

## Analyse site visits dierfaciliteiten UU/UMC Utrecht 2010

### Inleiding

Het eerste doel van de site-visits is om op de verschillende proefdierlocaties binnen UU en UMC Utrecht toezicht te houden op het welzijn van de proefdieren en om te controleren of de uitvoering van dierproeven geschiedt binnen het kader van de wet- en regelgeving:

- naleving van de Regeling huisvesting en verzorging proefdieren;
- de zorgvuldigheid van verrichte handelingen;
- het verrichten van de handelingen zoals beschreven in het onderzoeksplan (DEC-aanvraag);
- de juistheid van vereiste administratie.

Deze onderwerpen zijn identiek aan onderwerpen van inspectie door de VWA.

Er worden administratieve site visits afgelegd en site visits waarbij ingerepen worden bijgewoond. Beide vormen van site-visits hebben als tweede doel om door middel van terugkoppeling naar de betrokken medewerkers 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 dat praktisch uitvoerbaar is en een goede weerspiegeling is van wat er in Utrecht gebeurt. Het programma betreft alle proefdierlocaties en dierproeven die binnen de UU en UMC Utrecht aanwezig zijn c.q. worden uitgevoerd.

### Site visits - administratief

De proefdierdeskundigen hebben een programma van administratieve site visits uitgevoerd. Deze bezoeken worden niet aangekondigd. Het bijgevoegde schema (Tabel 1) geeft een overzicht van de bezochte proefdierlocaties.

Tijdens een administratieve site visit wordt voornamelijk de administratie die bij de proefdieren/dierproeven aanwezig moet zijn, 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).

### Site visits – ingrepen

Er is ook een programma van site-visits met betrekking tot de uitvoering van ingrepen uitgevoerd.

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. De proefdierdeskundigen hebben zich voornamelijk gericht op toezicht op de bekwaamheid van onderzoekers (art.9), waarbij door de proefdierdeskundigen ook advies ingewonnen wordt bij medewerkers van o.a. het GDL.

Tevens wordt geëvalueerd of en hoe de uitvoering van dierproeven verbeterd c.q. verfijnd (minder ongeriet) kan worden (o.a. aseptiek, narcose, pijnbestrijding). 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 (onderzoekplan, werkprotocol, welzijnlogboek, etc.) gecontroleerd.

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;
- een verzoek van een medewerker (dierverzorger, 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 diermodellen / pilotstudies.

#### Bevindingen administratieve site visits

In tabel 1 is een totaal overzicht over 2010 van het aantal uitgevoerde site visits en het aantal geïnspecteerde werkprotocollen weergegeven.

Er zijn in totaal 54 site visits uitgevoerd (**gepland 52**), waarbij in totaal 60 werkprotocollen zijn beoordeeld. Er zijn vier bezoeken in combinatie met inspecties door de VWA uitgevoerd. Een aantal locaties is minder frequent bezocht dan aanvankelijk gepland. Op die locaties werden op de geplande bezoekdatum geen of minder dierproeven uitgevoerd, zoals bij [REDACTED]

De proefdierdeskundigen concluderen over 2010 dat de ingezette verbetering die in de vorige verslagperiode van 2009 (zie tabel 2) werd geconstateerd, is geconsolideerd. Bijvoorbeeld het percentage afwijkingen in werkprotocollen bleef stabiel op 25%, het percentage afwijkingen in welzijnsdagboeken ging van 13 % naar 12%. Helaas moet ook worden geconcludeerd dat er altijd nog een flink percentage afwijkingen wordt geconstateerd.

De afwijkingen in het werkprotocol hadden meestal betrekking op het niet invullen en paraferen van de realisatiedata. In het nieuwe GDL-werkprotocol dat wordt ontwikkeld, zal de instructie worden aangepast, zodat het voor de onderzoeker duidelijker 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. Het percentage afwijkingen dat betrekking heeft op het humane eindpunt is in 2010 een weinig toegenomen ten opzichte van 2009 (van 2 naar 5%; absoluut van 2 naar 3). In 2010 heeft een toename plaats gevonden van het aantal afwijkingen geconstateerd bij de huisvesting en kooiverrijking: resp. in 7 % in 2009 en 18% in 2010. Een belangrijke reden is dat de proefdierdeskundigen kritischer hebben gekeken naar solitaire huisvesting (de reden waarom dieren solitair gehuisvest zijn, wordt niet in het onderzoekplan, werkprotocol en/of welzijnsdagboek geregistreerd (bijv. vanwege agressief gedrag, fokman, laatste dier uit een experiment)).

Afwijkingen in het welzijnsdagboek hebben o.a. betrekking op het feit dat de minimale observatiefrequentie (elke 7 dagen) of welzijnsafwijkingen niet wordt geregistreerd. Soms is niet duidelijk aangegeven in het werkprotocol wie (onderzoeker of medewerker GDL) de welzijnsobservatie moet uitvoeren/aftekenen.

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. Door de onderzoeker werd hierbij aangegeven, op welke wijze de omissie verholpen zou worden, of op welke termijn de afwijking gecorrigeerd zou worden. 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 **2011** minimaal **50** administratieve site-visits uit te voeren.

#### Bevindingen site visits – ingrepen

Van de **geplande 24** site visits-ingrepen zijn er **23** uitgevoerd.(zie tabel hieronder):  
**Overzicht Experiment Site Visits in 2010**

| Datum    | Persoon | Locatie | Doel                                                                      |
|----------|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------|
| 02/02    |         |         | Meekijken bij longcontussie                                               |
| 09/03    |         |         | Meelopen met VWA Inspectie                                                |
| 25/03    |         |         | Bekijken heamofiliemuizen                                                 |
| 30/03    |         |         | Leercurve LAD Ligatie                                                     |
| 13/04    |         |         | Bekijken lama's                                                           |
| 12/05    |         |         | Sectio zeug en overbrengen biggen naar isolator                           |
| 29/06    |         |         | Toezicht bij stationstoetsen                                              |
| 02/08    |         |         | Bekijken schade door wilde muizen aan duivenhuisvesting                   |
| 07/09    |         |         | Overleg vergunning DMSC met VWA inspecteurs                               |
| 24/11    |         |         | Bekijken schade door wilde muizen aan duivenhuisvesting                   |
| 08/12    |         |         | Toezicht tijdens slacht kalveren                                          |
| 22/01    |         |         | Beoordeling model, bekwaamheid                                            |
| 27/01    |         |         | Inschatting ongerief pancreatitismodel/ bekwaamheid                       |
| 06/04    |         |         | Inschatting ongerief/bekwaamheid RFA lever – tumor model                  |
| Mei      |         |         | Inschatting ongerief euthanasie geit / bekwaamheid                        |
| Juni     |         |         | Beoordelen ongerief / huisvesting paard                                   |
| Juni     |         |         | Beoordelen bewaking klimaat (warm!) tijdelijke huisvesting, stationstoets |
| 16 jul   |         |         | Beoordelen bekwaamheid / verfijnen operatie vis                           |
| 25 au    |         |         | Trainen I/R model nier/ bekwaamheid                                       |
| 7 sept   |         |         | Beoordeling bekwaamheid                                                   |
| Oktot    |         |         | Beoordeling huisvesting apen / expertise                                  |
| Novem    |         |         | Huisvesting/ fokken labrador Sarah/ duivenhok                             |
| 23 novem |         |         | Beoordeling pijnstilling implanteren electrodes hersenen                  |

De site visits-ingrepen besloegen onderwerpen zoals invasieve ingreep, pilot, nieuwe medewerker, trainingsfase, maar ook ad hoc adviezen (bij acute problemen (bloedverlies, gewichtsverlies, etc.), waarbij de proefdierdeskundige ter plekke om advies werd gevraagd. De site visits-ingrepen geven geen volledig beeld van alle bezoeken van de proefdierdeskundigen op verschillende locaties waar om een ad hoc advies werd gevraagd. Er zijn van deze site visits niet in alle gevallen verslagen gemaakt. Voor 2011 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.

De proefdierdeskundigen adviseren om in **2011** minimaal **24** site visits-ingrepen uit te voeren.

### **Conclusie**

Er zijn in 2010 geen afwijkingen geconstateerd die hebben geleid tot een schriftelijke waarschuwing van de VWA. Er is wel geconstateerd, zowel door de proefdierdeskundigen als door de VWA, dat de administratie (eenduidige en herleidbare informatie in werkprotocol, welzijnsdagboek, onderzoeksplan) soms niet sluitend is. Dit vormt een risico op het begaan van overtredingen. In een brief van de VWA, d.d. 5 januari 2011, gericht aan de proefdierdeskundigen spreekt de VWA naar aanleiding van een bezoek [REDACTED] op 13 december 2010 zijn zorg uit dat er ondanks een programma van informatie en toezicht door de proefdierdeskundigen nog steeds afwijkingen worden geconstateerd die zouden kunnen leiden tot een schriftelijke waarschuwing van de VWA aan de vergunninghouders.

**Tabel 1.** Overzicht aantal site visits (administratie) en geïnspecteerde werkprotocollen in 2010

| Proefdier-<br>locatie | Aantal<br>site visits<br>ADMINI-<br>STRATIE<br>uitgevoerd<br>in 2010 | Aantal<br>bekeken<br>werkpro-<br>tocolen<br>(n WP) | Aantal afwijkingen aangetroffen ten aanzien van  |                     |               |          |                             |          | Voorstel<br>bezoek frequentie<br>2011 |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------|---------------|----------|-----------------------------|----------|---------------------------------------|
|                       |                                                                      |                                                    | Werk<br>protocol<br>(o.a.<br>realisatie<br>data) | Welzijns<br>dagboek | Eind<br>datum | HEP      | Huisvesting/<br>kooiverrijk | klimaat  |                                       |
|                       | 2                                                                    | 2                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 2 x                                   |
|                       | 1                                                                    | 1                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 2 x                                   |
|                       | 0                                                                    | 0                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 1 x                                   |
|                       | 5                                                                    | 5                                                  | 3                                                | 1                   |               | 1        |                             |          | 4 x                                   |
|                       | 5                                                                    | 5                                                  | 1                                                |                     |               |          |                             |          | 4 x                                   |
|                       | 0                                                                    | 0                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 1 x                                   |
|                       | 3                                                                    | 3                                                  | 3                                                |                     |               | 1        | 1                           |          | 2 x                                   |
|                       | 5                                                                    | 5                                                  | 1                                                |                     |               |          | 2                           |          | 4 x                                   |
|                       | 3                                                                    | 3                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 2 x                                   |
|                       | 3                                                                    | 3                                                  |                                                  | 1                   |               | 1        |                             |          | 4 x                                   |
|                       | 5 (1 VWA)                                                            | 10                                                 | 4                                                | 3                   |               |          | 3                           |          | 6 x                                   |
|                       | 5                                                                    | 5                                                  | 1                                                | 1                   |               |          | 1                           |          | 4 x                                   |
|                       | 1(VWA)                                                               | 1                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 1 x                                   |
|                       | 3 (1 VWA)                                                            | 3                                                  | 1                                                |                     |               |          | 2                           | 1        | 1 x                                   |
|                       | 3                                                                    | 4                                                  | 1                                                | 1                   |               |          |                             |          | 2 x                                   |
|                       | 0                                                                    | 0                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 1 x                                   |
|                       | 1                                                                    | 1                                                  |                                                  |                     |               |          | 1                           |          | 1 x                                   |
|                       | 2                                                                    | 2                                                  |                                                  |                     |               |          | 1                           |          | 2 x                                   |
|                       | 2 (1 VWA)                                                            | 2                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 0 (geen dieren)                       |
|                       | 2                                                                    | 2                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 4 x                                   |
|                       | 3                                                                    | 3                                                  |                                                  |                     |               |          |                             |          | 4 x                                   |
| <b>Totaal</b>         | <b>54</b>                                                            | <b>60</b>                                          | <b>15</b>                                        | <b>7</b>            | <b>0</b>      | <b>3</b> | <b>11</b>                   | <b>1</b> | <b>50</b>                             |
| <b>% n WP</b>         |                                                                      |                                                    | <b>25</b>                                        | <b>12</b>           | <b>0</b>      | <b>5</b> | <b>18</b>                   | <b>2</b> |                                       |
|                       |                                                                      |                                                    |                                                  |                     |               |          |                             |          |                                       |

**Tabel 2.** Totaal overzicht aantal site visits en geïnspecteerde werkprotocollen in 2009

| Proefdier-<br>locatie | Aantal<br>site visits<br>ADMINI-<br>STRATIE<br><br>A | Aantal<br>site visits<br>INGRE-<br>PEN<br><br>1 | Aantal<br>bekeken<br>werkpro-<br>tocolen<br>(n WP) | Aantal afwijkingen aangetroffen ten aanzien van |                     |               |          |                              |          | Huidige (geplande)<br>bezoek frequentie<br>(per jaar)<br><br>A | Voorstel<br>nieuwe<br>bezoek<br>frequentie<br>in 2010<br>(per jaar)<br>A |
|-----------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|---------------|----------|------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                      |                                                 |                                                    | Werk<br>protocol                                | Welzijns<br>dagboek | Eind<br>datum | HEP      | Huisvesting/<br>kooiverrijck | klimaat  |                                                                |                                                                          |
|                       | 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                                                                      |
| <b>Totaal</b>         | <b>47</b>                                            | <b>23</b>                                       | <b>90</b>                                          | <b>23</b>                                       | <b>12</b>           | <b>1</b>      | <b>2</b> | <b>6</b>                     | <b>2</b> | <b>68</b>                                                      | <b>52</b>                                                                |
| <b>% n WP</b>         |                                                      |                                                 |                                                    | <b>25</b>                                       | <b>13</b>           | <b>1</b>      | <b>2</b> | <b>7</b>                     | <b>2</b> |                                                                |                                                                          |