

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24400 GENMAB B.V.
 Straatnaam YALELAAN
 Huisnummer 60
 Postcode 3584 CM
 Woonplaats UTRECHT
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 12-10-2015
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 12:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1503 Handelingen werklocatie
 Geldig vanaf 01-01-2015

Handelingen op werklocatie

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

Vraag 2 **Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd osp aanwezig?**
 Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 3 **Welke diersoort betreft het?**
 Antwoord **1**

Vraag 4 **Bevoegdheid behandelaar(art. 9 en 13f)?**
 Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 5 **Bevoegdheid behandelaar(art. 9 en 12)?**
 Antwoord **Niet geconstateerd**
 Toelichting Uitgevoerd door bij inspecteur bekende persoon.

Vraag 6 **Wat voor handelingen?**
 Antwoord **Anders, nl.**
 Toelichting Meting tumorgrootte en beoordeling toepassing HEP / uitvoering euthanasie.

Vraag 7 **Bekwaamheid in handelingen?**
 Antwoord **Voldoet**

Vraag 8 **Hygiëne behandelruimte?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting LAF -kast

Vraag 9 **Aseptiek handelingen dieren?**
 Antwoord **NVT**

Vraag 10 **Voldoet anesthesie?**
 Antwoord **NVT**
 Toelichting voor betreffende handeling.

Vraag 11 **Pijnbestrijding?**
 Antwoord **NVT**
 Toelichting voor betreffende handeling.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 12 **Is het ongerief goed ingeschat?**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 13 **Zorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 14 **Worden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 15 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 16 **Andere code of practice van toepassing?**
Antwoord **Kankeronderzoek**

Vraag 17 **Wordt bovenstaande code juist toegepast?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting maar nadere inspectie nodig geacht ivm toepassing HEP op aspect ulceratie.

Vraag 18 **Algemene indruk?**
Antwoord **Goed**

Vraag 19 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**

Toelichting Van enkele dieren is niet geheel duidelijk of er al sprake moet zijn van toepassing HEP en eventuele vervolgacties. Daarom afgesproken nader toezicht te houden bij het volgende geplande moment van meten (i.e. 15-10-2015). Binnen de faciliteit is er een goed overzichtelijk schema **van toe te passen HEP's** op grond van aspecten van de tumorgroei irt ongerief. Dit is niet getoond tijdens de inspectie maar later is door IvD inzage gegeven in deze informatie. Enkel dier wordt ge-euthanaseerd als tumordragend zonder HEP op grond van te ernstig ongerief (tumorgrootte/ ulcus/algemene conditie) maar op grond van reden laatste dier in deze behandelingsgroep: dier is wel tumordragend, maar verder in de proef laten heeft wetenschappelijk gezien geen zin meer. Zeer goede beslissing tot euthanasie.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24400 GENMAB B.V.
 Straatnaam YALELAAN
 Huisnummer 60
 Postcode 3584 CM
 Woonplaats UTRECHT
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 15-10-2015
 Nummer controleur 26060
 Begintijd [REDACTED]
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1501 Dierproeven reden
 Geldig vanaf 01-01-2015

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?

Antwoord Andere reden

Toelichting

Vervolginspectie nav bevindingen dd 12-10-2015.

PRIS nr 104920-27. Op 13-10-2015 heeft de medewerker van Genmab gemeld dat hij op 13-10-2015 samen de PDK deze dieren nogmaals bekeken heeft. Deze controle van de dieren was op grond van de inspectie van 12-10-2015 niet verwacht door de inspecteur. De medewerker meldde dat in het werkprotocol is opgenomen dat bij constateren van een plek op de tumor die een ulcus zou kunnen worden (maar daarentegen ook zou kunnen genezen of waar korstvorming zou kunnen ontstaan) de dieren frequenter gecontroleerd moeten worden. Bij enkele van de dieren waar tijdens de inspectie op 12-10-2015 geconstateerd was dat er een beginnende laesie (mogelijk ulcus) was, is op 13-10-2015 geconstateerd dat er daadwerkelijk sprake was van ulcusvorming. Deze dieren zijn daarop geëuthanaseerd.

Op 15-10-2015 is tijdens de inspectie van de dieren dezelfde werkwijze gehanteerd als tijdens de inspectie op 12-10-2015. Er werden geen beslissingen genomen mbt toepassing van HEP die strijdig waren met de beschikbare bijlage bij het werkprotocol (beeldinformatie met voorbeelden van HEP of niet en evt. vervolgacties).

Dat gold ook voor de dierproeven conform PRIS 104920-31, waarbij de metingen door een andere medewerker werden uitgevoerd.

Conclusies: toepassing van HEP's was correct; goede ondersteunende beeldinformatie op de werkvloer beschikbaar.