

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30100 NEDERLANDS KANKER INSTITUUT AVL
 Straatnaam PLESMANLAAN
 Huisnummer 121
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon ██████████
 Functie contactpersoon ██████████
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 31-01-2011
 Nummer controleur ██████████
 Begintijd 13:15
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1103 Handelingen werklocatie
 Geldig vanaf 01-01-2011

Handelingen op werklocatie

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord **Nee**
 Toelichting betreft handeling tijdens bezoek aan G1 samen met art 14.

Vraag 2 Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd ozp aanwezig?
 Antwoord **Niet geconstateerd**
 Toelichting Op promass is een WP herkenbaar maar WP van afdeling nader te bekijken.

Vraag 3 Welke diersoort betreft het?
 Antwoord 1

Vraag 4 Bevoegdheid behandelaar(art. 9 en 12)?
 Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 5 Wat voor handelingen?
 Antwoord **Operatie**
 Toelichting verwijder s.c. mammatumor liesstreek.

Vraag 6 Bekwaamheid in handelingen?
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting geen aseptiek/ antiseptiek; knooptechniek verbeterbaar. Geen gebruik van kunststranen. Wel goed: gebruik van resorbearbare hechtmateriaal van geringe dikte, weefselbehandeling en vaatonderbinding.

Vraag 7 Hygiëne behandelruimte?
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting "LAF kast"

Vraag 8 Aseptiek handelingen dieren?
 Antwoord **Geringe afwijking**

Vraag 9 Voldoet anesthesie?
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Hypnorm/ dormicum.

Vraag 10 Pijnbestrijding?
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting Toediening van Temgesic direct p.o. is afwijkend tov inhoud WP 3867 en OZP OZP08044(Rimadyl). Doel bestrijding p.o. pijn. Vraagtekens bij duur van pijnbestrijding. OZP08044 heeft vele B delen. In B41 (=WP3867) staat expliciet uitsluitend rimadyl als p.o. pijnbestrijdingsmiddel maar in bijv.B44 wordt verwezen naar een andere standaardmethode, waarbij Temgesic en Rimadyl gecombineerd gegeven worden.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is het ongerief goed ingeschat?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting matig/ ernstig code 4; na resectie primaire tumor nader onderzoek naar evt. metastasering en mogelijk recidief.
- Vraag 12 **Zorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 13 **Worden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Voldoet wv datum handelingen en verloop van groei primaire tumor. Nader na te zien: p.o. pijnbestrijding
- Vraag 14 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting afwijkend handelen van WP en OZP en standaard pijnbestrijding bij dit type procedure volgens art 14.
- Vraag 15 **Andere code of practice van toepassing?**
Antwoord **Kankeronderzoek**
- Vraag 16 **Wordt bovenstaande code juist toegepast?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting grootte primaire tumor max 15-15 mm, enkele tumor heeft dermate onregelmatige vorm dat de grootte wellicht middels dompeling post operatief nauwkeuriger bepaald zou kunnen worden.
Niet geconstateerd: algemene HEP in vervolgfase.
- Vraag 17 **Algemene indruk?**
Antwoord **Goed**
Toelichting Werkt rustig en goede weefselbehandeling. Zorg voor dieren postoperatief. Toch verbeterpunten.
- Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30100 NEDERLANDS KANKER INSTITUUT AVL
 Straatnaam PLESMANLAAN
 Huisnummer 121
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 31-01-2011
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 13:15
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

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

Rgl. huisv. dvb / verz dpr

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord **Nee**
 Toelichting Bezoek samen met art 14 aan G1 (na consult art 14 op G5)

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 **Niet geconstateerd**

Vraag 6 Diersoort specifieke huisvesting:
 Antwoord **Voldoet**

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

Vraag 8 Verzorging der dieren:
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting **Geringe afwijking; WP 3931: huidlaesie niet helder gerelateerd aan onderzoek en WZDB (laatste informatie van 4 en 5 januari 2011; dier loopt inmiddels kreupel; Actie door art 14 toegezegd.**

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

Vraag 10 Dag- of logboek:
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting **Geringe afwijking betreft WP 3931; zie item verzorging.**

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

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Kooilabeling:**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting incidenteel is een individueel dier wel overgeboekt naar ander WP in digitale database maar is geen nieuw kooilabel uitgeprint en op label staat dan nog oude WP vermeld (WP3931 : enkel dier op WP3245 vlgs. label).
- Vraag 13 **Drinkwater (systemen):**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Toch verbeterpunt: Antimicrobiele therapie middels drinkwater is aangeduid op stelling maar er lijkt geen kooi meer te zijn waarop deze behandeling van toepassing is.
- Vraag 14 **Opslag voeders en materialen:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 15 **Temperatuur dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 16 **Relatieve vochtigheid dierverblijven:**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting Voldoet voor IVC
Geringe afwijking voor isolatoren: De waarden werden niet dagelijks bijgehouden. Lage inlaatwaarden (31-39%) gedurende langere tijd. In halfbezette isolator wordt uitstroom wel gemeten en blijkt waarden (die ongeveer 10-15% hoger zijn) te meten. Er waren geen grote schommelingen in de RV.
Afspraak gemaakt met TD: iets hogere RV instellen.
Bij het instellen en handhaven van de RV houdt men dus wel rekening met de lokale productie van vocht en huisvesting; de RV in de kooien is doorgaans hoger is dan in de grote ruimte. De bezetting wisselt per isolator sterk en daarmee ook de lokale vochtproductie.
- Vraag 17 **Lichtintensiteit dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 18 **Ventilatie dierverblijven:**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting Zie item RV.
- 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 N.B. wel enkele verbeterpunten.
- Vraag 24 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Fostermoederstam (tevens sentineldieren) blijkt voornamelijk in conventionele omgeving ongerief te hebben. Daarom keuze gemaakt voor andere stam voor foster- en sentineldieren.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30100 NEDERLANDS KANKER INSTITUUT AVL
 Straatnaam PLESMANLAAN
 Huisnummer 121
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 17-03-2011
 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 Niet geconstateerd

Vraag 5 **Groeps- of individuele huisvesting:**
 Antwoord Niet geconstateerd
 Toelichting Reden nazien

Vraag 6 **Diersoort specifieke huisvesting:**
 Antwoord Voldoet

Vraag 7 **Draadkooien of Draadroosterbodems:**
 Antwoord NVT

Vraag 8 **Verzorging der dieren:**
 Antwoord Voldoet
 Toelichting "Voorts wordt nagegaan of een ontdekt lijden zo snel mogelijk wordt verholpen.". kieuwdeksel problematiek aangekaart!
 Fok: selectie moment!

Vraag 9 **Kooiverrijking en nestmateriaal:**
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Wel in 1:1 fok kunstgras. Algemene problematiek. Proberen: op kleine schaal werkzaamheid, werkbaarheid. en productiviteit niet in gevaar brengend.

Vraag 10 **Dag- of logboek:**
 Antwoord Voldoet
 Toelichting algemeen

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

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Kooilabeling:**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting algemeen: geen dierproeven maar dieren in voorraad
- Vraag 13 **Drinkwater (systemen):**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting PH, geleiding T standaard. Incidenteel meet Yme NO3 gehalten (thuis).
- Vraag 14 **Opslag voeders en materialen:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting Artemia kweek; droogvoer.
- Vraag 15 **Temperatuur dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 16 **Relatieve vochtigheid dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting De waarden in de ruimte worden zelfs dagelijks bijgehouden.
- Vraag 17 **Lichtintensiteit dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 18 **Ventilatie dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 19 **Sterke geluidsprikkels dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting verhuizing aanstaande; gewezen op risico's.
- Vraag 20 **Alarmsystemen dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting Preferente stroom.
- Vraag 21 **Transport proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 22 **Euthanasie proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting Discussie gehad MS222; EU 2010/63?!. Verschil met FELASA guideline en Handboek zebravis (wel acceptabel 5/1 ijs/water. ECHTER ook in EU 2010-63 is onderkoeling als acceptabele methode genoemd.
- Vraag 23 **Algemene indruk:**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting wel enkele aandachtspunten (verrijkmogelijkheden en euthanasiemethode AVMA standpunt ook niet, maar NIH betwijfeld).
- Vraag 24 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting [REDACTED] visonderzoeker maar geen art 9: collega inspecteur en art 14 HI navragen.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30100 NEDERLANDS KANKER INSTITUUT AVL
 Straatnaam PLESMANLAAN
 Huisnummer 121
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon ██████████
 Functie contactpersoon ██████████
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 20-04-2011
 Nummer controleur ██████████
 Begintijd 10:00
 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** Volgens de vergunninghouder is dit niet schriftelijk vastgelegd maar het is wel duidelijk herkenbaar in de functieomschrijving van de proefdierdeskundige (PDK) van 2005. Hierin wordt letterlijk verwezen naar wettelijke taken en bevoegdheden. Hiërarchisch sorteert de PDK onder het hoofd van de proefdierfaciliteit maar hij mag direct naar de RvB stappen bij constatering van overtreding Wod. De functieomschrijving is echter niet geheel up to date meer (DEC secretariaat geen taak art 14).
- Vraag 2** Heeft de vergunninghouder andere bevoegdheden verleend dan genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** "uiteraard" mag de PDK ingrijpen in belang van de dieren en bijv. een proef beëindigen. Tevens werd als voorbeeld gegeven de beperking van de toegang tot de proefdierfaciliteit ingeval bevoegde personen ongewenst gehandeld hebben.
- Vraag 3** Heeft de proefdierdeskundige alle medewerking van de instelling? (dpb art 8)
- Antwoord** Ja
- Toelichting** De enige beperking is gelegen in de Hygienische barrières.
- Vraag 4** Mag de proefdierdeskundige kleine wijzigingen in een OZP goedkeuren?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** Conform het DEC-reglement van de DEC-NKI mag de PDK kleine wijzigingen doorvoeren.
- Vraag 5** Wordt de proefdierdeskundige op de hoogte gesteld van proeven met ernstig ongerief (zie vergunningvoorwaarden)?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** De PDK krijgt alle OZP's te zien voor dat ze in de DEC behandeld worden. Tevens ziet de PDK alle werkprotocollen.
- Vraag 6** Is de proefdierdeskundige een medewerker van de vergunninghouder of wordt zij/of hij ingehuurd?
- Antwoord** Ja
- Toelichting** De PDK is medewerker van VGH. De formatie bestaat uit 0.6 fte RS en 0.4 fte FM (vanaf medio april). Daarnaast is MB als hoofd van proefdierfaciliteit achterwacht in geval van een calamiteit.
- Vraag 7** Voor hoeveel andere vergunninghouders houdt de proefdierdeskundige(n) ook nog toezicht?
- Antwoord** Numeriek
- Toelichting** ██████ 1x toezicht elders (10300 en achterwacht bij 30600); ██████ 1x toezicht elders (30600); ██████ 1x toezicht elders (10300).
- Vraag 8** Hoe is toezicht geregeld op proeven die door een andere vergunninghouder bij deze vergunninghouder worden uitgevoerd?
- Antwoord** zie toelichting
- Toelichting** Het toezicht gebeurt door de PDK van het NKI. De PDK koppelt met DEC NKI terug over acceptatie van uitvoering op locatie NKI.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 9 **Hoe is het toezicht geregeld op dierproeven die onder verantwoordelijkheid van deze vergunninghouders elders worden uitgevoerd?**
 Antwoord **zie toelichting**
 Toelichting Er worden in principe slechts delen van dierproeven elders uitgevoerd. Het toezicht wordt ook dan door de lokale PDK uitgevoerd. De dierproeven tbv het NKI met konijnen worden in zijn geheel uitgevoerd door Sanquin (aldaar art 9, PDK, huisvesting, registratie).
- Vraag 10 **Wordt er door de proefdierdeskundige een jaarverslag gemaakt? (dpb art 9)**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Het jaarverslag wordt verstrekt aan de VGH en wordt opgestuurd aan de VWA.
- Vraag 11 **Wordt er aan nascholing gedaan en waaruit bestaat dat?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Nascholing middels het bijhouden van relevante literatuur en het bijwonen van NVP beroepsgroepbijeenkomsten, symposia en congressen.
- Vraag 12 **Is er regelmatig overleg tussen vergunninghouder en proefdierdeskundige?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Het overleg vindt wel regelmatig plaats maar is niet periodiek geregeld. Overleg vindt plaats op basis van verzoek van de PDK. De besproken zaken worden vastgelegd.
- Vraag 13 **Wordt de proefdierdeskundige regelmatig van knelpunten op de hoogte gehouden door art 9 en art 12?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Het contact wordt omschreven als laagdrempelig. Van alle meldingen mbt rode kaart in de welzijnsdatabase krijgt de PDK een melding en ook als er onvoldoende vervolgactie wordt uitgevoerd door de art 9. Op de dag van de inspectie een duidelijk voorbeeld meegemaakt in lijn met deze werkwijze.
- Vraag 14 **Is de proefdierdeskundige als adviseur verbonden aan 1 of meerdere DEC's?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting en : DEC NKI en DEC RU; alleen DEC-NKI in noodgevallen.
- Vraag 15 **Is bij afwezigheid van de proefdierdeskundige het interne toezicht geregeld?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Ja. Men werkt complementair 0.6 + 0.4 fte (vanaf april 2011) en als achterwacht. Beide proefdierdeskundigen zijn 24 uur per dag bereikbaar.
- Vraag 16 **Heeft de proefdierdeskundige nog een andere functie bij dezelfde vergunninghouder?**
 Antwoord **Nee**
 Toelichting en Nee mvv bedrijfsveterinaire zaken (enkele uren/ week), veelal in verlengde van uitoefening art 14. is hoofd proefdierfaciliteit.
- Vraag 17 **Is het interne toezicht geregeld als de proefdierdeskundige ook onderzoeker is?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting en geen onderzoekstaken. Indien onderzoeker is wordt toezicht door andere PDK('s) uitgevoerd.
- Vraag 18 **Werkt de proefdierdeskundige volgens een code/systeem?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Code Beroepsgroep (i.o.). Het doel is om alle afdelingen regelmatig te bezoeken en de focus daar te leggen waar dat nodig is (risico gestuurd). Daarnaast is er risico gebaseerd toezicht op basis van melding uit de proefdierfaciliteit en bevindingen van toezicht.
- Vraag 19 **Wordt door de proefdierdeskundige scholing gegeven?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting De PDK fungeert als vraagbaak voor art 9 en 12 functionarissen bij het NKI, is tevens docent voor de aangewezen cursus proefdierkunde van UvA, docent aangewezen opleiding art 12 Clusius college; interne opleiding NKI voor art 12 m.n. op gebied van klinisch onderzoek en anaesthesie.

Intern toezicht door de proefdierdeskundige

- Vraag 20 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de wijze van uitvoering van dierproeven (dpb art 6) en hoe vaak dat gebeurt?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting De PDK onderscheid in het kader van toezicht 2 verschillende bezoektipes: afdelingsbezoek (geïnspireerd op inspectie regeling huisvesting van VWA:) en probleem gestuurd (experiment; vraag attentiepunt Art12/Art9). Aandachtspunten zijn o.m Werkprotocol, kwaliteit van uitvoering, Welzijnsdagboek, huisvesting en verzorging, hygiene, HEP. Van elk bezoek wordt een inspectielijst ingevuld en een verslag gemaakt en opgestuurd aan de verantwoordelijk onderzoeker en de betrokken medewerkers. (samenvatting van bevindingen). De bezoeken worden opgeslagen als OK (geen verdere actie) of niet-OK (wel verder actie te ondernemen door PDK bijv. hercontrole). Bij herhaling van negatieve bevindingen worden ook leidinggevendend geïnformeerd.
- Vraag 21 **Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de keuze en verwerving van proefd. en de fokkerij (dpb art 6) en hoe frequent dat plaatsvindt?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Verwerving: OZP wordt voorgelegd aan DEC en PDK; controle gezondheidsdocumentatie met onderscheid standaard commerciële leveranciers en andere onderzoeksinstellingen (ivm keuze sanering of buiten houden)
 Fok : toezicht op fok zonder ongerief.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 22 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij alle proefdierfaciliteiten heeft bezocht het afgelopen jaar?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Er is maar 1 Organisatorische werkeenheid maar er zijn door de aanwezigheid van barrières wel 2 te onderscheiden afdelingen: G1-G5 en zebra-vissfaciliteit. Inspecties van beide afdelingen zijn vastgelegd.
- Vraag 23 **Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de verzorging en behandeling vd proefdieren zowel voor, tijdens en als na de proef?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Dit is een onderdeel van de gehouden inspectie.
- Vraag 24 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de verdoving en euthanasie van de dieren en hoe vaak?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Hierop wordt toegezien tijdens de algehele inspecties en vooraf via de beoordeling van het DEC-protocol.
- Vraag 25 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij op de hoogte is van de welzijnsevaluatie?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Via afgesloten werkprotocollen of tussentijdse evaluaties: daarvan komen in het digitale datasysteem PROMASS meldingen aan de PDK. Deze kan de PDK goedkeuren of hij kan hier nadere vragen over stellen aan de verantwoordelijke Art 9. Er bestaat geen borging dat alle welzijnsevaluaties worden ingevuld, maar PDK kan wel overzicht genereren van openstaande WP's waarvan dus nog geen welzijnsevaluatie is opgemaakt.
- Vraag 26 **Worden er door de proefdierdeskundige of door externen (bv GLP) inspecties of audits uitgevoerd en vastgelegd?**
Antwoord **Ja**
Toelichting De PDK voert alleen intern toezicht uit. Extern toezicht op NKI: vanuit "wetenschappelijke visitatie" door een bedrijf waarmee een samenwerkingsverband bestaat en waar NKI dierproeven voor doet ("CRO"), Amerikaanse bedrijven?
- Vraag 27 **Kan de proefdierdeskundige aangeven dat de frequentie van toezicht voldoende is?**
Antwoord **ja**
Toelichting De frequentie wordt als voldoende beschouwd mits er 1 fte voor de art 14 werkzaamheden beschikbaar is (vanaf medio april 2011 is dat gerealiseerd). Tijdelijk was er sprake van een bezetting van 0.6 fte, hetgeen ervaren werd als minimum. De werkvloer miste dan de mogelijkheid om iedere dag de PDK te kunnen raadplegen. De werkvloer waardeert de dagelijkse aanwezigheid van een PDK en de fysiek korte lijnen.
- Vraag 28 **Zijn er problemen bij het houden van toezicht?**
Antwoord **nee**
Toelichting "Absoluut niet" volgens de PDK.

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 **Zie toelichting**
Toelichting Indien de werkvloer erom vraagt komt de PDK steeds. Daarnaast komt hij ook ongevraagd langs. Men heeft geen behoefte aan meer toezicht. In de periode van de 0,6 fte invulling van de PDK-taak werd de "proefdierdeskundige in huis" gemist.
- Vraag 30 **Hoe vaak wordt toezicht gehouden door de proefdierdeskundige op de uitvoering van proeven (handelingen)? En wordt dat als voldoende ervaren?**
Antwoord **Zie toelichting vorige vraag**
- Vraag 31 **Is de proefdierdeskundige goed bereikbaar en benaderbaar voor art 9 en 12 functionarissen?**
Antwoord **ja**
Toelichting De PDK is makkelijk bereikbaar en men krijgt snel antwoord op vragen. In de periode dat er maar voor 0,6 fte invulling werd gegeven aan de PDK-taak miste men de PDK op de werkvloer.

Bevindingen en conclusie

- Vraag 32 **Wat zijn de bevindingen?**
Antwoord **Zie toelichting**
Toelichting De inspectie werd uitgevoerd naar aanleiding van een vraag van een proefdiervoorzorg. De PDK heeft het probleem waarop hij geattendeerd werd bekeken: de betreffende dieren werden onderzocht, de betreffende fok werd beoordeeld, het werkprotocol werd geraadpleegd. Daarna was er overleg met de art. 12 functionaris en werd er besloten tot euthanasie en pathologisch onderzoek. Ook werd er contact opgenomen met betreffende onderzoeksafdeling en omdat de verantwoordelijk onderzoeker afwezig was, werd er voor de volgende dag een vervolgactie gepland: afspraken over deze foklijn.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 33 Hoe wordt het art 14 Wod door vergunninghouder ingevuld?
Antwoord Goed

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30100 NEDERLANDS KANKER INSTITUUT AVL
Straatnaam PLESMANLAAN
Huisnummer 121
Postcode 1066 CX
Woonplaats AMSTERDAM
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon [REDACTED]
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-07-2011
Nummer controleur 26060
Begintijd 13:45
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1104 Inspectie deskundige
Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is er sprake van een actie?
Antwoord Nee
Toelichting handeling op reeds gedood dier.

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

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting HU okt 2010 HBO art 12 opleiding.

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Niet geconstateerd

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30100 NEDERLANDS KANKER INSTITUUT AVL
Straatnaam PLESMANLAAN
Huisnummer 121
Postcode 1066 CX
Woonplaats AMSTERDAM
Contactpersoon [REDACTED]
Functie contactpersoon [REDACTED]
Hoofdcategorie veterinaire locatie
Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 08-07-2011
Nummer controleur [REDACTED]
Begintijd 13:45
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 9
Toelichting [REDACTED]

Vraag 3 Voldoet de persoon aan die deskundigheid?
Antwoord Ja
Toelichting MSc 2010 en certificaat cursus proefdierkunde 2010.

Vraag 4 Is de persoon bekwaam?
Antwoord Ja
Toelichting in uitvoering van betreffende handeling.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 30199 NKI ONTHEFFING ART 12
 Straatnaam PLESMANLAAN
 Huisnummer 121
 Postcode 1066 CX
 Woonplaats AMSTERDAM
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 11-07-2011
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 16:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1101 Dierproeven reden
 Geldig vanaf 01-01-2011

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?
 Antwoord Geen andere lijst in te vullen
 Toelichting In aansluiting op uw verzoek d.d. 06-06-2011 wordt op grond van artikel 16 lid 2 van de Wet op de dierproeven (Wod) aan het Nederlands Kanker Instituut (NKI) te Amsterdam, ontheffing verleend voor art 12 Wod voor [REDACTED]

Aan deze ontheffing zijn de volgende beperkingen verbonden:

- De handelingen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid en toezicht van een persoon die bevoegd is ex art 9 of 12 Wod.
- De handelingen zijn beperkt tot de diersoort muis.
- De handelingen zijn beperkt tot handelingen:
 - Hanteren en fixeren
 - Doden vlgs een gestandaardiseerde methode met CO2 gevolgd door orgaanisolatie.
 - Bloedafname en intraveneuze injectie
 - Bestraling
- De proefdierdeskundige zoals bedoeld in artikel 14 van de Wod houdt toezicht op het functioneren van de betrokken persoon.
- Deze ontheffing is slechts geldig voor de periode vanaf dagtekening van dit schrijven tot bewijs van succesvolle afronding van een aangewezen cursus proefdierkunde is verkregen, op voorwaarde dat uiterlijk in 2011 geschiedt.

Redenen:

- Er is grote behoefte aan inzet van bekwame personen die niet goed op andere wijze gerealiseerd kan worden.
- [REDACTED] heeft specifieke biomedische kennis minimaal vergelijkbaar met hetgeen vermeld in het Dierproevenbesluit art 2 lid 1 (MSc diploma 2007, PhD diploma 2010).
- [REDACTED] heeft specifieke proefdierkundige kennis en ervaring op gedaan o.a aan het Institut Cochin, department of immunology, College de France (beiden in Parijs), en het NKI te Amsterdam.
- [REDACTED] volgt een aangewezen cursus proefdierkunde zoals bedoeld in het Dierproevenbesluit art 2 lid 2 en verkrijgt aldus de noodzakelijke additionele kennis en bevoegdheid.