

Een 'Leven lang leren' in dierexperimenteel onderzoek

Inhoudsopgave

1	Achtergrond	1
2	Doel	2
3	Toepassingsgebied	2
4	Uitgangspunten	2
5	Bevoegd	3
6	Deskundig en bekwaam	4
6.1	Deskundig	4
6.2	Bekwaam	5
6.3	Onderlinge relatie	5
7	Deskundigheidsbevordering	5
8	Bekwaamheid	5
8.1	Handelingsbekwaam	6
8.2	Toezicht, training en (her)beoordeling	6
8.3	Functiespecifiek bekwaam	7
9	Afkortingen en begripsbepalingen	7
10	Aanvullende documenten	9
11	Literatuur	9

1 Achtergrond

Volgens de Wet op de dierproeven (Wod) mogen handelingen aan proefdieren enkel worden uitgevoerd door mensen die deskundig en bekwaam zijn, dan wel tijdens het verkrijgen van bekwaamheid handelen onder direct toezicht van iemand die deskundig en bekwaam is (Wod: [art. 9](#) en [art. 13f2](#)). De vergunninghouders UMC Utrecht en Universiteit Utrecht hebben de taak om deze deskundigheid en bekwaamheid te borgen gedelegeerd aan de Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht (IvD Utrecht, [functie volgens Wod art. 13f3c](#)).

In 2016 is in opdracht van de IvD Utrecht onderzoek [2] gedaan naar het huidige niveau van borging van die bevoegd- en bekwaamheid. Hierbij zijn voorstellen gedaan om een registratiesysteem in te voeren. Daarnaast hebben het 3Rs-Centre en het IvD-Platform een advies over [Leven Lang Leren in het dierexperimenteel onderzoek](#) [4] opgesteld, dat uitgewerkt en gepubliceerd is in samenwerking met het NCad.

Dit beleid is tot stand gekomen op basis van dit nationale advies en het interne onderzoek naar het niveau van borging. We gebruiken in dit beleid voor deskundigheids- en bekwaamheidsbevordering

de term 'een Leven Lang Leren', zodat we gebruik kunnen maken van de afkorting LLL in zowel het Nederlands als het Engels.

2 Doel

In dit beleid staan de procedures en vereisten beschreven waar iedereen die met proefdieren werkt aan moet voldoen. Het geeft richting aan zowel deze personen als hun leidinggevenden bij het inrichten van een systeem voor continue deskundigheids- en bekwaamheidsbevordering, ofwel LLL.

Dit betekent:

- Borging van deskundigheid en bekwaamheid;
- Kaders voor vaststelling van bekwaamheid met daarin:
 - Toetsing van kennis/houding/vaardigheid;
- Waarderingsstelsel voor verplichte deskundigheidsbevordering.

3 Toepassingsgebied

Dit beleid en de aanvullende toepassingsregeling een 'Leven Lang Leren' (hierna genoemd de toepassingsregeling) heeft betrekking op alle personen die dierproeven ontwerpen en uitvoeren, proefdieren verzorgen, of hierop toezicht houden, onder de instellingsvergunningen waarvoor de IvD Utrecht is aangesteld als toezichthouder.

Dit beleid, de toepassingsregeling en het implementatieplan zijn kenbaar gemaakt en beschikbaar voor de medewerkers van de IvD Utrecht, de proefdiercoördinatoren, de vertegenwoordigers van de proefdierlocaties, de verantwoordelijken in de lijn en alle volgens de Wod bevoegde en geregistreerde medewerkers van de Universiteit Utrecht (UU) en het UMC Utrecht. Het beleid geldt daarnaast voor externen die bij de IvD Utrecht geregistreerd staan, alsmede voor andere instellingsvergunninghouders die dierproeven uitvoeren in een van deze faciliteiten en de IvD Utrecht hebben aangewezen als intern toezichthouder. Voor stagiairs is het deel van dit beleid van toepassing betreffende de route tot het aantonen van bekwaamheid.

4 Uitgangspunten

Dit beleid heeft de volgende uitgangspunten:

- LLL is een integraal onderdeel van de bevoegdheid voor het werken met proefdieren (§ 5);
- LLL is uitgewerkt in deskundigheid en bekwaamheid nodig voor de uitvoering van professionele activiteiten (§ 6);
- Een werknemer mag een handeling aan een dier alleen uitvoeren als deze bevoegd en daarbinnen deskundig én bekwaam is, of onder direct toezicht staat van iemand die hieraan voldoet (§6);
- Ieder schoolt zichzelf bij en na in het kader van de 3V's om als bevoegd persoon geregistreerd te blijven (§7)

- Elke werknemer is zelf verantwoordelijk voor het bijhouden en registreren van de eigen bekwaamheden en actuele deskundigheid in een portfolio (Toepassingsregeling)
- De initiële beoordeling van bekwaamheid vindt plaats door een door de functionaris competenties (13f3c) aangewezen persoon (Toepassingsregeling)
- Personen met overeenkomstige bekwaamheden herbeoordelen elkaar onderling op regelmatige basis (Toepassingsregeling)
- Bij het aanvragen van een projectvergunning voor het doen van dierproeven werkt de verantwoordelijk onderzoeker in samenspraak met de IvD voor zover mogelijk uit hoe mensen worden getraind en welke aandacht er is voor deskundigheidsbevordering.

5 Bevoegdheid

De leerdoelen voor het verkrijgen van bevoegdheden zijn vastgelegd in de wet. [De uitwerking hiervan](#) is te lezen op de website van het [3Rs-Centre](#) en in de publicatie van Tiebosch *et al.* (2022) in Biotechniek [6]. De IvD registreert voor welke functie in lijn met artikel 2 en artikel 8 ([Dierproevenbesluit 2014](#)) een medewerker bevoegd is. De functies die we hierin onderscheiden en de achtergrond in de Nederlandse en Europese wetgeving staan vermeld in onderstaande tabel 1.

Tabel 1: Verschillende bevoegdheden voor het werken met proefdieren waarop dit beleid van toepassing is en de daarbij behorende achterliggende wetgeving op zowel Nederlands als Europees niveau. De letters bij de Europese wetgeving geven de verschillende functiegroepen weer.

Functie	Functie in Nederlandse wet*	Functie in Europese richtlijn**
Dierversorger	Art 13f2a	Art 23.2a,c,d
Biotechnicus (MBO-4 of HBO)	Art 13f2b	Art 23.2c,d
Onderzoeker	Art 9	Art 23.2b
Aangewezen dierenarts	Art 14	Art 25
Functionaris dierenwelzijn	Art 13f3a	Art 14.1a
Functionaris proefdierinformatie	Art 13f3b	Art 14.1b
Functionaris competenties	Art 13f3c	Art 14.1c

Daarnaast registreert de IvD op welke diersoorten deze bevoegdheden van toepassing zijn. Dit wordt opgenomen bij de bevoegdheidsregistratie.

Omdat soortspecifieke modules niet apart door de wetgever erkend zijn, erkent de IvD Utrecht diersoortspecifieke modules die:

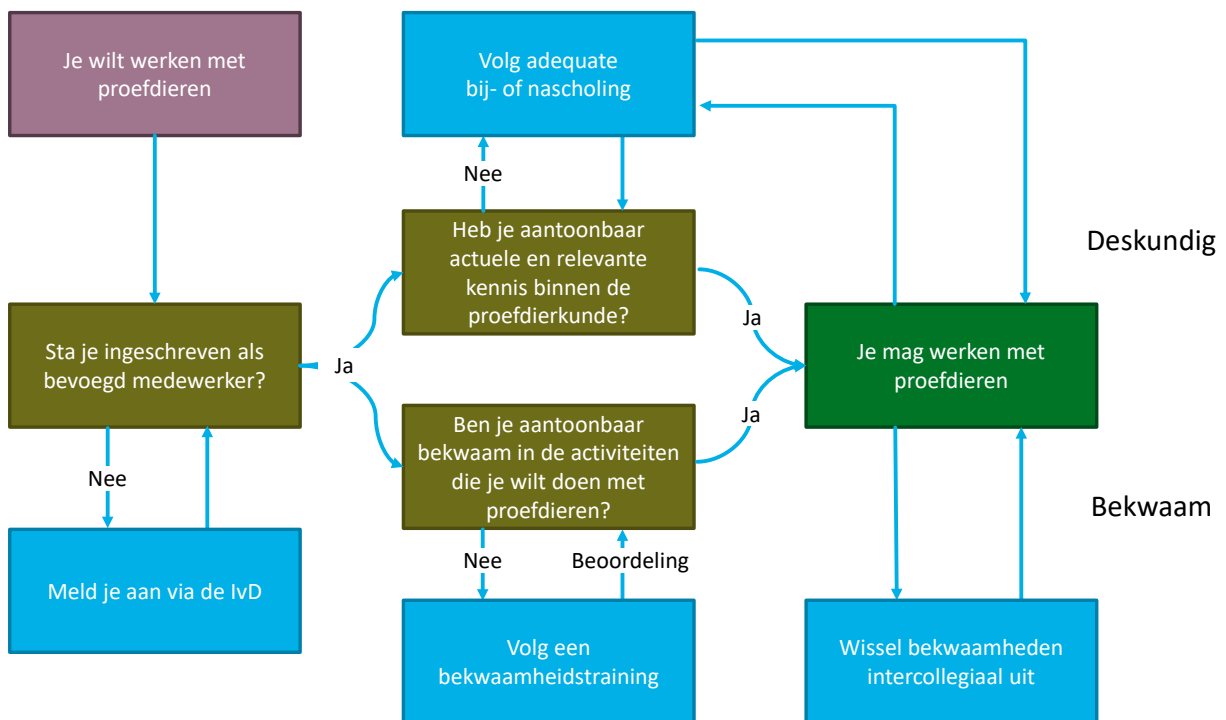
* Functiekwalificaties zijn in de Nederlandse wet benoemd. Met name verschillen tussen dierversorger en biotechnicus zijn in artikel 8 van het dierproevenbesluit en artikel 6 van de Dierproevenregeling (2014) toegelicht.

** Functiekwalificaties van de Europese wet zijn beschreven in artikel 23 lid 2 van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

- geaccrediteerd zijn door de Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA);
- erkend zijn door de Werkgroep Training & Educatie (ingesteld door het IvD-Platform);
- geacordeerd zijn door een onafhankelijke certificerings- of examencommissie die erkend is binnen een geaccrediteerde instelling of door de IvD zelf.

6 Deskundig en bekwaam

Alle bovengenoemde bevoegde personen dienen aantoonbaar hun deskundigheid te blijven bevorderen en dienen aantoonbaar te beschikken over de juiste bekwaamheden. In de volgende paragrafen en in figuur 1 wordt nader toegelicht wat we hieronder verstaan en hoe aan deze verplichtingen wordt voldaan.



Figuur 1: Uitwerking van de achterliggende eisen waaraan moeten worden voldaan voor je mag werken met proefdieren.

6.1 Deskundig

Iemand wordt binnen het kader van dit beleid beschouwd als deskundig als deze persoon over de juiste vooropleiding en ervaring beschikt en zichzelf blijvend schoolt in de kennis en kunde rondom het doen van dierproeven. Dit wordt ook wel scholing in het 3V-principe (Vervanging, Vermindering en Verfijning) genoemd. In het NCad-advies spreekt men van theoretische bij- en nascholing. Wij hebben dit vereenvoudigd tot deskundigheidsbevordering. Zonder deze aantoonbare deskundigheid mag je volgens de kaders van dit beleid geen dierproeven ontwerpen of uitvoeren ongeacht je bevoegdheid.

6.2 Bekwaam

Voor elke taak die je uitvoert met betrekking tot dierproeven moet je bekwaam zijn in deze taak. Denk aan het opstellen van een werkprotocol (WP) of het uitvoeren van een injectie of invasieve ingreep. Bekwaamheid is dus per taak vast te stellen. We noemen een taak ook wel een *entrustable professional activity* (EPA), wat verderop in dit document wordt toegelicht.

6.3 Onderlinge relatie

Het aanleren van nieuwe bekwaamheden brengt soms met zich mee dat je daarvoor ook jezelf moet scholen in de anatomie, de fysiologie of de pathologie van een dier of de theoretische achtergrond van een taak. Daarmee kan het verhogen van je bekwaamheid of het aanleren van een nieuwe bekwaamheid bijdragen aan je deskundigheidsbevordering.

7 Deskundigheidsbevordering

Deskundigheidsbevordering is nader uitgewerkt in de toepassingsregeling. De uitgangspunten zijn als volgt:

- Per functie of bevoegdheid verschilt het hoeveel uren een medewerker behoort te besteden aan deskundigheidsbevordering. De eisen hiervoor kunnen door de IvD worden bijgesteld op grond van landelijke ontwikkelingen.
- Elke medewerker stelt zijn eigen scholingsprogramma samen volgens de bij de afdeling geldende afspraken, bijvoorbeeld in samenspraak met de leidinggevende en/of de LLL-coördinator.
- De medewerker zorgt dat inzichtelijk is of de deskundigheid voldoende wordt bijgehouden.
- De LLL-coördinator staat de IvD bij in het toezicht houden op deskundigheidsbevordering en vormt de brug tussen de medewerker en de functionaris competenties.
- Jaarlijks bepaalt de IvD in samenspraak met de LLL-coördinator en op basis van het scholingsprogramma over de laatste 3 kalenderjaren of een medewerker voldoende aan deskundigheidsbevordering heeft gedaan.
- Bij onvoldoende deskundigheidsbevordering is de IvD gemachtigd de bevoegdheid van een medewerker voor het opstellen en/of uitvoeren van een dierproef tijdelijk te inactiveren. De IvD stelt hiervan zowel de betrokken medewerker als de leidinggevende op de hoogte om gevolgen voor lopende en geplande dierproeven inzichtelijk te maken.

8 Bekwaamheid

Binnen de functies die men in het kader van dierexperimenten kan bekleden (zie tabel 1) worden taken en/of handelingen beschreven waarvoor bekwaamheidsregistratie relevant wordt geacht. De term die we hiervoor gebruiken is EPA [4]. Dit zijn relevante handelingen die voor de juiste uitvoering van dierexperimenten nodig zijn en waarin de betreffende werknemers geregistreerd bekwaam zijn. EPA's zijn uitgesplitst in:

- Handelingsbekwaamheden: EPA's die praktische handelingen aan dieren omschrijven;
- Functiespecifieke bekwaamheden: EPA's die taken beschrijven passend bij een bepaalde functie.

Details betreffende de noodzaak van het aanleren, het toezicht, de training, (her)beoordeling en uitzonderingsgevallen zijn uitgewerkt in de toepassingsregeling.

8.1 Handelingsbekwaam

Handelingsbekwaam in de praktische uitvoering van dierproeven kan een medewerker op meerdere niveaus zijn. In dit beleid hanteren wij 6 niveaus die worden beschreven in figuur 2.



Figuur 1: Verloop van bekwaamheidsontwikkeling bij reguliere werknemers en stagiairs als trainee. Afhankelijk van het niveau ontvang de trainee begeleiding of toezicht. Bevordering naar een volgend niveau vindt plaats op basis van informele interne beoordelingen door de supervisor en formele beoordelingen door een assessor. Binnen de niveaus 4 tot 1 kunnen niveaus worden overgeslagen bij eenvoudige technieken. Een supervisor of assessor moeten worden aangewezen door de functionaris competenties. Het kan zijn dat de supervisor of de IvD vereist dat de trainee basisbekwaamheden aantoont voor deze aan een EPA training mag beginnen. In dat geval is de trainee nog niveau 5.

8.2 Toezicht, training en (her)beoordeling

Bekwaam worden in een EPA is niet mogelijk zonder training.

De route voor begeleiding en beoordeling van deze training is opgenomen in het flowschema in figuur 2. Deze geldt voor alle technieken. Hierbij doorloopt een medewerker meerdere niveaus, van directe begeleiding tot meer zelfstandigheid met toezicht op gepaste afstand, tot de medewerker afdoende getraind is om zelfstandig te werk te gaan. Dit gebeurt onder toezicht van een daartoe aangewezen supervisor. De supervisor leert de medewerker de bekwaamheid aan, bepaalt tussentijds of deze de bekwaamheid beheerst en koppelt dat terug. Na een eerste beoordeling kan de medewerker onder toezicht dat passend is bij de betreffende handeling verder trainen tot deze een zelfstandig niveau bereikt. Dit wordt vastgesteld door een daartoe aangewezen beoordelaar, in beginsel een andere persoon dan de trainer.

Supervisors en beoordelaars worden aangewezen door de IvDU. Zij komen hiervoor in aanmerking wanneer zij aantoonbaar bekwaam zijn in de te trainen techniek én aantoonbaar bekwaam zijn in het onderwijzen en beoordelen van anderen.

Medewerkers met overeenkomstige bekwaamheden op niveau 0 herbeoordelen elkaar onderling op regelmatige basis.

8.3 Functiespecifiek bekwaam

Naast bekwaamheid op handelingsniveau kan de IvD ook bekwaamheid vereisen voor een aantal functiespecifieke taken die binnen Utrecht nodig zijn. Deze taken worden afgeleid van de Nederlandse of Europese wetgeving of van daaruit voortkomende adviesdocumenten, maar ook vanuit andere ontwikkelingen in het werkveld, beleidsdocumenten van de vergunninghouder of andere relevante bronnen.

9 Afkortingen en begripsbepalingen

Assessor	Persoon belast met het beoordelen van de competentie betreffende een professionele activiteit
Bekwaam	Vaardig in de uitvoering van een activiteit
Bevoegd	Voldoet aan de wettelijke startvereisten voor de uitvoering van een professionele activiteit en is deskundig en bekwaam
Competent	Zowel deskundig als bekwaam in voor een activiteit, inclusief de wenselijke attitude
Deskundig	Heeft actuele en achtergrondkennis van het optimaal uitvoeren van de werkzaamheden waarmee deze persoon is belast
DOPS <i>Direct observation of procedural skills</i>	Directe beoordelingsobservatie van een handeling of procedure
EPA <i>Entrustable professional activity</i>	Gedefinieerde professionele activiteit waarin een bevoegd persoon vertrouwd wordt om die uit te voeren
FELASA <i>Federation of European Laboratory Animal Science Associations</i>	Overkoepelende organisatie van Europese verenigingen die actief zijn binnen de proefdierkunde.

FC Functionaris competenties	Persoon die namens de vergunninghouder is belast met de taak 13F3c van de Wet op de dierproeven en daarvoor toezicht houdt op de bevoegdheid en bekwaamheid van het personeelsleden die werken met proefdieren
IvD (Utrecht) Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht	Instantie verantwoordelijk voor de uitvoering van de taken genoemd in Art. 14c van de Wod (bij Universiteit Utrecht en UMC Utrecht)
IvD-Platform	Vereniging van aangesloten IvD's binnen de <i>Dutch Association for Laboratory Animal Sciences (DALAS)</i>
LLL Leven lang leren	Een leven lang blijven leren ten behoeve van professionaliteit en zelfontplooiing
LLL-coördinator	Persoon belast met de administratie van een Leven Lang Leren binnen een organisatorische werkeenheid of afdeling
LLL-portfolio	Portfolio waarin zowel de deskundigheid als de bekwaamheden van een werknemer zijn opgenomen
SOP Standard operating procedure	Geregistreerde en gedocumenteerde stap-voor-stap instructie over hoe een procedure binnen een organisatie wordt uitgevoerd
Supervisor	Persoon belast met het aanleren van een professionele activiteit aan een trainee onder supervisie
Trainee	Persoon in training van een professionele activiteit
Wod Wet op de dierproeven	Nederlandse wetgeving ter bescherming van dieren die in worden gezet voor onderwijs en wetenschap
WP Werkprotocol	Een beschrijving van een losstaand experiment met dieren binnen een vergunning
3V Vervanging Vermindering Verfijning	Basisprincipes in de proefdierkunde bij het doen van verantwoord dierexperimenteel onderzoek, waarbij je geen proeven doet met alternatieven voorhanden, het aantal dieren beperkt houdt en de procedure optimaliseert met oog voor dierenwelzijn

10 Aanvullende documenten

1. Toepassingsregeling een Leven Lang Leren
2. Taken en verantwoordelijkheden in de proefdierketen
3. 3Rs-infopagina 'Competenties omtrent werken met dieren'
<https://www.uu.nl/organisatie/3rs-centre-uls/educatie-en-training>

11 Literatuur

1. Wet op de dierproeven, geldend vanaf 01-01-2019 tot op heden.
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/2019-01-01>
2. Lilian Vlijm (2016), Borging van Bekwaamheden, Keuzestage Master CRU geneeskunde, IvD Utrecht/UMC Utrecht.
3. 3Rs infopagina 'Competenties omtrent werken met dieren' <https://www.uu.nl/organisatie/3rs-centre-uls/educatie-en-training>
4. 3Rs-Centre ULS en het IvD Platform, februari 2019, Leven Lang Leren in het dierexperimenteel onderzoek, <https://www.ncadierproevenbeleid.nl/documenten/publicatie/19/25/leven-lang-leren/lven-lang-leren>
5. Ilse ten Cate, Huiju Carrie Chen, Reinier G. Hoff, Harm Peters, Harold Bok & Marieke van der Schaaf (2015) Curriculum development for the workplace using Entrustable Professional Activities (EPAs): AMEE Guide No. 99, Medical Teacher, 37:11, 983-1002, DOI: [10.3109/0142159X.2015.1060308](https://doi.org/10.3109/0142159X.2015.1060308)
6. Ivo Tiebosch *et al.* (2022) Overzicht van Nederlandse opleidingen die onderwijs verzorgen ten behoeve van de bevoegdheid voor het werken met proefdieren. Werkgroep Training & Educatie, IvD platform, DALAS: Biotechniek 61-2, ...
7. Richtlijn 2010/63/EU Betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.
https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/directive/en.pdf

Documenttype:	Beleidsdocument
Auteur(s):	Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht
Medebeoordelaars:	Klankbordgroep Leven Lang Leren
Eindverantwoordelijke:	Hoofd Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht
Oprachtgever:	Vergunninghouders Wod UU en UMC Utrecht
Datum akkoord	
portefeuillehouder Wod UMC Utrecht:	
portefeuillehouder Wod UU:	
Ingangsdatum:	15 maart 2023
Documentversie:	1.0
Revisiedatum:	n.v.t.
Toelichting revisie:	n.v.t.