

## INSPECTIELIJST

**Bedrijfsgegevens**

Inspectielocatie	22001 PROVIMI "DE VIERSPRONG"
Stratenaam	[REDACTED]
Huisnummer	[REDACTED]
Postcode	[REDACTED]
Woonplaats	[REDACTED]
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	[REDACTED]
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

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

**Bezoekdetails**

Datum bezoek	07-04-2011
Nummer controleur	27037
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	Deze bevoegdheden zijn schriftelijk vastgelegd in het contract van de proefdierdeskundige.
Vraag 2	Heeft de vergunninghouder andere bevoegdheden verleend dan genoemd in artikel 7 van het dierproevenbesluit?
Antwoord	Ja
Toelichting	Het stilleggen van dierproeven. Vermeld in contract.
Vraag 3	Heeft de proefdierdeskundige alle medewerking van de instelling? (dpb art 8)
Antwoord	Ja
Toelichting	Zowel vergunninghouder als proefdierdeskundige zijn van mening dat dit zo is.
Vraag 4	Mag de proefdierdeskundige kleine wijzigingen in een OZP goedkeuren?
Antwoord	Ja
Toelichting	Zie DEC-reglement DEC ASG-ID.
Vraag 5	Wordt de proefdierdeskundige op de hoogte gesteld van proeven met ernstig ongerief (zie vergunningvoorwaarden)?
Antwoord	Ja
Toelichting	Alle onderzoeksplannen komen vooraf aan de DEC-beoordeling langs de proefdierdeskundige. Ernstig ongerief komt bij deze vergunninghouder weinig voor.
Vraag 6	Is de proefdierdeskundige een medewerker van de vergunninghouder of wordt zij/of hij ingehuurd?
Antwoord	Nee
Toelichting	[REDACTED] Voor minimaal 30 uur volgens het contract.
Vraag 7	Voor hoeveel andere vergunninghouders houdt de proefdierdeskundige(n) ook nog toezicht?
Antwoord	Numeriek
Toelichting	Voor 4 andere vergunninghouders: 22300, 24600, 26000, 40100.
Vraag 8	Hoe is toezicht geregeld op proeven die door een andere vergunninghouder bij deze vergunninghouder worden uitgevoerd?
Antwoord	n.v.t.
Vraag 9	Hoe is het toezicht geregeld op dierproeven die onder verantwoordelijkheid van deze vergunninghouders elders worden uitgevoerd?
Antwoord	n.v.t.
Toelichting	Indien deze vergunninghouder opdracht geeft om elders onderzoek uit te laten voeren, gebeurt dit geheel onder verantwoordelijkheid van de andere vergunninghouder.

## INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 10 **Wordt er door de proefdierdeskundige een jaarverslag gemaakt? (dpg art 9)**  
 Antwoord **Nee**  
 Toelichting In het verleden gebeurde dit wel. Het staat wel in het contract dat de proefdierdeskundige een jaarverslag maakt.
- Vraag 11 **Wordt er aan nascholing gedaan en waaruit bestaat dat?**  
 Antwoord **Nee**  
 Toelichting Niet vanuit deze vergunninghouder.  
 In contract staat vermeld dat de proefdierdeskundige up to date is met zijn vakkennis.  
 De proefdierdeskundige houdt zelf symposia en congressen en bijeenkomsten van proefdierdeskundigen bij.
- Vraag 12 **Is er regelmatig overleg tussen vergunninghouder en proefdierdeskundige?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting Overleg vindt plaats wanneer nodig via e-mail (wekelijks) of per telefoon.  
 Men ervaart dit als voldoende.  
 De huidige vergunninghouder is op de proeflocatie aanwezig.
- Vraag 13 **Wordt de proefdierdeskundige regelmatig van knelpunten op de hoogte gehouden door art 9 en art 12?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting Dit gebeurt als iets als een knelpunt wordt ervaren. Soms handelt men op de proeflocatie zelf zaken af waarvan achteraf blijkt dat ze toch beter via de proefdierdeskundige gelopen waren. Hier is nog enige bewustwording van de onderzoekers nodig.
- Vraag 14 **Is de proefdierdeskundige als adviseur verbonden aan 1 of meerdere DEC's?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting [REDACTED]
- Vraag 15 **Is bij afwezigheid van de proefdierdeskundige het interne toezicht geregeld?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting Collega-proefdierdeskundige (10400) neemt bij afwezigheid over. Contract vermeldt dat 10400 een proefdierdeskundige levert. De proefdierdeskundige is altijd bereikbaar.
- Vraag 16 **Heeft de proefdierdeskundige nog een andere functie bij dezelfde vergunninghouder?**  
 Antwoord **Nee**
- Vraag 17 **Is het interne toezicht geregeld als de proefdierdeskundige ook onderzoeker is?**  
 Antwoord **N.v.t.**
- Vraag 18 **Werkt de proefdierdeskundige volgens een code/systeem?**  
 Antwoord **Nee**  
 Toelichting Ad hoc afhankelijk van de activiteiten bij de vergunninghouder.
- Vraag 19 **Wordt door de proefdierdeskundige scholing gegeven?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting Dit betreft oprispen van Wod en nieuwe regelgeving.  
 Elders participeert de proefdierdeskundige in art. 9 cursussen.

**Intern toezicht door de proefdierdeskundige**

- Vraag 20 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de wijze van uitvoering van diersproeven (dpg art 6) en hoe vaak dat gebeurt?**  
 Antwoord **Nee**  
 Toelichting Er wordt naar aanleiding van een bezoek niets structureel vastgelegd. Als er iets terug te melden is naar aanleiding van een bezoek wordt er een e-mail gestuurd, geen echt verslag.  
 Er is geen bezoekersregistratie bij de dierverspreiden.
- Vraag 21 **Kan de proefdrdesk. aantonen dat hij toezicht houdt op de keuze en verwerving van proefd. en de fokkerij (dpg art 6) en hoe frequent dat plaatsvindt?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting Dit gebeurt via de onderzoeksplannen die vooraf langs de proefdierdeskundige komen.
- Vraag 22 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij alle proefdierfaciliteiten heeft bezocht het afgelopen jaar?**  
 Antwoord **Nee**  
 Toelichting Er is niets vastgelegd. Niet ieder jaar worden alle locaties bezocht door de proefdierdeskundige. De proefdierdeskundige schat de kans op ongerief niet zodanig hoog in dat strak toezicht nodig zou zijn.
- 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 **Nee**  
 Toelichting Fysiek toezicht op het proefbedrijf vindt enkel plaats nadat er vanuit de vergunninghouder om gevraagd is.  
 Er wordt hierover niets vastgelegd.

## INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 24 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij toezicht houdt op de verdoving en euthanasie van de dieren en hoe vaak?**  
 Antwoord **Nee**  
 Toelichting Proefdierdeskundige: het gaat om steeds terugkerende methoden.
- Vraag 25 **Kan de proefdierdeskundige aantonen dat hij op de hoogte is van de welzijnsevaluatie?**  
 Antwoord **Nee**  
 Toelichting Soms is er naar aanleiding van een vraag vanuit de DEC een verslag van hetgeen gedaan is in het afgelopen jaar op een onderzoeksplan.  
 De welzijnsevaluatie is vanaf februari 2011 ingesteld: voor alle uitgevoerde dierproeven komt er een welzijnsevaluatie.
- Vraag 26 **Worden er door de proefdierdeskundige of door externen (bv GLP) inspecties of audits uitgevoerd en vastgelegd?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting Door de proefdierdeskundige worden geen audits gehouden.  
 Er is een kwaliteitssysteem ( good Clinical Practice) wat intern geaudit wordt. Dit zijn audits van het gehele systeem.  
 Bij een werkelijke GCP-proef wordt door een extern bureau geaudit.  
 Het afgelopen jaar zijn er geen audits geweest.
- Vraag 27 **Kan de proefdierdeskundige aangeven dat de frequentie van toezicht voldoende is? kan omhoog**  
 Toelichting Proefdierdeskundige: eerlijk gezegd kan de frequentie van toezicht omhoog. Dan ontstaat er meer direct contact met de onderzoekers en een beter beeld van wat er precies speelt.
- Vraag 28 **Zijn er problemen bij het houden van toezicht?**  
 Antwoord **nee**  
 Toelichting Er worden geen problemen ervaren. Bij opmerkingen van de proefdierdeskundige heeft de vergunninghouder daar altijd oor voor.

**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 **niet vaak**  
 Toelichting Geen behoefte aan frequenter toezicht hierop.
- Vraag 30 **Hoe vaak wordt toezicht gehouden door de proefdierdeskundige op de uitvoering van proeven (handelingen)? En wordt dat als voldoende ervaren?**  
 Antwoord **niet vaak**  
 Toelichting Artikel 12-functionaris: Je weet niet wat je mist omdat het toezicht niet plaatsvindt en je krijgt dus geen feed-back.
- Vraag 31 **Is de proefdierdeskundige goed bereikbaar en benaderbaar voor art 9 en 12 functionarissen?**  
 Antwoord **indirect**  
 Toelichting Het contact loopt via de [REDACTED] en men ervaart geen problemen.

**Bevindingen en conclusie**

- Vraag 32 **Wat zijn de bevindingen?**  
 Antwoord **zie toelichting**  
 Toelichting Tijdens een de door de proefdierdeskundige uitgevoerde inspectie op een proeflocatie waar dieren gehuisvest en behandeld werden, bleek niet dat hij erg thuis was in die dierfaciliteit en de papieren administratie die daarbij hoorde.
- Vraag 33 **Hoe wordt het art 14 Wod door vergunninghouder ingevuld?**  
 Antwoord **Onvoldoende**  
 Toelichting De bezoekfrequentie tijdens de daadwerkelijke uitvoering van de dierproeven kunnen duidelijk omhoog.  
 Ook meekijken van de proefdierdeskundige tijdens fixatie voor bloedafname en euthanasie kunnen nuttig zijn.  
 Ook al zijn de gebruikte biotechnische technieken vrij eenvoudig en steeds terugkerend, de vaardigheid van de art. 9 en 12 functionarissen kan afnemen als ze deze handelingen niet voldoende frequent uitvoeren.