

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie **■■■■■ BRAINS ON LINE**
 Straatnaam **MUDDEN**
 Huisnummer **16**
 Postcode **9747 AW**
 Woonplaats **GRONINGEN**
 Contactpersoon **■■■■■**
 Functie contactpersoon **■■■■■**
 Hoofdcategorie **veterinaire locatie**
 Locatiecategorie **dierproefvergunninghouder**

Medewerker

Regio **Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest**

Bezoekdetails

Datum bezoek **07-06-2010**
 Nummer controleur **■■■■■**
 Begintijd **09:30**
 Bezoekreden **VT dierproeven**

Inspectielijst

Lijst **NW102BBB-5 Inspectie regeling
huisvesting**
 Geldig vanaf **01-01-2010**

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1 **Inspectiebezoek aangekondigd?**
 Antwoord **Nee**

Vraag 2 **Buitenverblijven:**
 Antwoord **NVT**

Vraag 3 **Stal of dierverblijven:**
 Antwoord **Voldoet**

Vraag 4 **Hygiëne en reinheid:**
 Antwoord **Geringe afwijking**

Vraag 5 **Groeps- of individuele huisvesting:**
 Antwoord **Voldoet**

Vraag 6 **Diersoort specifieke huisvesting:**
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting **Oppervlakte voor individueel gehuisveste dieren voldoet m.i. niet aan gestelde in EU2007/526 i.e. rat (afh. van gewicht > 800cm²) cavia (afh. van gewicht > 1800cm²).**

Vraag 7 **Draadkooien of Draadroosterbodems:**
 Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 8 **Verzorging der dieren:**
 Antwoord **Voldoet**

Vraag 9 **Kooiverrijking en nestmateriaal:**
 Antwoord **Voldoet**

Vraag 10 **Dag- of logboek:**
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting **CoP wordt nog niet geheel nageleefd; registratie T en RV per dierverblijf middels loggers die niet direct afleesbaar zijn.**

Vraag 11 **Toegestane ingrepen ter identificatie:**
 Antwoord **Niet geconstateerd**

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Kocilabeling:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 13 **Drinkwater (systemen):**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 14 **Opslag voeders en materialen:**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting voer dient bewaard te worden in afgesloten bakken . Houdbaarheidsdatum van diervoer moet inzichtelijk zijn, m.n. als het gaat voer betreft voor cavia.
- Vraag 15 **Opslag dierlijk laboratoriumafval:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 16 **Temperatuur dierverblijven:**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting Controle op de dagelijkse temperatuur/ dierverblijf is niet geheel voldoende.
- Vraag 17 **Relatieve vochtigheid dierverblijven:**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting Controle op de dagelijkse RV/ dierverblijf is niet geheel voldoende.
- Vraag 18 **Lichtintensiteit dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 19 **Ventilatie dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting N.B. wel risico's: Capaciteit van mobile home is te laag voor hoge bezettingsgraad met ratten.
- Vraag 20 **Sterke geluidsprikkels dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 21 **Alarmsystemen dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 22 **Transport proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 23 **Euthanasie proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 24 **Algemene indruk:**
Antwoord **Matig**
Toelichting [REDACTED] is deels verantwoordelijk voor verzorging van proefdieren van andere vergunninghouder Wod en ontleent daarmee m.i. ook het recht op voldoende informatie (goed WP/ OZP in voldoende detail). Gezamenlijke verantwoordelijkheid maar samenwerking nog onvoldoende.
- Vraag 25 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting De ons bekende portefeuillehouder als contactpersoon van de vergunninghouder Wod is momenteel langdurig in buitenland. Verzocht om opgave nieuwe persoon. Tekortkomingen hadden vooral betrekking op huisvesting en Verzorging van proefdieren van de andere vergunninghouder Wod (separaat geregistreerde inspectie), geconstateerde tekortkomingen in activiteiten hebben echter wel deels betrekking op personeel werkzaam voor [REDACTED].

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie [REDACTED] BRAINS ON LINE
 Straatnaam MUDDEN
 Huisnummer 16
 Postcode 9747 AW
 Woonplaats GRONINGEN
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 21-09-2010
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 09:30
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst NW102BBB-3 Handelingen werklocatie
 Geldig vanaf 01-01-2010

Handelingen op werklocatie

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord Ja

Vraag 2 Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd ozp aanwezig?
Antwoord Voldoet

Vraag 3 Welke diersoort betreft het?
Antwoord 2

Vraag 4 Deskundigheid behandelaar (art. 9 en 12)?
Antwoord Voldoet

Vraag 5 Wat voor handelingen?
Antwoord Operatie
Toelichting intracerebrale canulatie.

Vraag 6 Zorgvuldigheid van handelingen?
Antwoord Voldoet

Vraag 7 Hygiëne behandelruimte?
Antwoord Voldoet

Vraag 8 Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord Geringe afwijking

Vraag 9 Voldoet anesthesie?
Antwoord Voldoet
Toelichting isofluraan en Flunixin-meglumin aangevuld met lokaal anestheticum.

Vraag 10 Pijnbestrijding?
Antwoord Voldoet
Toelichting conform GV Solas advies w.b. duur middel en concentratie uitgaande van beoordeling van ingreep als kleine trepanatie.

Vraag 11 Is het ongerief goed ingeschat?
Antwoord Voldoet
Toelichting Ongerief ingeschat als code 3. Dat is m.i. Voor de ingreep terecht. Afhankelijk van evt. effecten van de teststof (als meest voorkomende oorzaak voor hoger ongerief) mogelijk hoger.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Zorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 13 **Worden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting **echter de controle op 1 uur na de OK en de gedane bevindingen worden niet vastgelegd.**
- Vraag 14 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting **echter de controle op 1 uur na de OK en de gedane bevindingen worden niet vastgelegd.**
- Vraag 15 **Andere code of practice van toepassing?**
Antwoord **Geen**
- Vraag 16 **Wordt bovenstaande code juist toegepast?**
Antwoord **NVT**
- Vraag 17 **Algemene indruk?**
Antwoord **Goed**
Toelichting **Zorgvuldig en accuraat werkend personeel; aandacht voor verbetering op gebied van a- en antiseptiek gewenst.**
- Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting **Dezelfde zorgvuldigheid in de uitvoering en registratie is ook herkenbaar in pilot (proef onder ander OZP) waar tevens gekozen is voor uitgebreide registratie van gedrag mbv camera.**

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie [REDACTED] BRAINS ON LINE
 Straatnaam MUDDEN
 Huisnummer 16
 Postcode 9747 AW
 Woonplaats GRONINGEN
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 21-09-2010
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 09:30
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst NW102BBB-7 Dierproef OZP
 Geldig vanaf 01-01-2010

Dierproeven

Vraag 1 Was het bezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Is er een kenmerk van het ozp?
 Antwoord Ja
 Toelichting 5062D; datum van positief advies van de DEC: basisproject op 24-01-2008, verlengd per 11-12-2009; D-deel: 25-08-2008, verlengd per 15-02-2010 en per 21-06-2010 extra dieren toegekend.

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja
 Toelichting vgs CDP format (vnl van toepassing op voorraad) en per proef (inclusief welzijnsdagboek per dier).

Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting rat

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Ten tijde van de inspectie is nog niet het totaal aantal dieren waarvoor positief advies is afgegeven, gebruikt. Door goede borging is aannemelijk dat overschrijding niet mogelijk is.

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord Voldoet

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting aankoop van geregistreerd fok- en afleverbedrijf in Nederland, deels dieren afkomstig van andere buitenlandse vestiging. Deze Worden dan onder code 2 geregistreerd. Daarnaast kunnen geïnstrumenteerde dieren na blootstelling aan vehiculum ingezet worden voor een 2e acute test.

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Afwijkend negatief
 Toelichting Osmotische minipompjes worden (indien nodig) veelal ingebracht bij plaatsing hersencanule(s) onder anesthesie, maar soms - bij chronische proeven - worden de minipompjes wel separaat geplaatst (extra ingreep onder anesthesie). Niet handeling gerelateerde verschillen tussen OZP en WP
 WP CDP-format vermeldt bij de vraag of er bezwaar is tegen groepshuisvesting of kooiverrijking "NEE". Het onderzoeksplan vermeldt dat sprake is van individuele huisvesting na plaatsing van de canule.
 Tevens besproken dat de keuze voor en soort verrijking species- en proefgebonden kan zijn.
 HEP: omschrijving in OZP is vollediger. In WP van de studieprotocollen ontbreekt afname van lichaamsgewicht > 10 %.
 De toepassing van dit criterium als humaan eindpunt is echter tot nu toe niet van nodig gebleken bij de uitvoering van de dierproeven.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 9** **Is de behandeling conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**
Toelichting Osmotische minipompjes worden (indien nodig) veelal ingebracht bij plaatsing hersencanule(s) onder anesthesie, maar soms - bij chronische proeven - worden de minipompjes wel separaat geplaatst (extra ingreep onder anesthesie). Minder ongerief: soms worden enkele dieren gedood zonder voorafgaande handeling om referentiematerialen te verkrijgen.
- Vraag 10** **Is de verzorging conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend positief**
Toelichting Het onderzoeksplan bevat geen specifieke informatie over dit onderwerp. In de praktijk krijgen de dieren in de postoperatieve fase voer in de bak verstrekt en additioneel toediening van vochtoplossing bij groter bloedverlies.
- Vraag 11** **Is de huisvesting conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Individuele huisvesting na plaatsing canule.
- Vraag 12** **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 13** **Is de aard van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Met uitzondering van enkele dieren die gedood worden zonder voorafgaande handeling om referentiematerialen te verkrijgen.
- Vraag 14** **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**
Toelichting Osmotische minipompjes worden (indien nodig) veelal ingebracht bij plaatsing hersencanule(s) onder anesthesie, maar soms - bij chronische proeven - worden de minipompjes wel separaat geplaatst (extra ingreep onder anesthesie). Doden zonder voorafgaande handeling leidt tot minder ongerief.
- Vraag 15** **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**
Antwoord **NVT**
Toelichting Het onderzoeksplan bevat geen informatie tav dit punt. In de praktijk blijft de operatieduur veelal beperkt tot ongeveer 15-20 minuten.
- Vraag 16** **Is de mate van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**
Toelichting De dierexperimentencommissie heeft positief advies gegeven uitgaande van ongeveer code max 4. In de praktijk wisselt de mate van ongerief:
- dieren gedood zonder voorafgaande handeling of gestorven tijdens anaesthesie krijgen code 1 ongerief;
- acute testen veelal code 3 ongerief (ook als zodanig geregistreerd over 2009);
- testen in 2008 zonder bijzonderheden zijn geregistreerd onder code 4 (zonder enig onderscheid in acuut- chronisch);
- bij de enkele dieren die gedood werden wegens bereiken HEP en voor het enkele dier dat is gestorven tijdens de recovery fase is het ongerief met code 5 ingeschat.
Conclusie CHD: ongerief inschatting wordt op basis van argumentatie gedifferentieerd geregistreerd en zeker niet gebagatelliseerd.
- Vraag 17** **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Isofluraan en Flunixin-meglumin (1 mg/kg s.c.) en lokale pijnbestrijding met behulp van bupivacaine-adrenaline intraoperatief.
- Vraag 18** **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 19** **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Verstopping canule, een te groot gewichtsverlies (>10%) en convulsief gedrag. In de praktijk feitelijk heel incidenteel wegens eerste reden (wegens gebruik van guide canule) en derde reden.
- Vraag 20** **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Alle dieren worden in het kader van de proef gedood. Soms worden dieren een of enkele dagen langer in leven gelaten om diverse redenen:
- verlengd gebruik onder hetzelfde OZP (eerste keer blootgesteld aan vehiculum, 2e keer aan teststof);
- gebruik van dieren in "oefenprotocol": dieren worden daarin net als in OZP 5062D onder isofluraan anesthesie gebracht (bij oefenprotocol chirurgie tevens additionele intraoperatieve pijnbestrijding) en gedood onder anesthesie. Er is dan geen spake van additioneel risico op ongerief maar wel sprake van efficiënt gebruik van proefdieren. Dieren worden dus altijd gedood ter controle van juiste plaatsing intracerebrale canule.
- Vraag 21** **Wat is uw algemene indruk?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Goede inzichtelijkheid van documentatie; in de uitvoering kleine afwijkingen tov onderzoeksplan maar geen indicaties voor onnodige toename van risico op ongerief. De registratie en archivering gebeurt op een wijze die getuigt van zorgvuldigheid in het proces.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**

Antwoord **Ja**

Toelichting

Standaard WZDB per dier vermeldt nog niet de controle op tijdstip 1 uur postoperatief. Dit item zal toegevoegd worden. Het doden van dieren zonder voorafgaande handeling met het doel referentie-materialen te verzamelen: dat is niet herkenbaar in OZP 5062D maar moet wel in een onderzoeksplan waarover de DEC positief geadviseerd heeft, beschreven zijn.

De lijst van betrokken personen gegeneerd door het geautomatiseerde systeem voor aanvragen van onderzoeksplannen lijkt niet geheel overeen te komen met de betrokken personen die in de rest van het systeem onder hetzelfde OZP vermeld staan.

Er werden tijdens de inspectie geen betrokken personen onder het onderzoeksplan 5062 in het bovengenoemde geautomatiseerde systeem aangetroffen die onterecht door DEC of vergunninghouder als bevoegd werden beschouwd.