicos, assim como por razões morais e sociais;
- 2.12. Descrever a necessidade de uma cultura de cuidados e o papel do indivíduo nesse capítulo;
- 2.13. Descrever fontes de informação relevantes para a ética, o bem-estar dos animais e a implementação dos três RRR;
- 2.14. Ter consciência das diversas ferramentas de pesquisa (p. ex., guia de pesquisa do LRUE ECVAM, Go3Rs) e dos métodos de pesquisa (p. ex., revisões sistemáticas, meta-análise).

### **Módulo 3.1: Biologia básica e adequada – para cada espécie (teoria) [Central]**

Este módulo fornece uma introdução aos princípios básicos do comportamento e da biologia animal, dos cuidados e da zootecnia. Incorpora informações relativas à anatomia e às características fisiológicas, incluindo a reprodução, o comportamento e práticas rotineiras de zootecnia e de enriquecimento ambiental. Não pretende fornecer mais do que a informação mínima necessária para que uma pessoa possa começar a trabalhar sob supervisão.

Após este módulo, é a formação prática, sob supervisão, que deve fornecer a cada indivíduo os conhecimentos especializados e as capacidades necessárias para o exercício da sua função específica. Os requisitos de formação prática diferirão, inevitavelmente, consoante a função.

#### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 3.1.1. Descrever a anatomia, a fisiologia, a reprodução e o comportamento básicos das espécies em questão;
- 3.1.2. Reconhecer e descrever (num nível básico) acontecimentos de vida que tenham potencial para causar sofrimento, incluindo o fornecimento, o transporte, o alojamento, práticas zootécnicas, o manuseamento e procedimentos;
- 3.1.3. Indicar de que maneira o bem-estar dos animais pode promover uma melhor ciência: p. ex., explicar como falhas relativas às necessidades biológicas e comportamentais podem afetar os resultados dos procedimentos;
- 3.1.4. Indicar de que forma as práticas zootécnicas e a prestação de cuidados podem influenciar os resultados experimentais e o número de animais necessários: p. ex., o sítio dentro da sala influencia os resultados, logo, causa a sua aleatoriedade;
- 3.1.5. Descrever os requisitos alimentares das espécies animais em causa e de que forma estes podem ser satisfeitos;
- 3.1.6. Descrever a importância de facultar um ambiente enriquecido (benéfico tanto para a espécie como para a ciência), incluindo habitação social e oportunidades de exercício, repouso e sono;
- 3.1.7. Sempre que pertinente para as espécies, reconhecer que existem diferentes estirpes, eventualmente com características diferentes que, por sua vez, podem afetar o bem-estar dos animais e a ciência;
- 3.1.8. Sempre que pertinente para as espécies, reconhecer que as alterações do genoma podem afetar o fenótipo de formas inesperadas e subtis, e a importância de acompanhar esses animais cuidadosamente;
- 3.1.9. Manter e interpretar registos precisos e abrangentes dos animais alojados nas instalações, inclusive do seu bem-estar.

**Módulo 3.2: Biologia básica e adequada -- para cada espécie (prática) [Específico para as funções A, C e D]**

3.2.1. Ser capaz de se aproximar de um animal, manuseá-lo, pegar-lhe, contê-lo e devolvê-lo à sua gaiola ou recinto de um modo calmo, confiante e empático, para evitar angústia ou danos ao animal.

## **Módulo 4: Prestação de cuidados aos animais e saúde e gestão dos mesmos – para cada espécie (teoria)**

[Central]

Este módulo fornece informações sobre diferentes aspetos da saúde animal, da prestação de cuidados e da gestão, incluindo controlos ambientais, práticas zootécnicas, dieta, estado de saúde e doenças. Inclui igualmente resultados de aprendizagem básicos, relativos à saúde pessoal e a zoonoses.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 4.1. Descrever as rotinas adequadas e as práticas zootécnicas de manutenção, prestação de cuidados e bem-estar dos animais, relativas a uma série de animais utilizados na investigação, incluindo, sempre que apropriado, pequenas espécies de laboratório e grandes espécies animais;
- 4.2. Descrever as condições ambientais e de alojamento adequadas para os animais de laboratório, de que forma estas são controladas e identificar as consequências que podem ter no animal condições ambientais inadequadas;
- 4.3. Reconhecer que as alterações ou perturbações do ciclo circadiano ou do fotoperíodo podem afetar os animais;
- 4.4. Descrever as consequências biológicas da habituação, da aclimação e do treino;
- 4.5. Descrever de que forma as instalações são organizadas no sentido de um estado sanitário adequado para os animais e para os procedimentos científicos;
- 4.6. Descrever o fornecimento adequado de água e alimentação aos animais de laboratório, incluindo o fornecimento, a armazenagem e a apresentação de géneros alimentícios adequados e de água;
- 4.7. Enumerar os métodos e demonstrar a compreensão de formas apropriadas, seguras e humanas de manuseamento, determinação do sexo e contenção dos animais, para uma ou mais espécies usadas em procedimentos científicos comuns;
- 4.8. Nomear diferentes métodos de marcação de determinados animais e indicar uma vantagem e uma desvantagem de cada método;
- 4.9. Listar os potenciais riscos de doença na instalação para animais, incluindo fatores predisponentes específicos que possam ser relevantes. Nomear métodos disponíveis para a manutenção de um estado de saúde adequado (incluindo a utilização de obstáculos, diferentes níveis de confinamento e sentinelas, conforme as espécies);
- 4.10. Descrever programas de criação adequados;
- 4.11. Descrever como podem ser utilizados animais geneticamente modificados para a investigação científica e a importância da vigilância cuidadosa desses animais;
- 4.12. Enumerar os procedimentos corretos para garantir a saúde, a prestação de cuidados e o bem-estar dos animais durante o seu transporte;
- 4.13. Listar potenciais riscos para a saúde humana associados ao contacto com animais de laboratório (incluindo alergias, lesões, infeções, zoonoses) e o modo de os evitar.



## **Módulo 5: Reconhecimento de dor, sofrimento e angústia – para cada espécie [Central]**

Este módulo prepara os indivíduos para identificarem o estado e o comportamento normais de animais de laboratório e torna-os capazes de distinguir entre um animal normal e aquele que apresenta sinais de dor, sofrimento ou angústia, o que poderá resultar de fatores como o ambiente, a zootecnia ou o efeito de protocolos experimentais. Fornece também informações sobre as classificações de gravidade, a gravidade cumulativa e a utilização de limites críticos humanos.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 5.1. Reconhecer o comportamento e a aparência normais ou desejáveis dos animais no contexto das espécies, do ambiente e do estado fisiológico;
- 5.2. Reconhecer qualquer comportamento anormal e os sinais de desconforto, dor, sofrimento ou angústia, bem como os sinais de bem-estar positivo e ainda os princípios de gestão da dor, do sofrimento e da angústia;
- 5.3. Debater os fatores a considerar e os métodos disponíveis para a avaliação e o registo do bem-estar dos animais, como, por exemplo, fichas de pontuação;
- 5.4. Descrever um limite crítico humano. Identificar os critérios a utilizar para definir limites críticos humanos. Definir as medidas a tomar sempre que um limite crítico humano for atingido e considerar opções possíveis para refinar os métodos, de modo a terminar num limite crítico mais precoce;
- 5.5. Descrever as classificações de gravidade incluídas na diretiva e dar exemplos de cada categoria; explicar a noção de gravidade cumulativa e o efeito desta na classificação da gravidade;
- 5.6. Descrever em que circunstâncias pode ser necessária anestesia ou analgesia para minimizar a dor, o sofrimento, a angústia ou o dano duradouro.

## **Módulo 6: Métodos humanos de occisão**

### **6.1: Métodos humanos de occisão (teoria) [Central]**

Este módulo fornece informações sobre os princípios da occisão humana e a necessidade de haver, a qualquer momento, uma pessoa capaz de abater um animal rápida e humanamente. O módulo incluirá informações e descrições dos diferentes métodos disponíveis, detalhes das espécies para as quais tais métodos são apropriados e informações para ajudar os formandos a compararem os métodos autorizados e a determinarem a forma de selecionar o mais adequado.

#### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 6.1.1. Descrever os princípios da occisão sem sofrimento (p. ex., o que constitui «uma boa morte»);
- 6.1.2. Descrever os diferentes métodos através dos quais os animais podem ser abatidos, a influência que esses métodos podem ter nos resultados científicos e a forma de selecionar o método mais adequado;
- 6.1.3. Explicar por que deve estar disponível a qualquer momento uma pessoa competente para a occisão de animais (quer seja um tratador ou uma pessoa que efetua procedimentos).

### **6.2: Métodos humanos de occisão (capacidades)**

**[Específico para a Função D e Módulo Adicional para uma tarefa específica no caso das funções A e C, conforme exigido]**

Este módulo fornece uma formação prática que reflete as informações e os princípios transmitidos no módulo 6.1, e envolve a formação prática em métodos adequados às espécies e métodos apropriados para a confirmação da morte.

#### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 6.2.1. Executar uma eutanásia de forma proficiente e humana, utilizando técnicas apropriadas em espécies pertinentes de animais de laboratório;
- 6.2.2. Demonstrar como é confirmada a morte e como devem ser processados ou eliminados os cadáveres.

### **6.3: Métodos humanos de occisão – Módulo autónomo alternativo para pessoas que somente desempenham a função D**

Este módulo foi concebido para aqueles que apenas desempenham a função D e é obrigatório para esta função, podendo substituir uma série de outros módulos para todos aqueles que apenas estarão envolvidos na occisão sem sofrimento de animais. Este módulo combina os resultados de aprendizagem dos módulos relacionados com a legislação, a ética e os três RRR com o manuseamento de animais, as práticas de trabalho seguras e os elementos teóricos e práticos dos módulos sobre a occisão sem sofrimento.

## **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

### **(i) Legislação, três RRR e ética (ou seja, subconjunto dos módulos 1 e 2)**

6.3.1. Descrever o quadro regulamentar relativo à utilização de animais para fins científicos e, em particular, os controlos da conduta relativa à occisão sem sofrimento e à confirmação da morte – incluindo o papel das pessoas escolhidas e do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;

6.3.2. Reconhecer diferentes pontos de vista sociais sobre utilização de animais para fins científicos e sua occisão sem sofrimento;

6.3.3. Compreender o seu papel na contribuição para a «cultura de cuidados» e os princípios éticos subjacentes à utilização de animais;

6.3.4. Referir de que modo os três RRR podem ser aplicados à occisão de animais sem sofrimento.

### **(ii) Manuseamento de espécies específicas (ou seja, subconjunto do módulo 3)**

6.3.5. Demonstrar técnicas adequadas para um manuseamento seguro e competente das espécies em causa. Saber aproximar-se de um animal, manuseá-lo, pegar-lhe, contê-lo e devolvê-lo à gaiola ou ao recinto de um modo calmo, confiante e empático, para evitar angústia ou danos ao animal. Explicar a importância do transporte correto e seguro de animais;

6.3.6. Descrever o comportamento normal e anormal e as necessidades comportamentais das espécies em causa e ser capaz de reconhecer e debater as estratégias de minimização e resposta a ocorrências de dor, sofrimento ou angústia;

6.3.7. Descrever, em linhas gerais, as necessidades biológicas e zootécnicas básicas das espécies em causa.

### **(iii) Práticas de trabalho seguras**

6.3.8. Discutir a importância da armazenagem e da manipulação corretas de agentes químicos utilizados na occisão sem sofrimento e na manutenção da higiene no local de trabalho;

6.3.9. Descrever os procedimentos corretos para lidar com uma exposição ou um derrame acidental;

6.3.10. Descrever as regras básicas de higiene e relacioná-las com o local de trabalho;

6.3.11. Referir a importância da eliminação das diferentes categorias de resíduos (resíduos clínicos, perigosos e normais) e descrever estratégias adequadas;

6.3.12. Explicar de que maneira as soluções de engenharia, combinadas com equipamento de proteção individual, podem minimizar a exposição a alérgenos animais de laboratório, evitando assim a sensibilização;

6.3.13. Identificar os sintomas clínicos normalmente associados à alergia a animais de laboratório;

6.3.14. Descrever a noção de zoonose e explicar por que razão o contacto com diferentes espécies (sobretudo primatas não-humanos) constitui um risco potencial para saúde humana.

**(iv) Occisão sem sofrimento – para cada espécie (módulos 6.1 + 6.2)**

6.3.15. Descrever os princípios da occisão sem sofrimento (p. ex., o que constitui «uma boa morte»);

6.3.16. Descrever os diferentes métodos através dos quais os animais podem ser abatidos, a influência que esses métodos podem ter nos resultados científicos e, se relevante, a forma de seleccionar o método mais adequado;

6.3.17. Explicar por que deve haver, a qualquer momento, uma pessoa competente para a occisão de animais (quer seja um tratador ou uma pessoa que efetua procedimentos).

6.3.18. Levar a cabo a eutanásia de forma proficiente e humana, utilizando técnicas apropriadas em espécies pertinentes de animais de laboratório;

6.3.19. Demonstrar como é confirmada a morte e como devem ser processados ou eliminados os cadáveres.

## **Módulo 7: Procedimentos minimamente invasivos sem anestesia – para cada espécie (teoria) [Específico para as funções A e B]**

Este módulo fornece uma introdução à teoria sobre pequenos procedimentos. Dá informações sobre os métodos adequados de manuseamento e contenção e descreve técnicas adequadas de injeção, doseamento e recolha de amostras relevantes para as espécies. Deve fornecer informações suficientes para os indivíduos compreenderem o que lhes será exigido antes de avançarem para a formação, sob supervisão, em aspetos práticos destas capacidades.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 7.1. Descrever métodos adequados e princípios a seguir ao manusear animais (incluindo métodos de contenção manual e a utilização de ambientes limitados);
- 7.2. Descrever o impacto biológico dos procedimentos e da contenção na fisiologia;
- 7.3. Descrever as possibilidades de refinamento dos procedimentos e da contenção: p. ex., através do treino (utilizando o reforço positivo), da habituação e da socialização dos animais;
- 7.4. Descrever técnicas e procedimentos, incluindo, por exemplo, técnicas de injeção, de recolha de amostras e de dosagem (vias/ volumes/ frequência), a modificação dietética, a alimentação por sonda esofágica, a biópsia de tecido, os testes comportamentais ou ainda a utilização de gaiolas metabólicas;
- 7.5. Descrever como executar pequenas técnicas e referir os volumes e as frequências de amostragem adequadas às respetivas espécies;
- 7.6. Descrever a necessidade de rigor e coerência na realização de procedimentos científicos e o registo e o manuseamento corretos das amostras;
- 7.7. Descrever métodos adequados de avaliação do bem-estar dos animais no que respeita à gravidade dos procedimentos e saber quais as medidas adequadas a tomar;
- 7.8. Reconhecer que o refinamento é um processo contínuo e saber onde encontrar informações pertinentes e atualizadas;
- 7.9. Descrever as consequências biológicas do transporte, da aclimação, das condições zootécnicas e dos procedimentos experimentais para as espécies em causa e descrever de que forma estas podem ser minimizadas.

## **Módulo 8: Procedimentos minimamente invasivos sem anestesia – para cada espécie (capacidades) [Específico para a função A]**

Este módulo fornece elementos práticos de formação relevantes para o módulo 7. A formação prática sobre pequenos procedimentos pode ser ministrada através de uma série de métodos e com recurso a diferentes instrumentos que se encontram disponíveis e foram concebidos para o efeito (o que poderá incluir modelos artificiais de animais e o uso de cadáveres). O módulo deve ser concebido de maneira a que o formando atinja um nível de proficiência tal que, quando iniciar o trabalho sob supervisão, não cause dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro ao animal.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 8.1. Selecionar e explicar os melhores métodos para procedimentos comuns (tais como a recolha de amostras de sangue e a aplicação de substâncias), incluindo via/ volume/ frequência, conforme apropriado;
- 8.2. Demonstrar que sabem manipular e conter o animal na melhor posição para a técnica;
- 8.3. Efetuar pequenas técnicas sob supervisão, de uma maneira que não cause dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro desnecessários.

## **Módulo 9: Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 2)** **[Específico para a função B]**

Este módulo fornece orientações e informações para permitir que as pessoas responsáveis pela conceção de procedimentos e projetos (função B do artigo 23.º) examinem pormenorizadamente diversos aspetos da ética e dos três RRR e para que, no seu próprio programa de trabalho, apliquem os princípios aprendidos às questões éticas e de bem-estar dos animais colocadas pelo uso de animais em procedimentos científicos.

O objetivo deste módulo é responder à necessidade de aqueles que concebem procedimentos compreenderem as questões gerais de um modo mais profundo e amplo. Assim, a principal diferença entre os níveis 1 e 2 do módulo «Ética, bem-estar dos animais e os três RRR» não reside necessariamente nos temas a abranger (que não foram repetidos aqui), mas sim no facto de alguns deles serem tratados mais pormenorizadamente e com maior expectativa no que se refere aos próprios resultados de aprendizagem. No nível 1, por exemplo, há elementos que o formando deve conhecer e ser capaz de descrever, mas sobre os quais, no nível 2, deve ter uma compreensão mais alargada e ser capaz de debater. Este módulo também prepara as pessoas para se manterem informadas, de forma a aplicarem continuamente os três RRR no seu trabalho à medida que vão aparecendo novos métodos e abordagens.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 9.1 Que há uma vasta gama de perspetivas científicas em matéria de ética e bem-estar dos animais sobre a utilização de animais em procedimentos científicos, e que o entendimento destas matérias evolui ao longo do tempo e é influenciado pela cultura e pelo contexto;
- 9.2. Que tal se traduz na necessidade de uma avaliação crítica *contínua* da justificação para a utilização de animais e da implementação dos três RRR em todas as etapas de um projeto;
- 9.3. Reconhecer que existem limites éticos em relação àquilo que é considerado permissível no âmbito da diretiva e que, mesmo dentro destas restrições legais, é provável que existam diferenças nacionais e institucionais a este respeito;
- 9.4. Explicar que a legislação exige que a justificação dos programas de trabalho seja avaliada através da ponderação da relação entre potenciais efeitos adversos para os animais e prováveis benefícios; que os danos para os animais devem ser minimizados e os benefícios maximizados;
- 9.5. Compreender e fornecer as informações necessárias para permitir a realização de uma avaliação de danos/benefícios sólida e explicar por que razão consideram, pessoalmente, que os potenciais benefícios prevalecem sobre os prováveis efeitos adversos;
- 9.6. Compreender a necessidade de comunicar informações adequadas a um público mais vasto e elaborar um resumo não técnico adequado para facilitar tal tarefa;
- 9.7. Descrever a importância de divulgar informações que promovam a compreensão das questões éticas, do elevado bem-estar dos animais, da investigação rigorosa e da aplicação dos três RRR.

**Módulo 10: Conceção de procedimentos e projetos (nível 1)**  
**[Específico para a função B e módulo adicional para a função A, conforme necessário]**

Este módulo é obrigatório para pessoas que vão conceber projetos (função B), mas é igualmente útil para os cientistas envolvidos na conceção dos procedimentos que as primeiras levam a cabo (função A). Inclui informações sobre os conceitos de conceção experimental, a análise estatística, as possíveis causas e a eliminação de desvios e informação sobre conhecimentos especializados para facilitar o procedimento, a conceção, o planeamento e a interpretação dos resultados.

**Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

10.1. Descrever os conceitos de fidelidade e discriminação (p. ex., tal como discutidos por Russel e Burch e outros);

10.2. Explicar o conceito de variabilidade, as suas causas e os métodos para a sua redução (usos e limitações de estirpes isogénicas, animais resultantes de exogamia, estirpes geneticamente modificadas, fornecimento de animais, *stress* e valor da habituação, infeções clínicas ou subclínicas e biologia básica);

10.3. Descrever eventuais causas de desvios e formas de os atenuar (p. ex., aleatorização formal, ensaios cegos e as ações possíveis quando estes não forem realizáveis);

10.4. Identificar a unidade experimental e reconhecer problemas de não independência (pseudorrepliação);

10.5. Descrever as variáveis que afetam a significância, incluindo o significado de poder estatístico e de «valores-p»;

10.6. Identificar maneiras formais de determinar a dimensão da amostra (análise de potência ou método da equação de recursos);

10.7. Enumerar os diferentes tipos formais de projetos experimentais (p. ex., conceções de aleatorização total, aleatorização por grupos, medidas repetidas [no mesmo indivíduo], planos de experiência fatoriais e do quadrado latino);

10.8. Explicar como aceder a ajuda especializada para a conceção de uma experiência e a interpretação de resultados experimentais.



## **Módulo 11: Conceção de procedimentos e projetos (nível 2)** **[Específico para a função B]**

Este módulo fornece um nível significativo de compreensão dos quadros jurídicos e regulamentares, a nível nacional e internacional, dentro dos quais são construídos e geridos os projetos que envolvem animais, assim como das suas responsabilidades legais.

O formando deve saber identificar, compreender e responder adequadamente às questões éticas e de bem-estar dos animais levantadas pelo uso de animais em procedimentos científicos no geral e, em particular, no seu próprio programa de trabalho. Estas questões foram abordadas no módulo 2.

O formando deve saber desenvolver, dirigir e controlar um programa de trabalho de modo a alcançar os seus objetivos, garantindo paralelamente o cumprimento dos termos e condições de quaisquer regulamentações que rejam o projeto. Isto inclui a implementação dos três RRR ao longo do programa de trabalho. Os resultados de aprendizagem relacionados com a redução são abordados no módulo 2.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

#### **(i) Questões jurídicas**

11.1. Descrever em pormenor os componentes principais da legislação nacional que regula a utilização científica de animais; explicar, em especial, as responsabilidades legais das pessoas que procedem à conceção de procedimentos e projetos (pessoal da função B), assim como as de outras pessoas com responsabilidades legais no âmbito da legislação nacional (p. ex., a pessoa responsável pela conformidade, o veterinário, os tratadores de animais, os formadores);

11.2. Enumerar os objetivos principais de legislação comunitária e internacional adicional relevante e de orientações conexas com impacto no bem-estar e no uso de animais. Tal inclui a Diretiva 2010/63/UE e legislação ou orientações relativas a: cuidados veterinários, saúde animal, bem-estar dos animais, modificação genética de animais, transporte de animais, quarentena, saúde e segurança, vida selvagem e conservação.

#### **(ii) Boas práticas científicas**

11.3. Descrever os princípios necessários para que uma boa estratégia científica possa obter resultados sólidos, incluindo a necessidade de definir hipóteses claras e inequívocas, uma boa conceção experimental, medidas experimentais e a análise dos resultados. Fornecer exemplos das consequências da não-execução de uma estratégia científica sólida;

11.4. Compreender a necessidade de receber aconselhamento de peritos e de usar métodos estatísticos adequados, reconhecer as causas da variabilidade biológica e assegurar a coerência entre experiências;

11.5. Debater a importância de justificar, tanto por motivos científicos como éticos, a decisão de utilizar animais vivos, incluindo a escolha dos modelos, as suas origens, números estimados e fases da vida. Descrever os fatores científicos, éticos e de bem-estar animal que influenciam a escolha de um modelo animal ou não-animal adequado;

11.6. Descrever situações em que podem ser necessárias experiências-piloto;

11.7. Explicar a necessidade de atualização em relação aos desenvolvimentos da ciência de animais de laboratório e da tecnologia, a fim de assegurar o rigor da investigação e o bem-estar dos animais;

11.8. Explicar a importância de uma técnica científica rigorosa e os requisitos das normas de garantia de qualidade, como as BPL;

11.9. Explicar a importância da divulgação dos resultados do estudo, independentemente do seu resultado, e descrever as principais questões a referir quando se utilizam animais vivos no domínio da investigação (p. ex., as orientações ARRIVE).

### **(iii) Implementação dos três RRR**

11.10. Demonstrar uma compreensão abrangente dos princípios de substituição, redução e refinamento e da forma como estes garantem o rigor da investigação e o bem-estar dos animais;

11.11. Explicar a importância de pesquisas literárias e na Internet, assim como da discussão com os colegas e com os organismos profissionais pertinentes, para identificar oportunidades de aplicação de cada «R»;

11.12. Descrever fontes de informação relativas à ética, ao bem-estar dos animais e à implementação dos três RRR;

11.13. Explicar como se usam diferentes ferramentas de pesquisa (p. ex., guia de pesquisa do LRUE ECVAM, Go3Rs) e métodos de pesquisa (p. ex., revisões sistemáticas, meta-análise);

11.14. Indicar exemplos de métodos e estratégias de investigação alternativos que substituam, evitem ou complementem a utilização de animais em diferentes tipos de programas de investigação;

11.15. Identificar, avaliar e minimizar todos os custos para o bem-estar dos animais ao longo do tempo de vida destes (incluindo os efeitos adversos relativos ao fornecimento, ao transporte, ao alojamento, à criação, ao manuseamento, aos procedimentos e à ocisão sem sofrimento); explicar e dar exemplos de protocolos de avaliação do bem-estar dos animais;

11.16. Definir e aplicar limites críticos humanos adequados; estabelecer critérios apropriados para identificar quando foi atingido o limite crítico humano;

11.17. Descrever eventuais conflitos entre o refinamento e a redução (p. ex., no caso da reutilização) e os fatores que devem ser considerados para a sua resolução;

11.18. Definir requisitos e controlos para o realojamento dos animais; identificar as orientações pertinentes em matéria de realojamento.

### **(iv) Responsabilidades**

11.19. Explicar a necessidade de conhecer os acordos a nível local relativos à gestão de licenças do projeto, como, p. ex., procedimentos de encomenda de animais, normas de alojamento, eliminação dos animais, práticas de trabalho seguras e segurança, bem como das ações a tomar em caso de problemas inesperados decorrentes de qualquer um destes.

## **Módulo 20: Anestesia para pequenos procedimentos**

**[Módulo adicional para tarefas específicas relativas às funções A e B, conforme exigido]**

Este módulo fornece orientações e informações às pessoas que, durante o seu trabalho com animais, necessitarão de aplicar sedação ou anestesia de curta duração, por um breve período de tempo e em procedimentos com um nível de dor «ligeiro». Os objetivos deste módulo são:

- apresentar aos candidatos do curso a administração de anestésicos a animais de laboratório,
- discutir a anestesia nas seguintes grandes categorias: avaliação pré-anestésica; efeitos dos agentes anestésicos; administração de anestésicos; anestesia regional/ local/ geral; emergências anestésicas; recuperação da anestesia,
- informar sobre os efeitos dos medicamentos utilizados durante a anestesia,
- ter em conta os potenciais efeitos adversos da anestesia na recuperação,
- discutir emergências anestésicas e o seu tratamento e
- identificar quando a anestesia pode minar a ciência.

Os resultados de aprendizagem visam dar um conhecimento mínimo necessário da aplicação adequada e segura de semelhante sedação ou anestesia breve, via indução simples, e da manutenção básica para efeitos de realização de procedimentos menores, como a seguir se ilustra:

- processo de indução simples (p. ex., indução em câmara ou simples administração intraperitoneal, nenhum requisito para a intubação endotraqueal) e
- monitorização prática e mediante observação, a um nível básico, da profundidade da anestesia; espera-se que a manutenção seja simples e feita a profundidade e frequência anestésica estáveis,
- manutenção de curta duração da anestesia (até cerca de 15 minutos em roedores) para imagiologia – se se esperar que a anestesia dure mais do que indicado, o formando deve primeiro realizar mais módulos; ver módulo 10 *infra*),
- utilização apenas em pequenos procedimentos – somente procedimentos não invasivos ou superficiais (ao nível da pele, sem acesso às cavidades corporais, salvo se for utilizada anestesia terminal), acesso venoso superficial e recolha de sangue, identificação utilizando um microchip subcutâneo ou corte da cauda (biópsia limitada da ponta da cauda), anestesia para efeitos de contenção,
- ausência de dor ou sua ocorrência em níveis ténues,
- sem animais de alto risco ou sensíveis.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

20.1. Definir sedação e anestesia geral e local;

20.2. Identificar os três componentes da «tríade» da anestesia e entender que agentes anestésicos diferentes os produzem em grau diferentes;

20.3. Definir anestesia equilibrada e indicar que tal se alcança melhor através da combinação de medicamentos, de modo a atingir níveis aceitáveis de todos os elementos da tríade;

20.4. Referir por que motivos e quando a sedação ou a anestesia podem ser utilizadas para efeitos de contenção;

20.5. Enumerar os fatores a considerar na avaliação pré-anestésica dos animais – como efetuar um controlo de saúde básico, considerar o estado fisiológico ou patológico do modelo com que está a trabalhar e como estes podem influenciar a escolha do agente anestésico;

- 20.6. Discutir os respetivos méritos/ inconvenientes e os princípios de seleção de diferentes agentes e da sua aplicação, incluindo o cálculo das doses, para as espécies pertinentes, bem como os agentes injetáveis e voláteis (ou agentes dissolvidos, no caso das espécies aquáticas) e os regimes de anestesia local;
- 20.7. Indicar a importância da minimização do *stress* antes da anestesia para a redução da probabilidade de complicações devido à anestesia;
- 20.8. Reconhecer em que casos é benéfico integrar pré-medicação no regime anestésico;
- 20.9. Descrever e demonstrar a instalação, a operação e a manutenção corretas de equipamento anestésico adequado à espécie em causa;
- 20.10. Avaliar e fazer uma apreciação dos diferentes níveis e estados de anestesia (excitação voluntária, excitação involuntária, anestesia cirúrgica [leve, média e profunda], excessivamente profunda);
- 20.11. Enumerar os fatores que indicam que um animal está devidamente anestesiado (estável e com a profundidade apropriada) para a realização dos procedimentos e que medidas devem ser tomadas se ocorrer um acontecimento adverso. Isto incluirá técnicas práticas e de observação para o controlo da anestesia, incluindo a avaliação dos reflexos adequada às espécies;
- 20.12. Descrever métodos de otimização da recuperação pós-anestésica (p. ex., cobertores elétricos, analgésicos, agentes de reversão, acesso a alimentos e água, condições ambientais) para assegurar uma boa e rápida recuperação da anestesia;
- 20.13. Demonstrar a compreensão de práticas de trabalho seguras/ boas em matéria de utilização, armazenagem e eliminação de agentes anestésicos e analgésicos.

## **Módulo 21: Anestesia avançada para procedimentos cirúrgicos ou prolongados** **[Módulo adicional para tarefas específicas]**

Este módulo está ligado, mas não exclusivamente, ao módulo «cirurgia» (22). Nos «procedimentos cirúrgicos» estão incluídos todos os procedimentos não definidos como «pequenos procedimentos» no preâmbulo do módulo 20. Uma duração «prolongada» é toda aquela que ultrapassa 15 minutos e que pode exigir dosagem adicional ou contínua (incluindo anestesia para imagiologia).

Este módulo discute também o alívio da dor durante procedimentos dolorosos, como cirurgias, através do uso de medicamentos anestésicos e analgésicos. A anestesia é igualmente utilizada para produzir relaxamento muscular, suprimir reflexos e induzir à perda da consciência para outros fins que não a prevenção da percepção da dor. Por exemplo, a anestesia é necessária para ressonâncias magnéticas, tomografias computadorizadas e outras modalidades imagiológicas minimamente invasivas.

Devido à grande variabilidade das espécies e estirpes de animais de laboratório, bem como de agentes anestésicos, deve ser desenvolvido um regime adequado de anestesia em consulta com um veterinário.

Se não for somente para fins de contenção, a necessidade de utilizar um anestésico num procedimento implica que este seria doloroso para um animal acordado. Além disso, pode existir alguma dor residual após o animal recuperar da anestesia e devem ser usados analgésicos. Alguns medicamentos aqui descritos figuram tanto nos módulos de anestesia como nos de cirurgia.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 21.1. Referir por que motivos e quando a anestesia pode ser utilizada, incluindo fatores adicionais relevantes para a anestesia de longa duração;
- 21.2. Enumerar os fatores a considerar na avaliação pré-anestésica dos animais e a sua necessidade, incluindo a aclimatação;
- 21.3. Discutir a utilização de agentes pré-anestésicos e analgésicos como parte de um regime anestésico equilibrado;
- 21.4. Indicar que uma série de medicamentos é geralmente utilizada para a pré-medicação e a indução e manutenção da anestesia de espécies laboratoriais relevantes, e identificar onde se podem obter conselhos sobre os diferentes medicamentos disponíveis e a sua utilização;
- 21.5. Descrever de que forma a patologia de um animal pode exigir um regime anestésico, controlo ou cuidados de enfermagem específicos;
- 21.6. Indicar os tipos de agentes utilizados na indução e na manutenção da anestesia geral, as suas vantagens e desvantagens e quando cada um deles pode ser utilizado;
- 21.7. Descrever como interagem os agentes anestésicos para produzir os três componentes da tríade anestésica em diferentes graus e como se pode conseguir uma anestesia equilibrada mediante a utilização de combinações;
- 21.8. Demonstrar compreensão suficiente de situações em que os agentes anestésicos surtem um fraco efeito analgésico, o que pode solicitar a utilização de analgesia adicional;

- 21.9. Enumerar os fatores a considerar no âmbito da monitorização da anestesia, tanto no referente à profundidade anestésica como à estabilidade fisiológica. Indicar como se determina que um animal se encontra suficientemente anestesiado para permitir a execução de procedimentos dolorosos, e que medidas devem ser tomadas se ocorrer alguma situação adversa;
- 21.10. Listar os métodos para facilitar a monitorização de anestesia (p. ex., ECG, tensão arterial, diurese, saturação de oxigénio, CO<sub>2</sub>) e como controlá-los;
- 21.11. Vigiar a profundidade anestésica e os sinais vitais dos animais utilizando sinais clínicos e, quando apropriado, aparelhos eletrónicos;
- 21.12. Descrever e demonstrar a instalação, a operação e a manutenção corretas de equipamento anestésico adequado à espécie em causa;
- 21.13. Demonstrar competência na manutenção e interpretação de registos relativos à indução anestésica prévia e posterior e ao período em que um animal está sob anestesia, bem como competência na gestão adequada dos cuidados prestados aos animais;
- 21.14. Indicar os problemas que podem ocorrer durante a anestesia e compreender como evitá-los ou geri-los, caso se verifiquem;
- 21.15. Demonstrar compreensão da respiração assistida;
- 21.16. Descrever métodos de otimização da recuperação anestésica que asseguram uma recuperação boa e célere da anestesia, tal como no módulo de base mas referindo métodos adicionais, incluindo a analgesia e a substituição de fluidos, no caso de animais submetidos a longas anestésias em intervenções cirúrgicas;
- 21.17. Considerar as consequências da anestesia e os procedimentos cirúrgicos para a recuperação;
- 21.18. Avaliar de que forma a escolha do agente anestésico determinará a taxa de recuperação e descrever como a duração e a qualidade da anestesia afetam a taxa de recuperação;
- 21.19. Descrever os problemas que podem surgir (no período pós-operatório) e indicar como evitá-los ou geri-los, caso se verifiquem;
- 21.20. Discutir como integrar um programa de gestão da dor num esquema global de cuidados perioperatórios;
- 21.21. Indicar alguns dos problemas associados ao reconhecimento e gestão da dor em animais;
- 21.22. Demonstrar uma compreensão suficiente dos analgésicos, incluindo as vias de administração e os potenciais efeitos adversos, para poder administrá-los de forma segura;
- 21.23. Demonstrar a compreensão de práticas de trabalho seguras ou boas em matéria de utilização, armazenagem e eliminação de agentes anestésicos e analgésicos.

## **Módulo 22: Princípios da cirurgia**

**[Módulo adicional para tarefas específicas relativas às funções A e B, conforme exigido]**

Este módulo abrange os princípios da avaliação e cuidados pré-operatórios do animal, os preparativos para a cirurgia, incluindo a preparação do material e a técnica asséptica e os princípios de uma cirurgia bem-sucedida.

Fornece informações sobre possíveis complicações, cuidados pós-operatórios e monitorização, juntamente com pormenores sobre o processo de cura.

Abrange igualmente elementos mais práticos, como, por exemplo, a demonstração de instrumentos comumente utilizados, e proporciona aos formandos a oportunidade de treinar alguns aspetos práticos da técnica cirúrgica, como os métodos de sutura, utilizando modelos não-animais adequados.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

- 22.1. Explicar a relevância e a necessidade da avaliação pré-operatória e, nos casos pertinentes, da preparação;
- 22.2. Identificar fontes de referência para a boa prática cirúrgica;
- 22.3. Descrever o processo de cicatrização do tecido e relacioná-lo com a importância da assepsia e das práticas de higiene, a criação de ferida, os princípios do manuseamento de tecidos e a seleção de uma abordagem cirúrgica adequada;
- 22.4. Debater as possíveis causas da cicatrização lenta ou deficitária ou de outras complicações pós-cirúrgicas e descrever por que meios estas podem ser evitadas ou, caso se verifiquem, tratadas;
- 22.5. Descrever, em linhas gerais, como se deve preparar o pessoal, os animais, os instrumentos e os equipamentos para uma cirurgia asséptica;
- 22.6. Enumerar os princípios de uma cirurgia bem-sucedida (p. ex., os princípios de Halstead) e indicar a forma de os alcançar;
- 22.7. Descrever as características dos diferentes instrumentos, agulhas e materiais de sutura geralmente utilizados;
- 22.8. Referir a importância de uma boa técnica para o acesso aos locais cirúrgicos, o manuseamento de tecidos e a reparação de incisões;
- 22.9. Indicar as características dos diferentes padrões de sutura e a sua aplicabilidade a situações diversas;
- 22.10. Demonstrar como realizar uma sutura corretamente;
- 22.11. Descrever complicações pós-cirúrgicas comuns e as suas causas;
- 22.12. Referir os princípios da monitorização e dos cuidados pós-cirúrgicos;
- 22.13. Descrever o planeamento de procedimentos cirúrgicos e debater as capacidades exigidas a todo o pessoal envolvido;

22.14. Demonstrar competência em técnicas cirúrgicas, incluindo ablações e incisões e o fecho destas através de métodos adequados ao tecido em causa;

22.15. Descrever determinados aspetos dos cuidados adequados aos animais antes, durante e depois da intervenção cirúrgica ou de qualquer outra intervenção potencialmente dolorosa.



## **Módulo 23: Práticas avançadas de zootecnia, prestação de cuidados e enriquecimento ambiental [Módulo adicional para tarefas específicas relativas à função C]**

Este módulo fornece um conhecimento mais profundo de práticas de prestação de cuidados aos animais, dirigido ao desempenho da função C e ao responsável pelo bem-estar e tratamento dos animais num determinado estabelecimento.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

#### **(i) Demonstrar uma compreensão exaustiva do modo como é mantido o bem-estar nas instalações para animais**

23.1. Descrever de que forma as condições ambientais podem ter de ser alteradas consoante a espécie, a idade e a fase de vida ou ainda devido a condições de cuidados especiais (p. ex., cuidados perioperatórios, animais imunodeficientes, estirpes geneticamente modificadas);

23.2. Discutir os possíveis efeitos de um ambiente não controlado no bem-estar dos animais e nos resultados experimentais;

23.3. Discutir como é alcançado o enriquecimento ambiental;

23.4. Explicar como os três RRR contribuem para a melhoria contínua das práticas em matéria de bem-estar dos animais, zootecnia e enriquecimento ambiental.

#### **(ii) Conhecer as condições ambientais adequadas a animais de laboratório e a forma como estas são monitorizadas**

23.5. Descrever condições ambientais e enriquecimento ambiental adequados às espécies animais em causa e de que forma estes são monitorizados;

23.6. Ser capaz de utilizar equipamento de medição do ambiente, ler diagramas, gráficos ou tabelas geradas pelo equipamento de monitorização ambiental e avaliar os possíveis problemas.

#### **(iii) Explicar de que forma a organização das instalações para animais contribui para manter um estado sanitário adequado para animais e procedimentos científicos**

23.7. Descrever rotinas e condições de alojamento adequadas para animais destinados a diferentes fins científicos;

23.8. Explicar como as rotinas e as condições de alojamento se podem alterar, tendo em conta condições específicas;

23.9. Avaliar a utilização de barreiras para fins de controlo do estado de saúde dos animais.

#### **(iv) Identificar potenciais riscos de doença nas instalações para animais**

23.10. Descrever um programa de rastreio de saúde adequado para os animais a seu cargo;

23.11. Discutir os potenciais focos de doença nas instalações para animais;

23.12. Reconhecer exemplos de parasitas de animais de laboratório;

23.13. Descrever o ciclo de vida de alguns organismos patogénicos comuns em animais de laboratório.

**(v) Avaliar métodos para minimizar os riscos provenientes de potenciais organismos patogénicos**

23.14. Explicar métodos para minimizar os riscos provenientes de organismos patogénicos;

23.15. Aplicar, nas condições especificadas, métodos adequados de controlo de doenças.

**(vi) Conceber programas de reprodução adequados para animais de laboratório, tendo em conta condições especificadas**

23.16. Resumir os dados básicos da reprodução de animais de laboratório comuns;

23.17. Descrever em pormenor programas de reprodução adequados para determinadas espécies sob condições específicas;

23.18. Selecionar futuros reprodutores adequados.

**(vii) Avaliar os métodos de determinação do estro, verificar se o acasalamento teve lugar e confirmar a gravidez numa série de espécies de laboratório**

23.19. Enumerar métodos de determinação do estro, do acasalamento e da confirmação da gravidez em animais de laboratório e avaliar a sua eficácia.

**(viii) Analisar o desempenho reprodutivo**

23.20. Analisar dados e cartões referentes à reprodução a fim de descrever o desempenho em termos de reprodução de um grupo de reprodução;

23.21. Descrever quaisquer problemas identificados e sugerir medidas corretivas adequadas.

**(ix) Explicar a utilização de animais geneticamente modificados e os problemas com eles relacionados [quando pertinente para a espécie em causa]**

23.22. Explicar como os animais geneticamente modificados são utilizados para fins de investigação;

23.23. Descrever os potenciais problemas associados à utilização de animais geneticamente modificados;

23.24. Descrever métodos de produção de animais geneticamente modificados.

**(x) Conhecer os procedimentos para o transporte seguro e legal de animais**

23.25. Identificar os principais atos legislativos que regem o transporte de animais;

23.26. Descrever os procedimentos, os equipamentos, as responsabilidades legislativas e as pessoas responsáveis no âmbito do transporte de animais;

23.27. Explicar como o estado de saúde e as normas de bem-estar dos animais são mantidos durante todo o transporte.

**(xi) Aplicar com precisão a legislação que regula a utilização de animais para fins de investigação**

23.28. Resumir os principais aspetos da legislação que protege os animais de laboratório;

23.29. Discutir de que forma a legislação controla o uso de animais para fins científicos.

## **Módulo 24: Veterinário designado** **[Módulo adicional para tarefas específicas]**

Este módulo fornece orientações e informações básicas aos veterinários para o início das funções de veterinário designado (VD). Como no caso de todos os veterinários em geral, espera-se que os VD desenvolvam e melhorem as suas capacidades através de desenvolvimento profissional contínuo, encontrando-se disponíveis, em vários Estados-Membros, cursos específicos relevantes para a área de trabalho do VD. Consoante o programa do estabelecimento, podem ser criadas outras oportunidades de formação, conforme necessário, para que os veterinários completem conhecimentos especializados para a função de VD (p. ex., participação em ações de formação/ supervisão/ avaliação; comunicação aos média da utilização responsável dos animais na ciência; cuidados zootécnicos e veterinários específicos para cada espécie).

Este módulo centra-se nos princípios da gestão veterinária da saúde e bem-estar dos animais mantidos, criados e/ou utilizados para fins científicos, assegurando que, para além da descrição do seu papel na diretiva, o VD compreende o papel do veterinário no meio científico, segundo as suas obrigações profissionais.

Pode haver elementos de formação derogáveis, com base numa avaliação das lacunas da formação e experiência prévias do indivíduo.

Os objetivos deste módulo são:

- abranger os princípios básicos (e não os específicos a cada espécie) dos componentes de um programa de cuidados veterinários, em particular os referentes à prestação de cuidados e à utilização de animais para investigação, e que são:
  - movimentação de animais e as suas implicações,
  - gestão, prestação de cuidados e saúde dos animais,
  - avaliação do bem-estar,
  - reconhecimento e alívio da dor, do sofrimento e da angústia,
  - relevância da escolha dos modelos animais,
  - conceção de procedimentos e projetos,
  - implementação dos três RRR,
  - utilização de medicamentos,
  - intervenções cirúrgicas e não-cirúrgicas,
  - anestesia e analgesia,
  - eutanásia,
  - saúde e segurança no trabalho (zoonose, alergias, etc.),
- ter em conta a importância de visitas de rotina veterinárias e de fatores que permitam determinar uma frequência adequada para as visitas,
- discutir o equilíbrio entre o tratamento dos animais e a necessidade de garantir resultados científicos válidos,
- analisar a identificação de questões éticas associadas à investigação biomédica,
- ter em conta o papel do veterinário no aconselhamento sobre a escolha e o refinamento de um modelo animal,
- discutir o papel do veterinário no aconselhamento sobre a aplicação de limites críticos humanos,
- discutir os princípios de gestão das comunicações e decisões na medicina veterinária,
- analisar as possibilidades de recolher informações veterinárias adicionais nos domínios da ciência e da medicina de animais de laboratório.

## **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

### **(i) Legislação**

24.1. Resumir os deveres legais e requisitos profissionais do VD;

24.2. Comparar os cargos, responsabilidades e interações daqueles que trabalham num estabelecimento, no âmbito da diretiva, e explicar a forma jurídica e o papel do órgão responsável pelo bem-estar dos animais;

24.3. Explicar o papel do veterinário na gestão da prescrição, dos pedidos, do armazenamento e da distribuição e eliminação de medicamentos para os animais mantidos em estabelecimentos autorizados e utilizados em procedimentos;

24.4. Descrever o papel do VD na importação e exportação e no transporte de animais de laboratório;

24.5. Descrever sucintamente os controlos legislativos no que diz respeito à criação e utilização de animais geneticamente modificados.

### **(ii) Ética, bem-estar dos animais e os três RRR**

24.6. Definir os princípios dos três RRR e fornecer exemplos de aplicação de cada um em estabelecimentos de reprodução/ fornecimento/ utilização; em especial, debater o alívio da dor e de danos potencialmente duradouros;

24.7. Justificar a importância da boa saúde e do bem-estar dos animais (no que diz respeito aos resultados científicos e por razões morais ou sociais) e reconhecer a relação entre saúde e bem-estar dos animais e validade científica;

24.8. Identificar fontes de informação relativas à ética, ao bem-estar dos animais e à informação veterinária que possibilitem a implementação dos três RRR;

24.9. Explicar a necessidade de uma cultura de cuidados e o papel do indivíduo nessa matéria;

24.10. Explicar de que maneira o VD pode contribuir para divulgar informações que promovam a compreensão das questões éticas, do elevado bem-estar dos animais, da investigação rigorosa e da aplicação dos três RRR;

24.11. Identificar os critérios utilizados numa análise da relação danos-benefícios e saber aplicá-los;

24.12. Identificar o papel do VD no aconselhamento no que se refere à escolha do modelo animal e ao seu refinamento.

### **(iii) Gestão, prestação de cuidados e saúde dos animais**

24.13. Referir os objetivos de uma visita de rotina às instalações dos animais e como lidar com o surgimento de problemas;

24.14. Descrever sucintamente a preparação necessária para as visitas de rotina;

24.15. Enunciar as informações a incluir nos registos de saúde e em relatórios para os tratadores dos animais e outros;

24.16. Resumir os princípios básicos da vigilância de doenças e da prevenção e gestão dos animais de laboratório e os princípios de um sistema de monitorização da saúde, incluindo informações sobre microrganismos relevantes que infetam animais de laboratório, como a sua classificação, o potencial impacto na investigação e na saúde animal, o seu potencial zoonótico, a sua prevenção, diagnóstico, tratamento e erradicação, bem como o aspeto clínico, a etiologia e a patologia de doenças comuns de animais de laboratório;

24.17. Descrever sucintamente os requisitos de rastreio de saúde: p. ex., as orientações FELASA;

24.18. Descrever sucintamente estratégias adequadas para a gestão e o controlo da biossegurança e de surtos de doenças em animais de laboratório;

24.19. Descrever a perspetiva geral dos princípios da zootecnia de animais de laboratório, descrevendo sucintamente os princípios fundamentais da conceção e construção de gaiolas ou recintos e as vantagens e desvantagens dos diferentes tipos de sistemas de enjaulamento;

24.20. Explicar os princípios relativos à escolha de condições ambientais adequadas e os tipos de enriquecimento ambiental destinados a animais de laboratório;

24.21. Descrever os diferentes métodos através dos quais os animais podem ser abatidos, a influência que esses métodos podem ter nos resultados científicos e a forma de selecionar o método mais adequado;

24.22. Descrever os princípios de higiene/ desinfeção/ esterilização aplicáveis à instalação para animais de laboratório, incluindo os parâmetros que influenciam a qualidade da água, como verificar a qualidade da água e como interpretar os resultados;

24.23. Demonstrar consciência dos principais perigos que podem ocorrer numa instalação de animais de laboratório, bem como do papel do VD na diminuição dos riscos;

24.24. Descrever as principais características e particularidades biológicas das espécies em causa e identificar os fatores que podem afetar a prestação de cuidados ou a utilização enquanto animais de laboratório;

24.25. Discutir a criação e a utilização de animais geneticamente modificados para fins de investigação, incluindo tipos comuns de animais GM e de utilizações no âmbito da investigação e diferentes formas de criar e avaliar os animais GM, bem como a forma como estes são designados de acordo com as orientações internacionais de nomenclatura.

#### **(iv) Anestesia, analgesia e cirurgia**

24.26. Demonstrar um conhecimento adequado da gestão da anestesia, da analgesia e da cirurgia no contexto dos animais utilizados para fins científicos;

24.27. Referir os fatores que influenciam a escolha de protocolos de anestesia em situações diferentes;

24.28. Descrever as questões específicas decorrentes da cirurgia experimental e identificar o papel do VD em relação a esta.

**(v) Princípios da comunicação na medicina veterinária**

24.29. Definir estratégias para uma comunicação eficaz e explicar como estas promovem o bem-estar dos animais e o rigor da investigação;

24.30. Analisar as possibilidades de recolher informações veterinárias adicionais nos domínios da ciência e da medicina de animais de laboratório.

## **Módulo 25: Avaliador de projeto**

### **[Módulo adicional para tarefas específicas]**

Este módulo fornece orientações e informações que permitem aos indivíduos envolvidos na avaliação de projetos compreenderem o contexto, os princípios e os critérios desta, assim como desenvolverem uma abordagem coerente da avaliação do projeto e formularem pareceres fundamentados, imparciais e justificados.

Este módulo deve ser realizado por qualquer pessoa que efetue avaliações do projeto, independentemente da sua formação e os seus conhecimentos pessoais (p. ex., ciência, técnicas, medicina veterinária, ética, três RRR, bem-estar dos animais, leigos). Centra-se nas necessidades comuns de formação de todos os envolvidos na avaliação de projetos. Nesses critérios inclui-se, em particular, a formação relativa ao modo como devem ser avaliados os objetivos do projeto, a aplicação dos três RRR e a análise da classificação da gravidade, e ainda como deve ser analisada a relação danos-benefícios. Também se incluem considerações sobre os requisitos da avaliação retrospectiva de projetos e como são tratadas as alterações a estes.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

**(i) Perceber a legislação nacional e comunitária e, em particular, as obrigações inerentes à avaliação de projetos e os princípios desta, assim como os seus cargos e responsabilidades, direitos e deveres, sobretudo no referente a conflitos de interesse**

25.1. Descrever os requisitos legais subjacentes ao processo da avaliação de projetos e debater a distinção entre a avaliação de projetos e a sua autorização;

25.2. Descrever o leque de conhecimentos especializados necessários e questões de confidencialidade, imparcialidade e conflitos de interesse;

25.3. Apreciar a importância da transparência do processo de avaliação do projeto;

25.4. Enumerar os diferentes objetivos dos procedimentos (artigo 5.º) e ilustrá-los com exemplos.

**(ii) Questões éticas e de bem-estar dos animais**

25.5. Analisar as questões éticas e de bem-estar relacionadas com a utilização de animais em procedimentos científicos e apreciar corretamente a importância da implementação dos três RRR em toda a investigação científica.

**(iii) Análise da relação danos-benefícios**

25.6. Discutir o contributo para a análise da relação danos-benefícios de um projeto, incluindo a compreensão do processo e o significado do resultado dessa análise;

25.7. Definir os três RRR e dar um exemplo realista e relevante de cada um deles que abranja áreas científicas de utilização de animais, incluindo ensaios regulamentares;

25.8. Enumerar os critérios a considerar na identificação de potenciais danos para os animais;

25.9. Identificar fontes potenciais de dor, sofrimento, angústia e dano duradouro;

25.10. Descrever os métodos para evitar ou aliviar o sofrimento;



25.11. Explicar o grau de gravidade e classificar os procedimentos de forma consistente (através de estudos de casos), tendo em conta, se for caso disso, considerações específicas para animais fisiologicamente alterados, como os animais geneticamente modificados;

25.12. Descrever os conceitos de sofrimento direto e contingente;

25.13. Descrever os fatores a considerar na avaliação do sofrimento cumulativo;

25.14. Interpretar os benefícios propostos ou esperados pelo projeto. Explicar e debater as informações essenciais necessárias à aplicação do projeto para permitir a apreciação da relevância do trabalho proposto em relação ao conhecimento atual e/ou ao tema (ou exigências legais) a analisar;

25.15. Avaliação da probabilidade de sucesso. Enumerar os critérios a considerar ao avaliar a probabilidade de sucesso de um projeto.

**(iv) Fontes de informação**

25.16. Descrever fontes de informação relacionadas com a disponibilidade e a relevância de outros métodos (não-animais) como, p. ex., métodos de substituição, dados obtidos a partir de estudos clínicos;

25.17. Descrever os benefícios de uma «lista de verificação da avaliação do projeto».

**(v) Métodos de avaliação da relação danos-benefícios**

25.18. Reconhecer os vários sistemas disponíveis para facilitar o processo de avaliação do projeto e de que maneira estes podem ser aplicados na prática;

25.19. Comparar e debater diferentes abordagens e ferramentas para ponderar e analisar comparativamente os danos e benefícios de um projeto.

**(vi) Resultados da avaliação do projeto**

25.20. Descrever a base jurídica que leva a que a avaliação do projeto precise de formular uma decisão bem fundamentada, válida e atempada sobre um projeto e a necessidade de justificar recomendações adicionais;

25.21. Descrever os princípios e as abordagens para garantir a coerência do julgamento e do resultado da avaliação e para garantir confidencialidade, competência e imparcialidade relativamente a cada projeto avaliado;

25.22. Enumerar os argumentos para se chegar a uma decisão e aqueles que devem ser documentados na decisão.

**(vii) Avaliação retrospectiva**

25.23. Descrever os requisitos legais para a avaliação retrospectiva (AR) de projetos (requisitos e princípios para a identificação de projetos sujeitos a uma AR) e outros fatores com impacto na seleção de projetos que exigem AR;

25.24. Descrever o processo de AR;

25.25. Debater os resultados possíveis da AR e como estes podem afetar futuras práticas.

**Módulo local 50: Introdução ao ambiente local (estabelecimento) para pessoas que efetuem funções específicas, nos termos da diretiva (p. ex., no âmbito dos artigos 24.º, 25.º e 38.º)  
[Outro módulo adicional]**

Este módulo fornece a compreensão necessária em relação à estrutura local, aos principais cargos e às suas respetivas tarefas, bem como uma análise da forma como estes contribuem para o bem-estar dos animais, o rigor da investigação, a implementação dos três RRR e o estabelecimento de uma cultura de cuidados.

**Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

50.1. Discutir de que forma o âmbito de aplicação e o espírito da Diretiva 2010/63/UE e de outra legislação ou orientações dizem respeito à prestação de cuidados e à utilização de animais para fins científicos no seu estabelecimento;

50.2. Descrever o organograma local e o seu papel dentro deste;

50.3. Distinguir os cargos, as responsabilidades e as interações daqueles que trabalham num estabelecimento, no âmbito da diretiva, a saber, os enumerados no âmbito dos artigos 20.º, 24.º, 25.º e 40.º;

50.4. Referir as tarefas do órgão responsável pelo bem-estar dos animais e descrever o seu papel na contribuição para estas tarefas;

50.5. Analisar de que forma o seu papel pode contribuir para a promoção, a implementação e a divulgação dos três RRR no seu estabelecimento;

50.6. Discutir a importância da abordagem proativa da comunicação e de mecanismos para esta como instrumentos para promover os três RRR e a cultura de cuidados.

## **Módulo 51: Fornecimento e recuperação de informações** **[Outro módulo adicional]**

Este módulo fornece uma introdução à recuperação, ao tratamento e à divulgação de informações e à sua importância no contexto da implementação dos três RRR.

### **Resultados de aprendizagem**

No final, os formandos deverão saber:

2.13. Descrever fontes de informação relativas à legislação, à ética, ao bem-estar dos animais e à implementação dos três RRR;

51.1. Ter conhecimento de diferentes ferramentas de pesquisa [*ajustar o verbo mensurável de acordo com o nível*] (p. ex., guia de pesquisa do LRUE ECVAM, Go3Rs) e métodos de pesquisa (p. ex., revisões sistemáticas, meta-análise) ou explicar como se utilizam;

51.2. Explicar a importância da divulgação dos resultados do estudo, independentemente do seu resultado, e descrever as principais questões a referir quando se utilizam animais vivos no domínio da investigação: p. ex., as orientações ARRIVE.

**Parte 4: Resultados de aprendizagem, verbos mensuráveis e pensamento crítico**

Competência	Nível crescente de aptidões de «pensamento crítico»					
	Conhecimentos	Compreensão	Aplicação	Análise	Síntese	Avaliação
Verbos mensuráveis/ Indicações para as perguntas	enumerar, definir, dizer, descrever, identificar, mostrar, rotular, recolher, analisar, tabular, citar, nomear, quem, quando, onde, etc.	resumir, descrever, interpretar, contrastar, prever, associar, distinguir, estimar, diferenciar, debater, alargar	aplicar, demonstrar, calcular, completar, ilustrar, mostrar, resolver, examinar, modificar, relacionar, alterar, classificar, experimentar, descobrir	analisar, separar, ordenar, explicar, ligar, classificar, organizar, dividir, comparar, escolher, explicar, inferir	combinar, integrar, modificar, reorganizar, substituir, planejar, criar, conceber, inventar, e se?, compor, formular, preparar, generalizar, reescrever	avaliar, decidir, graduar, cotar, testar, medir, recomendar, convencer, seleccionar, julgar, explicar, discriminar, apoiar, concluir, comparar, resumir
Capacidades demonstradas	observação e memorização de informações conhecimento das datas, dos eventos, dos locais conhecimento das principais ideias domínio da matéria	compreensão da informação compreensão do significado transpor o conhecimento para contextos novos interpretar factos, comparar, contrastar ordenar, agrupar, inferir causas prever consequências	utilizar informações utilizar métodos, conceitos e teorias em novas situações resolver problemas recorrendo às capacidades ou aos conhecimentos exigidos	reconhecer padrões organização de partes reconhecimento de significados ocultos identificação de componentes	usar ideias antigas para criar novas generalizar a partir de certos factos relacionar conhecimento de vários domínios prever, retirar conclusões	comparar e distinguir ideias avaliar o valor das teorias, apresentações tomar decisões com base num argumento fundamentado verificar o valor dos elementos de prova reconhecer a subjetividade

Redefinido a partir de [www.coun.uvic.ca/ learning/exams/blooms-taxonomy.html](http://www.coun.uvic.ca/learning/exams/blooms-taxonomy.html)

Bloom, B. S., *Taxonomy of educational objectives: the classification of educational goals; Handbook I: The Cognitive Domain*, (Ed.) (1956), Nova Iorque, Toronto: Longmans, Green,

Anderson, L. W. & Krathwohl, D. R. (Eds) (2001) *Taxonomy for Learning, Teaching and Assessing: A Revision of Bloom's Taxonomy of Educational Objectives*, Nova Iorque: Addison-Wesley. Londres: Longman

Pode ser consultada uma aplicação útil da taxonomia revista para a escrita de objetivos educativos em:

<http://oregonstate.edu/instruct/coursedev/models/id/taxonomy/#table>

Na definição dos resultados de aprendizagem desejados, pode ser útil pensar em termos de «verbos mensuráveis» que indiquem explicitamente o que o estudante deve fazer para demonstrar a aprendizagem. Benjamin Bloom (1956) criou uma taxonomia de verbos mensuráveis para ajudar a descrever e classificar conhecimentos, competências, atitudes, comportamentos e capacidades observáveis.

O quadro *supra* fornece uma hierarquia de verbos dentro do domínio cognitivo (e da gama de capacidades demonstradas) que descreve o nível de pensamento por ordem crescente de complexidade. Esta hierarquia baseia-se na premissa de que existem níveis de ações observáveis (e, por conseguinte, avaliáveis) que indicam os processos cognitivos que ocorrem no cérebro.

Conforme foi dito no início do presente documento, os resultados da aprendizagem são, na sua maioria, definidos a nível de «conhecimento» e «compreensão» simples. Mas, em conformidade com o ensino moderno, os organizadores de curso são incentivados a ir além desses níveis, sempre que possível, e a promover a aprendizagem profunda ou o pensamento crítico, em vez de apenas recordarem factos ou imitarem ações. Abaixo encontram-se alguns exemplos que aplicam esta noção no contexto dos módulos, desde o módulo relativo à ética até ao módulo de cirurgia, mais orientado para a prática.

### **Módulo relativo à ética**

Ser capaz de:

(Conhecimentos)

- **identificar** questões éticas e do bem-estar dos animais no próprio trabalho proposto,

(Pensamento crítico)

- **graduar** questões éticas e do bem-estar dos animais no próprio trabalho proposto.

*Escolhas de avaliação* – por exemplo: após listarem as principais questões conhecidas no que se refere ao bem-estar dos animais, é pedido aos formandos que classifiquem a importância de cada questão no contexto do seu próprio trabalho. Para elaborar ainda mais, o formando poderia estimar o impacto que estes problemas podem ter nos resultados do trabalho proposto ou na sociedade em geral?

**Módulo de cirurgia**, enquanto exemplo de algo muito mais prático:

Ser capaz de:

(Conhecimentos)

- **descrever** as características dos diferentes instrumentos, agulhas e materiais de sutura comumente utilizados,

(Pensamento crítico)

- **escolher** instrumentos, materiais de sutura e agulhas para os procedimentos comumente utilizados,

*Escolhas de avaliação:* imagens numa folha de teste (qual usaria, em que contexto, etc.) ou cenários ou textos com problemas hipotéticos (enunciar a espécie e o procedimento cirúrgico – que instrumentos escolheria e porquê?)

(Conhecimentos)

- **indicar** as características dos diferentes padrões de sutura e a sua aplicabilidade a situações diversas,

(Pensamento crítico)

- **apreciar** as características de diferentes padrões de sutura e **avaliar** a sua aplicabilidade a situações diversas,

[ou seja, mais do que enumerar, trata-se de fazer um juízo e de o justificar]

*Escolhas de avaliação:* Identificar diferentes padrões de sutura, indicar as vantagens e desvantagens de cada um. Indicar o cenário e uma escolha de sutura, convidar os formandos a avaliar a decisão.

(Conhecimentos)

- **descrever** complicações pós-cirúrgicas comuns e as suas causas,

(Pensamento crítico)

- **interpretar** complicações pós-cirúrgicas comuns e concluir quais as suas causas,

*Escolhas de avaliação:* dar uma lista de patologias aos formandos, para que eles possam identificar as que são causadas por complicações pós-cirúrgicas comuns e pedir-lhes que cheguem a uma conclusão quanto à causa.

(Conhecimentos)

- **demonstrar** como realizar uma sutura corretamente,

(Pensamento crítico)

- **avaliar** como se realiza uma sutura corretamente,

*[ou seja, mais do que «imitar», o essencial neste caso é uma compreensão profunda dos fatores importantes e secundários para a técnica de sutura]*

*Escolhas de avaliação:* pôr os formandos a trabalhar em pares numa sessão prática – cada um refere os pontos fortes e fracos da técnica de sutura do parceiro (avaliação pelos pares). Pedir aos formandos que comparem as suas suturas com a sutura do tutor – medir ou classificar a sua técnica em relação a este exemplar.

## Anexo II

### Exemplos ilustrativos dos critérios de avaliação para os resultados de aprendizagem

#### 1. Introdução

Este/a documento/secção estabelece orientações para o desenvolvimento de critérios de avaliação, normas de julgamento e princípios de avaliação reconhecidos e meios pelos quais um acreditador, prestador ou avaliador de cursos determina se um estudante alcançou e adquiriu os conhecimentos e/ou capacidades necessários para atingir um nível de desempenho aceitável face aos resultados de aprendizagem definidos nos módulos de formação.

As orientações não pretendem ser prescritivas. A avaliação dos resultados de aprendizagem pode encontrar-se já regulamentada por outros meios em cada um dos Estados-Membros se, por exemplo, os módulos fizerem parte de estruturas de ensino existentes, como universidades ou escolas profissionais, ou nelas estiverem integrados. No entanto, as orientações deverão ajudar novos prestadores de módulos e avaliadores, particularmente em situações em que não existam programas de formação e avaliação anteriores. Uma adoção alargada destes princípios orientadores deve contribuir também para o desenvolvimento do reconhecimento mútuo da formação entre Estados-Membros.

Os critérios e métodos de avaliação do nível de desempenho (p. ex., através de exame escrito, discussão ou observação) dependerão da natureza dos resultados de aprendizagem em causa. É importante definir, desde o início, normas de aprovação e de reprovação para resultados de aprendizagem específicos.

Se certos resultados de aprendizagem se repetirem em módulos de níveis diferentes (por exemplo, nos níveis 1 e 2 do módulo «Ética, bem-estar dos animais e os três RRR»), é esperada uma maior proficiência no nível mais avançado. Isto encontra-se patente na redação dos critérios de avaliação (ver anexo «Resultados de aprendizagem, verbos mensuráveis e pensamento crítico»). No nível básico os estudantes devem, por exemplo, saber «listar» ou «descrever» os factos que lhes foram ensinados. No nível 2, mais elevado, devem saber «discutir» e «avaliar» as questões (dando mostras de pensamento crítico e aprendizagem aprofundados). Os critérios de avaliação devem ser tão objetivos quanto possível e coerentes entre prestadores e acreditadores de curso e, idealmente, entre Estados-Membros.

#### 1.1 Exemplos de critérios de avaliação

Têm de ser preparados critérios de avaliação para todos os resultados de aprendizagem propostos. Nos quadros que se seguem são apresentados alguns exemplos, como ponto de partida. Os critérios devem refletir rigorosamente o nível de desempenho requerido; devem ser tão objetivos quanto possível, claros e fáceis de utilizar e proporcionar resultados fiáveis.

É necessário desenvolver critérios para os resultados de aprendizagem baseados no conhecimento. Em muitos dos módulos de formação, tal corresponde a uma avaliação no



sentido de saber se o aluno reteve e consegue reiterar claramente as informações que lhe foram «transmitidas», por exemplo, no que diz respeito a aspetos da legislação (ver quadro 1, primeiro ponto). No entanto, alguns resultados de aprendizagem baseados no conhecimento requerem um maior nível de compreensão das questões e a **capacidade de relacionar os conhecimentos com o papel individual ou as responsabilidades do formando**, algo que os critérios de avaliação têm de refletir (ver quadro 1, ponto 2).

O desenvolvimento de critérios e métodos de avaliação de resultados de aprendizagem que abrangem questões que exigem **«raciocínio e compreensão mais profundos»** pode requerer especial atenção, em especial quando, como no caso dos módulos 2 e 12, relativos à ética, os módulos cobrem temas semelhantes mas se dividem em dois níveis, «básico» e «avançado». Os critérios de avaliação devem refletir os diferentes níveis. No quadro 2 é dado um exemplo.

Importa salientar que deve ser, frequentemente, possível definir critérios de avaliação para um grupo de resultados de aprendizagem, particularmente quando numa única sequência puderem ser combinados vários resultados de aprendizagem. Esta abordagem seria preferível a critérios de avaliação distintos para cada um dos resultados da aprendizagem e pode ser aplicada quer a módulos teóricos, quer a módulos práticos (ver quadro 3, por exemplo).

No caso das **competências práticas**, a abordagem mais fácil para o desenvolvimento de critérios de avaliação objetivos é decompor um determinado procedimento ou técnica em cada um dos seus componentes que abrangem, por exemplo, elementos tanto teóricos como práticos (p. ex., manuseamento, contenção, assepsia, cuidados pré e pós-operatórios, eutanásia, resultados experimentais e qualidade dos dados), os quais podem assim ser avaliados.

## **1.2 Critérios de aprovação e de reprovação**

Não se sugerem critérios de aprovação e de reprovação definitivos para os módulos individuais, pois estes dependem do método de ensino, do conteúdo em questão e, nalguns casos, de condições ou restrições prévias (p. ex., universitárias, nacionais). No entanto, em todos os casos, o formador deve ter estabelecido o nível de desempenho exigido e o formando deve entendê-lo.

Na sua maior parte, os programas de ensino consideram o resultado do estudo suficiente a partir de uma nota de aprovação de 50 % ou se o aluno demonstrar por outro meio um nível razoável de compreensão. No entanto, em domínios que exigem um elevado nível de conhecimento factual (por exemplo, o da legislação) e onde a reprovação pode subsequentemente resultar em problemas de bem-estar dos animais (p. ex., incapacidade de reconhecer efeitos adversos ou de manter anestesia suficiente durante a operação), recomenda-se uma nota mínima de aprovação mais elevada (por exemplo, de 70 a 75 %).

## **1.3 Responsabilidade pela avaliação dos formandos**

Importa que fique claro quem é responsável pela confirmação de que o formando atingiu um nível aceitável na sua formação e que o avaliador tenha conhecimentos e autoridade suficientes para aprovar ou reprovar estudantes. No que diz respeito às capacidades práticas,

é essencial que alguém fique encarregado de observar um indivíduo a realizar um procedimento ou uma tarefa de zootecnia e ainda de verificar que tal está a ser feito de forma competente.

Todas as partes envolvidas devem entender que os avaliadores só confirmarão que as pessoas se encontram formadas e são competentes se confiarem que as normas exigidas foram alcançadas.

**Nos quadros seguintes são fornecidos exemplos de critérios de avaliação para resultados de aprendizagem baseados no conhecimento:**

**Quadro 1: Critérios de avaliação de um resultado de aprendizagem baseado no conhecimento**  
**Módulo 1: Legislação**

**Quadro 2: Critérios de avaliação de um resultado de aprendizagem relativo à ética**  
**Módulos 2 e 9: Ética, bem-estar dos animais e os três RRR**

**Quadros 3 e 4: Critérios de avaliação para resultados de aprendizagem baseados no conhecimento relativos à anestesia**  
**Módulo 20: Anestesia para pequenos procedimentos**  
**Módulo 21: Anestesia para procedimentos cirúrgicos ou prolongados**

## EXEMPLOS DE CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS RESULTADOS DE APRENDIZAGEM

### Quadro 1: Critérios de avaliação de um resultado de aprendizagem baseado no conhecimento

*A avaliação testará: o conhecimento básico da Diretiva 2010/63/UE e a decorrente legislação nacional relativa à investigação com animais*

Módulo 1: Legislação nacional	
Resultado de aprendizagem	Critérios de avaliação
Explicar os cargos e as responsabilidades dos comités nacionais e dos órgãos locais responsáveis pelo bem-estar dos animais	O candidato deve ter retido as informações que lhe foram ensinadas e saber: <ul style="list-style-type: none"><li>• enumerar as principais funções e responsabilidades do órgão local responsável pelo bem-estar dos animais (com o nível de pormenor estabelecido no artigo 27.º da diretiva),</li><li>• demonstrar a compreensão dessas funções e responsabilidades ao indicar corretamente como pensa que o órgão responsável pelo bem-estar dos animais afeta os seus próprios cargos, responsabilidades e atividades diárias,</li><li>• enumerar as principais funções e responsabilidades do comité nacional do Estado-Membro (p. ex., com o nível de pormenor estabelecido no artigo 49.º da diretiva).</li></ul>

## Quadro 2: Critérios de avaliação dos resultados de aprendizagem relativos à ética

*A avaliação vai testar: o conhecimento básico das questões subjacentes à investigação com animais; o estudante compreenderá conceitos relativos ao bem-estar dos animais e à experimentação com animais.*

<b>Módulo 2: Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 1)</b>	
<b>Resultado de aprendizagem</b>	<b>Critérios de avaliação</b>
Explicar que a lei se baseia num enquadramento que exige a ponderação da relação danos-benefícios dos projetos e a aplicação dos três RRR, visando minimizar os danos, maximizar os benefícios e promover o bem-estar dos animais	O candidato deve ter retido as informações que lhe foram transmitidas e saber: <ul style="list-style-type: none"><li>• indicar os requisitos legais para uma avaliação da relação danos-benefícios (artigo 38.º) e o que estes significam na prática; enumerar, por exemplo, os potenciais danos para os animais (físicos e psicológicos) a ter em conta; enumerar os fins autorizados para os quais se podem utilizar animais; demonstrar que tem conhecimento dos princípios para a ponderação da relação danos-benefícios,</li><li>• indicar de que modo isto se relaciona com o processo legal de autorização do projeto,</li><li>• indicar quais são os três RRR e dar exemplos de como eles podem reduzir os danos, aumentar os benefícios e melhorar o bem-estar dos animais.</li></ul>
<b>Módulo 9: Ética, bem-estar dos animais e os três RRR (nível 2)</b>	
<i>A avaliação testará: a reflexão sobre assuntos subjacentes à experimentação animal; o estudante deve saber explicar e discutir conceitos relativos ao bem-estar dos animais e à experimentação com animais.</i>	
<b>Resultado de aprendizagem</b>	<b>Critérios de avaliação</b>
Explicar que a legislação exige que a justificação dos programas de trabalho seja avaliada através da ponderação da relação entre potenciais efeitos adversos para os animais e benefícios prováveis; que os danos para os animais devem ser minimizados e os benefícios maximizados	O candidato deve saber responder às perguntas estabelecidas para o nível 1, mas também: <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>discutir</i> o conceito de «justificação» para a utilização de animais, reconhecendo que existem diferentes pontos de vista sobre o que constitui um dano ou um benefício justificável e sobre o peso de diferentes danos e benefícios,</li><li>• descrever os danos e benefícios do próprio trabalho proposto e explicar como os avalia e pondera,</li><li>• fornecer exemplos de como integraria os três RRR na sua própria área de trabalho.</li></ul>

**Quadro 3: Critérios de avaliação para resultados de aprendizagem baseados no conhecimento relativos à anestesia**

*A avaliação testará: a compreensão das propriedades anestésicas de agentes anestésicos comumente usados, a influência dos agentes anestésicos no animal e nos resultados científicos, a escolha da via e se o formando sabe se estão disponíveis outros métodos além da anestesia.*

<b>Módulo 20: Anestesia para pequenos procedimentos</b> <b>Conhecimentos básicos</b>	
<b>Resultado de aprendizagem</b>	<b>Critérios de avaliação</b>
Referir por que motivos e quando a sedação ou a anestesia podem ser utilizadas na contenção de um rato	<p>O candidato deve saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indicar a diferença entre a contenção física e a química,</li> <li>• indicar dois cenários em que a sedação pode ser necessária para conter um rato,</li> <li>• indicar, para um desses cenários, duas vantagens e duas desvantagens da utilização de sedativos para fins de contenção.</li> </ul>
<b>Resultado de aprendizagem</b>	<b>Critérios de avaliação</b>
Discutir os méritos e inconvenientes relativos de diferentes agentes anestésicos e a sua aplicação a um rato, para uma anestesia de 15 minutos	<p>O candidato deve demonstrar que sabe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nomear um agente anestésico injetável e outro inalável, adequados a ratos,</li> <li>• descrever e comentar o método de administração de um anestésico injetável no que diz respeito à via e ao volume da dose (incluindo requisitos de diluição, conforme necessário),</li> <li>• descrever e comentar o método de administração de um anestésico volátil no que diz respeito à via, ao gás de transporte e à percentagem inspirada,</li> <li>• comparar as características de agentes injetáveis e inalados, no que diz respeito ao início da reação, à duração e à recuperação da anestesia,</li> <li>• comentar os possíveis efeitos de diferentes agentes anestésicos num estudo,</li> <li>• comentar as implicações em matéria de saúde e segurança da utilização de alguns agentes anestésicos comumente utilizados.</li> </ul>

**Quadro 4: Critérios de avaliação para resultados de aprendizagem baseados no conhecimento relativos à anestesia – continuação**

<b>Módulo 21: Anestesia para procedimentos cirúrgicos ou prolongados</b> <i>Conhecimentos básicos</i>	
<b>Resultado de aprendizagem</b>	<b>Critérios de avaliação</b>
Saber vigiar um rato sob anestesia para uma intervenção cirúrgica, da indução à recuperação	<p>O candidato deve saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indicar os sinais clínicos de que o rato está apto para anestesia, no que diz respeito a fatores como a idade, eventuais procedimentos anteriores, patologias prévias,</li> <li>• indicar os sinais clínicos de que a anestesia de um rato evocou reflexos, como a frequência e a qualidade respiratórias,</li> <li>• indicar a profundidade de anestesia necessária para uma intervenção cirúrgica e os fatores que a indicam,</li> <li>• enumerar os sinais utilizados para monitorizar a profundidade anestésica e os mais importantes,</li> <li>• sugerir equipamentos que possam ser úteis na monitorização da anestesia,</li> <li>• registar sinais vitais numa folha de registo anestésico, como o ritmo cardíaco, a frequência respiratória, a temperatura corporal,</li> <li>• os sinais clínicos que indicam uma situação de emergência anestésica e as ações a tomar,</li> <li>• discutir os sinais clínicos e parâmetros fisiológicos mais relevantes a medir durante a anestesia e como fazê-lo,</li> <li>• avaliar as modificações dos sinais clínicos durante a anestesia que podem indicar uma mudança no nível de anestesia,</li> <li>• discutir as razões que levam a que o nível de anestesia se possa alterar durante um procedimento, independentemente de tal poder causar ou não problemas, e que medidas devem ser tomadas para resolver alterações,</li> <li>• explicar as consequências, para o rato, de variações de sinais vitais, como a tensão arterial, a saturação de oxigénio ou a temperatura corporal,</li> <li>• discutir as vantagens e desvantagens da utilização de equipamento de monitorização, como o PulseOximeter ou um ECG, em relação ao exame manual do rato,</li> <li>• explicar os sinais clínicos que indicam uma boa recuperação da anestesia e as ações a tomar caso a recuperação não se dê conforme esperado,</li> <li>• avaliar o protocolo anestésico utilizado em relação ao estudo e aos três RRR.</li> </ul>

### Anexo III

#### Exemplos ilustrativos da avaliação de competência

#### A avaliação da competência deve

1. Incluir uma descrição e uma explicação claras dos níveis esperados;
2. Espelhar todo o procedimento (planeamento, execução, controlo dos resultados);
3. Ter um intervalo em que o procedimento possa ser realisticamente executado (incluindo, p. ex., o planeamento do procedimento, a preparação do local de trabalho e a documentação).

#### **Critérios de avaliação para uma capacidade prática: recolha de amostras de sangue de um coelho consciente**

*A avaliação testará: O conhecimento dos indicadores de uma saúde boa ou débil ou de quaisquer sinais de dor e angústia nos animais, o conhecimento da influência da contenção nos animais de laboratório, de diferentes vias e locais de recolha de amostras de sangue e, quando pertinente, a escolha do método, volumes da amostra e frequências de amostragem (bem como o efeito da altura do dia na recolha de amostras).*

Módulos 7 e 8: Procedimentos minimamente invasivos	
Resultado de aprendizagem	Critérios de avaliação
No final, os formandos devem saber colher com êxito uma amostra de sangue de um coelho <i>consciente</i> , sem provocar sofrimento indevido ao animal	<p>O formando deve saber demonstrar ao avaliador que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consegue reconhecer o comportamento e a aparência normais de um coelho saudável e os sinais de doença, dor ou angústia nesta espécie,</li> <li>• determinou haver autorização adequada para os procedimentos propostos,</li> <li>• consegue pegar, manusear e conter um coelho de forma a que o animal esteja contido e não aparente angústia,</li> <li>• conhece os volumes de sangue e as vias e técnicas de recolha de amostras de sangue adequadas para coelhos, a fim de que a menos invasiva e mais adequada seja a selecionada,</li> <li>• sabe selecionar e preparar o equipamento (p. ex., dimensão correta da agulha, máquinas de tosquir/ tesouras, esfregaços cirúrgicos),</li> <li>• sabe preparar o local de amostragem com o mínimo de angústia para o animal e recolher sangue com êxito, sem causar efeitos adversos (dor, hematomas, hemorragia),</li> <li>• sabe prestar cuidados adequados no seguimento de intervenções, incluindo métodos para a hemóstase, e prever acontecimentos esperados e inesperados (p. ex., sabe tomar decisões sobre intervalos de monitorização adequados),</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• conhece (e consegue reconhecer) os efeitos adversos a procurar e aos quais deve estar atento e como e quando lidar com estes, e está consciente da necessidade de contactar o veterinário ou outra pessoa «designada» para obter assistência,</li><li>• sabe como lidar com amostras de sangue para assegurar uma rotulagem adequada e uma mistura completa,</li><li>• sabe manter registos adequados (p. ex., etiquetas na gaiola, outros registos processuais).</li></ul>
--	---

## Critérios de avaliação para uma capacidade prática – Anestesia

*A avaliação testará: A escolha e a compreensão das propriedades anestésicas, os conhecimentos da influência do agente anestésico no animal de laboratório e nos resultados científicos, a escolha do método, tal como proposto no procedimento*

Módulo 20: Anestesia para pequenos procedimentos	
Resultado de aprendizagem	Critérios de avaliação
Os formandos devem saber induzir uma anestesia breve (10 minutos) num rato, mantê-la e recuperar dela, com êxito	<p>O formando deve saber:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• determinar que existe autorização legal apropriada para realizar o procedimento,</li><li>• conhecer os efeitos da anestesia no rato e as possíveis consequências para o estudo científico,</li><li>• demonstrar manuseamento do rato com empatia e cuidado apropriado, de forma a que este não fique angustiado,</li><li>• avaliar a saúde e o bem-estar do rato, de modo a que se encontre apto para a anestesia; demonstrar a obtenção e o registo do peso corporal,</li><li>• indicar um anestésico adequado para a espécie e a duração do procedimento,</li><li>• demonstrar a instalação correta e a utilização segura dos equipamentos e agentes anestésicos,</li><li>• conhecer a dose/concentração adequada e saber calcular a dose ou os volumes, caso se trate de anestésicos injetáveis,</li><li>• demonstrar uma técnica de indução correta (p. ex., câmara de indução, injeção),</li><li>• explicar ou nomear métodos de avaliação da profundidade anestésica e demonstrar um método que possa ser utilizado, por exemplo, para mostrar que o rato se encontra suficientemente anestesiado para se efetuar o procedimento; controlar as funções fisiológicas básicas e demonstrar a medição da frequência respiratória,</li><li>• discutir os possíveis efeitos adversos da anestesia, como a hipotermia, e descrever as medidas tomadas para os evitar,</li><li>• indicar as situações de emergência que podem surgir e como geri-las,</li><li>• demonstrar a recuperação do rato da anestesia e discutir os sinais clínicos de uma recuperação boa ou fraca,</li><li>• explicar o tratamento do rato após o procedimento, incluindo quaisquer cuidados especiais necessários,</li><li>• atualizar corretamente os registos, como: rótulo da gaiola, diário da unidade, medicamentos e outros registos processuais.</li></ul>

Módulo 21: Anestesia para procedimentos cirúrgicos ou prolongados	
Resultado de aprendizagem	Critérios de avaliação
Os formandos devem saber induzir uma anestesia num rato, mantê-la e recuperar dela, para efeitos de um procedimento cirúrgico invasivo	<p>O formando deve saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• determinar que existe autorização legal apropriada para realizar o procedimento,</li> <li>• indicar de que modo o conceito de «refinamento» se aplica à anestesia para uma intervenção cirúrgica,</li> <li>• referir os efeitos que um agente anestésico pode ter no rato, e de que modo isso pode influenciar o estudo,</li> <li>• demonstrar um manuseamento cuidadoso do rato, de forma a que não lhe seja infligida angústia,</li> <li>• avaliar a saúde e o bem-estar do rato; examinar os efeitos que procedimentos prévios ou patologias existentes podem ter no que diz respeito à aptidão para anestesia; demonstrar a obtenção e o registo do peso corporal,</li> <li>• conhecer a dose/concentração adequada e saber calcular a dose ou os volumes, caso se trate de anestésicos injetáveis,</li> <li>• mencionar ou conhecer um anestésico adequado para a espécie e a duração do procedimento (pode ter recebido aconselhamento veterinário prévio),</li> <li>• discutir a analgesia para o procedimento, incluindo a escolha do agente e a via de administração que causa o menor <i>stress</i> ao animal, seguida de uma avaliação da eficácia,</li> <li>• demonstrar a instalação correta e a utilização segura dos equipamentos e agentes anestésicos,</li> <li>• demonstrar uma técnica de indução correta (p. ex., câmara de indução, injeção),</li> <li>• discutir métodos de avaliação da profundidade anestésica para fins cirúrgicos e demonstrar um método utilizado para demonstrar que o rato está insensível a estímulos dolorosos,</li> <li>• demonstrar compreensão da monitorização de funções fisiológicas e sinais vitais básicos, utilizando sinais clínicos e/ou aparelhos de monitorização, como o oxímetro de pulso,</li> <li>• discutir os possíveis efeitos adversos da anestesia, como a hipotermia, e as medidas tomadas para os evitar,</li> <li>• discutir que situações de emergência podem surgir e como geri-las,</li> <li>• demonstrar a recuperação do rato da anestesia e discutir os sinais clínicos que indicam uma recuperação boa ou fraca,</li> <li>• discutir o tratamento do rato após o procedimento, incluindo cuidados especiais necessários, como a reposição de fluidos,</li> <li>• descrever os sinais clínicos associados à dor e indicar um sistema adequado para a monitorização no período pós-operatório,</li> <li>• atualizar corretamente os registos, como: rótulo da gaiola, diário da unidade, medicamentos e outros registos processuais,</li> <li>• discutir a importância da interpretação de registos para o êxito da anestesia e a qualidade da recuperação.</li> </ul>

## Exemplo de um exame para uma capacidade prática, ilustrativo de como cada componente pode ser cotado

Para cada tarefa, haverá um conjunto de critérios em relação aos quais o aluno será avaliado e uma pontuação será atribuída

A pontuação máxima só pode ser obtida se o formando trabalhar de forma autónoma e conseguir descrever e explicar a tarefa sem que haja perguntas por parte do examinador. Quanto mais questões tiverem de lhe ser colocadas, menor será o resultado global alcançado.

### *Tarefa 1*

#### **Eutanásia e remoção de tecidos**

A sua tarefa é eutanasiar um rato consciente por deslocação cervical e dissecar o baço e o rim esquerdo para uma análise mais aprofundada. Escolha uma técnica adequada, em consonância com os requisitos de bem-estar dos animais.

Tarefa	Percentagem <sup>11</sup>	Percentagem alcançada	De acordo com a norma <sup>12</sup> SIM - NÃO
Preparação do espaço de trabalho	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Manipulação segura e humana do animal – retirar o animal da gaiola ou do recinto e transportá-lo para a sala de procedimentos*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Contenção segura e humana*	15		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Eutanásia segura e humana e confirmação da morte*	30		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dissecação de órgãos	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Conservação de registos	10		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Limpeza do espaço de trabalho e das ferramentas utilizadas	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Desinfecção	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Eliminação do cadáver	5		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Total</b>	<b>100 %</b>		
<b>Observações</b>			

*\*Tem de haver aprovação nas tarefas marcadas com asterisco.*

<sup>11</sup> As percentagens são meramente indicativas! Podem variar consoante a tarefa e a orientação da avaliação!

<sup>12</sup> O formando precisa, pelo menos, de 6/7 marcas de verificação. A eutanásia deve ser realizada competentemente.

## Tarefa 2

### Injeção intraperitoneal

Um hamster deve receber uma dose da substância X na proporção de 100 mg/kg de peso corporal, por via intraperitoneal. A concentração da substância X é de 20 mg/ml. Calcular a dose correta e injetar a dose/quantidade adequada por via intraperitoneal.

Elementos esperados:	Porcentagem <sup>13</sup>	Porcentagem alcançada
<b>Preparação do espaço de trabalho (15 %):</b>		
Utilização de gel antisséptico para as mãos e aplicação de uma solução antisséptica		
Seleção do tamanho apropriado da cânula/ agulha/ seringa		
<b>Realização do procedimento (60 %)</b>		
Manipulação segura e humana do animal – retirar o animal da gaiola, transportá-lo para a sala de procedimentos e regressar*		
Avaliação do estado de saúde		
Medir e registar o peso corporal		
<b>Cálculo da dose e do volume adequados (15 %)</b>		
Enchimento da seringa (bolhas de ar?, volume?)		
Desinfecção do local de injeção	SIM NÃO	
Colocação correta da agulha, injeção dos agentes e remoção da agulha*	SIM NÃO	
<b>Após a conclusão do procedimento (10 %)</b>		
Limpeza do espaço de trabalho		
Documentação do procedimento		
Práticas de trabalho globalmente seguras para os animais e para o executante		
<b>Total</b>	100 %	
<b>Observações</b>		

*\* Tem de haver aprovação nas tarefas marcadas com asterisco.*

<sup>13</sup> As percentagens são meramente indicativas. Podem variar consoante a tarefa e a orientação da avaliação.

## **Anexo IV**

### **Modelo de registo de formação**

#### **OBJETIVOS**

O objetivo é fornecer um modelo para registo de formação, das capacidades essenciais e da competência que possa ser utilizado em toda a Europa. Isto proporcionaria uma garantia no que se refere às capacidades e à competência dos indivíduos e facilitaria o reconhecimento mútuo em toda a Europa, a fim de permitir a circulação do pessoal e a salvaguarda do bem-estar dos animais. As pessoas responsáveis por assegurar que o pessoal é formado e supervisionado até se tornar competente (artigo 24.º, n.º 1, alínea c)) têm um papel importante no sentido de garantir a manutenção de registos adequados. Os modelos seguintes não pretendem ser prescritivos nem exaustivos. Continua a ser da responsabilidade da autoridade competente determinar os mecanismos de registo de formação e de competência.

Fundamentação e explicações para os modelos de registos de formação da UE

1. O modelo contém três secções específicas para o registo da formação: formação modular inicial, registos da formação durante o desenvolvimento de capacidades e uma secção de formação externa em matéria de DPC para abranger disciplinas, conferências, etc. Foi igualmente incluído um exemplo de uma secção de formação geral para abranger outras áreas não relacionadas com a diretiva, tais como a da saúde e da segurança;
2. O registo de formação é frequentemente acompanhado de um currículo, da descrição do trabalho e das responsabilidades;
3. Existem três níveis de formação/ competência: formando «sob supervisão», «formado e competente» e «formador de outros»;
4. O progresso de um formando deve ser claramente documentado através da evolução nos registos de formação. Do mesmo modo, o nível de supervisão deve ser rastreável através de registos de formação.
5. O aprovador de formadores pode ser qualquer formador competente identificado. Para os formandos, pode ser útil uma lista de formadores autorizados;
6. A revisão regular da formação é útil para considerar o seu desenvolvimento e as necessidades futuras. As alterações aos cargos devem exigir uma revisão da formação, de modo a assegurar que a formação e a competência são adquiridas para o cumprimento de novas responsabilidades;
7. O formando deve assinar e rubricar para confirmar a identificação no registo de formação e noutros documentos;
8. O módulo, a técnica e as espécies em causa devem ser definidos claramente, mediante uma entrada independente no diário de formação.

**Nota para os atuais formadores e pessoal competente:** em vez de concluir toda a secção do registo de formação para cada módulo específico, a pessoa responsável pela formação assinará uma vez a página relevante para confirmar que o membro do pessoal é considerado competente e/ou tem registos históricos para o atestar.

Nome: \_\_\_\_\_ Assinatura \_\_\_\_\_ Rubrica \_\_\_\_\_ Data de início: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

# 1. Registo de formação por módulos

Módulo	Central / Específico para uma função / Adicional	Espécie(s)	Prestador da formação	Data da formação (Início)	Data da formação (Conclusão)	Confirmado por (nome/ cargo/ assinatura)

Formulário n.º:

Data de emissão:



# Procedimentos/capacidades

Procedimento	Espécie(s)	Formando sob supervisão				Competência alcançada			Estatuto de formador alcançado		
		Data	Nível de supervisão	Formando (rubrica)	Formador (rubrica)	Data	Formando (rubrica)	Formador (rubrica)	Data	Formando (rubrica)	Formador (rubrica)

- 4 – O supervisor está presente durante o procedimento, fornecendo supervisão direta e aconselhamento;
- 3 – O supervisor está a par da realização dos procedimentos e encontra-se disponível para uma intervenção rápida, se necessário (ou seja, está próximo do procedimento);
- 2 – O supervisor está a par da realização dos procedimentos e encontra-se disponível para participar e dar conselhos, se necessário (ou seja, está próximo do estabelecimento);
- 1 – O supervisor está a par da realização dos procedimentos e encontra-se disponível para discussão e para dar conselhos, se necessário (p. ex., por telefone);
- 0 – Não é necessária supervisão.

Formulário n.º:

Data de emissão:

## 2.DPC e formação externa

Formação	Avaliação interna		
	Data	Formando (rubrica)	Formador (rubrica)
Descrição e data(s) do curso e da obtenção dos resultados/certificação			

Formulário n.º:

Data de emissão:

### 3. Módulos de formação geral (p. ex., saúde e segurança)

Requisito de formação (interno)	Formando sob supervisão			Competência alcançada			Estatuto de formador alcançado		
	Data	For- mando (rubrica)	Forma- dor (rubrica)	Data	For- mando (rubrica)	Forma- dor (rubrica)	Data	For- mando (rubrica)	Forma- dor (rubrica)

Formulário n.º:

Data de emissão:

## **Anexo V**

### **Recomendações para as pessoas que efetuam inspeções nos termos do artigo 34.º**

O presente anexo apresenta sugestões do grupo de trabalho de peritos sobre o perfil adequado para um inspetor e a formação para essa função. As autoridades nacionais competentes para efeitos da presente diretiva apoiam plenamente os objetivos e o conteúdo destas sugestões. No entanto, posto que a competência para a educação e formação pertence principalmente aos Estados-Membros, juntamente com o facto de as competências formais de inspeção e execução diferirem entre Estados-Membros, as autoridades competentes para efeitos da presente diretiva não estão em posição de aprovar formalmente este anexo específico. É, porém, importante que esta informação seja amplamente disponibilizada, pois o seu conteúdo pode facilitar e fornecer orientações sobre um perfil apropriado para inspetores e a formação destes.

#### **Pessoas que efetuam inspeções nos termos do artigo 34.º**

O artigo 34.º exige que as autoridades competentes efetuem inspeções regulares a todos os estabelecimentos de criadores, fornecedores e utilizadores, para verificar o cumprimento dos requisitos da diretiva.

Os inspetores podem provir de diferentes domínios e ser originários do Estado-Membro do estabelecimento ou de outros. Consequentemente, a suas necessidades de formação são suscetíveis de variar, dependendo da sua formação e da experiência no domínio da investigação científica.

Reconhece-se que nem toda a formação estará necessariamente concluída antes do início do desempenho das funções de inspetor, durante o qual serão prestados apoio e supervisão adequados.

#### ***Perfil recomendado***

A fim de verificar os requisitos da diretiva, os inspetores devem ter um conhecimento detalhado e uma boa compreensão da legislação e de quaisquer políticas nacionais relevantes. Devem compreender os diferentes cargos e responsabilidades do pessoal envolvido e a base das autorizações para os estabelecimentos, bem como o pormenor exigido nas mesmas.

Os inspetores devem ter uma boa compreensão do bem-estar dos animais, da criação de animais e das práticas de alojamento e prestação de cuidados.

Para as inspeções a estabelecimentos de utilização, a fim de permitir verificar que está a ser levada a cabo a melhor aplicação possível dos três RRR nos projetos inspecionados, os inspetores devem ter uma boa compreensão da conceção experimental e de projetos, assim como do conteúdo das autorizações dos projetos dos estabelecimentos que são objeto de inspeção.

Este cargo pode ser desempenhado por pessoas com uma boa compreensão da prestação de cuidados e da utilização de animais em procedimentos científicos e, em especial, da aplicação dos três RRR. Tais pessoas podem ser veterinários. Podem igualmente desempenhar esse cargo biólogos ou outro pessoal com formação adequada e conhecimentos especializados das ciências médicas, biomédicas ou biológicas. Os inspetores devem ter uma vasta experiência em ciência, métodos científicos e conceção experimental e conhecimentos especializados e/ou um grande interesse pela otimização, pela saúde e pelo bem-estar animal.

Os inspetores devem ser pró-ativos e promover as melhores práticas na prestação de cuidados e utilização de animais e o desenvolvimento e a manutenção de uma boa cultura de cuidados. Os inspetores poderão saber incentivar a colaboração entre os principais intervenientes que trabalham nos estabelecimentos. O trabalho de equipa entre inspetores facilitará a difusão de conhecimentos e a partilha de experiências, promovendo a coerência.

Os inspetores devem ter autoridade, decorrente da formação, da experiência e dos conhecimentos. Competências interpessoais eficazes, incluindo a comunicação oral e escrita, representam uma mais-valia.

Os inspetores devem receber formação para identificar e evitar conflitos de interesses, o que permitirá inspeções independentes e aumentará a confiança do público na fiscalização regulamentar.

### ***Formação inicial***

A formação de inspetores deve ser concebida de forma individual, tendo em conta o papel exigido e o modo como a diretiva é implementada nos Estados-Membros em causa, assim como a educação, a formação e a experiência prévias. Sempre que o cargo for desempenhado por um veterinário qualificado com experiência significativa no domínio da investigação com animais, é provável que os resultados de aprendizagem de alguns dos módulos já tenham sido alcançados. Em tais circunstâncias, após uma análise das lacunas dos resultados de aprendizagem, a pessoa poderá ser dispensada de um qualquer dos módulos ou de partes do módulo para inspetores.

Todos os inspetores devem realizar uma análise das lacunas dos seguintes módulos e rever os seus respetivos resultados de aprendizagem, a fim de assegurar que todas as capacidades e conhecimentos relevantes foram adquiridos:

- módulos 1 a 3.1,
- módulos 4 a 6.1,
- módulos 7 e do 9 ao 11,
- módulos 20 e 23,
- módulo 51,
- quaisquer módulos adicionais, como o 21 e o 22, sempre que façam parte das atribuições das suas inspeções.

A formação central para assegurar a compreensão do papel do inspetor e dos requisitos de ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/pt.pdf)) é abrangida pelo:

- módulo para inspetores.

Ao contrário de outras funções, uma série de resultados de aprendizagem não constitui parte das tarefas nem das responsabilidades do inspetor. Ao invés, este deve dar mostras de um **nível de compreensão suficiente para permitir que a conformidade seja confirmada**. Tal deve estar patente nos seus registos de formação e de avaliação.

### *DPC*

Os inspetores devem manter-se a par das melhores práticas nas áreas da ciência, dos cuidados de animais, da zootecnia e dos três RRR, mediante um programa formal de desenvolvimento profissional contínuo (DPC).

## **Módulo para inspetores**

Este módulo fornece todos os elementos necessários do processo de inspeção exigido pelo artigo 34.º, destinando-se àqueles que têm uma muito boa compreensão da prestação de cuidados e da utilização de animais em procedimentos científicos e da legislação que regulamenta essa utilização. Exige um conhecimento aprofundado dos requisitos legais da inspeção e execução e inclui orientações e os princípios referentes à conceção, à realização e à comunicação das inspeções.

### **Resultados de aprendizagem**

O formando deve ser capaz de:

#### **(i) Compreender os requisitos legais em matéria de prestação de cuidados e utilização de animais no domínio da investigação**

Insp. 1. Fazer uma apreciação das questões éticas relacionadas com a utilização de animais em procedimentos científicos em curso e/ou concluídos (como estudos de caso)

Insp. 2. Mostrar como os conceitos dos três RRR estão consagrados na legislação nacional que transpõe a Diretiva 2010/63/UE. Mostrar uma compreensão pormenorizada dos princípios e da aplicação prática da substituição (*replacement*), da redução e do refinamento (os três RRR) na prestação de cuidados aos animais e em práticas de reprodução, assim como em projetos de investigação científica em curso e/ou concluídos, em particular

- i. demonstrar compreensão do potencial de implementação de melhorias através de bons conhecimentos das espécies em utilização, da boa «avaliação do bem-estar dos animais» e do controlo efetivo dos efeitos adversos utilizando limites críticos científicos, de bem-estar e/ou humanos claros e válidos,
- ii. descrever como a formação, o bom alojamento dos animais, as modalidades de zootecnia e ainda o tratamento e a aplicação de limites críticos adequados podem contribuir para a implementação dos três RRR e melhorar a qualidade da ciência.

Insp. 3. Distinguir entre procedimentos experimentais com animais e prática veterinária, práticas zootécnicas e procedimentos não-experimentais

Insp. 4. Explicar a divisão correta dos projetos por objetivos dos procedimentos científicos (artigo 5.º)

Insp. 5. Descrever os motivos para isenção em relação aos requisitos aplicáveis à utilização de animais criados para um fim específico (das espécies enumeradas no anexo 1)

Insp. 6. Comparar os cargos, as responsabilidades e as interações daqueles que trabalham num estabelecimento, no âmbito da diretiva

Insp. 7. Explicar a forma jurídica e o papel do órgão responsável pelo bem-estar dos animais

Insp. 8. Descrever as condições ou exigências para a libertação e o realojamento de animais

#### **(ii) Compreender os princípios e as práticas da inspeção**

Insp. 9. Demonstrar de que forma os controlos pormenorizados especificados na legislação se aplicam a uma inspeção

Insp. 10. Descrever os requisitos legais da inspeção e de outras funções relacionadas (recolha, gestão e divulgação de informações, discussão dos três RRR, continuidade, aconselhamento à comunidade de utilizadores e à autoridade competente)

Insp. 11. Explicar os deveres e responsabilidades dos inspetores, incluindo neutralidade e probidade (honestidade, integridade, comportamento adequado, etc.) e a interação entre os inspetores e outras pessoas ou organismos responsáveis, como o órgão responsável pelo bem-estar dos animais

Insp. 12. Descrever o que implica uma inspeção eficaz ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/inspections/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/pt.pdf)) p. ex., abordagem da inspeção, necessidade de estabelecer uma ligação/relação, papel de deteção da conformidade ou não-conformidade

Insp. 13. Descrever os princípios da análise de risco, os requisitos legais da frequência das inspeções, inspeções com e sem aviso prévio, normas de desempenho e avaliação de risco exigidas

Insp. 14. Descrever as principais fontes de aconselhamento e de conhecimentos adicionais para o inspetor no que se refere a legislação, políticas, práticas de trabalho e historial de casos

Insp. 15. Indicar as normas exigidas em matéria de comunicação (incluindo relatórios escritos) à autoridade competente e às partes interessadas e os requisitos de armazenamento de registos

Insp. 16. Descrever como aceder às propostas, avaliações e autorizações de projetos e como planear uma inspeção com base nesta informação

Insp. 17. Explicar como se podem respeitar os requisitos de marcação e identificação dos animais e o modo de determinar o seu incumprimento

Insp. 18. Descrever os métodos de occisão sem sofrimento dos animais utilizados nos termos desta legislação e explicar o modo como estes são autorizados

Insp. 19. Descrever o quadro de avaliação da gravidade, incluindo a gravidade cumulativa e as responsabilidades de todas as pessoas envolvidas na tarefa de atenuar o sofrimento e reduzir a gravidade, desde a conceção até à conclusão do projeto

Insp. 20. Explicar a atribuição prospetiva da gravidade e a atribuição da gravidade real, assim como o propósito de tais avaliações

Insp. 21. Atribuir corretamente a classificação da gravidade às amostras de animais em processo de criação (GM) e/ou utilizados para fins científicos, de acordo com o anexo VIII e com o [documento quadro da UE para a avaliação da gravidade](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/pt.pdf) ([http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/severity/pt.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/pt.pdf))

Insp. 22. Descrever métodos práticos adequados para a avaliação do bem-estar dos animais e como esses métodos podem ser utilizados para reduzir o sofrimento, em conformidade com a consecução dos objetivos científicos, no decurso de inspeções a trabalhos científicos em curso

Insp. 23. Fazer uma distinção entre reutilização e utilização contínua e explicar as situações em que a reutilização pode ser legalmente autorizada



Insp. 24. Explicar a base para a recolha de estatísticas anuais sobre a utilização de animais em procedimentos (artigo 54.º e respetiva decisão de execução da Comissão)

Insp. 25. Descrever o regime de sanções (p. ex., violações e infrações, aconselhamento e avisos em matéria de conformidade) no referente à suspensão ou à revogação da autorização e explicar como tais sanções são comunicadas à(s) autoridade(s) competente(s) em causa e tratadas

**(iii) Apreciar as diferenças nos tipos de estabelecimentos e unidades para animais referidos e na gestão das instalações para animais**

Insp. 26. Explicar os requisitos legais de uma autorização de estabelecimento

Insp. 27. Indicar o(s) tipo(s) de trabalho com animais passível(eis) de ser(em) encontrado(s) em cada tipo de estabelecimento

Insp. 28. Referir as áreas de exploração de animais, por tipos, e as suas principais características

Insp. 29. Descrever as estratégias utilizadas para manter diferentes níveis de biossegurança e as precauções que o inspetor deve tomar para evitar a propagação de agentes patogénicos ou alérgicos para os animais

Insp. 30. Descrever estratégias para minimizar o excedente de animais ou a reprodução excessiva de animais, inclusive geneticamente modificados

Insp. 31. Descrever estratégias para facilitar a partilha de órgãos e tecidos de animais

Insp. 32. Indicar as precauções a tomar no transporte de animais entre instalações (incluindo o transporte nacional e internacional)

Insp. 33. Descrever as precauções a tomar e os métodos especiais a empregar na inspeção de determinados tipos de estabelecimento e projetos (por exemplo, projetos de toxicologia regulamentar, trabalho em meio selvagem)

Insp. 34. Discutir os requisitos em matéria de cuidados e de alojamento que figuram no anexo III, para cada uma das espécies de animais de laboratório relevantes, e explicar as potenciais consequências para a ciência e para o bem-estar dos animais caso as necessidades zootécnicas e de bem-estar dos animais não sejam cumpridas

Insp. 35. Fazer uma apreciação das precauções especiais necessárias para a prestação de cuidados e a utilização de determinados animais (p. ex., primatas não-humanos, animais capturados em meio selvagem, animais vadios ou selvagens de espécies domésticas ou em vias de extinção)

- i. discutir as razões para que estes grupos recebam especial atenção e a justificação necessária para isenções,
- ii. identificar as partes da legislação relativas à utilização de certas espécies e às isenções,
- iii. descrever as condições sob as quais é autorizada a utilização destas espécies ou são concedidas isenções.

**(iv) Medicamentos**

Insp. 36. Descrever as boas práticas na utilização de medicamentos nos estabelecimentos

**(v) Compreender os princípios da formação e avaliação**

Insp. 37. Identificar as recomendações para a formação de pessoal, como indicado em «Um documento de trabalho sobre o desenvolvimento de um quadro comum para a educação e a formação para satisfazer os requisitos no âmbito da diretiva» (juntamente com quaisquer requisitos nacionais ou locais suplementares)

Insp. 38. Explicar os requisitos mínimos para os registos de formação, competência e DPC do pessoal e descrever a forma como estes podem ser avaliados durante o processo de inspeção

Insp. 39. Descrever as circunstâncias em que podem ser autorizadas isenções discricionárias de módulos ou elementos de módulos de formação específicos

**(vi) Compreender os princípios e métodos que regem a avaliação e a autorização dos programas de trabalho**

Insp. 40. Descrever os princípios da análise da relação danos-benefícios

Insp. 41. Descrever os requisitos para a implementação dos três RRR num projeto

- i. indicar as fontes de informação relativas a métodos que substituem, reduzem ou refinam, total ou parcialmente, a utilização de animais,
- ii. demonstrar que compreendem a margem para reduzir a utilização de animais, através de uma estratégia experimental clara, boa conceção, análise válida e comunicações abrangentes dos estudos com animais.

Insp. 42. Explicar de que modo os projetos são autorizados

Insp. 43. Determinar corretamente, em estudos em curso e/ou concluídos, projetos científicos que não estejam em conformidade com a autorização de projeto em relação à utilização do protocolo mais refinado e dos limites críticos humanos mais precoces compatíveis com os objetivos científicos

**(vii) Compreender o papel do inspetor como comunicador, promotor de boas práticas e dos três RRR**

Insp. 44. Debater o conceito de cultura de cuidados

Insp. 45. Enumerar questões que contribuem para uma boa cultura de cuidados (uma abordagem proativa dos três RRR, mecanismos de comunicação claros entre todo o pessoal, utilizados de forma eficaz, uma colaboração real entre os principais intervenientes)

Insp. 46. Descrever os métodos que podem ser utilizados para promover uma ciência e uma comunicação de melhor qualidade (p. ex., a utilização das orientações ARRIVE)

Insp. 47. Explicar os benefícios de um sistema de inspeção coerente e pró-ativo.

