

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30600 ST. SANQUIN BLOEDVOORZIENING, CLB
 Straatnaam PLESMANLAAN
 Huisnummer 125
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 06-09-2010
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 09:00
 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 2006.001; datum van goedkeuring van de DEC: Geldigheid vanaf 01/06/2006 tot 01-09-2010!

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja
 Toelichting werkvoorschriften of SOP's aanwezig in PDH

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

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting positief DEC advies voor 4500 dieren waarvan in 2009 701 dieren, in 2008 924 dieren in 2007 1162 dieren en in 2006 651 dieren gebruikt. Geen indicaties voor overschrijding. Borging van toegestaan aantal in separaat systeem.

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Ten tijde van indienen onderzoeksplan terecht. Tijdens inspectie blijkt dat praktische gang van zaken van geprotocolleerde dierproeven gecoördineerd wordt door huidige hoofd PDH. Gesproken over ontheffing wenselijkheid en mogelijkheid van ontheffing art 9 Wod voor huidig hoofd PDH.

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Omschrijving in OZP: "wordt bepaald door hoofd PDH"; praktijk eigen fok en voldoen aan art 11 Wod.

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
 Toelichting SOP Pyrogenitest/ pyrogeniteitstest is uitgebreider dan OZP met reden van herhaling dummy test en voorwaarden voor gebruik.

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Pyrogeniteitstest vlgv standaardprocedure.

Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
 Antwoord NVT
 Toelichting In het OZP staat geen informatie mbt specifieke verzorgingsaspecten. In SOP wordt vermeld dat hooiverstrekking gestaakt wordt op dag voor de test.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**
Antwoord **NVT**
Toelichting In het OZP staat geen specifieke informatie mbt huisvesting. Deze wordt in SOP beschreven.
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Sanquin pool art 12 bevoegden
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting op basis van registratie handelingen
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **NVT**
Toelichting informatie in OZP beperkt; in de praktijk veelal dummy test en hoofdtest conform SOP, incidenteel frequentere dummy; weinig hergebruik;
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting informatie in OZP beperkt; geen indicaties dat dierproeven afwijkend van de SOP uitgevoerd zijn.
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting ongerief code 2
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
Antwoord **NVT**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting kan volgens OZP nl. o.a. bij negatieve test en bij aard van product maar in de praktijk geen indicaties voor hergebruik van dieren uit andere dierproeven of hergebruik van proefdieren na de pyrogeniteitstest.
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting SOP 4.2.5. vermeldt wel gebroken poot/rug en verlamming als reden voor invalide test maar geen link naar dierenwelzijn. In OZP ontbreekt deze informatie.
Er is geen indicatie voor noodzaak van specifiek HEP i.v.m. mogelijke aanwezigheid van sterk pyrogene stoffen in testproducten maar dat is in de praktijk ook niet nodig gebleken.
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Euthanasie middels i.v. barbituraat in overdosering.
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Standaard dierproeven. De informatie verstrekt in het onderzoeksplan is feitelijk voor de DEC onvoldoende informatie om een positief advies uit te kunnen brengen. Daarnaast beschikt de DEC niet over de SOP's. Deze informatie zou via de art 14 in de DEC ingebracht moeten kunnen worden.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30600 ST. SANQUIN BLOEDVOORZIENING, CLB
 Straatnaam PLESANLAAN
 Huisnummer 125
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon ██████████
 Functie contactpersoon ██████████
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 06-09-2010
 Nummer controleur ██████████
 Begintijd 09:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

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

Dierproeven

- Vraag 1 Was het bezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja
 Toelichting maar niet aangegeven of dit OZP beoordeeld zou worden.
- Vraag 2 Is er een kenmerk van het ozp?
 Antwoord Ja
 Toelichting 2006-007/121; datum van goedkeuring van de DEC 13-09-2006, geldig tot 15-10-2010. Dit OZP is later opgesplitst in diverse ander sub- OZP's waarvan beoordeeld 2006-114 en 2006-116.
- Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja
 Toelichting werkvoorschrift immuniseren proefdieren.
- Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting OZP informatie is beperkt ("Meeste geschikte... wordt bepaald door hoofd PDH"). In de praktijk eigen "spf"-fok (MDA= minimal disease area).
- Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Afwijkend positief
 Toelichting 120 vergund en 3 dieren per antigeen. Praktijk in bijv 2006-114 soms 1 soms 2 dieren/ antigeen. Daarnaast < 40 antigenen.
- Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Functioneert tevens als art 14 functionaris bij de vergunninghouder Wod.
- Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
- Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
 Toelichting Verschillen: soms geen adjuvans ipv mild adjuvans, totaal injectievolume staat niet vermeld in werkprotocol; het aantal injectieplaatsen staat ook niet vermeld in het OZP.
- Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
 Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
- Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
 Antwoord NVT
 Toelichting De informatie in het OZP is te beperkt.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**
Antwoord **NVT**
Toelichting De informatie in het OZP is te beperkt. Voorts is huisvesting wel conform SOP.
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**
Antwoord **NVT**
Toelichting OZP: 6 maanden- 2 jaar als duur van de proef. Soms is dat in de praktijk beduidend korter nl bijna 3 maanden (OZP 2006-114).
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting Domitor/ Ketamine.
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
Antwoord **NVT**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting ziekte of ongerief > 3.
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Inhoud van OZP is o.a. op gebied van huisvesting en verzorging te beperkt, maar beide zijn m.i. wel conform SOP. Deze SOP informatie dient ook aan de DEC ter beschikking gesteld te worden.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30600 ST. SANQUIN BLOEDVOORZIENING, CLB
 Straatnaam PLESANLAAN
 Huisnummer 125
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon ██████████
 Functie contactpersoon ██████████
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 06-09-2010
 Nummer controleur ██████████
 Begintijd 09:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

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

Rgl. huisv. dvb / verz dpr

Vraag 1 **Inspectiebezoek aangekondigd?**
 Antwoord **Ja**

Vraag 2 **Buitenverblijven:**
 Antwoord **Niet geconstateerd**
 Toelichting alleen PDH op terrein van VGH, niet herkauwers.

Vraag 3 **Stal of dierverblijven:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting grip van konijnen op geperforeerde plaatbodems lijkt geen problemen te geven.

Vraag 4 **Hygiëne en reinheid:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting schoonmaakmiddel : geen indicaties voor irritaties bij de dieren maar onbekend.

Vraag 5 **Groeps- of individuele huisvesting:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting konijnen: fokreserve individueel op label aangegeven met motivatie. Geen hergroepering fok en voorraad dieren.

Vraag 6 **Diersoort specifieke huisvesting:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting geperforeerde plaatbodems met voorraad hooi (ad lib).

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

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

Vraag 9 **Kooiverrijking en nestmateriaal:**
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting Verbeterpunt betreft de keuze van geschikte verrijkingsmaterialen m.n. voor cavia's: nu muizenstrupjes, te verbeteren in voldoende hooi. Daarnaast in overleg met ██████████ evt uitbreiding verrijking naar knaaghoutjes.

Vraag 10 **Dag- of logboek:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting i.c.m. kooilabels, ruimte logboek en proefboek.

Vraag 11 **Toegestane ingrepen ter identificatie:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting tatoeage konijnen en oorknip muizen alleen bij langdurige aanwezigheid.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Kooilabeling:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 13 **Drinkwater (systemen):**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 14 **Opslag voeders en materialen:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 15 **Opslag dierlijk laboratoriumafval:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 16 **Temperatuur dierversblijven:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 17 **Relatieve vochtigheid dierversblijven:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 18 **Lichtintensiteit dierversblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting SOP: licht-donker= 12-12 u inclusief schemer van 30 minuten. INTENSITEIT niet gemeten. [REDACTED] gaf aan dat hierop wel controle is uitgevoerd.
- Vraag 19 **Ventilatie dierversblijven:**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting op basis van T en RV en afwezigheid tocht en sterke geur.
- Vraag 20 **Sterke geluidsprikkels dierversblijven:**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting Tijdens bezoek bouwgeluiden in dierversblijf. Dit risico blijft voorlopig wegens uitgebreide verbouwing. Continu aandachtspunt voor PDH.
- Vraag 21 **Alarmsystemen dierversblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 22 **Transport proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 23 **Euthanasie proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting SOP: muizen middels cervicale dislocatie , geen CO2.
- Vraag 24 **Algemene indruk:**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting wel verbeterpunten (verrijking) en risico's i.v.m. verbouwing.
- Vraag 25 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**