

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 10700 UM, [REDACTED]
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats [REDACTED]
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon portefeuillehouder Wod
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 16-05-2011
 Nummer controleur 26060
 Begintijd 10:30
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1101 Dierproeven reden
 Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Nee

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?

Antwoord Geen andere lijst in te vullen

Toelichting Onderzoeksplan diermodel hartfalen bekeken
 onderzoeksplan DECNR: [REDACTED] Positief DEC advies 23-03-2010
 vraagstelling: Stress-rest first pass perfusion MRI of the ischaemic Mouse myocardium
 belang: perfusie reserve bij rust en stress (vasodilaterende stoffen of cardiac output verhogende via slagvolume of frequentie. Imaging van verschil gezond infarct weefsel. Kliniek dobutamine en adenosine
 maatschappelijk en wetenschappelijk belang: MRI verbetering in voor mens relevant model van hartfalen. En testen vvan contrastmiddelen bruikbaar voor MRI
 wetCie: co-promotor is PI voor NWO/ VIDI project
 artikel 9 functionaris: BC; bij deskundigheid staat wel MRI door VO heeft veel ervaring in MRI muizenhart.
 motivering van diersoort: veel gebruikte soort; onvoldoende (duidelijk): elders verwezen naar GM muis: dat is vaak niet Swiss-based maar BI 6 in > F4? Stam verschillen bekend? Ook sexe goed gemotiveerd: minder uitval, sexe verschil in heling van infarct.
 motivering van aantal dieren: pilot 9 dieren: bolus i.p vs continu i.v en 2 klinische stoffen dobutamine en adenosine elk 2 dieren en 1 dier reserve voor uitval
 18 dieren in deel A1 (gezonde dieren) en 23 in A2 infarct muizen (duidelijk: power analyse met 50% effect, sigma 50% power 0.8 en alpha =0.05: $N15.7 \cdot (50/50) \text{ vlg L. Sachs}$) 10 % uitval in A1: 18 dieren en 30 % uitval in A2: dus 23
 Totaal $9+18+23=50$
 nvt
 Alternatieven: helder, ook ex vivo metingen daarnaast.
 herkomst van de proefdieren: CR
 argumentatie van andere herkomst: nvt
 beoogde behandeling en verzorging: helder
 beoogde huisvesting: helder, [REDACTED] sociaal en met kooiverrijking. A2 1 nacht 30 graden
 artikel 12 functionarissen vermeld?
 T.G en L.P. als VO, CPV medewerkers e.a.
 aard van de ingreep: Pilot:
 i.v./i.p. farmaca en scannen vlgS SOP 1. Na de meting opofferen onder algehele anaesthesie. MAAR deze dieren mogen maximaal 2 x de scanner in met min 3 dagen rust (totaal 14 dagen/ muis)
 A1: MRI en offeren op dag 0
 A2 1 of dagen voor de MRI scan permanente occlusie vlgS SOP 4

 frequentie van de ingreep: helder.
 duur van de ingrepen: 45 min MRI voorbereiding 10 min MRI rust meting; 30 min nikw; 10 min MRI meting stress en 45 min MRI functiemeting basis.
 mate van ongerief: onvoldoende (duidelijk): Geen pijnbestrijding bij pilot en A1 maar ongerief 4 en 3, A2 zelfs ongerief 5 met anaesthesie en pijnbestrijding!!
 REDENEN?
 methode ter vermindering van ongerief: isofluraan inductie 2-3 % (LAAG!) en onderhoud 1-2 % onder medische perslucht .4 l/min
 A2: 30 min preoperatief temgesic 0.1 mg bupr./kg en herhaling zelfde dag in de avond.

INSPECTIELIJST (vervolg)

eerder gebruik van het dier: NVT

humane eindpunten :

Ja: voorraad, pilot en A1 apathisch of stereotiep gedrag of > -15% BW

A2: 20-30 % uitval geschat; klinisch 3 of meer van de volgende verschijnselen: kortademigheid(piepen), blauwe neus, niet eten of drinken, slechte vachtconditie

bestemming van het dier na de proef:voldoende (duidelijk) cervicale dislocatie en weefsels verzamelen

algemene indruk van het onderzoeksplan

Voldoet: mits SOPs helder zijn en bij de DECleden / PDK beschikbaar zijn.

INSCHATTING ONGERIEF: OVERSCHATTING?

Pilot: 2 metingen en bijkomen tussendoor; stress onder anaesthesie?!

A1: matig niet bijkomen: alleen inductie en handelingen onder anaesthesie?

A2: 5

CPVers doen occlusie, infusen door VO of samen met art 12 CPV

Warmhoudmatje in MRI en oogzalf, ecg elektroden, ballonnetje op buik ter controle ademhaling, temperatuur controle dier in MRI.

Scannen in b0.01.

SOP 2: isofluraan voor i.v.infuus contrastvloeistof via staartvene. Warmhoudmatje, controle anaesthesiediepte, ademfrequentie.

SOP 3a vergelijkbaar voor i.v. infuus adenosine/ dobutamine.

Sop 3b: i.p canule (NODIG voor bolus onder anaesthesie?)

SOP 4: SOP [REDACTED] geen samenvatting in OZP terwijl andere wel samenvatting hebben in OZP.

Na te zien SOP [REDACTED] en werkprotocol, logboeken ivm uitval

[REDACTED] Temgsic 0.1mg/kg is hoogste dosering interval 8 uur zoals hier in OZP

Advies 1-2 dagen sterke pijnbestrijding gewenst; liefst 3-7 dagen en evt lokaal Bupivacaine intercostaal (risico hartritme stoornissen!!)

Bij implantatie permanent i.v. infuus: standaard 1 dag pijnbestrijding, bij muis tot 5 dagen!! Hier wellicht iets langere periode na afloop van i.v. infuus plaatsing (tijdelijk!!!) ;

SOP [REDACTED]

Aseptisch!

Isofluraan of Ketamine 50mg /kg i.m. Xylazine 2.5 mg/ kg s.c. (hier ontbreekt buprenorphine vooraf!

Scheren, desinfectie I2, oogzalf, intubatie 210/ min 250 microliter; incisie 4-5 rib links; preraren tot open borstkast, steriel gaasje met FZ voor longen opzij te houden (absorbition triangle); open pericard, proleen 6-0 ligatuur LAD; 2 ligaturen om 4 en 5 rib, gaasje eruit, thorax sluiten, borstspier terugplaatsen en druk op thorax om negatieve (?) druk te krijgen juist overdruk om pneumothorax risico te minimaliseren en vervolgens max. expansie van longen te realiseren!! Enkelvoudige knoophechtingen met resorbeerbaar materiaal; bijlaten komen in verwarmde ruimte 28 C (elders in OZP 30 C).

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 10700 UM,
Straatnaam
Huisnummer
Postcode
Woonplaats
Contactpersoon
Functie contactpersoon portefeuillehouder Wod
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 27-06-2011
Nummer controleur 26060
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 PDK heeft aanstellingsbrief als deskundige ex art 14 Wod met verwijzing naar wettelijke bevoegdheden zoals genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit. In de brief worden tevens de bevoegdheden van de vervangende PDK geregeld.
- Vraag 2** Heeft de vergunninghouder andere bevoegdheden verleend dan genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
Antwoord Ja
Toelichting maar dat is niet expliciet schriftelijk vastgelegd. Zowel de PDK als de VGH nemen aan dat de PDK wel de bevoegdheid heeft een proef stil te leggen. In het jaarverslag wordt ook vastgelegd dat dierproeven daadwerkelijk stilgelegd zijn door de PDK.
- Vraag 3** Heeft de proefdierdeskundige alle medewerking van de instelling? (dpp art 8)
Antwoord Ja
Toelichting Deze vraag wordt zowel door de PDK als door de VGH met "Ja" beantwoord.
- Vraag 4** Mag de proefdierdeskundige kleine wijzigingen in een OZP goedkeuren?
Antwoord Ja
Toelichting Conform art 4.3. van het reglement van de DEC-UM:
- wijzigingen mogen niet leiden tot verhoging van het ongerief (hier wordt bedoeld naar verwachting niet leiden tot toename van het totaal ongerief zoals opgenomen in de registratie dierproeven)
- wijzigingen mogen alleen betrekking hebben op dierproeven met maximaal matig ongerief
- relatieve toename van het aantal dieren met max. 20 % en absolute toename van max. 10 dieren.
- Verlenging duur van het positief DEC advies met max. 3 maanden.
- Verzoek moet goed beargumenteerd en schriftelijk ingediend worden.
- Verzoek tot wijziging wordt toegevoegd aan de aanvraag (het OZP).
- De stukken worden nadien ter kennisname aangeboden aan de DEC.
- PDK heeft het recht om advies van DEC in te roepen
- Vraag 5** Wordt de proefdierdeskundige op de hoogte gesteld van proeven met ernstig ongerief (zie vergunningvoorwaarden)?
Antwoord Ja
Toelichting De PDK ontvangt als adviseur van de DEC alle onderzoeksplannen (OZP) en heeft dus zicht op evt. voorgenomen dierproeven met ernstig ongerief. De PDK merkt op dat er niet standaard een werkprotocol (WP) beschikbaar gesteld wordt aan de PDK om zo informatie over de tijdsplanning van proeven met verwacht ernstig ongerief te verkrijgen.
- Vraag 6** Is de proefdierdeskundige een medewerker van de vergunninghouder of wordt zij/of hij ingehuurd?
Antwoord Ja
Toelichting De PDK is medewerker van de VGH en de taak wordt ingevuld in 0.45 fte. De overige 0.45 fte is ingevuld als dierenarts van het CPV. De scheidslijn tussen PDK en dierenarts van het CPV is o.i. echter niet altijd scherp te trekken. De PDK heeft daarover een andere mening: Scheidslijn is wel te trekken;toezicht Wod gebeurt als art14, behandelen zieke dieren en veterinair advies in functie als dierenarts. Als men op de afdeling geroepen wordt voor veterinair advies en tegelijkertijd een afwijking wordt vastgesteld in kader Wod wordt dit gemeld.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 7 Voor hoeveel andere vergunninghouders houdt de proefdierdeskundige(n) ook nog toezicht?
Antwoord Geen
- Vraag 8 Hoe is toezicht geregeld op proeven die door een andere vergunninghouder bij deze vergunninghouder worden uitgevoerd?
Antwoord Dit wordt niet contractueel vastgelegd.
Toelichting De PDK schetst de volgende praktijk: gewenste uitvoering van dierproeven door een andere VGH bij UM resulteert in indienen van een OZP bij DEC-UM, waarbij de DEC bij aanwezigheid van een positief advies van een andere erkende DEC summier toetst op items verfijning en evt. (on)wenselijkheid van uitvoering van de voorgenomen dierproeven bij de VGH UM.
Afspraken over waar de dierproeven geregistreerd worden, worden via e-mail gemaakt met de PDK van de andere VGH. In de praktijk wordt veelal gekozen voor registratie bij de VGH waar de dierproef start.
Feitelijk toezicht gebeurt in principe door de PDK van de instelling waar de dierproeven op dat moment plaatsvinden, waarbij wel de mogelijkheid geboden wordt aan de PDK van de andere VGH om additioneel toezicht te houden.
- Vraag 9 Hoe is het toezicht geregeld op dierproeven die onder verantwoordelijkheid van deze vergunninghouders elders worden uitgevoerd?
Antwoord Dit wordt niet contractueel vastgelegd.
Toelichting De PDK schetst de volgende praktijk: Bij gewenste uitvoering van dierproeven door UM bij een andere VGH worden afspraken over waar de dierproeven geregistreerd worden, via e-mail gemaakt met de PDK van de andere VGH. In de praktijk wordt veelal gekozen voor registratie bij de VGH waar de dierproef start.
Feitelijk toezicht gebeurt in principe door de PDK van de instelling waar de dierproeven op dat moment plaatsvinden, waarbij wel de mogelijkheid geboden wordt aan de PDK van de andere VGH, in dit geval dus de PDK van UM, om additioneel toezicht te houden.
Deze praktische gang van zaken wordt niet verder schriftelijk overeengekomen met de andere VGH.
- Vraag 10 Wordt er door de proefdierdeskundige een jaarverslag gemaakt? (dpg art 9)
Antwoord Ja
Toelichting de PDK stelt een proefdierkundig jaarverslag op en zendt dat naar de VGH. De vergunninghouder stelt dit jaarverslag in overleg met de PDK bij tot een proefdierkundig jaarverslag namens de UM. Dit proefdierkundig jaarverslag noch het verslag opgesteld door de PDK worden toegezonden aan de hoofdinspecteur. Daarmee voldoet de UM niet aan de verplichting ex art 9 van het Dpb.
De VGH stelt dat dit een onbewuste omissie is en dat toezending van het verslag in de toekomst wel zal plaatsvinden.
Onderwerpen die aan de orde komen in het verslag zijn o.a. transport van proefdieren, stillleggen van dierproeven, welzijnsdagboeken, hygiëne en aseptiek, werken conform OZP, inspectiebezoeken VWA, contacten met de DEC, hergebruik en alternatieven voor dierproeven.
- Vraag 11 Wordt er aan nascholing gedaan en waaruit bestaat dat?
Antwoord Ja
Toelichting PDK neemt deel aan o.a. nascholingsactiviteiten van de NVP beroepsgroep proefdierdeskundigen en heeft in 2010 onder andere congressen bezocht (FELASA/ ESLAS). Daarnaast bezoekt de PDK ook courses van Charles River (2010 Barcelona).
- Vraag 12 Is er regelmatig overleg tussen vergunninghouder en proefdierdeskundige?
Antwoord Ja
Toelichting Er is 2 x jaar regulier overleg tussen VGH en PDK, waarbij de PDK een agenda opstelt. Uit de ingezijene agenda blijkt dat proefdierkundige zaken (als huisvesting, welzijnsdagboek, biotechnische vaardigheden, aseptiek, registratie en inspectiebezoek van de VWA) op het overleg besproken kunnen worden.
Daarnaast is er ongeveer 1 x / maand ad hoc overleg.
- Vraag 13 Wordt de proefdierdeskundige regelmatig van knelpunten op de hoogte gehouden door art 9 en art 12?
Antwoord Ja
Toelichting De PDK geeft aan dat er wekelijks melding is van knelpunten veelal door de art 12 Wod bevoegde medewerkers van het CPV, soms door art 9 bevoegde medewerkers. Afwijkingen van het onderzoekplan of andere ernstige knelpunten worden ook gemeld (ongeveer 1 x / jaar).
- Vraag 14 Is de proefdierdeskundige als adviseur verbonden aan 1 of meerdere DEC's?
Antwoord Ja
Toelichting De PDK is adviseur van 1 DEC nl. DEC-UM.
- Vraag 15 Is bij afwezigheid van de proefdierdeskundige het interne toezicht geregeld?
Antwoord Ja
Toelichting De in de eerste vraag genoemde aanstellingsbrief vermeld ook dat bij afwezigheid van [REDACTED] als haar vervanger zal optreden.
- Vraag 16 Heeft de proefdierdeskundige nog een andere functie bij dezelfde vergunninghouder?
Antwoord Ja
Toelichting 0.45 fte wordt ingevuld als dierenarts in dienst van het CPV. De scheidslijn tussen PDK en dierenarts van het CPV is o.i. echter niet altijd scherp te trekken (zie ook opmerking PDK mbt formatieve invulling als medewerker van VGH). De functie dierenarts van het CPV is dus beperkt tot de locatie CPV in Maastricht, [REDACTED] worden voornamelijk uit hoofde van de functie PDK bezocht: PDK meldt hierover: min 4 keer per jaar wordt een bezoek ingepland met als doel toezicht en dat er daarbuiten mogelijkheden zijn om diergeneeskundig advies te geven of over diergeneeskundige zaken te praten.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 17 **Is het interne toezicht geregeld als de proefdierdeskundige ook onderzoeker is?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting De PDK functioneert voor slechts enkele typen dierproeven als deskundige ex art 9 Wod: gebruik van zgn. verklikker – of sentinel dieren (dierproeven in kader van microbieel kwaliteitsbeheer van de proefdierkolonie) en dierproeven voor onderwijs o.a. vaardigheidstraining van CPV medewerkers. De vervangende PDK treedt ook dan op als PDK.
- Vraag 18 **Werkt de proefdierdeskundige volgens een code/systeem?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting De PDK geeft aan sinds medio juni 2011 volgens de definitieve versie van de Code Beroepsgroep Proefdierdeskundige van de NVP te werken. Voordien werkte de PDK al volgens de concept versie van de code. Er wordt geen gebruik van andere systemen als GLP of ISO.
- Vraag 19 **Wordt door de proefdierdeskundige scholing gegeven?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting De PDK doceert 3x/ jaar binnen de aangewezen cursus proefdierkunde (conform art 2 lid 2 van het Dpb) en tevens binnen de studie geneeskunde in blok 1.5, onderwerp buikklachten. Daarnaast geeft de PDK incidenteel op verzoeklezingen over onderwerpen als ethiek in relatie tot dierproeven (bijv. studierichting psychologie).

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 Er wordt bij de verdere beantwoording van de vragen onder het item toezicht geen onderscheid gemaakt mbt hoofd- of neven doel (uitvoering van dierproeven/fokkerij en verwerving/huisvesting en verzorging/ anaesthesie & euthanasie) van de uitgevoerde toezicht door de PDK.
- De PDK schat in dat feitelijk toezicht ongeveer wekelijks wordt uitgeoefend.
 De bevindingen worden per mail gemeld aan de verantwoordelijke onderzoeker ex art 9 Wod (vastgelegd per OZP nr).
 Aangezien er op > 150 onderzoeksplannen per jaar commentaar wordt gegeven door de PDK, is de ingeschatte frequentie "wekelijks" ws. geen overschatting.
 Voor de Code van de NVP Beroepsgroep PDK's is een format van vastlegging van inspectie bevindingen opgesteld. Het onderwerp huisvesting komt standaard in de beoordeling voor (als "conform Wod: ja/nee").
- Niet dierproefgerelateerde proefdierkundige zaken zoals huisvesting in de fok worden in het MT van de proefdierfaciliteiten gemeld.
- 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 In de OZP's die voorgelegd worden aan de DEC staat de keuze / verwerving van de proefdieren vermeld. Daarmee is de PDK geïnformeerd, ook over eventueel hergebruik van proefdieren.
 De PDK houdt daarnaast aantoonbaar toezicht op de fokkerij (> 50 "breeding" protocollen; jaarverslag meldt aandacht voor succes in terugdringen van fokoverschotten; import).
- Vraag 22 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij alle proefdierfaciliteiten heeft bezocht het afgelopen jaar?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting In de vastgelegde verslagen is herkenbaar dat de PDK alle afdelingen bezocht heeft. De PDK maakt onderscheid in de volgende afdelingen:
 -Quarantaine (volgens opgave enkele malen/ jaar)
 -Buitenverblijf/ boerderij (volgens opgave enkele malen/ jaar)
 -Isolatoren (volgens opgave ongeveer 2 x / jaar)
 -Fok (volgens opgave ongeveer 4 x / jaar)
 -Experimenteel CPV op niveau 0 en niveau 00, experimentele labs/ hotelfuncties elders in het gebouw: wekelijks
 -Afdeling grote dieren : wekelijks
 -Afdeling kleine dieren : 4 x per jaar
 -Afdeling kleine dieren : 4 x per jaar
- 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 De PDK schat in dat feitelijk toezicht ongeveer wekelijks wordt uitgeoefend.
 De bevindingen worden per mail gemeld aan de verantwoordelijke onderzoeker ex art 9 Wod (vastgelegd per OZP nr).
 Aangezien er op > 150 onderzoeksplannen per jaar commentaar wordt gegeven door de PDK, is de ingeschatte frequentie "wekelijks" ws. geen overschatting.
 Niet dierproefgerelateerde proefdierkundige zaken zoals huisvesting in de fok worden in het MT van de proefdierfaciliteiten gemeld.
- Vraag 24 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de verdoving en euthanasie van de dieren en hoe vaak?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting De PDK kan toezicht op anaesthesie (bijv. optimalisatie van injectie-anaesthesie) en pijnbestrijding (bijv. optimalisatie ivm verwachte problemen wegens beperkte werkingsduur van primair gekozen middel) aantonen.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 25 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij op de hoogte is van de welzijnsevaluatie?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting De PDK gebruikt de jaarregistratie dierproeven zoals bedoeld in art 15 Wod om een welzijnsevaluatie te verkrijgen. Dit lukt volgens opgave voor de overgrote meerderheid ($\pm 95\%$) van de dierproeven.
- Vraag 26 **Worden er door de proefdierdeskundige of door externen (bv GLP) inspecties of audits uitgevoerd en vastgelegd?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Ja. De PDK legt inspecties en bevindingen vast in mails aan de verantwoordelijk onderzoeker ex art 9 Wod (per OZP nr). Specifieke afwijkingen vastgesteld binnen het CPV mbt huisvesting en verzorging van proefdieren worden gemeld in het MT/ besproken met het diensthoofd.
 Afwijkingen vastgesteld bij faciliteiten die een "externe hotelfunctie" hebben, worden tot verantwoordelijkheid van de betreffende vakgroep gerekend.
 De VGH heeft geen GLP geaccrediteerde faciliteit, indien nodig in het kader van het onderzoek wordt het CPV (m.n. afdeling "groot") wel GLP-conform geïnspecteerd door de QA medewerker van de samenwerkende partij.
- Vraag 27 **Kan de proefdierdeskundige aangeven dat de frequentie van toezicht voldoende is?**
 Antwoord **Kan altijd meer.**
 Toelichting De PDK geeft aan dat invulling met 0.45 fte wellicht in de ideale situatie voldoende zou zijn, maar dat de daarvoor benodigde automatisering nog niet gerealiseerd is binnen het CPV (bijv. opmerkingen gemaakt tijdens inspectie worden in het welzijnsdagboek opgeschreven op de afdeling en later wordt alsnog separaat e-mailbericht ingevoerd aan de verantwoordelijke onderzoeker).
- Vraag 28 **Zijn er problemen bij het houden van toezicht?**
 Antwoord **Nee**
 Toelichting De PDK en VGH melden dat er eigenlijk geen problemen zijn en dat er bij evt. problemen snel een oplossing gevonden wordt.
 Volgens de inspectie is er wel sprake van extra administratieve belasting van de PDK die wellicht te voorkomen is bij beter doorgevoerde automatisering (zie ook voorgaande vraag).

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 **Wisselt per locatie. Onderverdeling huisvesting/ handeling niet eenvoudig.**
 Toelichting Art 9: De PDK komt ongeveer 1x / 2 maanden op de perifere afdeling en kijkt dan volgens opgave van de art 9 vooral naar huisvesting, verzorging, welzijn dieren en administratie. Dit wordt als voldoende ervaren.
 Art 12 experimenteel: de pdk komt 1 à 2 keer per week langs en dit wordt als voldoende ervaren. Er wordt geen specifiek onderscheid gemaakt in toezicht op huisvesting, verzorging en fok en toezicht op de uitvoering van handelingen.
 Op verzoek van de pdk houdt de art. 12 in de gaten wanneer een proef begint en geeft dit dan door aan de pdk.
- Vraag 30 **Hoe vaak wordt toezicht gehouden door de proefdierdeskundige op de uitvoering van proeven (handelingen)? En wordt dat als voldoende ervaren?**
 Antwoord **Wisselt per locatie. Onderverdeling huisvesting/ handeling niet eenvoudig.**
 Toelichting Art 9: De komt slechts incidenteel bijv. bij stagiaire op bezoek bij de perifere afdeling om handelingen bij te wonen. De Art 9 vindt dat de PDK te weinig frequent handelingen bijwoont.
 Art 12 experimenteel: de pdk komt 1 à 2 keer per week langs en dit wordt als voldoende ervaren. Er wordt geen specifiek onderscheid gemaakt in toezicht op huisvesting, verzorging en fok en toezicht op de uitvoering van handelingen.
 Op verzoek van de pdk houdt de art. 12 in de gaten wanneer een proef begint en geeft dit dan door aan de pdk.
- Vraag 31 **Is de proefdierdeskundige goed bereikbaar en benaderbaar voor art 9 en 12 functionarissen?**
 Antwoord **Ervaringen zijn wisselend.**
 Toelichting Art 9: De ervaringen zijn vooral gebaseerd op advies rondom procedure indienen van OZP bij de DEC. PDK is door de tijdsdruk in de procedure minder goed bereikbaar en benaderbaar. De PDK herkent dit maar stelt o.i. terecht dat het indienen van het OZP en de inhoud van het OZP onder de verantwoordelijkheid vallen van de onderzoeker met ex art 9 bevoegdheid. Commentaar vooraf door de PDK is eigenlijk extra service.
 Benaderbaarheid: de art 9 meldt dat z.i. de PDK onvoldoende middelen heeft om proefdierkundige verbeteringen wetenschappelijk onderbouwd te laten implementeren bij deze VGH. De PDK stelt dat de onderzoekstaak niet primair bij de PDK hoort en hier ook geen separaat budget voor beschikbaar is.
 De art 9 meldt ook dat
 -er geen feitelijk toezicht op uitvoering van dierproeven ikv internationaal onderwijs heeft plaatsgevonden en dat hij dit als een gemis heeft ervaren;
 - bij toezicht z.i. te veel nadruk ligt op de juiste invulling van de administratieve verplichtingen en dat de PDK te weinig beschikbaar is voor meedenken omtrent wetenschappelijke verbeteringen van dierproeven en faciliteren van de PDK van tussentijdse aanpassing van het OZP. In de ogen van deze onderzoeker zijn dit mogelijke verbeteringen van proefdiergebruik - soms meer ongerief per dier wegens combinatie van nieuwe technieken- of verbeteringen van lopend onderzoek.
 Art 12: Pdk is goed bereikbaar en benaderbaar. 06-nummer is bekend en ook via de mail komt er snel reactie

INSPECTIELIJST (vervolg)

Bevindingen en conclusie

Vraag 32	Wat zijn de bevindingen?
Antwoord	Tekortkomingen worden geconstateerd en PDK onderneemt actie.
Toelichting	1-Inspectiebezoeken aan [REDACTED] met perifere huisvesting en in behandelruimtes: PDK constateert dat -de observaties en gedane bevindingen aan de dieren kwantitatief en kwalitatief onvoldoende zijn vastgelegd. - de handelingen die van grote invloed zijn op het ongerief zoals toediening van pijnbestrijding niet goed worden vastgelegd. De VWA-inspectie kan zich hier helemaal in vinden. - dierproeven uitgevoerd werden in afwijking van het onderzoeksplan (toename van risico op ongerief onduidelijk / ws. zeer beperkt of zelfs mogelijke afname?)
Vraag 33	Hoe wordt het art 14 Wod door vergunninghouder ingevuld?
Antwoord	Voldoende
Toelichting	Dit is naar de mening van de inspectie mede gebaseerd op inzet in meer tijd dan voor de functie formatief is vastgelegd.

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 10700 UM, [REDACTED]
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats [REDACTED]
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon portefeuillehouder Wod
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 07-12-2011
 Nummer controleur 26060
 Begintijd 13:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1103 Handelingen werklocatie
 Geldig vanaf 01-01-2011

Handelingen op werklocatie

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Nee

Vraag 2 Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd ozp aanwezig?
 Antwoord Geringe afwijking
 Toelichting [REDACTED]

Vraag 3 Welke diersoort betreft het?
 Antwoord 1

Vraag 4 Bevoegdheid behandelaar (art. 9 en 12)?
 Antwoord Niet geconstateerd

Vraag 5 Wat voor handelingen?
 Antwoord Anders, nl.
 Toelichting I.P. injectie gevolgd door anaesthesie en euthanasie

Vraag 6 Bekwaamheid in handelingen?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting wegens geen extra welzijnsschade geconstateerd.
 Zonder anaesthesie was de uitvoering van de toegepaste euthanasiemethode niet als lege artis te beschouwen.

Vraag 7 Hygiëne behandelruimte?
 Antwoord Voldoet

Vraag 8 Aseptiek handelingen dieren?
 Antwoord NVT

Vraag 9 Voldoet anesthesie?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting CO2/O2 voorafgaand aan decapitatie

Vraag 10 Pijnbestrijding?
 Antwoord NVT

Vraag 11 Is het ongerief goed ingeschat?
 Antwoord Niet geconstateerd
 Toelichting Ongerief Code ≥ 4 m.i. passend voor immobiel dier dat bol zit en nauwelijks op externe prikkels reageert. Indien de specifieke orgaan toxiciteit bekend is dient dit risico meegewogen te worden.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 12	Zorgvuldigheid euthanasie?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	wegens geen extra welzijnsschade geconstateerd.
Vraag 13	Worden de handelingen aangetekend?
Antwoord	Geringe afwijking
Vraag 14	Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?
Antwoord	Geringe afwijking
Vraag 15	Andere code of practice van toepassing?
Antwoord	Geen
Vraag 16	Wordt bovenstaande code juist toegepast?
Antwoord	NVT
Vraag 17	Algemene indruk?
Antwoord	Matig
Toelichting	onderzoeker met weinig ervaring maar wel betrokken en kritisch meedenkend. Aandachtspunten: - Ziek dier is weliswaar behandeld maar gekozen strategie suboptimaal. Handeling en controle niet vastgelegd. Hercontrole van dier dient sneller te gebeuren. - CO2/O2 expositie niet in thuishooi. - Geen goede schaar voor decapitatie. - Post mortem : Geen indicaties voor fout in biotechniek. Proefgebonden monsters verzameld, geen andere inspanningen/additioneel onderzoek om achter oorzaak onverwacht ongerief te komen.
Vraag 18	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Zie lijst huisvesting CPV