

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32604 NVI [REDACTED]
Straatnaam [REDACTED]
Huisnummer [REDACTED]
Postcode [REDACTED]
Woonplaats BILTHOVEN
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon [REDACTED]
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-02-2011
Nummer controleur [REDACTED]
Begintijd 10:30
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Nee

Vraag 2 Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord Generaal pardon, artikel 12
Toelichting [REDACTED]

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Niet geconstateerd

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32604 NVI [REDACTED]
Straatnaam [REDACTED]
Huisnummer [REDACTED]
Postcode [REDACTED]
Woonplaats BILTHOVEN
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon [REDACTED]
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-02-2011
Nummer controleur [REDACTED]
Begintijd 10:30
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Ja

Vraag 2 Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord Artikel 12
Toelichting [REDACTED]

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting GP (proefdierverzorging) maar tevens in [REDACTED] opleiding proefdierverzorging en [REDACTED] biotechniek.

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Ja

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32604 NVI [REDACTED]
Straatnaam [REDACTED]
Huisnummer [REDACTED]
Postcode [REDACTED]
Woonplaats BILTHOVEN
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon [REDACTED]
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-02-2011
Nummer controleur [REDACTED]
Begintijd 10:30
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Nee

Vraag 2 Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord Artikel 12
Toelichting [REDACTED]

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting GP en tevens biotechniek opleiding [REDACTED].

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Niet geconstateerd

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32604 NVI [REDACTED]
Straatnaam [REDACTED]
Huisnummer [REDACTED]
Postcode [REDACTED]
Woonplaats BILTHOVEN
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon [REDACTED]
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-02-2011
Nummer controleur [REDACTED]
Begintijd 10:30
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Nee

Vraag 2 Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord Artikel 9
Toelichting [REDACTED]

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting Echter documentatie ter plaatse onvolledig. Wel ooit geregistreerd als art 9 bevoegd door toezichthouders Wod.

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Niet geconstateerd

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32604 NVI [REDACTED]
Straatnaam [REDACTED]
Huisnummer [REDACTED]
Postcode [REDACTED]
Woonplaats BILTHOVEN
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon [REDACTED]
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-02-2011
Nummer controleur [REDACTED]
Begintijd 10:30
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Nee

Vraag 2 Welke deskundigheid wordt geclaimd?
Antwoord Artikel 9
Toelichting [REDACTED], bij instelling bekend als [REDACTED].

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting Certificaat aangewezen cursus proefdierkunde ([REDACTED]). Vooropleiding echter nog niet inzichtelijk.

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Niet geconstateerd

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32604 NVI [REDACTED]
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats BILTHOVEN
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-02-2011
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 10:30
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1107 Dierproef OZP
 Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Was het bezoek aangekondigd?
 Antwoord Nee

Vraag 2 Is er een kenmerk van het ozp?
 Antwoord Ja
 Toelichting 2010-116; datum positief DEC advies 14-04-2010.

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja
 Toelichting opgesteld door afdeling van onderzoeker en art 12

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

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting 6

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

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Geringe afwijking
 Toelichting In digitale versie Harlan, echter wegens gezondheidsproblemen van dieren herkomst gewijzigd in andere bekende fokker [REDACTED].

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Afwijkend positief
 Toelichting "HEP-s" wel in WP maar niet in OZP.

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 11 Is de huisvesting conform ozp?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting groepshuisvesting met bedding, hooi en enkele tunnels voor 6 dieren. Opp 700cm2/dier geschat, hetgeen conform EU 2007/526 is. Art 14 verzocht dit te controleren incl. evt SOP. DE art 14 meldde daarop: Op 11/2/2011 is kooi nagemeten in D6: binnenafmetingen van de kooi zijn 56 x 77 cm =4312 cm2 (is conform de richtlijnen opp. van 700 cm2 per dier).

INSPECTIELIJST (vervolg)

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	s.c. injectie met testvaccin.
Vraag 14	Is de frequentie van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	1 x s.c. injectie; voorts wekelijks wegen (8x), vervolgens euthanasie.
Vraag 15	Is de duur van de ingrepen conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Kortdurende handeling aannemelijk. Geen expliciete informatie in OZP.
Vraag 16	Is de mate van ongerief conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Inschatting mede op basis van pathologie: s.c granuloom dat op den duur necrotiseert en doorbreekt door de huid. Verdere verspreiding beperkt zich macroscopisch tot vergrote (maar nooit necrotiserende) lymfeklieren van de abdominal aortic chain. Bij een enkel dier is het proces nog gesloten na 6 weken en bevat dan meer of minder necropurulent materiaal. Het ongerief wordt vooral veroorzaakt door een gesloten ontstekingshaard vooral zolang die onder druk staat. Hoe lang dit precies het geval is in een individu, is niet bekend. De subcutis is daarbij de aangewezen plek om een minimum aan ongerief te veroorzaken aangezien in de subcutis veel ruimte is. Een eenmaal doorgebroken proces lijkt hoogstens gering ongerief te veroorzaken. Incidenteel (enkele procenten) wordt wel eens per ongeluk (een deel van het inoculum) intramusculair (i.m.) of abdominaal (i.p.) toegediend. I.m. is volgens de Europese Pharmacopee evenzeer toegestaan als s.c. NVI schrijft uitsluitend s.c. toediening voor, wat uit oogpunt van welzijn zeker de voorkeur verdient. I.m. necrotiserende granulomen zijn m.i. pijnlijker dan s.c. en bovendien lijken i.m. processen langer aanwezig te blijven. Het is namelijk opvallend dat ze nooit doorgebroken zijn. I.p. toediening leidt tot een granulomateuze peritonitis met omentum retrahens. De avirulente mycobacteriën hebben i.p. toegediend wel een systemisch effect. De milt en lever zijn dan meestal vergroot. Het is frappant hoe weinig klinische verschijnselen deze dieren doorgaans vertonen. Bij uitzondering lijdt een dier hier zichtbaar aan en blijft achter in groei.
Vraag 17	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	KRA i.m. gevolgd door barbituraat i.p..
Vraag 18	Is eerder gebruik van het dier conform ozp?
Antwoord	NVT
Vraag 19	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?
Antwoord	NVT
Toelichting	In OZP geen HEPs omschreven. WP meldt dat bij ziekteverschijnselen of gewichtsverlies contact dient te worden opgenomen met onderzoeksafdeling. Volgens opgave is uit langjarige ervaring gebleken dat deze verschijnselen in dit type gestandaardiseerde experimenten niet voorgekomen zijn.
Vraag 20	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	nog lopende proef; dood in kader van experiment wegens benodigde pathologie.
Vraag 21	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Registratie voorstellen: 1-pijnbestrijding: wenselijkheid (drukgevoeligheid door granulomateus proces; onduidelijk w.b. beste tijdstip) & mogelijkheid (NSAID wellicht strijdig met doel van de proef; opiaat lijkt overkill); code 1 is minder juist dan code 2. 2-bijzondere techniek= opwekken infectie/ ontsteking, code 12 Tevens -bevoegdheden: lijst betrokken personen art 9 en 12 van 32600 digitaal verzonden -alternatief voor dierproef in de vorm van PCR blijkt nog niet mogelijk. Het diermodel is veel gevoeliger hiervoor. Tevens is dierproef conform EP eisen. -welzijnsdagboek bevat geen informatie over reactie op spuitplek, terwijl die er volgens pathologie wel degelijk is. In OZP ook geen informatie over ontwikkeling van de spuitplek.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32600 NEDERLANDS VACCIN INSTITUUT
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats BILTHOVEN
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 05-04-2011
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 09:00
 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 In de "Job description" van het [REDACTED] staan voor de proefdierdeskundigen beschrijvingen van hun functies met algemene verwijzingen naar wettelijke taken van de PDK's aangevuld met een niet geheel complete verwijzing naar de taken en bevoegdheden zoals omschreven in het Dierproevenbesluit.

Vraag 2 Heeft de vergunninghouder andere bevoegdheden verleend dan genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
Antwoord Ja
Toelichting In de "Job description" van het [REDACTED] staat voor de proefdierdeskundigen de bevoegdheid om maatregelen te treffen bij overtredingen van de Wod. De PDK's melden dat hieronder ook stilleggen van een proef valt. Portefeuillehouder geeft aan dat de proefdierdeskundigen verregaande bevoegdheden hebben, vergelijkbaar met een qualified person volgens GMP.

Vraag 3 Heeft de proefdierdeskundige alle medewerking van de instelling? (dpp art 8)
Antwoord Ja
Toelichting volgens portefeuillehouder en PDK's.

Vraag 4 Mag de proefdierdeskundige kleine wijzigingen in een OZP goedkeuren?
Antwoord Ja
Toelichting Uit overleg met DEC-secretariaat is gebleken dat dit item niet opgenomen is in het DEC reglement. In de praktijk beslist de PDK bij een amendement of de voorgestelde wijziging w.b. aantal dieren en eventuele invloed op het risico op ongerief binnen de kaders van het redelijke valt. Bij twijfel wordt de secretaris (heeft tevens specifieke inhoudelijke kennis) geraadpleegd. Na onderling overleg DEC-secretaris-PDK wordt besloten om het amendement goed te keuren of af te keuren (op grond van beider expertise). Bij enige twijfel wordt het amendement doorgeschoven naar de DEC-vergadering (dat is elke 2 weken mogelijk). In alle gevallen wordt de voltallige DEC geïnformeerd over het amendement. Volgens opgave van de secretaris zijn er uit de DEC geen signalen gekomen dat PDK of de combinatie DEC-secretaris en PDK te ruim van hun mandaat gebruik gemaakt hebben.

Vraag 5 Wordt de proefdierdeskundige op de hoogte gesteld van proeven met ernstig ongerief (zie vergunningvoorwaarden)?
Antwoord Ja
Toelichting Via het DPA (digitale systeem om onderzoeksplannen in te dienen bij DEC) worden de PDK's geïnformeerd over alle voorgenomen dierproeven incl. dierproeven met verwacht ernstig ongerief. Ook in het verder verloop van het traject worden de PDK's geïnformeerd via DEC vergadering, DEC-advies, afsluiting van OZP na uitvoering van de dierproeven door de art 12 functionaris en de afsluitende welzijnsevaluatie door art 9 functionaris.

Vraag 6 Is de proefdierdeskundige een medewerker van de vergunninghouder of wordt zij/of hij ingehuurd?
Antwoord Ja
Toelichting [REDACTED] 0.8 fte en [REDACTED] ongeveer 0.2 fte. Totaal ongeveer 1 fte. Daarnaast is er enige secretariële ondersteuning vanuit het [REDACTED]

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	Door NVI
Toelichting	Toezicht wordt uitgevoerd door de PDK's van NVI. Daarnaast wordt de DEC-NVI geïnformeerd over de uitvoering van dierproeven door een andere instelling (mogelijk VGH Wod in Nederland) binnen de faciliteiten van het NVI. In een zgn service level agreement worden werkafspraken vastgelegd. Betrokken dierproeven worden bij NVI geregistreerd tenzij anders overeengekomen door PDK's van betrokken VGH's.
Vraag 9	Hoe is het toezicht geregeld op dierproeven die onder verantwoordelijkheid van deze vergunninghouders elders worden uitgevoerd?
Antwoord	Extern
Toelichting	Deze situatie doet zich slechts zeer incidenteel voor. De enige situatie had betrekking op dierproeven uitgevoerd bij UU en toezicht werd door PDK's van UU uitgevoerd.
Vraag 10	Wordt er door de proefdierdeskundige een jaarverslag gemaakt? (dph art 9)
Antwoord	Ja
Toelichting	Uitgebreid jaarverslag over 2009 ingezien.
Vraag 11	Wordt er aan nascholing gedaan en waaruit bestaat dat?
Antwoord	Ja
Toelichting	Trainingsrecords ingezien. Deze vermelden o.a. bijscholing proefdieranesthesie, themadagen Biotechnische Vereniging, jaarlijks Congres Biotechnische Dagen, NVP-symposia, bijeenkomsten proefdierdeskundigen, vakbijeenkomsten biotechniek [REDACTED].
Vraag 12	Is er regelmatig overleg tussen vergunninghouder en proefdierdeskundige?
Antwoord	Ja
Toelichting	Algemeen 2-3 x/jaar, ongeveer maandelijks om stand van zaken mbt primaten te bespreken en voorts op indicatie.
Vraag 13	Wordt de proefdierdeskundige regelmatig van knelpunten op de hoogte gehouden door art 9 en art 12?
Antwoord	Ja
Toelichting	Via mail, telefoon en mondelinge mededelingen.
Vraag 14	Is de proefdierdeskundige als adviseur verbonden aan 1 of meerdere DEC's?
Antwoord	Ja
Toelichting	1. DEC NVI.
Vraag 15	Is bij afwezigheid van de proefdierdeskundige het interne toezicht geregeld?
Antwoord	Ja
Toelichting	De PDK's vervangen elkaar onderling (bijv. middels vakantiespreiding) en zijn via mobiele telefoon bereikbaar.
Vraag 16	Heeft de proefdierdeskundige nog een andere functie bij dezelfde vergunninghouder?
Antwoord	Ja
Toelichting	[REDACTED]: < 0.1 fte (onderzoek 3V's), [REDACTED]: 0.4 fte [REDACTED].
Vraag 17	Is het interne toezicht geregeld als de proefdierdeskundige ook onderzoeker is?
Antwoord	Ja
Toelichting	Als één van beide PDK's art 9 verantwoordelijkheid draagt, functioneert de andere persoon als intern toezicht ex art 14 Wod.
Vraag 18	Werkt de proefdierdeskundige volgens een code/systeem?
Antwoord	Ja
Toelichting	9001/14001 (met jaarlijkse certificering). De Code beroepsgroep wordt nog niet toegepast (Code is nog niet geaccepteerd binnen de beroepsgroep art 14Wod).
Vraag 19	Wordt door de proefdierdeskundige scholing gegeven?
Antwoord	Ja
Toelichting	colleges aan hogeschool/ universiteit (o.a. in aangewezen cursus proefdierkunde/ [REDACTED]) themadagen biotechniek.

Intern toezicht door de proefdierdeskundige

Vraag 20	Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de wijze van uitvoering van dierproeven (dph art 6) en hoe vaak dat gebeurt?
Antwoord	Ja
Toelichting	Van de uitgevoerde toezichtsactiviteiten wordt een verslag gemaakt en de hoofdzaken worden tevens in een overzicht vastgelegd. De toezichtsactiviteiten worden onderscheiden in 1- interne controles per (onder-)afdeling (vnl. gericht op huisvesting en verzorging, maar ook handelingen conform WP). Frequentie (vlg. opgave art 14 minimaal) 2 x/onderafdeling per jaar. Terugkoppeling met betrokken medewerker, groepsleider [REDACTED] en evt. afdelingshoofd. 2- Site visits specifiek gericht op handelingen conform OZP en DEC-advies/voorwaarden. Terugkoppeling met art 9 en groepsleider (i.e. afdelingshoofd [REDACTED]).

INSPECTIELIJST (vervolg)

3- Toezicht nav actiepunten op basis van 1,2 en VWA-inspecties.
Toezicht op uitvoering van dierproeven wordt op basis van de gegevens over periode maart-dec 2010 door inspecteurs geschat op 16 x/ jaar.

- Vraag 21 **Kan de proefdierdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de keuze en verwerving van proefd. en de fokkerij (dph art 6) en hoe frequent dat plaatsvindt?**
Antwoord **Ja**
Toelichting De PDK houdt toezicht op herkomst proefdieren in dierproeven middels het onderzoeksplan in DPA, ontheffing voor art 11 Wod, en 6x /jaar toezicht op 3 locaties (spf, ██████████)
- Vraag 22 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij alle proefdierfaciliteiten heeft bezocht het afgelopen jaar?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Er worden 5 afdelingen onderscheiden; één van deze afdelingen kent 5 subafdelingen (██████████ en SPF). Daarnaast wordt er onderzoek in het biotoop (veld) gedaan. Totaal 10 locaties. Overigens heeft de PDK in de periode jan-april 2011 ook al alle afdelingen bezocht m.u.v. de afdeling waar de ██████████ gehouden worden.
- Vraag 23 **Kan de proefdierdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de verzorging en behandeling v.d. proefdieren zowel voor, tijdens en als na de proef?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Middels het overzicht en de lijsten interne controle (m.n. huisvesting en verzorging) en site visits. Van de uitgevoerde toezichtsactiviteiten wordt een verslag gemaakt en de hoofdzaken worden tevens in een overzicht vastgelegd.
De toezichtsactiviteiten worden onderscheiden in
1-interne controles per (onder-)afdeling (vnl. gericht op huisvesting en verzorging, maar ook handelingen conform WP). Frequentie 2 x/ onderafdeling. Terugkoppeling met betrokken medewerker, groepsleider ██████████ en evt. afdelingshoofd.
2-Site visits specifiek gericht op handelingen conform OZP en DEC-advies/ voorwaarden. Terugkoppeling met art 9 en groepsleider (i.e. afdelingshoofd GPL).
3-Toezicht nav actiepunten op basis van 1,2 en VWA-inspecties.
Toezicht op uitvoering van dierproeven wordt op basis van de gegevens over periode maart-dec 2010 door de inspecteurs geschat op 16 x/ jaar (volgens opgave art 14 betreft dit minimaal 16 x).
- Vraag 24 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de verdoving en euthanasie van de dieren en hoe vaak?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Herkenbaar zijn toezicht op genoemde aspecten (m.n. euthanasiemethode knaagdieren, gas- en injectieanesthesie). Het exacte aantal momenten van intern toezicht is niet bepaald maar wordt geschat op ongeveer 5x/ jaar.
- Vraag 25 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij op de hoogte is van de welzijnsevaluatie?**
Antwoord **Ja**
Toelichting De welzijnsevaluatie is beschikbaar in het digitale systeem DPA waarin zowel onderzoeksplan (vanaf moment van indienen concept), de inschatting door de uitvoerende art 12 van het daadwerkelijk waargenomen ongerief (na afloop van de uitvoering van de dierproeven) als welzijnsevaluatie door de verantwoordelijke art 9 (na afloop van de uitvoering van de dierproeven) beschikbaar zijn.
- Vraag 26 **Worden er door de proefdierdeskundige of door externen (bv GLP) inspecties of audits uitgevoerd en vastgelegd?**
Antwoord **Ja**
Toelichting De PDK voert inspecties/audits elders uit ("Vendor audits"; aandachtsgebieden leveranciers van o.a. proefdieren, voer, bedding). De inspecties door de PDK's worden vastgelegd. Andere personen/ instanties die audits uitvoeren bij deze VGH zijn o.a. QA officer van de proefdierfaciliteit ██████████, QA van externe opdrachtgevers en ISO certificerende instantie.
- Vraag 27 **Kan de proefdierdeskundige aangeven dat de frequentie van toezicht voldoende is?**
Antwoord **Ja**
Toelichting De PDK's baseren dit op
-geen calamiteiten zijn m.b.t. welzijn proefdieren
-geen maatregelen (SW/PV) door de VWA genomen/ geen berichten van bevindingen aan art 14 gezonden > 2008;
-uitgevoerde dierproeven zijn grotendeels van vergelijkbare aard en complexiteit;
-voldoende mogelijkheden voor het houden van toezicht op dierproeven gekenmerkt door nieuwe biotechnieken/teststoffen/uitvoerenden;
-toezicht op spf-fok is geïntensiveerd nav eerdere opmerkingen van VWA.
- Vraag 28 **Zijn er problemen bij het houden van toezicht?**
Antwoord **Nee**
Toelichting De VGH zorgt tevens dat voldaan wordt aan ARBO gerelateerde voorwaarden zoals vaccinaties.

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 **1x/ 3 maanden**
Toelichting De art 12 schat dat er omstreeks 1 x/kwartaal op zijn afdeling toezicht is (geen onderscheid naar huisvesting/handeling). Deze schatting is in lijn met eerder opmerkingen over de toezichtfrequentie. Zowel art 9 als art 12 functionarissen geven aan dat het toezicht als voldoende wordt ervaren (geen heikele punten, geen zaken die frequent toezicht vergen).

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 30 **Hoe vaak wordt toezicht gehouden door de proefdierdeskundige op de uitvoering van proeven (handelingen)? En wordt dat als voldoende ervaren?**
Antwoord **1 x / 3 maanden + op verzoek**
Toelichting De art 12 schat dat er omstreeks 1 x/kwartaal op zijn afdeling toezicht is (geen onderscheid naar huisvesting/handeling). Deze schatting is in lijn met eerder opmerkingen over de toezichtfrequentie. De art 9 meldt dat er bij eventuele problemen mbt biotechnieken op verzoek extra toezicht is van de PDK's. De art 12 meldt dat er bij nieuwe technieken extra toezicht is en dat er op routinematig uitgevoerde biotechnische handelingen incidenteel (standaard 1x/kwartaal) toezicht wordt uitgeoefend. Zowel art 9 als art 12 functionaris geeft aan dat het toezicht als voldoende wordt ervaren.
- Vraag 31 **Is de proefdierdeskundige goed bereikbaar en benaderbaar voor art 9 en 12 functionarissen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Beide geraadpleegde personen vinden de PDK's goed bereikbaar en benaderbaar en melden dat ze ook over de snelheid van handelen van de PDK's tevreden zijn.

Bevindingen en conclusie

- Vraag 32 **Wat zijn de bevindingen?**
Antwoord **onverwacht ernstigere effecten bij uitvoering van dierproeven**
Toelichting Bevindingen: onverwacht ernstigere effecten. Melding aan hoofd art 12 . Vervolgactie vervanging persoon bij volgende behandeling.
- Vraag 33 **Hoe wordt het art 14 Wod door vergunninghouder ingevuld?**
Antwoord **Goed**
Toelichting De bevindingen van de VWA inspecties mbt naleving Wod < 2011 zijn bij dit oordeel buiten beschouwing gelaten. Deze inspectie heeft wel betrekking op gegevens uit 2010 welke gegenereerd zijn door de vergunninghouder.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32600 INTRAVACC
 Straatnaam ANT. VAN LEEUWENHOEKLAAN
 Huisnummer 9-13
 Postcode 3721 MA
 Woonplaats BILTHOVEN
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 16-08-2011
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 15:00
 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 Jaarverslag art 14 Wod.

Aangezien in artikel 9 van het Dierproevenbesluit gesteld wordt dat de proefdierdeskundige minimaal eenmaal per jaar verslag uitbrengt aan de opdrachtgever en dit in de praktijk geïnterpreteerd werd als eenmaal per jaar heeft de inspectie gesteld dat een (veelal kalender-)jaarverslag van de proefdierdeskundige voldoende invulling was van art. 9 van het Dierproevenbesluit. Gezien de inspanningen van de proefdierdeskundige m.b.t. de registratie proefdieren en dierproeven en de wettelijke termijn van inzending, heeft de inspectie aan de beroepsgroep gemeld dat zij akkoord is met inzending van het jaarverslag voor 1 juli als het gaat over het verslag van het daaraan voorafgaande kalenderjaar.
 Het verslag van de proefdierdeskundigen van het NVI werd op 06-08-2011 verstuurd per mail..

Eisen aan het jaarverslag:

Het jaarverslag van de proefdierdeskundige als persoon omschreven in art 14 wod moet aan de opdrachtgever (i.e. de vergunninghouder) en de in artikel 20 van de Wod aangewezen hoofdinspecteur voldoende inzicht bieden in het functioneren van de art 14 zoals omschreven in het Dpb Artikel 6 nl het houden van toezicht op:

- 1- de wijze van uitvoering van de dierproeven;
- 2- de keuze en de verwerving van de proefdieren, waaronder begrepen de fokkerij;
- 3- hun verzorging en behandeling zowel voor en tijdens, als na de proef;
- 4- de eventuele verdoving en euthanasie der dieren;
- 5- de registratie van de proefdieren en de proeven.

Daarnaast heeft de inspectie in het verleden onderstaande issues genoemd voor het jaarverslag van de proefdierdeskundige:

1. Contacten met de vergunninghouder/ portefeuillehouder dierproeven van de rechtspersoon (o.a. vanwege bevoegdheden door vergunninghouder verstrekt): deze zijn beschreven in het jaarverslag. Onderwerpen o.a. afbouw kolonie NHP's, WOB, richtlijn revisie en nieuwe eisen huisvesting.
2. Bezoeken aan proefdieraccommodatie (met oog op artikel 6 Dpb!): deze zijn beschreven in het jaarverslag (twintigtal; geconstateerde omissies inmiddels opgeheven; aandacht voor handelingen en huisvesting zijn herkenbaar).
3. Contacten met onderzoekers: deze zijn beschreven in het jaarverslag en hadden als onderwerpen o.a. anesthesie/ analgesie, inschatting ongerief, verbetering biotechnieken, proefdierhuisvesting.
4. Contacten met de inspectie Wod en inspecties van externe opdrachtgevers: deze zijn beschreven in het jaarverslag.
5. DEC: deze zijn beschreven in het jaarverslag (beoordeling proefopzetten en bijeenkomsten).
6. Problemen: deze zijn niet expliciet beschreven in het jaarverslag maar wel herkenbaar in de diverse onderdelen, zoals de afbouw NHP kolonie, huisvesting en HEP's van bijzondere laboratoriumdieren (Environmental Enrichment & Refinement project).
7. Registraties proefdieren en dierproeven: deze zijn beschreven in het jaarverslag. Dierproeven worden per OZP na afloop van alle dierproeven uitgevoerd onder een bepaald OZP in de registratie opgenomen. Veel dieren gedood voor aanvang van de proef m.n. muizen, veelal GGO (ongeschikt maar ook overtollig), en relatief veel cavia's en konijnen.
8. Overige activiteiten bij nascholing en professionalisering beroepsgroep art 14 en externe contacten:

INSPECTIELIJST (vervolg)

deze zijn beschreven in het jaarverslag.

Helder en informatief jaarverslag waarin aan alle bovengenoemde aspecten van de taken van de proefdierdeskundige ex art 14 Wod (formatie PDK wordt ingevuld door 2 personen) invulling wordt gegeven. Daarnaast maakt een beschrijving van CAD activiteiten een substantieel deel uit van het proefdierkundig jaarverslag.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32600 NVI [REDACTED]
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats BILTHOVEN
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 17-08-2011
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 13:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1105 Inspectie regeling
 huisvesting
 Geldig vanaf 01-01-2011

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Buitenverblijven:
 Antwoord NVT

Vraag 3 Stal of dierverblijven:
 Antwoord Voldoet

Vraag 4 Hygiëne en reinheid:
 Antwoord Voldoet

Vraag 5 Groeps- of individuele huisvesting:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting katoenrat: mannelijke dieren standaard individueel en vrouwelijke dieren in groep. Dat is afwijkend van de huisvesting van deze diersoort op andere afdelingen van de VGH waar beide sexen individueel gehuisvest worden. Enkele konijnen worden wegens plausible redenen individueel gehuisvest.

NIET gecontroleerd op uitgangspunten:
 Wanneer dieren individueel worden gehuisvest dient dit te zijn vastgelegd in het onderzoeksplan en door de DEC te zijn bekrachtigd en bijvoorbeeld in het werkprotocol.
 Indien dieren in voorraad met goede argumenten individueel gehuisvest worden, dient dit in het logboek, kooilabeling of welzijnsdagboek vastgelegd te zijn.

Vraag 6 Diersoort specifieke huisvesting:
 Antwoord Geringe afwijking
 Toelichting Een enkele minimale overschrijding (4 dieren ipv toegestane 3.8) van de geadviseerde bezettingsgraad (op basis van eigen SOP en ws ETS (GT123(2004)AppendixFinal DRAFT2) en Euroguide, EU 2007-526; het betreft de huisvesting in macrolonbakken).

Vraag 7 Draadkooien of Draadroosterbodems:
 Antwoord Niet geconstateerd

Vraag 8 Verzorging der dieren:
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 9	Kooiverrijking en nestmateriaal:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	konijnen geen knaaghoutje maar hooi. Besproken andere ervaringen (mbt "bij individueel gehuisveste dieren is kooiverrijking extra belangrijk). Verrijking bij jonge ratten is uitgebreid.
Vraag 10	Dag- of logboek:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Per dierkamer in de fok is een separaat welzijnsdagboek beschikbaar. Daarnaast is er een proefgebonden WZDB beschikbaar dat gezien dient te worden i.c.m. digitale gegevens. Verbetering tov 2010.
Vraag 11	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Kooilabeling:
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Drinkwater (systemen):
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Opslag voeders en materialen:
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Temperatuur dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Relatieve vochtigheid dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Lichtintensiteit dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 18	Ventilatie dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	op basis van T en RV waarden en afwezigheid van tocht en stank.
Vraag 19	Sterke geluidsprikkels dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 20	Alarmsystemen dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 21	Transport proefdieren:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 22	Euthanasie proefdieren:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 23	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Eerder gemaakte opmerkingen mbt verrijkingsmaterialen bij ratten en welzijnsdagboeken: hier zijn duidelijk verbeteringen geconstateerd.
Vraag 24	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Rattenhuisvesting in fase na spenen: dieren worden in afnemende aantallen / type IV bak gehouden. Dit resulteert in enkele extra veranderingen in groepssamenstelling in de prepuberale fase. Er worden geen welzijnsverstoringen gemeld t.g.v. veranderde groepssamenstelling. De wens om het aantal dieren / bak zo hoog als mogelijk te houden is vlgsg opgabe gebaseerd op de beschikbare ruimte.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32600 NVI [REDACTED]
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats BILTHOVEN
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 17-08-2011
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 13:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1105 Inspectie regeling
 huisvesting
 Geldig vanaf 01-01-2011

Rgl. huisv. dvh / verz dpr

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Buitenverblijven:
 Antwoord NVT

Vraag 3 Stal of dierverblijven:
 Antwoord Voldoet

Vraag 4 Hygiëne en reinheid:
 Antwoord Voldoet

Vraag 5 Groeps- of individuele huisvesting:
 Antwoord Voldoet

Toelichting katoenrat: mannelijke dieren standaard individueel en vrouwelijke dieren in groep. Dat is afwijkend van de huisvesting van deze diersoort op andere afdelingen van de VGH waar beide sexen individueel gehuisvest worden. Enkele konijnen worden wegens plausibele redenen individueel gehuisvest.

NIET gecontroleerd op uitgangspunten:

Wanneer dieren individueel worden gehuisvest dient dit te zijn vastgelegd in het onderzoeksplan en door de DEC te zijn bekrachtigd en bijvoorbeeld in het werkprotocol.

Indien dieren in voorraad met goede argumenten individueel gehuisvest worden, dient dit in het logboek, kooilabeling of welzijnsdagboek vastgelegd te zijn.

Vraag 6 Diersoort specifieke huisvesting:
 Antwoord Geringe afwijking

Toelichting Een enkele minimale overschrijding (4 dieren ipv toegestane 3.8) van de geadviseerde bezettingsgraad (op basis van eigen SOP en ws ETS (GT123(2004)AppendixFinal DRAFT2) en Euroguide, EU 2007-526; het betreft de huisvesting in macrolonbakken).

Vraag 7 Draadkooien of Draadroosterbodems:
 Antwoord Niet geconstateerd

Vraag 8 Verzorging der dieren:
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 9	Kooiverrijking en nestmateriaal:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	konijnen geen knaaghoutje maar hooi. Besproken andere ervaringen (mbt "bij individueel gehuisveste dieren is kooiverrijking extra belangrijk). Verrijking bij jonge ratten is uitgebreid.
Vraag 10	Dag- of logboek:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Per dierkamer in de fok is een separaat welzijnsdagboek beschikbaar. Daarnaast is er een proefgebonden WZDB beschikbaar dat gezien dient te worden i.c.m. digitale gegevens. Verbetering tov 2010.
Vraag 11	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Kooilabeling:
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Drinkwater (systemen):
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Opslag voeders en materialen:
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Temperatuur dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Relatieve vochtigheid dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Lichtintensiteit dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 18	Ventilatie dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	op basis van T en RV waarden en afwezigheid van tocht en stank.
Vraag 19	Sterke geluidsprikkels dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 20	Alarmsystemen dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 21	Transport proefdieren:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 22	Euthanasie proefdieren:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 23	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Eerder gemaakte opmerkingen mbt verrijkingsmaterialen bij ratten en welzijnsdagboeken: hier zijn duidelijk verbeteringen geconstateerd.
Vraag 24	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Rattenhuisvesting in fase na spenen: dieren worden in afnemende aantallen / type IV bak gehouden. Dit resulteert in enkele extra veranderingen in groepssamenstelling in de prepuberale fase. Er worden geen welzijnsverstoringen gemeld t.g.v. veranderde groepssamenstelling. De wens om het aantal dieren / bak zo hoog als mogelijk te houden is vlgsg opgave gebaseerd op de beschikbare ruimte.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 32607 NVI
 Straatnaam
 Huisnummer
 Postcode
 Woonplaats BILTHOVEN
 Contactpersoon
 Functie contactpersoon
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 17-08-2011
 Nummer controleur
 Begintijd 11:15
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1105 Inspectie regeling
 huisvesting
 Geldig vanaf 01-01-2011

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Buitenverblijven:
 Antwoord NVT

Vraag 3 Stal of dierverblijven:
 Antwoord Voldoet

Vraag 4 Hygiëne en reinheid:
 Antwoord Voldoet

Vraag 5 Groeps- of individuele huisvesting:
 Antwoord Voldoet

Vraag 6 Diersoort specifieke huisvesting:
 Antwoord Voldoet

Vraag 7 Draadkooien of Draadroosterbodems:
 Antwoord NVT

Vraag 8 Verzorging der dieren:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Geadviseerd om kieuwdekselproblematiek nauwkeurig in de gaten te houden en bij overmaat van dieren dieren met bilaterale kieuwdeksel beschadigingen als eerste uit fok- voorraad te halen (ivm nagaan of een ontdekt lijden zo snel mogelijk wordt verholpen).

Vraag 9 Kooiverrijking en nestmateriaal:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Op basis van het feit dat rekening gehouden wordt met voortplantingsgedrag. Voorts ontbreekt verrijkingsmateriaal. Onduidelijk wat als passend en praktisch verrijkingsmateriaal voor deze diersoort beschouwd dient te worden in periode van niet- voortplanting.

Vraag 10 Dag- of logboek:
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 12	Kooilabeling:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Alleen proefdieren in voorraad ten tijde van inspectie.
Vraag 13	Drinkwater (systemen):
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Vis verversing: debiet is ongeveer 10 % van volume/dag. Waterkwaliteit wordt standaard gereguleerd en geregistreerd (T, pH en geleidbaarheid), incidentele controle stikstofbelasting (frequentie metingen en waarden niet ingezien).
Vraag 14	Opslag voeders en materialen:
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Temperatuur dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Relatieve vochtigheid dierverblijven:
Antwoord	NVT
Toelichting	Aquatisch milieu
Vraag 17	Lichtintensiteit dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	W.b. circadiane ritme.
Vraag 18	Ventilatie dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	10% vervanging van circulerend volume water/ dag.
Vraag 19	Sterke geluidsprikkels dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 20	Alarmsystemen dierverblijven:
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Nader in te zien bij volgende inspectie.
Vraag 21	Transport proefdieren:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 22	Euthanasie proefdieren:
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Gekozen methode is veelal MS 222 overdosering conform FELASA richtlijn en EU/ 2007-526. Jonge juveniele worden echter gdood in koelkast, hetgeen neit conform FELASA/ EU richtlijnen is. Overigens zijn er wetenschappelijke gegevens beschikbaar dat de in EU richtlijn beschreven methode voor het doden van zebravissen niet optimaal is met oog op dierenwelzijn.
Vraag 23	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Vraag 24	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Problematiek van kieuwdekselbeschadigingen: Medewerker meldt dat enige tijd geleden overgegaan is gebruik van verbeterde stoom tijdens hatching (stabielere T). In de jongere generaties lijkt enige reductie van frequentie met dieren met kieuwdekselbeschadiging aanwezig. Ervaringen met aan de visseninstallatie gekoppeld alarmering/ monitoring systeem zijn nog beperkt. Aandachtspunt volgende inspectie.