

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	21000 FARMA RESEARCH ANIMAL HEALTH
Straatnaam	TOERNOOIVELD
Huisnummer	300-H
Postcode	6525 EC
Woonplaats	NIJMEGEN
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	18-03-2011
Numer controleur	27037
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDNT1114 Nulmeting artikel 14 Wod
Geldig vanaf	26-01-2011

Gesprek met vergunninghouder en proefdierdeskundige

Vraag 1	Heeft de vergunninghouder bevoegdheden verleend zoals genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
Antwoord	Ja
Toelichting	De proefdierdeskundige heeft ten alle tijde toegang tot alle lopende studies: zowel de studieprotocollen, de tijdschema's en de dierfaciliteiten. Dit is contractueel vastgelegd. De proefdierdeskundige heeft toegang tot de art. 9 en 12 diploma's van de medewerkers.
Vraag 2	Heeft de vergunninghouder andere bevoegdheden verleend dan genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
Antwoord	Ja
Toelichting	Zowel de art.12 als de art. 14 functionaris kunnen in het geval dat een proefdier lijdt anders dan het verwachte ongerief behorende bij het betreffende experiment, ingrijpen zonder voorafgaand overleg met de vergunninghouder.
Vraag 3	Heeft de proefdierdeskundige alle medewerking van de instelling? (dph art 8)
Antwoord	Ja
Toelichting	Zowel van de vergunninghouder als van de mensen op de boerderijen waar de experimenten lopen.
Vraag 4	Mag de proefdierdeskundige kleine wijzigingen in een OZP goedkeuren?
Antwoord	Ja
Toelichting	Indien nodig kan de kleine wijziging per direct goedgekeurd worden door de proefdierdeskundige en achteraf aan de DEC gemeld worden. Meestal gaat zo'n kleine wijziging in overleg met de vice-voorzitter van de DEC. (zie DEC-reglement Radbout -DEC).
Vraag 5	Wordt de proefdierdeskundige op de hoogte gesteld van proeven met ernstig ongerief (zie vergunningvoorwaarden) ?
Antwoord	Ja
Toelichting	Bij deze vergunninghouder is dit tot op heden nog niet van toepassing geweest: er zijn nog geen experimenten met ernstig ongerief geweest. Indien wel het geval: alle studieplannen worden vooraf door de proefdierdeskundige gezien, zij is de adviserend proefdierdeskundige. Zodra een studie concreet wordt ingepland, krijgt de proefdierdeskundige het tijdschema (uitvoeringsschema) van het experiment.
Vraag 6	Is de proefdierdeskundige een medewerker van de vergunninghouder of wordt zij/of hij ingehuurd?
Antwoord	Nee
Toelichting	Zij wordt ingehuurd. Er is geen vast uurcontract/ tijdslimiet voor haar werkzaamheden. Elke lopende studie wordt minimaal 1x soms 2x door haar bezocht, dit mede op verzoek van de vergunninghouder. Op deze manier worden de medewerkers scherp gehouden.
Vraag 7	Voor hoeveel andere vergunninghouders houdt de proefdierdeskundige(n) ook nog toezicht?
Antwoord	Numeriek
Toelichting	Voor nog 2 andere vergunninghouders (). Daarnaast kan zij optreden als vervangend proefdierdeskundige voor collega's verbonden aan haar eigen bedrijf; in de praktijk gebeurt dit niet. Het bedrijf van de proefdierdeskundige heeft contacten met 9 vergunninghouders.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 8** **Hoe is toezicht geregeld op proeven die door een andere vergunninghouder bij deze vergunninghouder worden uitgevoerd?**
Antwoord n.v.t.
- Vraag 9** **Hoe is het toezicht geregeld op dierproeven die onder verantwoordelijkheid van deze vergunninghouders elders worden uitgevoerd?**
Antwoord goed
Toelichting Dit is het geval wanneer er bijvoorbeeld een sectie onder GLP moet worden uitgevoerd. Het betreffende proefdier valt onder de verantwoordelijkheid van de eigen proefdierdeskundige tot de aflevering aan de deur van de vergunninghouder (Notox) waar de euthanasie en sectie wordt uitgevoerd. De euthanasie aldaar valt onder de verantwoordelijkheid van de proefdierdeskundige van de betreffende vergunninghouder. Indien dieren van deze vergunninghouder gehuisvest worden bij andere vergunninghouders, worden er per studie en locatie afspraken gemaakt over welke proefdierdeskundige waarop toezicht houdt (Notox, CDL, Nijmegen). Eindverantwoordelijke blijft steeds de eigen proefdierdeskundige, maar bij extreme afwijkingen kan de art. 14 functionaris ter plekke steeds ingrijpen.
- Vraag 10** **Wordt er door de proefdierdeskundige een jaarverslag gemaakt? (dph art 9)**
Antwoord Ja
Toelichting Een schriftelijk verslag. Het wordt doorgestuurd aan de VWA.
- Vraag 11** **Wordt er aan nascholing gedaan en waaruit bestaat dat?**
Antwoord Ja
Toelichting De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de proefdierdeskundige zelf. Zij doet hiervan opgaaf aan de vergunninghouder middels het jaarverslag. De bijscholing bestaat uit het bezoeken van congressen en trainingen, het bijhouden van vakliteratuur en loopt via contacten met collega's.
- Vraag 12** **Is er regelmatig overleg tussen vergunninghouder en proefdierdeskundige?**
Antwoord Ja
Toelichting Zowel telefonisch als fysiek: 1 a 2 maal per maand. De proefdierdeskundige wordt door de vergunninghouder gebruikt als vraagbaak. Van deze contacten wordt geen verslag gemaakt. Deels lopen zij via email of worden ze op die manier bevestigd.
- Vraag 13** **Wordt de proefdierdeskundige regelmatig van knelpunten op de hoogte gehouden door art 9 en art 12?**
Antwoord Ja
Toelichting Er zijn geen echte knelpunten, maar bij twijfel is er wel altijd overleg tussen de art. 9 en 12 functionarissen en de proefdierdeskundige. Bv. als de medewerkers afwijkingen tussen het werkprotocol en het DEC-protocol signaleren wordt dit doorgegeven aan de proefdierdeskundige. Het gegeven advies wordt eigenlijk altijd overgenomen en indien van toepassing wordt er een amendement naar de DEC gestuurd.
- Vraag 14** **Is de proefdierdeskundige als adviseur verbonden aan 1 of meerdere DEC's?**
Antwoord Ja
Toelichting Betrokken bij 3 DEC's: 2x als voorzitter (), 1x als lid (). Indien een onderzoeksplan van van de betrokken vergunninghouder behandeld wordt treedt zij enkel op als adviseur. De proefdierdeskundige is geen vaste adviseur van een DEC. Iedere DEC bepaald zelf aan welke proefdierdeskundige advies gevraagd wordt. t vraagt haar om advies over de onderzoeksplannen van de vergunninghouder. vraagt haar niet om advies over onderzoeksplannen van vergunninghouders waarvoor zij proefdierdeskundige is.
- Vraag 15** **Is bij afwezigheid van de proefdierdeskundige het interne toezicht geregeld?**
Antwoord Ja
Toelichting De proefdierdeskundige laat zich dan vervangen door een in haar contract met de vergunninghouder genoemd persoon. De vergunninghouder beslist over de persoon die vervangt. Ook de vervangend proefdierdeskundige heeft toegang tot de faciliteiten en benodigde papieren.
- Vraag 16** **Heeft de proefdierdeskundige nog een andere functie bij dezelfde vergunninghouder?**
Antwoord Nee
Toelichting Zij is enkel proefdierdeskundige.
- Vraag 17** **Is het interne toezicht geregeld als de proefdierdeskundige ook onderzoeker is?**
Antwoord N.v.t.
- Vraag 18** **Werket de proefdierdeskundige volgens een code/systeem?**
Antwoord Ja
Toelichting De proefdierdeskundige houdt rekening met het basisprotocol voor inspecties opgesteld door de vereniging voor proefdierdeskundigen. De proefdierdeskundige inspecteerd a.d.v. door haar zelf opgestelde vragenlijsten, a.d. daarvan wordt een verslag gemaakt na iedere inspectie wat zowel naar de betreffende art. 9 functionaris en de vergunninghouder gaat. Qua frequentie geldt: iedere lopende studie minimaal 1 x bezoeken/inspecteren.
- Vraag 19** **Wordt door de proefdierdeskundige scholing gegeven?**
Antwoord Ja
Toelichting Niet voor deze vergunninghouder. De proefdierdeskundige controleert wel of de medewerkers bevoegd en bekwaam zijn. Alle onderzoeksplannen worden hierop gecontroleerd: indien een medewerker nog niet voldoende bekwaam is, moet er eerst bijschoold worden. Voor de biotechnische handelingen bij deze vergunninghouder geldt dat men ze regelmatig moet doen. Zo niet moet

INSPECTIELIJST (vervolg)

men stoppen met deze handeling of eerst weer trainen. Dit is van essentieel belang voor de kwaliteit van de studies.

Intern toezicht door de proefdierdeskundige

Vraag 20	Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de wijze van uitvoering van dierproeven (dpb art 6) en hoe vaak dat gebeurt?
Antwoord	Ja
Toelichting	Iedere inspectiedoor de proefdierdeskundige wordt vastgelegd op een vragenlijst, deze wordt ingescand en met of zonder vragen gemaild aan de betreffende art. 9 en 12 en de vergunninghouder.
Vraag 21	Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de keuze en verwerving van proefd. en de fokkerij (dpb art 6) en hoe frequent dat plaatsvindt?
Antwoord	Ja
Toelichting	Bij deze vergunninghouder is er geen sprake van fok. Van ieder DEC-aanvraag wordt de herkomst van de dieren bekeken.
Vraag 22	Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij alle proefdierfaciliteiten heeft bezocht het afgelopen jaar?
Antwoord	Ja
Toelichting	Zie inspectieverslagen: alle faciliteiten waar dierexperimenten gelopen hebben, zijn bezocht.
Vraag 23	Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de verzorging en behandeling vd proefdieren zowel voor, tijdens en als na de proef?
Antwoord	Ja
Toelichting	Soms wordt de beoogde huisvestingssituatie al beoordeeld voor de dieren arriveren. Zodra de dieren in experiment zijn, worden de huisvesting, de behandeling, de verzorging van de dieren beoordeeld.
Vraag 24	Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de verdoving en euthanasie van de dieren en hoe vaak?
Antwoord	Ja
Toelichting	Zie inspectierapporten van slachthuisbezoeken. In geval van euthanasie bij Notox houdt de proefdierdeskundige aldaar toezicht.
Vraag 25	Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij op de hoogte is van de welzijnsevaluatie?
Antwoord	Ja
Toelichting	Eerst wordt er per studie een korte voorlopige rapportage gemaakt (wachten op het hele GLP-proces duurt te lang) daarna komt het definitieve rapport. Zodra er binnen een studie een afwijkend dier qua welzijn is, wordt dat dier apart gevolgd op een individueel formulier tot het dier weer in orde is.
Vraag 26	Worden er door de proefdierdeskundige of door externen (bv GLP) inspecties of audits uitgevoerd en vastgelegd?
Antwoord	Ja
Toelichting	De proefdierdeskundige voert zelf geen echte audits uit, maar inspecteert wel uitgebreider dan gemiddeld het geval is. Verder worden er bij de vergunninghouder audits/ inspecties gehouden door: GLP, VWA (dierlijke bijproducten, Wod), soms door opdrachtgevers, eigen kwaliteitsafdeling.
Vraag 27	Kan de proefdierdeskundige aangeven dat de frequentie van toezicht voldoende is?
Antwoord	Ja
Toelichting	De proefdierdeskundige is op de hoogte van wat er speelt bij de vergunninghouder en komt nooit voor verrassingen te staan.
Vraag 28	Zijn er problemen bij het houden van toezicht?
Antwoord	nee

Vragen aan een art. 9 en art. 12

Vraag 29	Hoe vaak wordt toezicht gehouden op de proefdieren? (huisvesting, verzorging en fok) En wordt dat als voldoende ervaren?
Antwoord	voldoende
Toelichting	Alle studies worden in principe bezocht. Indien het een herhaling van een reeds uitgevoerde studie betreft soms niet.
Vraag 30	Hoe vaak wordt toezicht gehouden door de proefdierdeskundige op de uitvoering van proeven (handelingen)? En wordt dat als voldoende ervaren?
Antwoord	voldoende
Toelichting	Alle studies worden in principe bezocht. De proefdierdeskundige komt bij voorkeur wanneer er handelingen zijn.
Vraag 31	Is de proefdierdeskundige goed bereikbaar en benaderbaar voor art 9 en 12 functionarissen?
Antwoord	ja

INSPECTIELIJST (vervolg)

Bevindingen en conclusie

Vraag 32 **Wat zijn de bevindingen?**

Antwoord **goed**

Toelichting De proefdierdeskundige inspecteert a.d.h. van een inspectielijst die ter plekke wordt ingevuld. Zowel de dieren, de huisvesting, de verrijking, het welzijn, de verzorging en de behandelingen, de administratie worden beoordeeld en vergeleken met het onderzoeksplan. De art. 9 en 12 zijn beide aanwezig en worden bij de inspectie betrokken.

Vraag 33 **Hoe wordt het art 14 Wod door vergunninghouder ingevuld?**

Antwoord **Goed**