

BIJLAGE 2

Analyse site visits dierfaciliteiten UU/UMC Utrecht 2009

Inleiding

Door de proefdierdeskundigen is een programma van administratieve site visits opgesteld met als doel de verschillende proefdierlocaties binnen UU en UMC Utrecht te inspecteren. Het bijgevoegde schema (Tabel 1) geeft een overzicht van de bezochte proefdierlocaties.

Tijdens een administratieve site visit wordt met name de administratie die bij de proefdieren – dierproeven aanwezig moet zijn (vlgs. de Code of Practice Welzijnsbewaking proefdieren) geïnspecteerd: werkprotocol en welzijnsdagboek. Inhoudelijk werden deze documenten en de dieren/huisvesting gecontroleerd op:

1. Aanwezigheid werkprotocol en welzijnsdagboek
2. Einddatum DEC onderzoekplan
3. Humane eindpunt (HEP): dient gespecificeerd te zijn en overeen te komen met het HEP in het DEC-onderzoekplan
4. Al dan niet beschreven staan van de kritische stappen / zijn realisatiedata ingevuld?
5. Gezondheid en welzijn/ongerief, huisvesting en verzorging van de betreffende dieren
6. Kooiverrijking
7. Klimaat (temperatuur en relatieve luchtvochtigheid).

Daarnaast is in 2009 een programma van site visits – ingrepen opgestart.

Het aanwezig kunnen zijn tijdens de uitvoering van dierproeven biedt gelegenheid om invulling te geven aan het wettelijk voorgeschreven toezicht op de bekwaamheid van hen die dieren verzorgen en behandelen. Het gaat hier met name om toezicht op de bekwaamheid van onderzoekers (art.9), waarbij door de proefdierdeskundigen ook advies ingewonnen zal worden bij medewerkers van o.a. het GDL. Tevens kan geëvalueerd worden hoe de uitvoering van dierproeven verbeterd c.q. verfijnd (minder ongerief) kan worden. Dit past in het streven om de welzijns- en ketenbewaking en de kwaliteit van de dierproeven te verbeteren. (3 V's). Ook wordt in de meeste gevallen de administratie (werkprotocollen, welzijnlogboeken, etc.) gecontroleerd.

Beide vormen van site-visits hebben als doel het percentage afwijkingen van de Wet op de dierproeven te verminderen en de kwaliteit van de uitvoering van dierproeven te verbeteren. De proefdierdeskundigen hebben een aantal site visits gepland die praktisch uitvoerbaar zijn en een goede weerspiegeling zijn van wat er in Utrecht gebeurt. Het betreft alle proefdierlocaties en dierproeven die binnen de UU en UMC Utrecht aanwezig zijn c.q. worden uitgevoerd.

Bevindingen administratieve site visits

In tabel 1 is een totaal overzicht over 2009 van het aantal uitgevoerde site visits en het aantal geïnspecteerde werkprotocollen weergegeven.

Van de geplande 68 administratieve site visits zijn er 47 uitgevoerd, waarbij in totaal 90 werkprotocollen zijn beoordeeld. Er zijn zeven bezoeken in combinatie met de inspecteurs van de VWA uitgevoerd.

Er zijn verschillende redenen te noemen, waarom er minder frequent administratieve site visits zijn uitgevoerd dan aanvankelijk gepland:

- Op enkele locaties zijn geen of minder dierproeven uitgevoerd, zoals bij [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED].
- Enkele afdelingen hebben zelf met interne verhuizingen te maken had, zoals [REDACTED]. [REDACTED]
- De proefdierdeskundigen hebben meer tijd dan voorzien besteed aan advisering m.b.t. de ver-/nieuwbouw van het GDL en daarmee samenhangende processen (o.a. programma-overleg, zoeken naar oplossingen t.b.v. de transitiefase);
- De proefdierdeskundigen hebben meer tijd dan voorzien besteed aan de revisie van de dierproefketen¹.

De proefdierdeskundigen concluderen over 2009 dat de ingezette verbetering die al de vorige verslagperiode van periode januari – augustus 2008 (zie tabel 2) werd geconstateerd, is vastgehouden en zelfs nog iets is verbeterd. Het percentage afwijkingen in werkprotocollen ging van 26% naar 25%; het percentage afwijkingen in welzijnsdagboeken ging van 17% naar 13%.

De afwijkingen in het werkprotocol hadden meestal betrekking op het niet invullen en paraferen van de realisatiedata. In het nieuwe werkprotocol dat wordt ontwikkeld, zal de instructie worden aangepast, zodat het voor de onderzoeker duidelijk wordt, hoe de realisatiedata ingevuld moeten worden. Doel van het invullen van realisatiedata is dat op elk willekeurig moment traceerbaar is in welk stadium van de proef het betreffende dier zit. Deze en andere discrepanties tussen werkprotocol en het DEC-formulier die regelmatig door de proefdierdeskundigen en de VWA werden geconstateerd, zullen worden voorkomen doordat het werkprotocol in het DEC-formulier wordt opgenomen.

In de communicatie over de geconstateerde afwijkingen reageerden de onderzoekers, op een enkele uitzondering na, direct en in ieder geval binnen 5 werkdagen op de geconstateerde afwijkingen. Daarbij werd aangegeven op welke wijze de omissie werd verholpen, of op welke termijn de afwijking werd gecorrigeerd. Bij herinspecties werd geconstateerd dat de afwijkingen inderdaad verholpen waren.

Gezien de bovenstaande resultaten en de toekomstige verbeteringen in het ketenproces adviseren de proefdeskundigen de vergunninghouders om in 2010 minimaal 52 administratieve site-visits uit te voeren.

Bevindingen site visits – ingrepen

Van de geplande 24 site visits-ingrepen zijn er 23 uitgevoerd. (zie Tabel 1, kolom aantal site visits ingrepen). In de “kolom aantal bekeken werkprotollen” in Tabel 1 staat tussen haakjes het aantal werkprotocollen dat is bekeken tijdens een site visit-ingrepen.

De selectie van de bij te wonen dierproeven vindt plaats op basis van:

- De pre-screening van nieuwe DEC-protocollen door de proefdierdeskundigen;
- Een verzoek van de DEC na beoordeling van een DEC-protocol;

¹ De beschrijving van de keten heeft tot doel het risico op afwijkingen (o.a. discrepanties DEC-formulier en werkprotocol) te verkleinen. Hierbij zal ook het advies van de VWA (letter of compliance, zomer 2009) worden meegenomen. Eén van de verbeteringen is, dat het werkprotocol zal worden opgenomen in het DEC-formulier. Ook zal de nummering van de DEC-formulieren en procedure worden vereenvoudigd, zodat het beter mogelijk wordt om toezicht te houden (de keten wordt transparanter). De nieuwe beschrijving zal in de toekomst dienen als basis voor automatisering van het ketenproces.

- Een verzoek van een medewerker (dierversorger, biotechnicus) van het GDL/proefdierfaciliteit;
- Een (acuut) verzoek van een onderzoeker;
- Belastende invasieve ingrepen die veel ongerief veroorzaken;
- Complexiteit van en ervaring met de te verrichten handelingen;
- Nieuwe diersmodellen / pilotstudies.

De site visits-ingrepen besloegen de onderwerpen zoals invasieve ingreep, pilot, nieuwe medewerker, trainingsfase, maar ook een evaluatie van CO₂-euthanasiemethoden bij knaagdieren en ad hoc adviezen (bij acute problemen (bloedverlies, gewichtsverlies, etc.)), waarbij de proefdierdeskundige ter plekke om advies werd gevraagd.

Er zijn van deze site visits niet in alle gevallen verslagen gemaakt. Voor 2010 is door de proefdierdeskundigen afgesproken om dit te verbeteren door in ieder geval van elke site visit-ingrepen gepland dan wel niet gepland een kort verslag te maken.

Over het algemeen wordt deze vorm van site visits door zowel de onderzoeker als de proefdierdeskundige zeer gewaardeerd.

Op grond van bovenstaande resultaten adviseren de proefdierdeskundigen om in **2010** minimaal **24** site visits-ingrepen uit te voeren.

Tabel 1. Totaal overzicht aantal site visits en geïnspecteerde werkprotocollen in 2009

Proefdier- locatie	Aantal site visits ADMINI- STRATIE	Aantal site visits INGRE- PEN	Aantal bekeken werkpro- tocolen (n WP)	Aantal afwijkingen aangetroffen ten aanzien van						Huidige (geplande) bezoek frequentie (per jaar)	Voorstel nieuwe bezoek frequentie in 2010 (per jaar) A
	A	I		Werk protocol	Welzijns dagboek	Eind datum	HEP	Huisvesting/ kooiverrijk	klimaat	A	
	2	1	5 (1)	2	2					4 x	2 x
	2		2							4 x	2 x
	1		1							1 x	1 x
	4	2	10 (2)	2	4		1	1	2	6 x	4 x
	4 (1 VWA)	1	7	2						4 x	4 x
	1		3							2 x	1 x
	1	3	4 (3)							2 x	2 x
	3		7	3				1		4 x	4 x
										2 x	1 x
	3	1	7	3						4 x	4 x
	6 (1 VWA)	7	17 (7)	4	3			3		6 x	6 x
		1								1 x	0
	3 (2 VWA)									4 x	3 x
										1 x	1 x
	1		1							1 x	1 x
	1									2 x	2 x
	1 (varken)	1	1 (1)							2 x	1 x
	3(1 VWA)		4	1	1					2 x	1 x
	3 (1 VWA)	1	4 (1)	2			1			2 x	2 x
										2 x	0 x
	1 (1 VWA)		3			1				2 x	2 x
	4	2	5 (1)							4 x	4 x
	3	3	9	4	2			1		6 x	4 x
Totaal	47	23	90	23	12	1	2	6	2	68	52
% n WP				25	13	1	2	7	2		

Tabel 2. Overzicht aantal site visits en geïnspecteerde werkprotocollen in de periode januari 2008 – augustus 2008

Proefdier- locatie	Periode Januari - august 2008	Aantal bekeken werkpro- tocolen (n WP)	Aantal afwijkingen aangetroffen ten aanzien van					
			Werk protocol	Welzijns dagboek	Eind datum	HEP	Kooi- ver- rijking	Klimaat
		6	2	2				1
		4				2		
		5	3	1				
		6	3	1				
		1						
		4	1	2	1			
		1						
		7						
		8	1	3				
		1	1					
		3						
		1						
		1	1					
		3	1			1		
		7	2	1	1			
		58	15	10	2	3		2
			26	17	3	5		3

25 maart 2010
Fred Poelma en Harry Blom