

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	24102 ORGANON
Stratenaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	eigenaar bedrijf
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	11-02-2010
Nummer controleur	28257
Begin tijd	10:00
Bezoekredenen	VT dierproeven

Inspectielijst

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

Handelingen op werklocatie

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee
Vraag 2	Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd oep aanwezig?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	AEP R09A11 01 HD DEC goedkeuring maart 2009 - maart 2010
Vraag 3	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	41
Vraag 4	Deskundigheid behandelaar(art. 9 en 12)?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	art. 12 onthefing art. 12 huisvesten en verzorgen van paarden.
Vraag 5	Wat voor handelingen?
Antwoord	Bloedafname
Vraag 6	Zorgvuldigheid van handelingen?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Er heerst rust in de stal. Bloed wordt op zorgvuldige wijze afgenomen.
Vraag 7	Hygiëne behandelruimte?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Praktijkomstandigheden. Bloedafnamekar is recent geverfd.
Vraag 8	Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord	Voldoet
Vraag 9	Voldoet anesthesie?
Antwoord	NVT
Vraag 10	Pijbestrijding?
Antwoord	NVT
Vraag 11	Is het ongerief goed ingeschat?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Sorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **NVT**
- Vraag 13 **Worden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 14 **Wordt de Code of practice walsijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 15 **Andere code of practice van toepassing?**
Antwoord **Bloedafname**
- Vraag 16 **Wordt bovenstaande code juist toegepast?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 17 **Algemene indruk?**
Antwoord **Goed**
Toelichting **Ondanks ziekte van een van de medewerkers gebeurt het bloedtappen op rustige en zorgvuldige wijze. Inrichting van bedrijf is verouderd. Dit verdient aandacht.**
- Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24102 ORGANON
 Straatnaam
 Huisnummer
 Postcode
 Woonplaats
 Contactpersoon
 Functie contactpersoon eigenaar bedrijf
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 23-02-2010
 Nummer controleur 20267
 Begintijd 14:00
 Bezoekronden VT dierproeven

Inspectielijst

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

Rgi. huisv. dvh / verz dpr

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Buitenverblijven:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Paarden krijgen zoveel mogelijk weidegang. Vanwege het slechte weer van afgelopen winter hebben de dieren noodgedwongen veel binnen gestaan.

Vraag 3 stal of dierverblijven:
 Antwoord Geringe afwijking
 Toelichting Deel van de paarden staan aan de stand. Deze standen zijn sterk verouderd en deels provisorisch gerepareerd. Hier en der kunnen dieren zich mogelijk bezeren.

Vraag 4 Hygiëne en reinheid:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Manier van huisvesten maakt een wat rommelige indruk.

Vraag 5 Groeps- of individuele huisvesting:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Door de winterse omstandigheden staan dieren wel lang aan de stand. Het nadeel van groeps huisvesting is de rangordegevechten. Veel leenpaarden komen van individuele eigenaren en lijden van deze rangordegevechten. Dit is mede een overweging om de dieren individueel aan de stand te zetten.

Vraag 6 Diersoort specifieke huisvesting:
 Antwoord Voldoet

Vraag 7 Draadkooien of Draadroosterbodems:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Manier van huisvesten brengt met zich mee dat paarden deels op roosters lopen.

Vraag 8 Verzorging der dieren:
 Antwoord Voldoet

Vraag 9 Koeiverrijking en nestmateriaal:
 Antwoord Voldoet

Vraag 10 Dag- of logboek:
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Op dagniveau worden bijzonderheden genoteerd.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord Niet geconstateerd
- Vraag 12 Keellabeling:
Antwoord NVT
- Vraag 13 Drinkwater (systemen):
Antwoord Voldoet
- Vraag 14 Opslag voeders en materialen:
Antwoord Voldoet
- Vraag 15 Opslag dierlijk laboratoriumafval:
Antwoord Voldoet
Toelichting Bloedtapker in gebruik waar bloed-in wordt bewaard. Kar is vrij recent opgeknapt.
- Vraag 16 Temperatuur dierverblijven:
Antwoord Voldoet
Toelichting Buitentemperatuurafhankelijk.
- Vraag 17 Relatieve vochtigheid dierverblijven:
Antwoord NVT
- Vraag 18 Lichtintensiteit dierverblijven:
Antwoord Voldoet
- Vraag 19 Ventilatie dierverblijven:
Antwoord Voldoet
Toelichting Natuurlijke ventilatie.
- Vraag 20 Sterke geluidsprikkels dierverblijven:
Antwoord Niet geconstateerd
- 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 Voldoet
- Vraag 25 Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord Nee

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	24100 N.V. ORGANON
Straatnaam	[REDACTED]
Huisnummer	[REDACTED]
Postcode	[REDACTED]
Woonplaats	[REDACTED]
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	art 14 Med/directeur productie
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	30-06-2010
Nummer controleur	28267
Begintijd	09:00
Bezoekreden	VT diersproeven

Inspectielijst

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

Diersproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Is er een kenmerk van het osp?
Antwoord	Ja
Toelichting	R08A10RL model 01 t/m 14: LO LMW FSH agonisten (LMW = Low Molecular Weight) model 09 Single dose kinetic study dogs: bepalen van kinetiek van geselecteerde verbindingen in Beagle dogs na i.v. en orale toediening. Positief DEC-advies op 6 maart 2008 voor 2 jaar

Vraag 3	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja

Vraag 4	Is de diersoort conform het OZP?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Hond (beagle)

Vraag 5	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	[REDACTED] x beagle (F en M) In AEP staat: uit ervaring weten we dat we om reproduceerbare gegevens te genereren met [REDACTED] dieren per dosering moeten werken. In deze studie is 1 hond uit de studie genomen. De (lage) dosering is niet overgedaan, omdat genoeg gegevens zijn gegenereerd om de studie in een ander model te vervolgen.

Vraag 6	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	[REDACTED] en [REDACTED]

Vraag 7	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Is het evt aanwezige werkprotocol conform osp?
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Is de behandeling conform osp?
Antwoord	Voldoet

Vraag 10	Is de verzorging conform osp?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11** Is de huisvesting conform osp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Groepshuisvesting.
- Vraag 12** Kiept de artikel 12 functionaris in de praktijk?
Antwoord Voldoet
Toelichting In DEC-aanvraag niet vermeld, in werkprotocol en op de werkdoer wel.
- Vraag 13** Is de aard van de ingreep conform osp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Bij hond (nr. 7) is een stof (olie-emulsie) per os toegediend (met een speciaal gemaakte kromme naald), die in de long is terechtgekomen (25 febr. 2009) en uiteindelijk is het dier geëuthanaseerd (3 maart 2009). In het wetzinedagboek zijn op degniveau alle bijzonderheden (symptomen, therapie e.d.) terug te traceren. Op 23 april heeft een nabespreking plaatsgevonden n.a.v. dit incident. In de toekomst zullen alle honden in vergelijkbare onderzoeken gecontroleerd worden. via de maandrapportage van de proefdierdeskundigen is dit incident ook teruggekoppeld naar de DEC. Tevens vindt op maandniveau een dierenwelzijnsoverleg plaats. De notulen hiervan gaan naar alle art. 9 en art. 12 functionarissen.
- Vraag 14** Is de frequentie van de ingreep conform osp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Honden krijgen met een speciaal daarvoor gemaakte kromme naald een formulering per os toegediend. Op de tijdstippen 10, 30, 60, 90, 2uu, 3, 7, 10, 24 en 48 wordt bloed afgenomen. In de praktijk komt dit overeen, behalve de eerste bloedtap. Deze heeft op 15 minuten plaatsgevonden i.p.v. op 10 minuten.
- Vraag 15** Is de duur van de ingrepen conform osp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Totale duur van de dierproef is 4 dagen.
- Vraag 16** Is de mate van ongerief conform osp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Ongerief is 3.
in de registratie bij hond op bepaald.
- Vraag 17** Is een methode ter vermindering van ongerief conform osp?
Antwoord Voldoet
- Vraag 18** Is eerder gebruik van het dier conform osp?
Antwoord Voldoet
Toelichting De beagles zijn eerder gebruikt in model 5.
- Vraag 19** Zijn de humane eindpunten toegepast conform osp?
Antwoord Voldoet
- Vraag 20** Is de bestemming van het dier na de proef conform osp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Hergebruik.
- Vraag 21** Wat is uw algemene indruk?
Antwoord Voldoet
- Vraag 22** Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord Nee

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24100 N.V. ORGANON
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats OSS
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 30-06-2010
 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 R08A10RL model 01 t/m 14: LO LMW FSH agonisten (LMW = Low Molecular Weight) model 09 Single dose kinetic study dogs: bepalen van kinetiek van geselecteerde verbindingen in Beagle dogs na i.v. en orale toediening. Positief DEC-advies op 6 maart 2008 voor 2 jaar

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja

Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Hond (beagle)

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting 6 x beagle (F en M)
 In AEP staat: uit ervaring weten we dat we om reproduceerbare gegevens te genereren met 3 dieren per dosering moeten werken. In deze studie is 1 hond uit de studie genomen. De (lage) dosering is niet overgedaan, omdat genoeg gegevens zijn gegenereerd om de studie in een ander model te vervolgen.

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting [REDACTED] en [REDACTED]

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting Groepshuisvesting.

Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting In DEC-aanvraag niet vermeld, in werkprotocol en op de werkvloer wel.

Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting



Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting 6 honden krijgen met een speciaal daarvoor gemaakte kromme naald een formulering per os toegediend. Op de tijdstippen 10, 30, 60, 90, 200, 3, 7, 10, 24 en 48 wordt bloed afgenomen. In de praktijk komt dit overeen, behalve de eerste bloedtap. Deze heeft op 15 minuten plaatsgevonden i.p.v. op 10 minuten.

Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting Totale duur van de dierproef is 4 dagen.

Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting Ongerief is 3.
In de naregistratie bij 1 hond op 5 bepaald.

Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting De beagles zijn eerder gebruikt in model 5.

Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting Hergebruik.

Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**

Antwoord **Voldoet**

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

Antwoord **Nee**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24100 N.V. ORGANON
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats OSS
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 30-06-2010
 Nummer controleur [REDACTED]
 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**
 Toelichting Inspectiebezoek bij de huisvesting en verzorging van de konijnen (New Zealand White).

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 Mannetjes zitten individueel.
 De enkele aanwezige vrouwtjes zitten in een groep van 2.

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

Vraag 7 **Draadkooien of Draadroosterbodems:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Konijnen krijgen stro op bodem en hooi in ruif. Tijdens de inspectie was er nog volop hooi aanwezig.

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

Vraag 9 **Kooiverrijking en nestmateriaal:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Knaaghoutje.
 Om de week een bal.

Vraag 10 **Dag- of logboek:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Dagelijks afgetekend.

Vraag 11 **Toegestane ingrepen ter identificatie:**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Tatouage in oor.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 12 **Kooilabeling:**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 13 **Drinkwater (systemen):**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting **Drinkfles.**

Vraag 14 **Opslag voeders en materialen:**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 15 **Opslag dierlijk laboratoriumafval:**
Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 16 **Temperatuur dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 17 **Relatieve vochtigheid dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 18 **Lichtintensiteit dierverblijven:**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 19 **Ventilatie dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 20 **Sterke geluidsprikkels dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 21 **Alarmsystemen dierverblijven:**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting **Alarmsysteem is aanwezig. Niet geïnspecteerd.**

Vraag 22 **Transport proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 23 **Euthanasie proefdieren:**
Antwoord **Niet geconstateerd**

Vraag 24 **Algemene indruk:**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 25 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	24100 N.V. ORGAWON
Stratenaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	art 14 Med/directeur productie
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Localisatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	01-07-2010
Nummer controleur	26060
Begin tijd	10:30
Bezoekredenen	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 osp aanwezig?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	ROGA16PG; model 3, is omgenummerd voor dossier en WP, beschrijving van chirurgie separaat in protocol;
Vraag 3	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	2
Vraag 4	Deskundigheid behandelaar (art. 9 en 13)?
Antwoord	Voldoet
Vraag 5	Wat voor handelingen?
Antwoord	Terminaal experiment
Toelichting	Terminaal experiment nl.: verzamelen van weefselmonsters onder anesthesie en verbloeden onder anesthesie als euthanasiemethode.
Vraag 6	Zorgvuldigheid van handelingen?
Antwoord	Voldoet
Vraag 7	Hygiëne behandelruimte?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	voor deze handeling.
Vraag 8	Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord	NVT
Vraag 9	Voldoet anesthesie?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	1 x minimale reactie; isofluraan, onderhoud 2,5 % geen andere analgesie.
Vraag 10	Pijnbestrijding?
Antwoord	NVT
Toelichting	geen pijnbestrijding anders dan in fase van anesthesie.
Vraag 11	Is het ouderief goed ingeschat?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Zorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 13 **Worden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 14 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting mbt betreffende proef (model 3).
- 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 werkend art 12 bevoegd duo.
- Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Op 07072010 heeft de proefdierdeskundige van de lokatie Oss n.a.v. gemelde bevindingen aangegeven [[Wordt niet als aanleiding gezien om de procedure van anesthesie aan te passen]]; toelichting CHD: dat is gezien minimale reactie tijdens terminaal experiment onder anesthesie en de bestaande ruime positieve ervaring realistisch.

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	24100 N.V. ORGANON
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	art 14 Wod/directeur productie
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	01-07-2010
Nummer controleur	26060
Begintijd	10:30
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	NW102888-7 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2010

Dierproeven

- | | |
|-------------|---|
| Vraag 1 | Was het bezoek aangekondigd? |
| Antwoord | Ja |
| Toelichting | Bij art 14 functionaris. |
| Vraag 2 | Is er een kenmerk van het osp? |
| Antwoord | Ja |
| Toelichting | R09A16PG; model 1 v/m 8; DEC advies d.d. 12-05-2009; |
| Vraag 3 | Is er een werkprotocol? |
| Antwoord | Ja |
| Vraag 4 | Is de diersoort conform het OZP? |
| Antwoord | Voldeet |
| Toelichting | beoordeeld op basis van tot nu toe uitgevoerde dierproeven (model 1,3,7 en 8). |
| Vraag 5 | Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan? |
| Antwoord | Voldeet |
| Vraag 6 | Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk? |
| Antwoord | Voldeet niet |
| Toelichting | Documentatie over bevoegdheid van verantwoordelijke ex art 9 Wod is noch bij de inspectielocatie noch op 01-07-2010 in de (digitale en papieren) archieven van de VWA te vinden. |
| Vraag 7 | Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan? |
| Antwoord | Geringe afwijking |
| Toelichting | proefdieren voldoen wel aan gestelde in art 11 onder b., maar de herkomst is anders dan in het onderzoeksplan vermeld (nl. herkomst code 1). |
| Vraag 8 | Is het evt aanwezige werkprotocol conform osp? |
| Antwoord | Afwijkend neutraal/onbekend |
| Toelichting | Verschillen die waarschijnlijk weinig van invloed zijn op het daadwerkelijke ongerief, zijn ondermeer:
-grootte van het (veelal auto-)transplantaat: is in OZP kleiner.
-ongerief: is in OZP hoger ingeschat. |
- Verschillen die op theoretische gronden mogelijk of waarschijnlijk van invloed zijn op het daadwerkelijke ongerief, zijn ondermeer:
- pijnbestrijding: middel (WP opstaat, OZP NSAID)
 - pijnbestrijding: duur (WP 0-2 dagen, OZP 3 dagen); hierover (inclusief dosering en ongewenste bijwerkingen) is uitgebreid met de art 14 en de groep art 12 bevoegden overlegd. Er zijn aanpassingen doorgevoerd in de chirurgische technieken en na overleg met de veterinaire adviseur is besloten om nog nader aanvullend onderzoek te doen naar optimalisatie van de postoperatieve pijnbestrijding in dit type onderzoeksmodel.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 9** Is de behandeling conform esp?
Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting De formulering in het OZP is weinig specifiek ("De doseringen worden geselecteerd op basis van beschikbare gegevens in de literatuur mbt effectiviteit van de stoffenmodellen). Kritische stappen in de behandeling zijn onvoldoende beschreven in het werkprotocol en de uitvoering van kritische stappen is onvoldoende helder vastgelegd in het dagboek.
- Vraag 10** Is de verzorging conform esp?
Antwoord Afwijkend positief
Toelichting Ondersteuning middels parenterale vochttoediening postoperatief.
- Vraag 11** Is de huisvesting conform esp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Op basis van waarnemingen in model 3: groepshuisvesting met bedding en passende ventilatie.
- Vraag 12** Klept de artikel 12 functionaris in de praktijk?
Antwoord NVT
Toelichting In het onderzoeksplan wordt niet vermeld welke art 12 bevoegde personen de dieren behandelen en verzorgen. Van de personen die tijdens de inspectie dieren behandelden, was de bevoegdheid inzichtelijk en voldoende. Van 3 personen die - aangenomen op grond van de proefgebonden documentatie - betrokken waren bij verzorging en behandeling van proefdieren in de weekenda, was 1 persoon onvoldoende bevoegd om zelfstandig te mogen werken (wel in opleiding) en van de andere twee de bevoegdheid niet inzichtelijk op de inspectielocatie.
- Vraag 13** Is de aard van de ingreep conform esp?
Antwoord Voldoet
- Vraag 14** Is de frequentie van de ingreep conform esp?
Antwoord Voldoet
- Vraag 15** Is de duur van de ingrepen conform esp?
Antwoord Niet geconstateerd
- Vraag 16** Is de mate van ongerief conform esp?
Antwoord Voldoet
- Vraag 17** Is een methode ter vermindering van ongerief conform esp?
Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting Verschillen die op theoretische gronden mogelijk of waarschijnlijk van invloed zijn op het daadwerkelijke ongerief, zijn ondermeer:
 - pijnbestrijdingsmiddel(WP oplaast, OZP NSAID)
 - duur van de pijnbestrijding (WP 0-2 dagen, OZP 3 dagen); hierover (inclusief dosering en ongewenste bijwerkingen) is uitgebreid met de art 14 en de groep art 12 bevoegden overlegd. Er zijn aanpassingen doorgevoerd in de chirurgische technieken en na overleg met de veterinaire adviseur is besloten om nog nader aanvullend onderzoek te doen naar optimalisatie van de postoperatieve pijnbestrijding in dit type onderzoeksmodel.
- Vraag 18** Is eerder gebruik van het dier conform esp?
Antwoord NVT
- Vraag 19** Zijn de humane eindpunten toegepast conform esp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Toch verbeterpunt: de beschreven humane eindpunten (conform OECD, die ook in het lab hangen) zijn primair voor andere typen proeven beschreven om de duur van ernstig ongerief te bekorten. Gezien de aard van proeven is het wenselijk te komen tot meer specifieke humane eindpunten voor dit type model; maar in het kader van de ontwikkeling van het model zijn er naar de mening van de art 9 verantwoordelijke persoon op het moment van de inspectie nog geen mogelijkheden om hier voldoende gefundeerd invulling aan te geven.
- Vraag 20** Is de bestemming van het dier na de proef conform esp?
Antwoord Voldoet
- Vraag 21** Wat is uw algemene indruk?
Antwoord Deringe afwijking
Toelichting M.i. gering tot matige afwijking, onvoldoende voor schriftelijke waarschuwing.
 Gebaseerd op te verbeteren zaken:
 - esortiele verschillen tussen OZP (AEP in jargon van de vergunninghouder) werkprotocol en daadwerkelijke uitvoering;
 - borging en vastlegging van kritische fasen in de behandeling (bijv. doseringsinterval teststoffen en pijnbestrijding) van de dieren;
 - transparantie en tracibility van de documentatie (bijv. link tussen codering AEP en dossier/WP);
 - onvoldoende inzicht in bevoegdheden van personeel;
 - onvoldoende bevoegdheid van personeel;
 - onvoldoende zicht op herkomst van de proefdieren door art 14;
 - informatie mbt wijzigingen en accodering door art14/DEC toevoegen aan dossiers.

INSPECTIELIJST (vervolg)

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

Antwoord
Toelichting

Ja
Naleving CoP welzijnsbewaking van proefdieren is nog niet voldoende: Onvoldoende vastlegging van kritische handelingen, controles van de dieren en vervolgacties. Wel goede communicatie met art 14 en overige art 12 over gesignaleerde problemen tijdens de uitvoering.
Tevens bijwonen handelingen (separate inspectielijst).

Op 07072010 heeft de proefdierdeskundige van lokatie Oss de volgende reactie gegeven/verbeteracties (aangegeven met [[...]]) aangekondigd:

- herkomst: [[We zullen de lijst met leveranciers doorlopen en zondig aanpassen; deze codering gebeurt namelijk automatisch in ons ProefDierRegistratie-systeem bij bestelling]].
- Verschillen tussen OZP en WP:

-grootte van het (veelal auto-)transplantaat: is in OZP kleiner.
[[Onderzoeker moet verzoeken aan de (kleine) DEC om dit te mogen aanpassen, indien dit in de toekomst blijft gebeuren]]
-ongerief: is in OZP hoger ingeschat. [[Onderzoeker krijgt dringend verzoek hier beter op te letten in de toekomst]].
Verschillen die op theoretische gronden mogelijk of waarschijnlijk van invloed zijn op het daadwerkelijke ongerief, zijn ondermeer :
-pijnbestrijding: middel(WP opiaat, OZP NSAID) [[Ondanks goede communicatie hierover met art. 14 en veterinaire wordt de onderzoeker verzocht dergelijke (verantwoorde) wijzigingen ook te melden aan de DEC.
-pijnbestrijding: duur (WP 0-2 dagen, OZP 3 dagen); hierover (inclusief dosering en ongewenste bijwerkingen) is uitgebreid met de art 14 en de groep art 12 bevoegden overlegd. Er zijn aanpassingen doorgevoerd in de chirurgische technieken en na overleg met de veterinaire adviseur is besloten om nog nader aanvullend onderzoek te doen naar optimalisatie van de postoperatieve pijnbestrijding in dit type onderzoeksmodel.
[[idem vorige punt]]

Behandeling conform OZP: De formulering in het OZP is weinig specifiek ("De doseringen worden geselecteerd op basis van beschikbare gegevens in de literatuur mbt effectiviteit van de stoffenmodellen).
Kritische stappen in de behandeling zijn onvoldoende beschreven in het werkprotocol en de uitvoering van kritische stappen is onvoldoende helder vastgelegd in het dagboek. [[De onderzoeker wordt hierop aangesproken en krijgt dringend advies hier meer aandacht aan te geven]]

Art 12 personeel: In het onderzoeksplan wordt niet vermeld welke art 12 bevoegde personen de dieren behandelen en verzorgen.

Van de personen die tijdens de inspectie dieren behandelden, was de bevoegdheid inzichtelijk en voldoende.

Van 3 personen die - aangenomen op grond van de proefgebonden documentatie - betrokken waren bij verzorging en behandeling van proefdieren in de weekends, was 1 persoon onvoldoende bevoegd om zelfstandig te mogen werken (wel in opleiding) en van de andere twee de bevoegdheid niet inzichtelijk op de inspectielocatie.

[[Een algemeen schrijven is uitgegaan dat stagiaires geen welzijnsdagboeken en/of ruimtelogboeken mogen aftekenen. De opleidingscertificaten van [REDACTED] en [REDACTED] zullen zsm opgestuurd worden]]

HEP: wel conform OZP. Toch verbeterpunt: het wenselijk te komen tot meer specifieke humane eindpunten voor dit type model; maar in het kader van de ontwikkeling van het model zijn er naar de mening van de art 9 verantwoordelijke persoon op het moment van de inspectie nog geen mogelijkheden om hier voldoende gefundeerd invulling aan te geven.
[[Onderzoeker zal aangespoord worden om specifieke humane eindpunten te formuleren danwel aan te geven in het PZP waarom dat niet mogelijk is]]

Handeling op werklocatie (model 3):

Terminale experiment onder anesthesie; incidentele minimale reactie tijdens ingreep. [[Wordt niet als aanleiding gezien om de procedure van anesthesie aan te passen]]

Andere bevindingen: Naleving CoP welzijnsbewaking van proefdieren is nog niet voldoende: Onvoldoende vastlegging van kritische handelingen, controles van de dieren en vervolgacties. Wel goede communicatie met art 14 en overige art 12 over gesignaleerde problemen tijdens de uitvoering.
[[Er wordt herhaaldelijk op gewezen de welzijnsdagboeken uitgebreid(er) te gebruiken; naar aanleiding van deze inspectie zal dat opnieuw gebeuren via het zgn dierenwelzijnsoverleg waarvan de notulen alle art. 12 en art. 9 medewerkers bereikt]]

INSPECTIELIJST (vervolg)

Doc 42

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24103 ORGANON ██████████
 Straatnaam ██████████
 Huisnummer ██████████
 Postcode ██████████
 Woonplaats ██████████
 Contactpersoon ██████████
 Functie contactpersoon ██████████
 Hoofdcategorie **veterinaire locatie**
 Locatiecategorie **dierproefvergunninghouder**

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek 02-07-2010
 Nummer controleur ██████████
 Begintijd 08:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

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

Handelingen op werklocatie

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Het betreft de handeling oraal toedienen van een formulering aan de hond met een speciaal daarvoor gemaakte kromme naald in de faciliteit MA.

Vraag 2 Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd ozp aanwezig?
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting S10A06(11)AS

Vraag 3 Welke diersoort betreft het?
 Antwoord 21

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

Vraag 5 Wat voor handelingen?
 Antwoord **Oraal/sonde**
 Toelichting Per os met speciaal daarvoor gemaakte kromme naald.

Vraag 6 Zorgvuldigheid van handelingen?
 Antwoord **Voldoet**

Vraag 7 Hygiëne behandelruimte?
 Antwoord **NVT**

Vraag 8 Aseptiek handelingen dieren?
 Antwoord **NVT**

Vraag 9 Voldoet anesthesie?
 Antwoord **NVT**

Vraag 10 Pijnbestrijding?
 Antwoord **NVT**

Vraag 11 Is het ongerief goed ingeschat?
 Antwoord **Voldoet**

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 12 **Zorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
Toelichting Dieren worden geëuthaseerd, na een anaesthesie van Pentothal (thiopental) met Rapifen (alfentanil) d.m.v. axillaire verbloeding.

Vraag 13 **Worden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Voldoet**

Vraag 14 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Voldoet**

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**

Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24103 ORGANON [REDACTED]
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats [REDACTED]
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 02-07-2010
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 08:00
 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 S09A11 01 t/m 11 AK model 5
 positief DEC advies 4-2-2009

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja

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

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting 38 honden in 4 groepen:
 placebo: 5M en 5F
 lage dosering: 4M en 4F
 middel dosering: 4M en 4F
 hoge dosering: 6M en 6F

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting [REDACTED]

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Geregistreerde fok aflevering NL (Het betreft [REDACTED])

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
 Toelichting In DEC-advies staat dat er 10 keer bloedgetapt wordt. In het werkprotocol wordt 7 x bloedtappen genoemd.
 De honden worden ook gehuisvest in een stofwisselingskooi. Dit is niet vermeld in de DEC-aanvraag.

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting **[REDACTED]**
- 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 **Voldoet**
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting De honden gaan ook in de stofwisselingskooi. Dit is niet genoemd in de DEC-aanvraag. Dit is wel essentieel voor een goede ongeriefinschatting. Ongerief is ingeschat op 4.
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
Antwoord **NVT**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend negatief**
Toelichting In DEC-aanvraag onder 'humane eindpunten toegepast' wordt 'nee' vermeld. Dit is volgens pdk een fout.
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend negatief**
Toelichting Dieren worden geeuthanaseerd door verbloeding (volgens DEC-aanvraag). Niet vermeld wordt dat dieren na een anesthesie van pentothal (thiopenthal) en Rapifen (alfentanil) worden verbloed via de axillaire vene.
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting In de welzijnsevaluatie wordt de naregistratie genoemd. Dit is voor ongerief 10 x code 3, 27 x code 4 en 1 x code 5. Uiteindelijk zijn 37 x code 4 en 1 x code 5 op de VWA-registratie terecht gekomen. Volgens welzijnsevaluatie komen 37 dieren in kolom 13 van de registratie onder 2 te staan en 1 dier onder 1. In de uiteindelijke VWA-registratie komen alle dieren (terecht) onder code 1 te staan.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24103 ORGANON ██████████
 Straatnaam ██████████
 Huisnummer ██████████
 Postcode ██████████
 Woonplaats ██████████
 Contactpersoon ██████████
 Functie contactpersoon ██████████
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 02-07-2010
 Nummer controleur ██████████
 Begintijd 08:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

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

Dierproeven

Vraag 1 Was het bezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja
 Toelichting Door ██████████ bij de proefdierdeskundigen van de vergunninghouder.

Vraag 2 Is er een kenmerk van het ozp?
 Antwoord Ja
 Toelichting S08A20 01 MR pos DEC advies dd 28/08/2008 voor periode aug 2008 t/m aug 2010.

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja
 Toelichting GLP study INT 00099188 met verwijzing naar DEC code maar hier extensie model 01. Ex nr. 080269S.
 Overigens GLP studyprotocol wijkt af van beschrijving in OZP bijv. beschrijving aantal dieren en sexe voor DRF/ MTD.

Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?
 Antwoord Voldoet

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Afwijkend positief
 Toelichting Uiteindelijk minder dieren gebruikt want geen vrouwelijke dieren gebruikt in uiteindelijke studie, wel in DRF/MTD.
 Overigens GLP studyprotocol wijkt af van beschrijving in OZP bijv. beschrijving aantal dieren en sexe voor DRF/ MTD.

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord Voldoet niet
 Toelichting ██████████ voldoet niet aan wettelijke eisen mbt art 9 Wod.
 Volgens opgave van de art 14 is de procedure mbt bevoegdheid art 9 aangepast en dient ook de indiener van het zgn. AEP bevoegd ex art 9 Wod te zijn.
 GLP study director en verantwoordelijke voor in life evaluation dienen wel als bevoegd ex art 9 Wod beschouwd te worden.

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting registratie herkomst code 1 (CR via vestiging in NL)

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Echter, de formulering in het OZP/AEP is onvoldoende helder: Social and enrichment where possible; volgens het werkprotocol gaat het om CD-1 mannelijke muizen die individueel gehuisvest moeten worden met passende verrijking.
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting In AEP/OZP wordt gemeld: Qualified personnel only. Blijkt in de praktijk te kloppen.
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting s.c. toediening als deel van de behandeling.
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend positief**
Toelichting Aannemelijk dat sprake is van overschatting ; ook dieren ongerief code 2 zonder enig verschijnsel! En reserve dieren ook ongerief code 2.
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
Antwoord **NVT**
Toelichting toediening isofluraan voor euthanasie procedure.
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
Antwoord **NVT**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting De humane eindpunten zijn vnl. toegepast conform ozp, maar de formulering van de HEP's is weinig specifiek. Nadere aandacht hiervoor gevraagd aan art14. Incidenteel zijn de gegevens niet voldoende transparant om te beoordelen of toepassing van de HEP's conform ozp geschiedde (verbeterpunt in relatie tot toepassing CoP welzijnsbewaking van proefdieren)
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Gedood onder gasanesthesie.
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting heldere procedures die goed nagekomen worden maar desondanks toch verbeterpunten op administratief vlak (bevoegdheden en transparantie van gegevens) en in relatie tot dierenwelzijn (huisvesting en toepassing HEP).
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Aan art 14 gemeld dat omschreven HEP's weliswaar uit de OECDrichtlijnen omtrent acute tox. onderzoeken komen, maar weinig specifiek zijn. De onderzoeker en proefdierdeskundigen dienen alert te zijn op mogelijk toepassingen van meer specifieke HEP's om zo ongerief waar mogelijk te beperken.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	24101 ORGANON BB [REDACTED]
Straatnaam	[REDACTED]
Huisnummer	[REDACTED]
Postcode	[REDACTED]
Woonplaats	[REDACTED]
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	directeur
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Voedsel en Waren Autoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	12-08-2010
Nummer controleur	20267
Begin tijd	09:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

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

Handelingen op werklocatie

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	nee
Toelichting	Een kwartier vantevoren is bezoek aangekondigd.
Vraag 2	Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd osp aanwezig?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	RO9A11 01HD Postbief DEC-advies 25 maart 2010, geldend tot en met maart 2011
Vraag 3	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	41
Vraag 4	Deskundigheid behandelaar (art. 9 en 12)?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	De heer [REDACTED] heeft jarenlange ervaring met bloedtappen van paarden en dit is duidelijk zichtbaar.
Vraag 5	Wat voor handelingen?
Antwoord	Bloedafname
Toelichting	Bloedafname bij paarden.
Vraag 6	Zorgvuldigheid van handelingen?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Er heerst rust in de stal. Het bloedtapteam bestaat uit ongeveer 10 mensen, die elk duidelijk een taak hebben en goed op elkaar zijn ingespeeld. Onrustige pony's worden overgeslagen en aan het eind getapt.
Vraag 7	Egygène behandelruimte?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Bloedafname op stal. Speciale bloedafnamekar met reinigings- en desinfectiemogelijkheden.
Vraag 8	Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Praktijkomstandigheden.
Vraag 9	Voldoet anesthesie?
Antwoord	NVT
Vraag 10	Fijnbestrijding?
Antwoord	NVT
Vraag 11	Is het ongerief goed ingeschat?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Elk paard/pony heeft een kaart waarop het ongerief wordt bijgehouden. Na afloop van de bloedtapperperiode wordt ongerief voor betreffende dier bepaald.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Doc 2

- Vraag 12 **Sorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 13 **Werden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 14 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 15 **Andere code of practice van toepassing?**
Antwoord **Bloedsafname**
- Vraag 16 **Wordt bovenstaande code juist toegepast?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 17 **Algemene indruk?**
Antwoord **Goed**
- Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24100 N.V. ORGANON
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats OSS
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 26-11-2010
 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

Toelichting Deze inspectielijst betreft een papieren controle van het uitgevoerde ozp betreffende de 7 Herpes B-positieve cynomolgus apen.

Vraag 2 Is er een kenmerk van het ozp?

Antwoord Ja

Toelichting H09A01AD

titel: Uitvoering van beleid t.a.v. Herpes B positieve Cynomolgus apen.

Tijdens de beoordeling van het ozp heeft DEC een aantal vragen aan de onderzoeker gesteld (o.a. of er geen alternatief in de vorm van een terminaal experiment voor handen is). Onderzoeker heeft hier uitgebreid over gerapporteerd wat uiteindelijk heeft geresulteerd in een positief DEC-advies op 23 september 2009.

Vraag 3 Is er een werkprotocol?

Antwoord Ja

Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?

Antwoord Voldoet

Toelichting aap

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?

Antwoord Voldoet

Toelichting 7 Herpes B positieve apen

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?

Antwoord Voldoet

Toelichting [REDACTED]

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?

Antwoord Voldoet

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?

Antwoord Voldoet

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?

Antwoord Voldoet

Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?

Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- 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 **Euthanasie d.m.v. pentobarbital na een narcose onder medetomidine/ketamine.**
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting **Hersenuitvoer naar Primate Brain Bank
Secties uitgevoerd voor anatomisch materiaal (o.a. fotoraportage)**
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24100 N.V. ORGANON
 Straatnaam [REDACTED]
 Huisnummer [REDACTED]
 Postcode [REDACTED]
 Woonplaats OSS
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 26-11-2010
 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 R10 A04 01 HD
- Vraag 3 Is er een werkprotocol?
Antwoord Ja
Toelichting PK/PD studie met CC (Org OC 83) en KISS-297-Carbocarrier (org 289734-0) in mature vrouwelijke cynomolgus apen
- Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?
Antwoord Voldoet
- Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
Antwoord Voldoet
Toelichting 5 apen
- Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord Voldoet
- Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
Antwoord Voldoet
- Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
Antwoord Afwijkend negatief
Toelichting Werkprotocol komt niet overeen met ozp:
o.a.
- extra bloedmonster van 0.6 ml in de namiddag (15.00h) niet genoemd in ozp
- tijdstippen bloedafname in de 4e cyclus komen niet met elkaar overeen
- Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
Antwoord Voldoet
Toelichting Om de apen te kunnen scannen worden de dieren onder narcose gebracht (ketamine en Domitor i.m.) Na het scannen krijgen de dieren anti-sedan. Vrij snel na toediening zijn de dieren weer bij bewustzijn.
- Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**
Toelichting Bloedafname is 1,7ml i.p.v. 1,5ml
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**
Antwoord **Afwijkend negatief**
Toelichting Volgens ozp met positief DEC-advies mag er 10 keer per cyclus voor 5 opeenvolgende cycli een ultrasound scanning van de ovaria onder narcose plaatsvinden. Tijdens de 4e cyclus van de aap met tattoo-nummer AZ 178 vindt er 12 x een echo plaats, evenals bij de 4e cyclus van de aap met tattoo-nummer AZ 241.

Volgens ozp met positief DEC-advies mag er 9 x (T=0-1-2-4-8-24-48-72-96) een bloedafname plaatsvinden. Tijdens het onderzoek is er 10 x (T=0-0.25-0.5-1-2-4-8-24-48-96) bloedafgenomen in de 4e cyclus.
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting matig
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Er vindt hergebruik plaats. Ongerief in voorgaande experimenten is gering/matig.
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
Antwoord **NVT**
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**
Antwoord **Voldoet**
Toelichting Worden in leven gelaten.
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting Het AEP, werkprotocol en de praktijk zijn niet geheel in overeenstemming met elkaar. Het resultaat is dat er meer handelingen (ultrasound scanning en bloedafnames) hebben plaatsgevonden dan waar de DEC een positief advies voor heeft gegeven.
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	24100 N.V. ORGANON
Stratenaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	art 14 Wod/directeur productie
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	26-11-2010
Nummer controleur	28267
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
Toelichting	Deze inspectielijst betreft een bezoek aan de spenhuisvesting.
Vraag 2	Suitenverblijven:
Antwoord	NVT
Vraag 3	Stal of dierverblijven:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Momenteel zijn er 2 groepen van ongeveer 10 vrouwelijke apen (totaal 20 st.) 10 mannelijke apen zijn vrij recent naar Pamplona (Spanje) verhuurd.
Vraag 4	Hygiëne en reinheid:
Antwoord	Voldoet
Vraag 5	Groeps- of individuele huisvesting:
Antwoord	Voldoet
Vraag 6	Diersoort specifieke huisvesting:
Antwoord	Voldoet
Vraag 7	Brandkooien of Draadroosterbodems:
Antwoord	Voldoet
Vraag 8	Versorging der dieren:
Antwoord	Voldoet
Vraag 9	Koelverrijking en nestmateriaal:
Antwoord	Voldoet
Vraag 10	Dag- of logboek:
Antwoord	Voldoet
Vraag 11	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Tatouage op borst en chip.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 Koellabeling:
Antwoord Niet geconstateerd
- Vraag 13 Drinkwater (systemen):
Antwoord Voldoet
- Vraag 14 Opslag voedere en materialen:
Antwoord Voldoet
- Vraag 15 Opslag dierlijk laboratoriumafval:
Antwoord Voldoet
- Vraag 16 Temperatuur dierverblijven:
Antwoord Voldoet
- Vraag 17 Relatieve vochtigheid dierverblijven:
Antwoord Voldoet
- Vraag 18 Lichtintensiteit dierverblijven:
Antwoord Voldoet
- Vraag 19 Ventilatie dierverblijven:
Antwoord Voldoet
- 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 Voldoet
- Vraag 25 Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord Nee