

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	
Hoofdcategorie	
Locatiecategorie	

veterinaire locatie
dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek	30-07-2019
Nummer controleur	
Begintijd	09:30
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1905 Insp. voorschr. huisvesting+verzorging (DP19104)
Geldig vanaf	01-01-2019

Rgl. huisv. dvb / verz dpr

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Betreft kort bezoek aan  . Na afloop van de inspectie gesproken over het spenen van muizen, in verband met de wijze van registreren voor de jaarstaat proefdieren. Daarbij zijn een aantal huisvestingsaspecten besproken die daarom hier worden vastgelegd.
Vraag 2	De gebouwen; functies en algemeen ontwerp
Antwoord	Voldoet
Vraag 3	Dierenverblijven:
Antwoord	Voldoet
Vraag 4	Dienstruimten
Antwoord	Voldoet
Vraag 5	Alarm
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 6	Gezondheid
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Voorheen had men, met name in de  een aantal muisljnen die slecht fokten en waar vroeg spenen ongunstig bleek. Daarom speent men nu tot wel 28 dagen, maar het mag ook eerder als de dieren daar aan toe zjn. De inspecteur vraagt om ook op te letten op de belasting voor het moederdier.
Vraag 7	Ventilatie en temperatuur
Antwoord	Voldoet
Vraag 8	Verlichting (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Vraag 9	Geluid (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Vraag 10	Ethologie en fysiologie (kooiverrijking/groepshuisvesting)
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Voeding
Antwoord	Voldoet
Toelichting	-Standaard krijgen de dieren op ongeveer 2 weken voer in de kooi zelf aangeboden. Dieren die wat achterblijven krijgen weekvoer van verpulverd voer (zit vaak als restant in een voerzak). -Echte achterblijvers worden gedood. Dat is uitstekend, want deze dieren zijn niet geschikt voor de fok of de proef. -Men heeft 2 voeders, waarvan één voer van [REDACTED] m.n. voor experimentele dieren. Men betreft dieren van verschillende fokkers ([REDACTED]) en er zijn (vooral experimentele?) dieren die van voer moeten wisselen. Op zich is dat niet verboden of sterk ongewenst. Wel gevraagd of men eens wil kijken of er een geleidelijke overgang mogelijk is. -De twee voeders verschillen vooral in kostenaspect en in eiwitpercentage. Gevraagd of niet gewerkt kan worden met voeders die meer zijn toegespitst op de behoefte van sommige lijnen (beter verteerbaar voer, meer energie). Gesproken over het feit dat muizen een thermoneutrale zone hebben die begint bij 26 graden Celsius (en dat nog in de actieve periode; in rust is dit nog hoger). De dieren moeten dus veel eten; met name voor de trager groeiende lijnen is dat vaak niet mogelijk met een standaardvoer. NB: dit geldt nog meer in IVC's, waar immers weinig microclimaat meer is, individueel gehuisveste dieren, naakte dieren en zieke dieren. Een hogere T is in de meeste gevallen ook gewenst.
Vraag 12	Water
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	CoP Welzijnsbewaking (OZP, WP, WDB, Kooilabels)
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Een muis krabt tijdens een 10 minuten durend bezoek (tijdens de licht- dus rustperiode) voortdurend aan een head plate. Nagevraagd wat het materiaal waarvan de head plate gemaakt is is (ook i.v.m. het gewicht daarvan). NB: zit er misschien nog haargroei onder de plate, waardoor dit gaat irriteren? Van deze muis [REDACTED] binnen [REDACTED] konden geen recente dagelijkse aantekeningen gevonden worden. De IvD heeft na afloop van de inspectie vastgesteld dat vanaf 8 juli de [REDACTED] medewerkers de dagelijkse controle van deze dieren zouden doen, maar zij hebben dit alleen op de deur van de kamer vastgelegd, maar niet als gerichte observaties te herkennen en dus niet goed herleidbaar tot de betreffende dieren. De IvD zal er voor zorgen dat het gebruik van [REDACTED] op korte termijn verplicht wordt gesteld door en ook voor het [REDACTED]
Vraag 14	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 15	Levensloopp dossier (indien hond, kat, niet-menselijke primate)
Antwoord	NVT
Vraag 16	Handelingen (transport, doden etc.)
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Tijdens de inspectie is een onderzoekster [REDACTED] in het brein. Er ligt een muis bij te komen van de vorige procedure. Het valt op dat het dier langdurig in zijligging blijft, waarbij het de ogen niet sluit (mede, misschien, omdat de voorste hechtungskram al dicht bij het oog zit); men heeft wel de ogen gezalfd. Gevraagd om goed te kijken naar maatregelen die de uitslaaptijd kunnen bekorten. Factoren die meespelen zijn de hoogte en de duur van de anesthesie, het gewicht van de muis (dit dier is vrij vet) en de lichaamstemperatuur. Met een geopende schedelhuid kan een dier warmte en vocht verliezen. Tijdens de ingreep, die een uur kan duren, wordt het dier gehouden op een warmhoudplaatje, maar het dier ligt hier alleen met de achterste helft op. Het begeleidend IvD-lid stelt voor om het dier volledig op het plaatje te leggen. De inspecteur vraagt om de lichaamstemperatuur te controleren met een rectal probe en warm fysiologisch zout op de schedel aan te brengen. Beide worden toegezegd. De warmhoudplaat is volgens opgave 37 graden; misschien moet deze 37,5 zijn en kan men reflectieve folie gebruiken. Zie ook: Caro AC1, Hankenson FC, Marx JO (2013) J Am Assoc Lab Anim Sci. Sep;52(5):577-83. Comparison of thermoregulatory devices used during anesthesia of C57BL/6 mice and correlations between body temperature and physiologic parameters.
Vraag 17	Omgang met dieren
Antwoord	Voldoet
Vraag 18	In het wild gevangen dieren
Antwoord	NVT
Vraag 19	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Verschillende kleine afwijkingen, deels administratief, deels in de zorg voor de dieren. Dit past binnen de recente bevindingen zoals deze zijn medegedeeld aan de VGH. IvD zegt maatregelen toe, zowel t.a.v. de operationele ingreep als de administratie. Het is zaak dat men dit soort verbeteringen in een [REDACTED] brede SOP opneemt en altijd nauwkeurig opvolgt.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 20 Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord Nee

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	27-05-2019
Nummer controleur	
Begintijd	13:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1901 Dierproeven reden (DP19108)
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
---------	--------------------------------------

Antwoord	Ja
----------	----

Toelichting	Dit betreft een gesprek met de verantwoordelijke personen namens de beide vergunninghouders (verder: VGHS) die samenwerken in één proeffaciliteit. Dit verslag zal bij beide identiek worden vastgelegd.
-------------	--

Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
---------	-------------------------------------

Antwoord	Geen andere lijst in te vullen
----------	--------------------------------

Toelichting	Aanleiding voor het gesprek was een serie inspecties in 2018 en '19 waarin tijdens iedere inspectie een overtreding kon worden vastgesteld, variërend van klein tot wat groter. Hoewel er geen enkele overtreding zo ernstig was dat er direct een maatregel moest worden opgelegd, was aard van de overtredingen en hun frequente voorkomen zodanig dat ze niet langer als incidenten konden worden beschouwd. Daarop is via de IvD aan de beide vergunninghouders gevraagd om een plan van aanpak te maken om te komen tot een betere borging en compliantie met de Wet op de dierproeven, en dus ook met de 3 V's. Voorafgaand aan het middaggesprek met de VGHS heeft de IvD, 's morgens, uitleg gegeven van de maatregelen die zijn genomen. Een deel van deze aspecten is ook besproken met beide VGHS. Een belangrijk onderdeel in de aanpak is de zwaardere rol die is toebedeeld aan de proefdiercoördinatoren. De IvD geeft aan dat de beide VGHS meer tijd en mandaat hebben gegeven aan alle proefdiercoördinatoren, waardoor deze binnen hun onderzoeksgroep een grote rol gaan spelen t.a.v. de 3V-compatibiliteit van het onderzoek, o.a. door hun bijdrage aan het werkprotocol (WP). Medewerkers van de proeffaciliteit zullen intensiever betrokken worden bij de vaststelling van het WP, en zullen intensiever betrokken worden bij de uitvoering. Indien zij vaststellen dat een 3 V-verbetering mogelijk is, zullen zij de onderzoeker daar op wijzen of, als dat niet kan, hun leidinggevende die contact zal opnemen met de leidinggevende van de onderzoeker. De IvD geeft aan dat na gesprekken met diverse personen er nu een breed-gedragen consensus is dat onderzoekers, IvD en proeffaciliteit gezamenlijk maar ieder conform eigen verantwoordelijkheid gaat werken aan een betere Wod-compliantie. Op dit moment wordt nog niet binnen alle afdelingen (volledig) digitaal gewerkt, maar eind 2019 zullen alle medewerkers geïnstrueerd zijn en zal Tick@lab overal functioneel zijn. Tijdens het middagoverleg heeft de inspecteur zich ervan kunnen vergewissen dat het PvA en het streven naar een culture of care de volledige aandacht en steun had van de beide VGHS. De inspecteur heeft zijn vertrouwen uitgesproken in de aanpak, en zal toezien op het resultaat. Het is duidelijk dat, omdat het hier veelal om cultuuraspecten gaat, er voor deze aspecten gerekend moet worden op een wat langere termijn totdat een goed evenwicht is bereikt. De inspecteur heeft toegezegd hier rekening mee te houden en de bevindingen te toetsen aan een realistische 'groeicurve'. Na afloop van dit gesprek heeft de IvD het Plan van Aanpak (PvA) per email toegestuurd, en dit was, in meer detail, in overeenstemming met het besprokene.
-------------	---

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	19-09-2019
Nummer controleur	[REDACTED]
Begintijd	12:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning (DP19105)
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
---------	------------------------------

Antwoord	Nee
----------	-----

Toelichting	Onaangekondigd gemeld bij IvD; samen met IvD-lid onaangekondigd naar [REDACTED]. Deze locatie [REDACTED] gekozen omdat hier in 2018 twee maal constatering is gedaan rond de CoP Welzijnswaak en er sindsdien geen NVWA-inspectie meer is geweest. De inspectie uiteindelijk beperkt tot kamer [REDACTED] omdat hier een aantal omissies konden worden vastgesteld die vroegen om verder toezicht (zie inspectielijst andere VGH); projectvergunning en werkprotocol opgevraagd voor dossierinspectie, vastgelegd in dit verslag. Overigens geeft de onderzoeker aan dat hij niet op de hoogte is van een tweede inspectie met afwijkingen in 2018; dat blijkt samen te hangen met het feit dat er hier sprake is van betrokkenheid van 2 vergunninghouders (VGHs), en dat een inspectieverslag dat is opgesteld op naam van één van deze twee niet standaard gedeeld wordt met de onderzoekers van de andere VGH. Men zegt toe dit aan te passen.
-------------	---

Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
---------	--

Antwoord	Projectvergunning
----------	-------------------

Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
---------	--

Antwoord	Ja
----------	----

Toelichting	[REDACTED]
-------------	------------

Vraag 4	Is er een werkprotocol?
---------	-------------------------

Antwoord	Ja
----------	----

Toelichting	[REDACTED]
-------------	------------

Men plaatst de [REDACTED] op basis van een andere projectvergunning dan de vergunning waar het therapie-gedeelte op is gebaseerd. De [REDACTED] worden geplaatst als in een 'pool' van dieren waaruit geput kan worden voor verschillende onderzoeken. Zoals het WP nu wordt gebruikt, leidt dit tot een aantal onduidelijkheden.

-In het therapie-WP staat dat de dieren [REDACTED] krijgen, maar niet dat ze pijnbestrijding krijgen. Dat is verwarrend.

-De termijnen in de verschillende stadia van de proef zijn beschreven in aparte WP's en moeten dus bij elkaar worden opgeteld om te komen tot de totale blootstellingstijd voor het dier. In dit geval waren er dieren die erg oud werden en uitvielen om andere redenen dan de tumoren.

Afgesproken dat men het geheel der behandelingen aan 1 dier beschrijft in 1 WP, dat dus [REDACTED] betreft.

Afgesproken dat men in het therapie-WP omschrijft dat de dieren maximaal 3 maanden oud zijn aan de start van de proef, en dat de tumor niet meer geplaatst wordt op een leeftijd waardoor bij voltooiing van het experiment dieren ouder zijn dan een redelijk zekere levensverwachting.

De huidige PVG loopt nog 1 jaar. In een volgende PVG wil men de plaatsing van de [REDACTED] onderdeel maken van de zelfde PVG als die van de therapie zoals bij het eerste CCD PVG [REDACTED] ingediend maar door de CCD afgewezen en opgesplitst [REDACTED]

Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
---------	---

Antwoord	Voldoet
----------	---------

Toelichting	Muis, [REDACTED] De achtergrond (stam, inteelt/outbred) wordt nergens genoemd, maar kan wel van belang zijn ivm gevoeligheid voor bestraling, bijvoorbeeld. Men overweegt het gebruik van [REDACTED]-muizen, omdat die beter op leeftijd besteld kunnen worden dan eigen fok.
-------------	---

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Op basis van de proefomvang houdt men zich aan het gestelde in de PVG, maar de gehele PVG is nog niet afgerond. Men heeft nog wat zorgen omtrent uitval na het plaatsen van de [REDACTED] o.a. door het verliezen van de hechting. Nu heeft men een 'pool' van zelf gefokte dieren met een [REDACTED]. Men is bang dat dit bij aankoop niet zal lukken, maar dat is niet anders dan bij eigen fok. Men zal een 'pool' dieren moeten maken, waarschijnlijk op basis van meerdere [REDACTED] (overstijgend). Men moet zorgen voor een redelijk beheer waardoor er geen of weinig overcompleteet ontstaat, maar waardoor er ook dieren beschikbaar zijn in geval van uitval, waardoor de gehele proef met de juiste n kan doorgaan. Overigens zou de uitval erg klein moeten zijn. Men overweegt het gebruik van agraaf's. Daarnaast gewezen op een mogelijk hoge dosering van lidocaine (locaal); dat geeft kortdurend een verdoofd gevoel waarbij muizen knagen aan de wond. Hoge doseringen Temgesic leiden ook vaak tot knagen aan hechtingen.
Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Voor zover wel geconstateerd: zie andere vragen. NB De PVG spreekt van pijnbestrijding; het WP zegt: 'NVT'. Dit zal waarschijnlijk samenhangen met het feit dat de plaatsing van de [REDACTED] gebeurt op een ander WP, maar dat maakt het toetsen van het WP aan de PVG erg lastig; dit zal men oplossen.
Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Zie ook inspectielijst van deze datum van de ontvangende VGH.
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Iemand heeft bij de tumormetingen aangetekend dat de metingen/berekeningen verkeerd worden uitgevoerd, maar er is ook aangetekend dat dit bestand niet bedoeld was voor degene die de aantekening heeft gemaakt. Naar alle waarschijnlijkheid betreft dit een aantekening van proefdiervverzorgers, die zelf aangeven dat dit de zaak is van de onderzoekers. Als dit zo is: het is wel degelijk van belang dat proefdiervverzorgers inzicht hebben in het verloop van de proef ten aanzien van welzijnsparameters als lichaamsgewicht en tumorgrootte en dat zij feedback kunnen geven als zij menen dat dit nodig is. De VGH wordt opgeroepen om proefdiervverzorgers juist nog meer dan nu te betrekken bij dit soort aspecten. Wellicht kan overschrijding van een HEP zo vaker voorkomen worden.
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Hoewel e.e.a. niet is gecontroleerd omdat niet alle documenten zijn opgevraagd.
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend negatief
Toelichting	De duur van de ingrepen (tijd tussen eerste en laatste behandeling) is conform WP, omdat men deze op 78 weken heeft gezet; dit geeft de ruimte om de laatste muis nog binnen het WP te houden, maar waar men aan voorbij gaat is dat de leeftijd bij de start van de proef voor veel muizen al >6mnd was (de muis die zo mager was, [REDACTED], was ingezet in de proef op ca 8mnd leeftijd: april 2018-december 2018). NB WP zegt: 10-26 weken bij start; dat is dus afwijkend van het WP. Maar ook binnen het WP is het eind van de proef ingepland op max 2jaar leeftijd: 546 dagen maximaal (plus maximaal 168 dagen i.v.m. [REDACTED] van [REDACTED]). Dat is 714 dagen, oftewel 102 weken, oftewel bijna 2 jaar. Op 2 jaar is bij de meeste muizenlijnen al meer dan 50% van de dieren gestorven aan andere oorzaken, waardoor het laatste deel van de proef verloren gaat. Bij deze muizen lijken oogontstekingen soms tot een HEP te kunnen leiden. De analist geeft ook aan dat er dieren uit de proef zijn gehaald om andere redenen dan de tumor die werd onderzocht. Als het laatste gedeelte van de proef (van bijv. 52 tot 78 weken) relevant is, moet men beginnen met jongere muizen, bijvoorbeeld 3 maanden oud. Als het niet relevant is, moet men muizen niet zo oud laten worden en zo lang blootstellen aan een tumor hetgeen (blijkens het gewichtsverlies van meerdere dieren) wel degelijk gepaard gaat met ongemak. De 'mean lifespan' van [REDACTED] was overigens met een eenvoudig literatuur-onderzoekje niet te vinden. Gevraagd om een evaluatie van de niet tumor-gebonden uitval en de mate waarin dit de proef verstoort.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 17 **Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?**
 Antwoord **Afwijkend negatief**
 Toelichting Voor de 2000 muizen die voor de therapie-ontwikkelingsexperimenten worden gebruikt wordt het ongerief in de PVG als "matig" ingeschat. Voor het dier dat het HEP nu heeft overschreden mag cumulatief gezien "ernstig ongerief" worden ingeschat.
- Vraag 18 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?**
 Antwoord **Afwijkend negatief**
 Toelichting WP vraagt om een HEP als lichaamsgewicht meer dan 20% is afgenomen ten opzichte van het maximum bereikte gewicht. De gebruikte Excelsheet heeft een kolom (I) waarin het HEP-gewicht wordt berekend op basis van het startgewicht en niet het maximale gewicht. Hoewel het hier muizen betreft die volwassen zijn bij de start van de proef, kan berekend worden dat het in de Excelsheet berekende HEP 8% meer gewichtsverlies geeft dat wanneer dit was berekend op basis van het maximale gewicht. De analist geeft aan dat hij bekend was met deze formule (hij toont hem in een andere file) maar dat dit heel moeilijk is bij plakken en knippen en dat hij daarom deze formule hanteert. Het WP vraagt tevens om een HEP op basis van het tumorgewicht, maar dat wordt niet op de juiste manier vastgesteld omdat men het volume van de [] niet goed bepaalt.
 -Het volume van de [] wordt overschat. Men heeft de [] geschat op 50mm³ op basis van afmetingen. Men had beter de [] kunnen wegen en het gewicht delen door n x het soortelijk gewicht. Nu rekent men holtes in de [] mee als volume en, in termen van de tumor, als dood gewicht, terwijl de tumor hier wel degelijk ingroeit.
 -Tijdens de meting van de tumor, wordt de afmeting van de [] onderschat. Opvallend is dat als men een zichtbare tumor ziet, deze kleiner kan zijn dan de afmetingen (het volume) van de [] dat men zelf heeft opgegeven. Dit terwijl er de dikte van de huid bij moet worden opgeteld. Als men het volume van de [] van de eerste tumormeting aftrekt, resulteert soms een negatief gewicht.
 -De vraag is wat het nut is van het aftrekken van het []-volume van het tumorgewicht om een nauwkeuriger HEP te bepalen. Ten eerste is het gewicht van de [] erg klein; als het HEP-gewicht zonder aftrek van het []-gewicht wordt bereikt, zal het HEP met aftrek waarschijnlijk ook al zijn bereikt, of binnen één of enkele dagen optreden. Als het HEP is ter voorkoming van necrose, zal het volume van de [] daar niets aan afdoen.
- De VGHS hebben middels de lvd toegezegd dat men gaat werken met Excel-bestanden die een voorgeprogrammeerde HEP-berekening hebben op basis van maximaal bereikt lichaamsgewicht en (in dit geval ook) tumorgewicht. Dan moet men wel zorgen voor een juist gebruik ervan. In de getoonde Excel-file staan bijvoorbeeld staan niet-numerieke waarden in een cel met een diergewicht, waardoor dit gewicht niet gebruikt wordt voor berekeningen.
- Vraag 19 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 20 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?**
 Antwoord **Afwijkend negatief**
 Toelichting Muis nummer [] woog bij de start van de proef 38,7 g. In Kolom I heeft de onderzoeker op basis daarvan een HEP berekend van 30,96 g. Op basis van het maximale gewicht van de muis had dit 32,64 g moeten zijn. Op 12 augustus dook de muis onder dit laatste HEP. Op 22 augustus dook de muis ook onder het HEP uit kolom I, maar men heeft dit niet toegepast. Op 5 september was de muis iets zwaarder (30,8 g) maar op 16 september was het met 28,5 g ver onder het HEP en visueel afwijkend. Men heeft niets ondernomen totdat dit bij inspectie door de NVWA is vastgesteld.
 Overigens is dit dier ook een duidelijk voorbeeld van het afwijken van het WP ten aanzien van de weegfrequentie. Het WP zegt dat dit bij gewichtsafname zal worden geïntensiveerd, maar men weegt deze muis die in 14 dagen 7 g afvalt pas 10 dagen later weer, en vervolgens pas weer na 14 en tenslotte 11 dagen. In het begin van dit onderzoek voldoet men redelijk aan deze eis, maar bij deze muis (een van de laatste), heeft men dit volledig uit het oog verloren.
- Vraag 21 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Het WP zegt dat de dieren worden gedood met CO₂/O₂. Dat is niet het geval. Zie andere inspectielijst van deze datum.
- Vraag 22 **Wordt een levenslooppas bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primaat).**
 Antwoord **NVT**
- Vraag 23 **Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?**
 Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 24 **Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?**
 Antwoord **Nee**
- Vraag 25 **Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?**
 Antwoord **Niet geconstateerd**
 Toelichting Alleen de dierproefbijlage vergeleken met het WP en de praktijk.
- Vraag 26 **(Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?**
 Antwoord **N.v.t.**

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 27	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Ernstige afwijking
Toelichting	De VGH die de projectvergunning heeft en de VGH waar de proefaccommodatie onder valt zijn recentelijk beide gewaarschuwd dat er sprake is van herhaalde overtredingen van soms ernstige aard. Vanwege het herhaalde karakter wordt deze overtreding, hoewel deze slechts 1 muis betreft, daarom aangemerkt als ernstig, maar ook omdat er in dit geval sprake is van nalatigheid van meerdere personen. Omdat de er al een traject loopt waarin n.a.v. de eerdere bevindingen verbeterafspraken zijn gemaakt, wordt nu afgezien van een verdere maatregel. Wel is aan beide VGHs gemeld dat zij nog niet bereikt hebben wat volgens de gemaakte afspraken noodzakelijk is. Begin 2020 zal hierover een vervolgesprek plaatsvinden. Indien nogmaals een dergelijke overtreding wordt vastgesteld, kunnen wel verdere maatregelen volgen. Opvallend aan deze bevinding is dat twee personen, de onderzoeker en de analist, betrokken zijn bij de diervelingen, waarbij beiden moeten hebben gezien dat het dier mager was, en waarbij beiden het diergewicht hebben gezien en aan elkaar hebben doorgegeven. En dit meerdere malen. Bovendien zijn er proefdiervverzorgers die de dieren verschoond hebben en dagelijks geobserveerd. De inspecteur haalde deze muis binnen een paar minuten eruit; dat mag ook verwacht worden van proefdiervverzorgers, die vervolgens de onderzoeker kunnen vragen naar het diergewicht en het HEP-gewicht; beter nog: dit zou voor hen eenvoudig vindbaar moeten zijn, en daar zouden zij de onderzoeker op moeten kunnen aanspreken. Dit voorkomt onnodig ongerief, slechte dierproeven, overtredingen en maatregelen vanuit de NVWA.
Vraag 28	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Op voorhand heeft men al aangegeven dat oogontstekingen kunnen voorkomen. Deze worden behandeld met chlooramfenicol. In hoeverre verstoort dit de proef, gegeven het feit dat dit middel verstoringen kan geven in de aanmaak (en afbraak?) van bloedcellen? Hier aandacht voor gevraagd. Het valt op dat de Excelfile onzorgvuldig wordt gebruikt. De IvD heeft inmiddels e.e.a. toegezegd. -De diergewichten worden bijgehouden in een spreadsheet waarin duidelijk wordt aangegeven op welke datums welke wegen plaatsvinden. -De gebruiker houdt zich aan dat schema en wordt gecorrigeerd door anderen als er wordt afgeweken. -De medewerkers van de proefdierfaciliteit hebben inzicht in deze gegevens en de gegevens zijn voorzien van voldoende uitleg en aantekeningen om hen inzicht te geven in het gewichtsverloop. -De spreadsheet geeft automatisch een teken als de dieren afvallen (en de weegfrequentie moet worden aangepast), en een duidelijk signaal als het HEP is gepasseerd. De IvD zou hier dan op kunnen toezien. Dit geldt voor beide betrokken VGHs.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie
 Straatnaam
 Huisnummer
 Postcode
 Woonplaats
 Contactpersoon
 Functie contactpersoon
 Hoofdcategorie
 Locatiecategorie

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 veterinaire locatie
 dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek **02-04-2019**
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd **09:00**
 Bezoekreden **VT dierproeven**

Inspectielijst

Lijst **RDHH1901 Dierproeven reden [REDACTED]**
 Geldig vanaf **01-01-2019**

Dierproeven

Vraag 1 **Is het inspectiebezoek aangekondigd?**

Antwoord **Ja**
 Toelichting Bij IvD en [REDACTED] Gelijktijdige nabespreking mbt gedane bevindingen t.a.v. [REDACTED] en [REDACTED] tijdens diverse inspecties vanaf 14-3-2019, voor zover nog niet eerder toegelicht aan IvD en/ of [REDACTED] en bespreking van overkoepelende achtergrondinformatie.

Vraag 2 **Wat is de reden van deze inspectie?**

Antwoord **Andere reden**
 Toelichting Op 2 april hebben beide inspecteurs een nabespreking gehad waarbij de voltallige IvD en de directeur en unithoofden van het [REDACTED] aanwezig waren. Het toezicht uitgevoerd op 14 maart (eerste afstemming met IvD) en de daarop volgende inspecties (18, 19 en 21 maart). Gemeld is dat er geen ernstige overtredingen zijn vastgesteld die ieder voor zich of in samenhang zouden leiden tot een maatregel. Er zijn geen gevallen opgemerkt waarbij er sprake was van ernstig ongerief bij proefdieren, waarvan aannemelijk is dat het vermeden had moeten kunnen worden. Omdat de bevindingen die gedaan zijn in de afgelopen periode al in detail zijn besproken aan het eind van de individuele inspectiedagen (18, 19 en 21 maart 2019), is ervoor gekozen om bij wijze van nalevingshulp vooral te spreken over de processen en de mogelijke verbeteringen daarin. Dat betreft onder andere de 'Culture of care' voor proefdieren en dierproeven, de daarvoor gewenste uniformiteit en borging daarvan en de communicatie rond proefdieren en dierproeven. De 'Culture of care' voor proefdieren en dierproeven is te beschouwen als een ketting waarvan de zwakste schakel dus de uiteindelijke sterkte van de gehele keten bepaalt.

In de keten van Culture of care zijn 3 (groepen) hoofdrolspelers onderscheiden.

- 1-De onderzoeker(s)
- 2-Het [REDACTED]-personeel
- 3-De IvD(-medewerkers)

Ad 1-Rol van de onderzoeker

Het is voor de NVWA duidelijk dat, als het gaat om dierproeven of het gericht fokken van lijnen ten behoeve van dierproeven, er een grote verantwoordelijkheid ligt bij de onderzoeker om te zorgen dat de 3 V's worden nageleefd. De praktijk wijst echter uit dat onderzoekers soms niet op de hoogte zijn van belangrijke proefdierkundige aspecten (zoals bleek: de invloed van individuele huisvesting op de uitkomst van de proef). Van onderzoekers mag verwacht worden dat zij zich goed verdiepen in het model, en dat gaat verder dan alleen het biochemische of neurologische mechanisme dat men onderzoekt. Dat betreft ook de juiste diersoort, lijn, geslacht, huisvesting, voeding etc. Er is gesproken over de mogelijkheden om hierin verbetering aan te brengen. De beide VGH's zijn al bezig met een traject om de onderzoekers na te scholen in een betere proefopzet, met meer aandacht voor en kennis van proefdierkundige aspecten. Daarnaast zijn er proefdierkundige aspecten die wel bij het [REDACTED] goed bekend zijn, en zij zouden in de optimalisatie van het welzijn van de proefdieren en de kwaliteit van de uitvoering van dierproeven een grotere rol kunnen spelen dan nu het geval is. Om die rol te kunnen spelen, moet de onderzoeker wel zorgen voor een goed leesbaar werkprotocol (WP), goede identificatie van de dieren, en duidelijke aantekeningen in het welzijnsdagboek en de handelingenlijst (dat wil zeggen: goed leesbaar, goed vindbaar, en goed herleidbaar tot de betreffende dieren). Overigens kan [REDACTED] bij tekortkomingen meer optreden en feedback geven.

Ad 2- Rol van het [REDACTED]

De NVWA heeft gevraagd om daar waar mogelijk en gewenst meer uniformiteit te realiseren middels toepassing van en communicatie over [REDACTED]-brede beleidsstukken, SOP's. Als voorbeelden van gebrek aan uniformiteit zijn genoemd verschillen tussen afdeling waar muizen gehouden worden:

- in de SPF gebruikt men bijvoorbeeld geen soft-click-mappen, elders wel;
- hanteren van muizen m.b.v. buizen is nog geen standaard binnen [REDACTED], maar er is wel een doel geformuleerd om dit te promoten binnen proefdierkundig Nederland.

Voor de borging van de uniformiteit en de 3V's in het algemeen, zou het vanzelfsprekend moeten zijn dat onderzoekers

INSPECTIELIJST (vervolg)

aan afspraken gehouden worden. Het [] moet ook sturend moeten optreden t.a.v. potentiële verbeteringen en corrigerend moeten optreden bij afwijkingen en ook sancties kunnen opleggen voor ernstige of herhaalde afwijkingen. Als voorbeelden worden besproken:

- het onderzoek met WP [] waarbij de onderzoeker herhaaldelijk te laat reageert en zich uiteindelijk niet houdt aan het IvD-advies. Het [] zou de borging kunnen ondersteunen door het inbouwen van een melding in PRIS of door een einddatum ergens goed zichtbaar vast te leggen. De NVWA zal in de komende weken dit WP nader inspecteren.
- voortbestaan van een ongewenste situatie t.a.v. huisvesting : in afwijking van het werkprotocol en ondanks navraag van de onderzoeker daarnaar zijn dieren niet in groepen gehuisvest omdat bij aflevering bleek dat ze individueel gehouden waren en hergroepering blijkbaar geen optie was.

Er mag een grotere betrokkenheid bij de proefdieren en dierproeven verwacht worden dan nu het geval is. Gevraagd om na te denken over de volgende voorwaarden: voldoende personeel, voldoende tijd, algemene proefdierkundige kennis en bekwaamheid, en proefspecifieke kennis. Voor dat laatste geldt: maak de onderzoeker duidelijk dat het WP de gouden standaard is, en dat []-medewerker het goed moet kunnen lezen. De []-medewerker moet het dan ook weigeren als het niet duidelijk is, ook als het al is goedgekeurd door het hoofd van de betreffende []-unit. Datzelfde geldt voor de vastlegging van uitgevoerde handelingen en de gedane controles. De NVWA zal de komende tijd gaan toezien op deze aspecten.

3-Rol van de IvD

De inspecteurs konden binnen twee á drie dagen intensief inspecteren diverse (herhaalde) bevindingen t.a.v. suboptimale condities vaststellen. Dat betekent dat ook een IvD-lid belast met toezicht op het welzijn van de proefdieren en gelet op Wod art 13f3,4 en art 14c deze bij een regelmatige inspectie in betrekkelijk korte tijd had moeten kunnen vaststellen. Geadviseerd om hier toch in te investeren.

De NVWA heeft ook gevraagd om dóór te vragen op momenten dat de onderzoeker een vraag beantwoordt zonder het geven van voldoende informatie. Zo kan een onderzoeker op de vraag 'waarom gebruiken jullie zulke oude dieren?' antwoorden met 'we hebben anders niet genoeg dieren'. De vraag is waarom er te weinig dieren zijn (is de fok goed opgezet?) en of deze oude dieren wel geschikt zijn. De herhaalde gebrekkige communicatie van de onderzoeker zou bij de NVWA geleid hebben tot gericht (risico-gebaseerd) toezicht; dat zal binnenkort ook plaatsvinden. Aan de IvD is gevraagd om ook meer aandacht te hebben voor onderzoekers die onzorgvuldig zijn in hun communicatie.

De voornaamste punten zijn ook eerder door NVWA of de IvD vastgesteld en benoemd, maar het lukt nog niet om daar consequent verbetering in aan te brengen. De NVWA heeft begrip voor de argumentatie van de IvD dat zij een vertrouwensrelatie willen hebben met het [] en de onderzoekers, maar een geïnspecteerde emailcorrespondentie laat zien dat onderzoekers die niet of pas zeer laat reageren op verzoeken van het [] en afwijken van een IvD-advies niet altijd gecorrigeerd worden. Dit kan bijdragen aan een cultuur waarin omissies langdurig blijven voortbestaan. Ter overweging gegeven om deze onderzoekers standaard te wijzen op hun tekortkoming en dat bij herhaalde afwijking dit kan leiden tot consequenties voor de onderzoeker of het onderzoek.

De IvD heeft een wettelijke taak (zie Wod art 14c lid 1 sub c.) t.a.v. vaststelling en toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake controle, rapportage en vervolg met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren. In het kader daarvan is de IvD bezig met een nieuw, elektronisch WP, waarbij het voor []-medewerkers mogelijk wordt om alleen de relevante informatie op te vragen, met weglating van onnodig ingewikkelde aspecten. De NVWA adviseert de IvD om kritisch te bezien of de gehele huidige systematiek van op de werkvloer bij te houden documentatie optimaal is. Meer papier/(digitale formulieren) is zeker niet per definitie beter voor de zorg die medewerkers kunnen en moeten leveren aan de proefdieren.

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie
 Straatnaam
 Huisnummer
 Postcode
 Woonplaats
 Contactpersoon
 Functie contactpersoon
 Hoofdcategorie
 Locatiecategorie

veterinaire locatie
 dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 24-02-2020
 Nummer controleur
 Begintijd 10:45
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDHH2001 Dierproeven reden (DP20108)
 Geldig vanaf 01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?
 Antwoord Verlenen ontheffing
 Toelichting WF1b - 10875688 - 21-02-2020. geb. datum
 Vooropleiding: Biomedische Wetenschappen (BSc) en arts onderzoeker
 Handelingen waarvoor ontheffing verleend: echo's hond ikv project , in aanwezigheid van Wod bevoegd en bekwaam persoon.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek	30-07-2020
Nummer controleur	
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2001 Dierproeven reden (DP20108)
Geldig vanaf	01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Geen fysieke inspectie. Gesprek met 2 lvd leden.

Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
Antwoord	Geen andere lijst in te vullen
Toelichting	Inventarisatietijdstip voor herstart na CORONA-lock down. De aanleiding voor dat gesprek is deze. Met het oog op recente ontwikkelingen in de coronapandemie zal de NVWA weer fysiek toezicht zal gaan houden op dierproducties en andere relevante eisen. Om effectief kunnen inspecteren wordt er onderzoek. Daarover willen we graag in gesprek met de

N.B. Gezien de connectie met [REDACTED] tevens instellingsvergunninghouder Wod, en de samenwerking met enkele andere instellingsvergunninghouders Wod, hebben onderstaande gegevens deels ook betrekking op die andere instellingsvergunninghouders. Voor zover zij een eigen IvD/AWB hebben, zal een eventueel startgesprek met deze separate IvD vastgelegd worden. Van de andere instellingsvergunninghouders Wod zonder separate IvD is de invloed op de aantallen proef dieren en diervragen zeer gering. Daarom zijn er voor die instellingsvergunninghouders Wod geen afzonderlijke inventarisaties voor herstart na CORONA-lock down uitgevoerd.

Genomen maatregelen:

- Er zijn geen nieuwe dierproeven gestart.

-Lopende proeven zjn zo veel als mogelijk afgerond; bij m.n. de langlopende proeven onder voorwaarden. Sommige proeven zijn aangepast. Onderwijs is w.b. fysieke onderdelen gestopt, dus ook die delen waarb j gebruik van proefdieren onderdeel uitmaken.

Daarnaast zijn ratten en muizen voor adoptie afgestaan na max twee maanden gebruik in onderwijs.

De productiefok is ook gestopt.

De gevolgen voor de aantallen:

- **dieren aanwezig sinds maart:** gezakt tot ongeveer 85% [redacted] en tot 70% (binnen [redacted] van het oorspronkelijk aantal aanwezige dieren.

Op het aantal grote proefdieren aanwezig binnen het [REDACTED] heeft de corona lock down nauwelijks effect gehad.

- dieren gedood voor proef: Dit is nog niet geheel helder, maar de verwachting is dat dit beperkt zal zijn tot incidentele gevallen.
- dieren gedood tijdens proef (maar niet als gevolg van proef): Dit is ws. verwaarloosbaar want er zijn geen proeven afgebroken alleen vanwege lock down.
- dieren gedood in kader van proef: Dit verschil met andere jaren is ws. verwaarloosbaar want er zijn geen proeven afgebroken alleen vanwege lock down.
- levend afgevoerde dieren. Dit aantal zal iets groter zijn dan voorgaande jaren want ikv onderwijs en

andersonsins getrainde knaagdieren zijn voor adoptie afgestaan:

Is er sprake van afgebroken dierproeven; in grote lijnen NEE. wel heeft men binnen diverse protocollen kritisch gekeken op het aantal beschreven handelingen in de dierproeven strkt noodzakelijk was om de wetenschappelijke vraag voldoende te kunnen beantwoorden. In een aantal protocollen zijn daarom dierproeven bekort, zonder de wetenschappelijke validiteit geweld aan te doen.

Kortlopende proeven heeft men wel door laten gaan. Langlopende proeven zijn onder voorwaarden van back-up van personeel en binnen de corona gerelateerde grenzen passend wel doorgegaan. Getrainde ratten in voorraad of een aantal maanden experiment (onderwijs in training zijn uitgeplaatst; voor de onderwijs-gerelateerde proefdieren betekent dit dat de dierproeven formeel eerder afgebroken zijn wegens tijdelijke beëindiging van het fysieke onderwijs.

Worden extra dieren aangevraagd bij de CCD nav de lock-down?: Er worden ws. geen extra dieren, maar wel extra tijd aangevraagd voor een aantal projectvergunningen. Ook hebben onderzoekers aangegeven wellicht eerder vervolgpriject aan te vragen.

De gevolgen voor de fokprogramma's:

- De productiefok is gestaakt.
- Er zijn niet meer dieren gedood in fok dan normaal gesproken; vorig jaar is ivm sanering al een behoorlijke verandering in aantal dieren gedood voor de proef opgetreden.

De gevolgen (geweest) voor het personeel:

- Lagere bezetting met dieren heeft geleid tot een lagere bezetting met personeel. Beschikbaarheid van personeel heeft geen negatieve invloed gehad op uitvoering van dierproeven of fokken van proefdieren.
 - Calamiteiten: NVT. Elke dag is een IvD-lid aanwezig geweest voor vragen en beoordelen van proefdieren/dierproeven. Het interne toezicht is gecontinueerd.
- Herstartstrategie van de VGH: Sinds eind mei zijn weer voorbereidingen voor het opstarten van dierproeven aan de gang. Sinds juni is de personele bezetting op de ondersteunende laboratoria 30%. De decaan prioriteert werkzaamheden per faculteit. Nu is het aantal aanwezige proefdieren op ongeveer 80-85% van het oorspronkelijke te verwachten aantal indien er geen corona lock down zou zijn geweest.

Overige zaken gemeld door de IvD:

- Fysieke inspectie door de NVWA wordt niet als probleem ingeschat.
 - Gelet op artikel 2 lid 1 van het Dierproevenbesluit 2014: Diersoort-specifieke modules ikv zgn art 9 Wod onderwijs zijn nog niet geaccrediteerd. Beleidsinspanning door Ministerie en NVWA wordt door de onderwijsverzorgende instellingsvergunninghouders Wod als onvoldoende en in het geheel niet sturend ervaren.
- Gevolgen: uitvoering van ingrepen aan grote proefdieren gebeurt vaak onder de noemer "in opleiding" want het aantal cursussen is beperkt tot 1x/ jaar met een minimum aantal deelnemers van 10.

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie
Straatnaam
Huisnummer
Postcode
Woonplaats
Contactpersoon
Functie contactpersoon
Hoofdcategorie
Locatiecategorie

veterinaire locatie
dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 06-02-2020
Nummer controleur
Begintijd 14:00
Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDHH2001 Dierproeven reden (DP20108)
Geldig vanaf 01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord Ja

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?
Antwoord Verlenen ontheffing

Toelichting Ontheffing conform aanvraag te verlenen. is geregistreerd
Hij voert handelingen uit bij proefdieren onder terminale anesthesie ikv onderwijs, waarbij de anesthesie door andere -
daartoe wel bevoegde en daarin bekwame -personen verzorgd wordt.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie
 Straatnaam
 Huisnummer
 Postcode
 Woonplaats
 Contactpersoon
 Functie contactpersoon
 Hoofdcategorie
 Locatiecategorie

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 veterinaire locatie
 dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 16-01-2020
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 15:30
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDHH2001 Dierproeven reden (DP20108)
 Geldig vanaf 01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?
 Antwoord Nee

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?
 Antwoord Verlenen ontheffing
 Toelichting WF1b - 10776218 - 20-11-2019 [REDACTED]. Akkoord voor terminale experimenten kv onderwijs aan PhD student.
 Anesthesie procedure door andere Wod bevoegde en bekwame persoon.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	[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	19-03-2019
Nummer controleur	[REDACTED]
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning (DP19105)
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning

Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	[REDACTED]

Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	[REDACTED]

Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet

Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	PVG vergunt n=12 conform DEC-advies (De DEC adviseert u om te spreken over het maximale aantal dieren en daarmee ook te rekenen. Dus rekenen met een N=12 i.p.v. een gemiddelde van N=9 en vervolgens aangeven wat het maximaal aantal benodigde dieren is). PVG vergunt dus meer dieren dan nodig voor het totale project.

Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Conform PVG kunnen dieren afkomstig zijn van een erkende fokker of van eigen fok. In WP staat 'eigen fok' resp. [REDACTED] Onderzoekers gewezen op het gebruik van [REDACTED]-dieren als achtergrond voor eigen fok; dan zouden experimenten met aankoop-dieren beter gedaan worden met [REDACTED]-dieren ipv [REDACTED]-dieren. Voor de vergelijkbaarheid van opeenvolgende experimenten zou het beter zijn als alle dieren zelf gefokt werden, gezien het effect van verschil in huisvesting en transport. Zeker gezien de interesse in stofwisselingsaspecten is het verschil in darmflora doorslaggevend.

Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	De PVG is heel breed van opzet, met een aantal technieken die per proef gebruikt kunnen worden. Men blijft binnen deze technieken. Bij [REDACTED] staat in Bijlage 2 dat men de prikkel verhoogt, terwijl het WP beschrijft dat de test in het midden begint en dan omlaag en omhoog gaat (meer kracht). Onderzoekers geven aan dat de WP-methode de enige juiste is. Het is niet duidelijk waarom de PVG dan een onjuiste methode omschrijft. WP, handelingslijst en WDB bevatten erg veel taalfouten en onduidelijkheden. Aangegeven dat onderzoeker verantwoordelijk is voor een juiste weergave in deze documenten, maar dat de medewerkers van de proeffaciliteit de

INSPECTIELIJST (vervolg)

onderzoeker moeten wijzen op documenten die zij niet kunnen lezen/die leiden tot onduidelijkheid. Bijvoorbeeld: 'From day 3 every twice a week until 3 weeks'.

- Vraag 10 Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Niet geconstateerd
Toelichting Zie althans vorige vraag.
- Vraag 11 Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Voldoet
- Vraag 12 Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Afwijkend negatief
Toelichting Op deze PVG, maar met een ander WP-nummer [REDACTED], worden tijdens inspectie 2 individueel gehuisveste muizen aangetroffen; een man en een vrouw. De aanwezige documentatie geeft aan dat de dieren individueel gehuisvest waren bij toelevering door de [REDACTED] vermoedelijk waren ze enige man resp. vrouw in het nest en daarom individueel gespeend. Individueel spenen is ongewenst; besproken met [REDACTED]. Individuele huisvesting is afwijkend van PVG. Onderzoekers gewezen op effect van individuele huisvesting op pijnbeleving (en dus de uitkomst van deze proef). Aangegeven dat onderzoekers alert moeten zijn op dit soort proefdierkundige aspecten.
- Vraag 13 Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord Voldoet
- Vraag 14 Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Voldoet
- Vraag 15 Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting Men heeft besloten dat bepaalde handelingen niet zo vaak hoeven te worden uitgevoerd als vooraf was bepaald (in de PVG). Dit is een verfijning, maar deze is in de documenten in de dierkamer niet terug te vinden. Daarom is voor medewerkers niet na te gaan of men vergeten is een handeling te doen.
- Vraag 16 Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Voldoet
- Vraag 17 Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Voldoet
- Vraag 18 Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Voldoet
Toelichting De opzet van de PVG is zodanig dat alle technieken apart worden geclassificeerd als 'licht ongerief'. De uiteindelijke inschatting is afhankelijk van de combinatie en duur van de gebruikte technieken. In het WP is dit aangemerkt als 3 (matig); dat is aannemelijk.
- Vraag 19 Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Voldoet
- Vraag 20 Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Niet geconstateerd
Toelichting Geen HEP geconstateerd tijdens inspectie. Wel gevraagd om verduidelijking van de HEP. In Bijlage 2 van de PVG staat dat er geen HEPs verwacht worden; in het WP staan wel HEPs omschreven. HEP op basis van lichaamsgewicht leidt tot vermijdbaar ongerief. Het HEP is '15%BW-loss in 2 days' maar dieren worden pas dagelijks gewogen bij 'apparent weight loss'.
- Vraag 21 Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord Voldoet
- Vraag 22 Wordt een levensloofdossier bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord NVT
- Vraag 23 Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord Afwijkend negatief
Toelichting De verfijning is niet gemeld of tenminste duidelijk gedocumenteerd; de individuele huisvesting is niet onderkend door de onderzoekers.
- Vraag 24 Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord Ja

- Vraag 25 Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?
- Antwoord Ja
 Toelichting gebruik mannen en vrouwen.
 NB De CCD geeft aan: 'Wij zijn van mening dat er in de literatuur voldoende aanwijzingen zijn dat de glucosehuishouding geslachtsafhankelijk is en dat het daarom acceptabel is dat proeven waarin de glucosehuishouding wordt onderzocht niet met zowel mannelijke als vrouwelijke dieren uitgevoerd worden. Op basis daarvan hebben wij besloten om het gebruik van een enkel geslacht toe te staan voor proeven waarin de glucosehuishouding centraal staat en de voorgenomen voorwaarde aan te passen. Hierdoor behoudt u de mogelijkheid op voorhand voor proeven waarin de glucosehuishouding centraal staat te kiezen voor een enkel geslacht. Voor het overige zal de voorgenomen voorwaarde worden gehandhaafd.' Niet duidelijk is welk geslacht dan gebruikt moet worden en hoe zich dit verhoudt tot extrapolatiebaarheid van gegevens.
- Vraag 26 (Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?
- Antwoord Ja
 Toelichting Men gebruikt beide geslachten.
- Vraag 27 Wat is uw algemene indruk?
- Antwoord Matige afwijking
 Toelichting Er is sprake van onvoldoende borging van afwijkingen van de PVG. Individuele huisvesting wordt niet opgemerkt; diverse documenten zijn onduidelijk.
- Vraag 28 Zijn er nog andere bevindingen?
- Antwoord Ja
 Toelichting Aspecten die samenhangen met de houderij en administratie zijn besproken met IvD en [REDACTED] Zie andere rapporten en eindverslag.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	[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	01-11-2019
Nummer controleur	[REDACTED]
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1901 Dierproeven reden (DP19108)
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Bij onderzoeker, die op verzoek van de toezichthouder ex Wod art 20 de uitvoering gemeld heeft, en b j IvD. Aangekondigd bezoek wegens b j wonen ingreep na timed mating. Betreft dezelfde ingreep als b j inspectie HOW van 31-10-2019. En tevens observatie aan dier geopereerd 31-10-2019. Voor overige: zie dan ook 31-10-2019. Op 1-11-2019 zijn [REDACTED] van de IvD aanwezig.
Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
Antwoord	Geen andere lijst in te vullen
Toelichting	Gel jke ingreep als 31-10-2019 (zie aldaar). Tevens enig zicht op dier om effect op het moederdier (postoperatief) te kunnen inschatten.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek	04-09-2019
Nummer controleur	
Begintijd	10:15
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1905 Insp. voorschr. huisvesting+verzorging (DP19104)
Geldig vanaf	01-01-2019

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee
Toelichting	telefonisch gemeld bij IvD, begeleid door IvD-leden [redacted] (ochtend) en [redacted] (middag) en [redacted] (start) en [redacted] (4e verdieping).
Vraag 2	De gebouwen; functies en algemeen ontwerp
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v. toegang. Staat van onderhoud roept geen vragen op.
Vraag 3	Dierenverblijven:
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	in IVC op de 4e verdieping enkele bakken met natte bedding op meer plaatsen dan alleen als toilet gebruikte hoeken. Voldoet in algemene zin.
Vraag 4	Dienstruimten
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	koele opslag van kadaverafval is niet als "Cat 1" (dierlijke bijproducten) herkenbaar. Voldoet t.a.v. beschikbaarheid DM II, ruimte voor stereotactische ingrepen en opslag voorraden.
Vraag 5	Alarm
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 6	Gezondheid
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Op [redacted] verdieping staat in de voormalige OK kamer (één van de dierkamers van [redacted]) één dier (RR, #162) individueel gehuisvest onder filtertop (daarmee ook sociaal geïsoleerd) met donkergekleurde drinkfles met sticker "carprofen". Dit dier is op basis van het kooilabel in eerste instantie niet herleidbaar naar een specifiek WP. Volgens opgave van de onderzoeker zijn de dieren 2 ½ week geleden met een virus geïnjecteerd. Het dier staat ook onnodig op drinkwatermedicatie. Volgens de proefdiercoördinator is huisvesting onder filtertop niet meer nodig en had bij terugplaatsing in een reguliere muizen kamer dit dier ook voorzien kunnen worden van een buddy. IvD lid suggereert andere keuze in volgorde van ingrepen om daarmee individuele huisvesting te voorkomen. Beide gesuggereerde acties zijn wellicht goed uit te voeren en dragen aannemelijkerwijs bij aan minder aantasting van dierenwelzijn. Vervolgactie? Nu geen, want dier wordt volgens opgave over 2 dagen om experimentele redenen geëuthanaseerd. Daarnaast lijkt de reguliere controle van de dieren niet voldoende intensief geweest om deze omissies op te merken en te corrigeren. IVC afdeling 4e verdieping wordt bij aanvullen van het voer de bakken geopend in een niet extra beschermde omgeving nl op een tafelblad terwijl er wel een flowkast aanwezig is. Dit wordt direct gecorrigeerd. Bij controle van de dieren wordt in eerste instantie niet opgemerkt dat er een dier met stereotiep gedrag is en een ander dier in dezelfde bak een anusprolaps heeft. Voldoet t.a.v. gebruik van verklikkerdieren, beschikbaarheid van ruimten voor het uitvoeren van algemene en bijzondere procedures (chirurgie en sectie) en beschikbaarheid IVC afdeling voor dieren met onbekende microbiële status.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 7	Ventilatie en temperatuur
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	RV in enkele dierkamer licht verhoogd > 65%. Quick start informatie op 4e vermeldt als acceptabele temperatuur 18-22C, maar dat zou 20-24C moeten zijn. Voldoet t.a.v. actuele waarden T.
Vraag 8	Verlichting (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Veel experimentele kamers met omgekeerd dag nacht ritme en lichtsluis voorziening. In de dierkamer is 80 lux sterke basisverlichting aanwezig en worden de bovenste rijen afgeschermd tegen directe lichtinval; daarmee is aannemelijk dat ook voor albinodieren de verlichting niet te intensief is. Voorts niet geconstateerd.
Vraag 9	Geluid (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 10	Ethologie en fysiologie (kooiverrijking/groepshuisvesting)
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	enkele muizen hebben te weinig nestmateriaal, een enkele individueel gehuisveste muizen heeft geen ander verrijkmateriaal dan nestmateriaal. Aan muizen wordt niet standaard een knaaghoutje verstrekt. Enkele ratten hebben geen knaaghoutje beschikbaar. Knaaghoutjes zijn volgens opgave een probleem als ze achter blijven in de bedding en dan in de spoelmachine terecht komen. Een enkele muis zit individueel onder filtertop; dit had zeker voorkomen moeten worden. Voldoet in algemene zin: Muizen deze hebben allemaal enig nestmateriaal, individuele huisvesting wordt getracht te voorkomen. Indien toch individueel gehuisvest hebben de meeste muizen een kartonnen shelter. Ook heeft men op enkele plaatsen een tunneltje voor handling verstrekt. Daarnaast heeft men geïnventariseerd welk verrijkmateriaal het meest gebruikt werd door muizen. Ratten zijn in groep gehuisvest en hebben standaard minimaal een tunnel beschikbaar en veelal ook een knaaghout.
Vraag 11	Voeding
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Water
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	verstrekking van gemedicineerd drinkwater (NSAID als analgeticum) is bij individuele muis langer dan gepland en zeer waarschijnlijk overbodig. Geen verschijnselen gezien die wijzen op bijwerkingen van te lange toediening NSAID bij het betreffende dier. Voldoet in algemene zin.
Vraag 13	CoP Welzijnsbewaking (OZP, WP, WDB, Kooilabels)
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	kooilabels zijn in zowel fok als voorraad (m.n. pool van muizen voor social defeat model) als experimenteel onvoldoende indicatief. Bij individueel gehuisveste muis in [REDACTED] is dit als matige afwijking te beschouwen aangezien dit dier een experimentele behandeling en aansluitende medicatie heeft gekregen. De controle van dit dier had moeten leiden tot corrigerende vervolgactie.
Vraag 14	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	NVT
Vraag 15	Levensloopp dossier (indien hond, kat, niet-menselijke primate)
Antwoord	NVT
Vraag 16	Handelingen (transport, doden etc.)
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 17	Omgang met dieren
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 18	In het wild gevangen dieren
Antwoord	NVT
Vraag 19	Algemene indruk:
Antwoord	Matig
Toelichting	t.a.v. inzichtelijkheid gebruik/ doel fok voorraad experiment. De invulling t.a.v. CoP welzijnsbewaking proefdieren is nog onvoldoende. Omissies vastgesteld tijdens eerdere NVWA inspecties zoals 19-04-2017 t.a.v. de volgende punten leiden niet altijd tot gewenste verbetering: - instelling alarmwaarden: zie quick start document op 4e verdieping) - Bij incidenteel voorkomend stereotiep gedrag verstrekt men geen additioneel verrijkmateriaal: 4e verdieping - Incidenteel is niet helder onder welke PVG/dierproef een dier hoort.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 20 Zijn er nog andere bevindingen?

Antwoord Ja

Toelichting Als de dierproef bestaat uit het doden zonder voorafgaande (be)handeling wordt dit gebruik door [REDACTED] en zijn collega's als bedoeld in art 13 f2 a en b wel achteraf inzichtelijk vastgelegd. Aandachtspunten: potentiële discrepanties Wod art 1b (en projectvergunning) en Wod art 15.
Dit is op 25-09-2019 nader mondeling toegelicht: doden van dieren voor verkrijgen van organen en weefsels zonder voorafgaande handeling wordt achteraf geregistreerd en heeft risico op te laat inzicht in en daarmee mogelijk ook overschrijding van beoogde/toegestane aantallen te gebruiken dieren. Voor timed-mated dieren is dit risico echter minder aannemelijk aangezien deze wel op verzoek van de onderzoeker ingezet worden op basis van WP.

Vervolginspecties af te spreken ahv lopende dierproeven inclusief nader toezicht op functioneren van de IvD en het effect t.a.v. naleving Wod en met name ook de toetsing van bedrijfsinterne procedures inzake controle, rapportage en vervolg met betrekking tot het welzijn van de in de inrichting gehuisveste dieren.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	19-09-2019
Nummer controleur	
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	bij onderzoeker en IvD.

Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning

Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	. Inspectie beperkt tot appendix 4 uit de oorspronkelijke aanvraag. Is nu separate PVG; in deze appendix heeft het WP een inhoudelijke link met batch 2.

Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	

Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Eerder gezien 4 september 2019 lopende dierproeven muizen.

Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Nog lopend werkprotocol. Van de 214 dieren die beschreven zijn voor instrumentatie, is ongeveer de helft tot nu toe gebruikt. Daarvan zijn - volgens de weeglijsten - gebruikt voor stress/controle en daarop volgende voeropname-experimenten 39 + 28 = 57 dieren ingezet. Deze zijn redelijk gelijkmatig verdeeld over de diverse testgroepen. Hoeveel van de toegestane agressor-(Rj)Ori-SWISS, verder "CD1" muizen gebruikt zijn is niet nagegaan maar de verwachting was dat er max. 54 CD1-muizen nodig zouden zijn. Deze agressor muizen worden volgens eerdere opgave (4-9-2019) echter door meerdere onderzoeksgroepen van gebruikt. Afstemming en registratie van het gebruik is volgens opgave in handen van een van de proefdiercoördinatoren. Nadere afspraak ivm toezicht hierop is in planning.

Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Inhoudelijk: 2007 certificaat aangewezen cursus proefdierkunde en MSc en tevens 2012 PhD. : aangewezen cursus proefdierkunde 2017 en relevante MSc UvA (nchting) als postdoc als VO conform PVG aanvraag en WP en als PhD als VVO in WP VVO op PVG-aanvraag).

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	25-09-2019 ingezien: aankoop-/opdrachtbon en nadere gegevens t.a.v. daadwerkelijke leeftijd van geleverde dieren.
Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v. aannemelijk niet meer belastende / meer ongerief opleverende behandelingen dan in PVG-aanvraag beschreven. Aandachtspunten: -link tussen WP en PVG wel numeriek aanwezig. Inhoudelijke link is complexer. -beoordeling door de IvD van het WP t.o.v. PVG -aanvraag : minder handelingen heeft implicaties voor welzijn maar mogelijk ook voor wetenschappelijke waarde. Op 25-09-2019 nader toegelicht: NVWA toezicht t.a.v. inhoudelijke aspecten van de IvD-afstemming (Wod artikel 10a3) wordt gepland.
Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend positief
Toelichting	gedragstest in WP genoemd (Light-Dark box) is volgens opgave niet uitgevoerd omdat dit bij de controle dieren te veel stress zou kunnen opleveren, waardoor het verschil met de dieren die wel aan de standaard stressor ("intermale agressie") blootgesteld worden, mogelijk te klein wordt. Aantal zaken niet geconstateerd zoals voeropname modulatie door gebruik optische fibre; andere zaken als afwijkend neutraal beoordeeld zoals keuze type fluorescerend eiwit.
Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	t.a.v. voerregiem. Verstrekking van suikerwater in de testfase (stressperiode) is inconsequent in het WP verwoord.
Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	WP: individueel en tissue als verblijfsruimte. Praktijk conform bijlage III bij individuele huisvesting voldoende aandacht voor "visuele, auditieve, olfactorische en/of tactiele contact worden gehandhaafd" : alleen bij filtertop DMII is dat niet gerealiseerd; voorts worden de dieren in open bakken gehuisvest. De verstrekking van verblijfsmateriaal van de individueel gehuisveste dieren is uitgebreider dan beschreven in het WP en omvat ook het verstrekken van een kartonnen shelter. Daarnaast heeft men geprobeerd dieren ook na de fase van instrumentatie niet individueel te huisvesten, maar dat heeft geleid tot teveel vechten. Dit vechten is aannemelijk voldoende verstrend voor de proef om over te gaan tot individuele huisvesting.
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Naast de mij bekende personen [REDACTED] art 9 bevoegd. N.B. tevens besproken inzet stagiaire: uitgangspunten : passende bijhouding en fase van de opleiding en daadwerkelijke bekwaamheid.
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	tav virus injectie en optische fiberplaatsing.
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Eén maal onder anesthesie en daarbij meerdere chirurgische handelingen (AAV-injectie bilateraal laterale hypothalamus en optische fiber).
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	120 minuten in PVG-aanvraag. Volgens opgave is de ingreep kortdurend waarbij bleek dat nadosering van ketamine niet nodig is. Opvallend is dat de antidotering van het α_2 -adrenerge receptoren agonist niet opgenomen is in het WP. Antidotering draagt wel aannemelijk tot snelle recovery.
Vraag 17	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	voor de meeste dieren voor zover te beoordelen (nog lopende proef). Meerdere dieren zijn tijdens of kort na de ingreep overleden. Daarmee is het ongerief aannemelijkerwijs minder dan matig. Een enkel dier is geëuthanaseerd wegens bereikte HEP en ene enkele dier is dood gevonden. Gewezen op de toegevoegde waarde van nader aanvullend onderzoek / consultatie van aangewezen veterinaire in geval van onverwachte sterfte. Volgens IvD kan dit via [REDACTED] geregeld worden. Deze stappen dient men zeker in het vervolg te ondernemen bij meer dan incidentele sterfte.
Vraag 18	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	T.a.v. principes multimodaal en peri-operatief. Perioperatieve pijnbestrijding met NSAID (carprofen; start injectie, vervolg via drinkwater) injectieanesthesie (ketamine / dexmedetomidine, aangevuld met lokaalanesthesie van periost met lidocaine). Goed punt: dieren die duidelijk pijnverschijnselen vertonen worden ondersteund (o.a. middels parenterale dosis carprofen, verstrekking van weekvoer aangemaakt met carprofenhoudend drinkwater, warmtematje) Verbeterpunten: -Toediening (α_2 adrenerge receptor-) antagonist is niet vermeld in WP -Registratie opname via drinkwater; dit kan eerder aan het licht brengen dat er sprake is van verminderd welzijn en de pijnbestrijding postoperatief wellicht niet voldoende is. -Terminale anesthesie is niet nader gespecificeerd. Volgens opgave i.p. pentobarbital.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 19	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	NVT
Toelichting	het is aannemelijk dat zowel de dieren afkomstig uit eigen fok (GGO) als de "retired breeders" van andere herkomst niet eerder gebruikt zijn in dierproeven.
Vraag 20	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Zowel de PVG als het WP vermelden -20% BW als HEP. Een enkel dier is uit proef gehaald bij benadering van -20% B.W. Daarnaast wordt gesproken van "persistent lethargy for 2 days straight" als HEP. Een enkel dier is wegens lethargie gedurende 1 dag uit proef gehaald. Verbeterpunten: -De exacte formulering icm -20% B.W. is echter onderling verschillend tussen WP en PVG en m.i. niet optimaal: voor ongerief van het individuele dier is "the average normal weight" zeker te weinig specifiek. - De opmerking in het WP "BW loss of 20% or more with respect to the average normal weight as animals are still growing" is m.i. ook onjuist: het lichaamsgewicht van de tot nu toe geopereerde dieren varieert nl van 21,7 gr 39,0 gram bij de chirurgische ingreep. Bij de reeds geïnstrumenteerde dieren die aan de beoogde stressor zijn blootgesteld, varieerde het lichaamsgewicht aanzienlijk minder (28,1-36,1gr). Bij adulte mannelijke dieren is bij toename van lichaamsgewicht eerder sprake van vervetting dan van groei (van de zgn "lean body mass"). -Lethargie gedurende 2 dagen is m.i. een HEP geassocieerd met ernstig ongerief. -Op basis van de ervaring van de onderzoeksgroep kan iom de IvD wellicht verdere verfijning doorgevoerd worden om dieren op andere criteria dan de geformuleerde HEP's uit de proef halen omdat ze zeer waarschijnlijk niet meer voldoende representatief zijn in dit diersmodel.
Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Transcardial perfusion under anesthesia is gezien de vraagstelling wel aannemelijk.
Vraag 22	Wordt een levenslooppasport bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	NVT
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	In het WP staan minder handelingen dan in de PVG. In de praktijk worden minder handelingen (gedragstesten) uitgevoerd dan in het WP vermeld staan. Men heeft geprobeerd om geïnstrumenteerde dieren niet individueel te huisvesten, hetgeen helaas niet gelukt is. Maximale gebruiksduur agressor-muizen; deze is gelimiteerd t.a.v. "Overall these animals are socially isolated for a maximum of 3 months." Dit is ter beperking van ongerief m.i. te weinig specifiek. Nader overleg met proefdiercoördinator en IvD gepland (25-09-2019). De aan de IvD gemelde mutatie is de inzet van een MSc student. Hierbij ontbreekt vermelding van inzet op dit betreffende WP. Van de 4 gemelde handelingen die voor deze student bij de IvD aangevraagd zijn, is het uitvoeren van een stereotactische ingreep m.i. niet standaard passend bij de aard en fase van de opleiding en de feitelijke bekwaamheid. Volgens opgave is het in de praktijk nooit gekomen tot inzet bij stereotactische ingrepen in experimentele protocollen. Nadere uitleg gegeven t.a.v. alternatieve leermodellen.
Vraag 24	Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	T.a.v. de invulling 3 V's gerelateerde zaken: zie specifieke onderwerpen.
Vraag 25	Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?
Antwoord	N.v.t.
Vraag 26	(Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?
Antwoord	N.v.t.
Vraag 27	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Uitwerking van PVG-aanvraag naar WP: in dit proces worden enkele zaken niet verder opgenomen. In de realisatie van de dierproeven worden zaken die genoemd zijn in het WP, niet of anders uitgevoerd en die nog niet teruggekoppeld zijn met de IvD. Het WP is op enkele punten onvolledig. De naleving van de CoP kan beter: registratie van controles en bevindingen is niet volledig. Nader toezicht afgesproken t.a.v. gebruik agressormuizen.
Vraag 28	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Routing en inhoudelijke zaken t.a.v. projectaanvraag naar werkprotocol nader met de IvD af te stemmen. Project-overschrijdende aspecten van gebruik van zgn. agressormuizen nader te beoordelen (afgesproken 25-09-2019).

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek	25-09-2019
Nummer controleur	
Begintijd	14:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1901 Dierproeven reden (DP19108)
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1 Is het inspectiebezoek aangekondigd?

Antwoord Ja

Toelichting

Deze inspectie was aangekondigd bij IvD en onderzoeksfaciliteit (proefdiercoördinator) en uitgevoerd n.a.v. de bevindingen van eerdere inspecties (een aantal weken eerder en week eerder) om meer duidelijkheid te verkrijgen omtrent inzicht in het gebruik van zijn agressormuizen en de administratie rondom gebruik van deze dieren. Tevens is er op 14-10-2019 een terugkoppeling geweest vanuit de IvD t.a.v. aspecten van huisvesting. Deze zaken konden wegens definitie maken van de inspectie niet meer gewijzigd worden, voor zover dat na eerdere aanpassingen nog wenselijk was.

Vraag 2 Wat is de reden van deze inspectie?

Antwoord	Ge
----------	----

Toelichting

Gesproken met de proefdiercoördinator [REDACTED] van de proefdierfaciliteit en IvD [REDACTED]). Als nalevingshulp geadviseerd om bij de ontwikkeling en het gebruik van (digitale of hard copy) formulieren en documenten en bij andere aspecten van dierproeven, te zorgen voor een goede betrokkenheid van de medewerkers van de faciliteit. Doel is het genereren van goed inzicht in het gebruik en ongerief van deze dieren om zo ook bij te dragen aan kwaliteit en standaardisatie van onderzoek. De ingezijende projectvergunning [REDACTED] stelt eisen t.a.v. het gebruik van de agressormuizen waarin een termijn gesteld is t.a.v. maximale duur van individuele huisvesting. T.a.v. ongerief bij deze dieren spelen echter meer zaken die ook van groot belang kunnen zijn voor het ongerief en mogelijke toepassing van een HEP.

Hiervoor is inzicht in het gebruik en de effecten van gebruik en het effect van in voorraad houden van deze "retired breeder" muizen noodzakelijk.

Dit inzicht ontbreekt. De administratie hiervoor ontwikkeld te worden. Afgesproken dat dit over een maand ontwikkeld is en toegepast gaat worden.

Tevens zijn diverse welzijnsgerelateerde zaken besproken waarmee mogelijk rekening gehouden kan worden zoals:
-Aanvoerleeftijd van de individuele retired breeders en gegevens van een overlevingscurve van de betreffende Ijn irt HFP

- Feitelijk gebruik als agressor : succes ratio en aantal malen gebruik, interval tussen gebruik; gedrag van agressor en "experimentele" muis in e kaars nab iheid maar zonder mogelijkheid tot fysiek contact.

Uitgangspunten:

invulformulieren moeten op zichzelf voldoende duidelijk zijn: een titel van het formulier, een opvallende plek waar het nummer van het dier wordt ingevuld, en een legenda waaruit blijkt wat bekeken moet worden (en wat dus 'niet afwijkend' moet zijn wil men 'gb' invullen).

In het algemeen : kijk wat de gewenste praktijk is, leg dit vast in het WP. Dat moet dan weer aansluiten bij de PVG.

Registratie achteraf: daadwerkelijk gebruik van de agressormuizen kan indien gewenst achteraf geregistreerd worden met een verdeling naar rato van daadwerkelijk gebruik / projectvergunning. Dit zou niet geheel conform de bestelgegevens van deze dieren kunnen zijn, maar is wel redelijk.

t.a.v. de bevindingen van de inspectie van de huisvesting zoals uitgevoerd op 04-09-2019 meldt de IvD zie "IvD-opmerking".

1-Dierenverblijven: Geringe afwijking: in IVC op de 1^{ste} verdieping enkele bakken met natte bedding op meer plaatsen dan alleen als toilet gebruikte hoeken.

lvD-Opmerking: Alle bakken met 2 of meer dieren worden wekelijks verschoont. Bakken met individueel gehuisveste dieren worden om de week verschoont, mits de staat van de bedding dit toelaat. Het is mogelijk dat er incidenteel een fles lekt waardoor er een natte plek kan ontstaan.

2-Dienstruimten: Geringe afwijking: koele opslag van kadaverafval is niet als "Cat 1" (Dierlijke)

bijproducten)herkenbaar.

IvD-Opmerking: Het bestaan van deze sticker was bij ons niet bekend. De sticker is bij de biologische veiligheidsfunctionaris aangevraagd en zal in het vervolg toegepast worden.

3-Omissies vastgesteld tijdens eerdere NVWA inspecties zoals 19-04-2017 t.a.v. de volgende punten leiden niet altijd tot gewenste verbetering:

-instelling alarmwaarden: zie quick start document op 4e verdieping)

IvD-Opmerking: Na aanleiding van de inspectie in 2017 zijn alle waarden in ons alarmeringssysteem aangepast, maar er is verzuimd om alle documenten op de afdeling na te lopen. Dit is inmiddels aangepast.

- Incidenteel is niet helder onder welke PVG/dierproef een dier hoort.

IvD-Opmerking: Hier gaat strenger op gecontroleerd worden. De verantwoordelijkheid ligt nog steeds bij de onderzoeker, maar afdelingscoördinator en IvD zullen hier bij interne audit strenger op controleren.

Het verzoek tot nader expliciteren van potentiële discrepanties Wod art 1b (en projectvergunning) en Wod art 15 is al ingewilligd: mondeling toegelicht bij gesprek met de proefdiercoördinator van de proefdierfaciliteit en IvD; de inhoud van de betreffende inspectielijst is aangepast als volgt:

"Dit is op 25-09-2019 nader mondeling toegelicht: doden van dieren voor verkrijgen van organen en weefsels zonder voorafgaande handeling wordt achteraf geregistreerd en heeft risico op te laat inzicht in en daarmee mogelijk ook overschrijding van beoogde/toegestane aantallen te gebruiken dieren. Voor timed-mated dieren is dit risico echter minder aannemelijk aangezien deze wel op verzoek van de onderzoeker ingezet worden op basis van WP."

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	31-10-2019
Nummer controleur	
Begintijd	13:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1903 Handelingen werklocatie (DP19106)
Geldig vanaf	01-01-2019

Handelingen op werklocatie

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Bij onderzoeker, die op verzoek van de toezichthouder ex Wod art 20 de uitvoering gemeld heeft, en b j IvD. Aangekondigd bezoek wegens b j wonen ingreep na timed mating. Herhaling op de volgende dag 1-11-2019 ook bijgewoond om eventuele incidentele karakter van de bevindingen en effect op het moederdier (postoperatief) te kunnen inschatten. Op 1-11-2019 zijn de en van de IvD aanwezig.
Vraag 2	Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd ozp aanwezig?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Een enkele handeling is niet uitgevoerd; injectie van controle-construct. Dat heeft volgens opgave van de onderzoeker alleen zin als er sprake is van ante-partum analyse, dan wordt unilateraal het controle-construct toegediend. Voldoet in algemene zin.
Vraag 3	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	1
Vraag 4	Bevoegdheid behandelaar (art. 9 en 13f)?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 5	Wat voor handelingen?
Antwoord	operatie
Toelichting	IUE
Vraag 6	Bekwaamheid in handelingen?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	hanteren klein chirurgisch instrumentarium niet in penhoudergreep; knooptechniek hechten kan verder geoptimaliseerd worden, evenals minimal invasive technique t.a.v. de subcutis; hanteren naald. Zie ook aspect aseptiek. De uitvoerende is ondanks de aanwezigheid van zowel externe als interne toezichthouders wel goed in staat om rust in de uitvoering te behouden.
Vraag 7	Hygiëne behandelruimte?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	voorbehandeling en recovery in de OK. Afzuiging van anesthesie-gas is passend maar zorgt wel voor extra aanzuiging rondom het te opereren dier.
Vraag 8	Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Operatiedoekje en pleister bl j ven niet steriel; aangezien men niet met een legger voor het instrumentarium werkt en instrumentarium direct op het doek laat rusten is ook het instrumentarium niet als steriel te beschouwen. OK veld wordt niet even consequent benaderd met steriele handschoenen. Toelichting onderzoeker: het aspect van steriliteit en gebruik handschoenen heeft lab-brede aandacht ook ivm

INSPECTIELIJST (vervolg)

ce kweek. De onderzoeker geeft aan de handschoenen juist niet te desinfecteren wegens het probleem van potentiële lekkage.

- Vraag 9 **Voldoet anesthesie?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting multimodaal. Buprenorphine start pre-operatief ongeveer 30 minuten voor feitelijke ingreep. Gasanesthesie isofluraan inductie met 5%, daarna %verlaagd. Aandachtspunten: 1-Is prefill voldoende lang (/flow voldoende hoog)om hoog % isofluraan in de inductie-bak te realiseren? 2-Het adempatroon verandert tijdens de ingreep iets, maar versnelt zeker niet. Reden/oorzaak is nog niet duidelijk.
- Vraag 10 **Pijnbestrijding?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Kenmerken; start pre-operatief, multimodaal wegens buprenorphine + carprofen door drinkwater + lokaal epicutaan lidozalf met Fusidine zalf na de ingreep.
- Vraag 11 **Is het ongerief goed ingeschat?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting matig. WZDB-gegevens ingezien van diverse dieren. Op 1-11-2019 klinische situatie beoordeeld van het dier dat op 31-10-2019 geopereerd is; het dier is alert na minimale prikkeling (sliep conform verwachting), heeft goed gedronken en eet weer brokken uit de ruif. lvd oppert dat niet gebruiken van weekvoer gedrenkt in carprofen-water een gevolg kan zijn van xenofobie.
- Vraag 12 **Zorgvuldigheid euthanasie?**
 Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 13 **Worden de handelingen aangetekend?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting OK verslag tevens individuele dierkaart. BW worden gemeten en vastgelegd.
- Vraag 14 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting waterconsumptie wordt nog niet vastgelegd maar is wegens verstrekking van analgeticum door het drinkwater wel essentieel. HEP keuze -20% BW is volstrekt ongepast voor hoogdrachtige dieren!
 Voldoet wel in algemene zin (goede herleidbaarheid van gegevens in keten van PVG-WP-SOP's- WZDB).
- Vraag 15 **Andere code of practice van toepassing?**
 Antwoord **Andere**
 Toelichting Voorkómen, herkennen en bestrijden van pijn bij proefdieren
- Vraag 16 **Wordt bovenstaande code juist toegepast?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting zie punten t.a.v. aseptiek en CoP welzijnsbewaking (monitoring post-operatieve pijnbestrijding).
 Voldoet t.a.v. principes /methodiek pijnbestrijding: start preoperatief (opiaat) en multimodaal (lokaal anesthesie en NSAID).
- Vraag 17 **Algemene indruk?**
 Antwoord **Geringe afwijking**
 Toelichting meerdere kleine verbeterpunten. Basisvaardigheden zijn voldoende consistent en men blijft rustig in handelen ondanks de aanwezigheid van meerdere toezichthouders (intern en extern)
 Voldoet in algemene zin: Zorgvuldig werkend team met oog voor de dieren en hun welzijn.
- Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
 Antwoord **Ja**
 Toelichting Verbeterpunt: het gebruikte warmte-matje mist terugkoppeling middels meting van de lichaamstemperatuur. Gezien de duur van de operatie en het grote verdampingsoppervlak van het uit de buikholte te nemen orgaan en de benodigde bevochtiging van dit orgaan is een goede sturing van de lichaamstemperatuur zeer belangrijk. Goede handhaving van de lichaamstemperatuur draagt bij aan een goede recovery.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	14-03-2019
Nummer controleur	
Begintijd	13:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Start op 14-3; verdere gegevens ook in week vanaf 18-3 verzameld. Bij IvD voor 14-3 en daarop volgende inspectiedagen, bij onderzoekers voor 18, 19 en 21 maart aangekondigd. Gegevens ingezien op diverse dagen in periode vanaf 14-3 tot/met 21-3-19.
Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning
Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	; geldigheid vanaf 8-6-2016 tot /met 31-05-2021; voorwaarden gebruik beide sexen in dierproeven en levensloopp dossier.
Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	nr: volgens , coördinerend analist van de afdeling; eerder onterecht door IvD gesteld *-07; op beide WP's zijn dieren aanwezig, uiteindelijke keuze voor experiment met ingreep in week van inspectie: dus 06. Van WP 06 is experiment 1 hetzelfde als bij 07.
Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Diersoort code 21
Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Voor betreffende WP 6 zijn 9 dieren aangevraagd waarvan tot nu toe 7 ingezet. Voor het project zijn tot nu < aangevraagde 140 gebruikt.
Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v. persoon (wijziging). Niet geconstateerd wat betreft bevoegdheid Aanvrager in PVG candidate, Article 9, VVO . Dit is afwijkend t.o.v. de informatie in het WP (6) waarop is toegevoegd als VVO.
Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	deels hergebruik van dieren voor terminale experimenten conform registratie; deels aanvoer van niet EU lidstaat, wel internationaal bekende fokker.
Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	cardiologische chirurgische ingreep en medicatie.
Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Voldoet t.a.v. medicatie (premedicatie; perioperatieve pijnbestrijding en antimicrobiële profylaxe). Vasten preoperatief. Wegen wekelijks.
Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Wel ligmand beschikbaar maar in directe postoperatieve fase geen bedding of speel in binnenvverblijf beschikbaar. Afwezigheid van bedding en de geschatte duur daarvan is gerelateerd aan de gekozen hechttechniek en de beperking van de risico's van vervuiling dmv beddingmateriaal in de operatiewond. Nadere aandacht gevraagd voor passende verrijking in de binnenvverblijven (mogelijk doen ze wel wat met passende verrijking tijdens afwezigheid van personeel). Voldoet t.a.v. meeste aspecten: groepshuisvesting is het streven, maar er is versturende agressie in de duo's geweest, waardoor enkele dieren individueel geplaatst zijn. Dus terecht afwijkend van WP en b.jlage III. Klimaatbeheersing conform waarden AAALAC accreditatie (w.o. T 15-210 C). Dieren worden uitgelaten in de openlucht (buitenren) waarin verhogingen, speel en kauwmaterialen.
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	██████████ (eerder gecontroleerd op bevoegdheid) doet merendeel van de handelingen, met medewerking van overig personeel van ██████████ en op OK door ██████████ medewerkster ██████████ (bevoegdheid niet geconstateerd) t.a.v. huisvesting en verzorging: dit geschiedt onder verantwoordelijkheid van mij bekende ██████████-medewerkers..
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	chirurgische ingreep gericht op ██████████.
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	1x chirurgie ter instrumentatie (experiment 1) na enkele weken euthanasie na experiment onder anesthesie. Niet geconstateerd t.a.v. geplande bloedafnames (dit deel van experimenten is volgens opgave nog niet uitgevoerd). Na loopband zou ook bloedafname plaatsvinden; hiervoor wordt volgens opgave alsnog een kleine wijziging bij IVD ingediend.
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Chirurgie halve dag, teststof toediening en bloedafnames.
Vraag 17	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Code 3 (matig) in toto.
Vraag 18	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	anesthesie gekenmerkt door passende premedicatie; inductie & onderhoud en analgesie gekenmerkt door perioperatief, multimodaal.
Vraag 19	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Veelal geen eerder hergebruik. Alleen zijn enkele dieren aangevoerd van een andere VGH in NL en die zijn uitsluitend voor terminaal experiment ingezet.
Vraag 20	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	/ NVT geweest.
Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	(voor zover proeven beëindigd zijn) Euthanasie in terminaal experiment. Niet geconstateerd: voor dier 18-3-2019 ingezet.
Vraag 22	Wordt een levenslooppas bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v. duidelijkheid in welke proef of proeven / werkprotocollen dieren aangeschaft worden en gebruikt worden en eventueel doorschuiven naar andere protocollen (al of niet induceerbare reacties). Voldoet nog niet geheel t.a.v. gebruik in vorige projecten bij andere instellingsvergunninghouder ex art 2 Wod: toxicokinetische experimenten 1-14 x. Ongerief wordt ingeschat door art 9 en vooraf aan registratie dierproeven reeds levering van dieren. Geen enkele verwijzing naar projectnummer in NL of aard van toxicokinetische gebruik. Voor de terminale experimenten van de laatste instellingsvergunninghouder waar de dieren gebruikt worden, is het ontbreken van de potentiële missende (m.n. wetenschappelijk belangrijke) informatie aannemelijker wijze echter geen probleem.
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	systeem van wijzigingen vaststellen iom IVD. Verbeterpunt: formulering t.a.v. intrathoracale chirurgie is m.i. erg ongelukkig. Dat gebeurt niet geheel via benadering door grote vaten maar ook door thoracotomie. Gezien benodigde opening en m.n. ribspreiding (ws. langdurig pijnlijk) is hier sprake meer van "minimal invasive technique". Pijnbestrijding toch mogelijk voldoende geacht.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Bloedafname na eerste loopband: nog te voldoen (maar volgens opgave is dat deel van experiment nog niet uitgevoerd).

Vraag 24 Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord Niet geconstateerd

Vraag 25 Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?

Antwoord Ja
Toelichting Levensloofdossier. Bijhouden voor deze proefdieren van deze species is al wettelijk voorschrift.

Vraag 26 (Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?

Antwoord Ja
Toelichting 1-Levensloofdossier: herkenbaar is aanvoer van
a-aannemelijker wijze naïeve dieren voor de niet terminale experimenten; de welzijnsdagboeken van de individuele dieren zijn in opzet zodanig dat dit voldoende informatie t.a.v. het welzijn en gebruik van de dieren bij deze instellingsvergunninghouder Wod.
b-aanvoer van honden voor hergebruik in terminaal experiment.
Alle proeven eindigen met doden van dieren i.v.m. de proef (en wordt ook zo in registratie dierproeven voldoende herkenbaar vastgelegd). Afvoer naar andere instellingsvergunninghouders is geen issue.
2-Ook herkenbaar is gebruik van dieren van beide sexen in dierproeven.

Vraag 27 Wat is uw algemene indruk?
Antwoord Voldoet
Toelichting Voldoet in uitvoering. Kleine afwijkingen in huisvesting maar wel met enige onderbouwing t.a.v. diergezondheid.

Vraag 28 Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord Ja
Toelichting Voor handelingen zie andere inspectielijst.
Kleine verbeteringen t.a.v. hechttechnieken kunnen positieve impact op dierenwelzijn hebben i.v.m. postoperatieve huisvesting. Beoordeling gebruik van verrijkmaterialen in de binnenverblijven is wellicht te verbeteren met camera-observaties.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	14-03-2019
Nummer controleur	
Begintijd	13:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning (DP19105)
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Start op 14-3; verdere gegevens ook in week vanaf 18-3 verzameld. Bij IvD voor 14-3 en daarop volgende inspectiedagen, bij onderzoekers voor 18, 19 en 21 maart aangekondigd. Gegevens ingezien op diverse dagen in periode vanaf 14-3 tot/met 21-3-19.
Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning
Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	; geldigheid vanaf 8-6-2016 tot /met 31-05-2021; voorwaarden gebruik beide sexen in dierproeven en levenslooppdossier.
Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	nr: volgens ; t van de afdeling; eerder onterecht door IvD gesteld *-07; op beide WP's zijn dieren aanwezig, uiteindelijke keuze voor experiment met ingreep in week van inspectie: dus 06. Van WP 06 is experiment 1 hetzelfde als bij 07.
Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Diersoort code 21
Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Voor betreffende WP 6 zijn 9 dieren aangevraagd waarvan tot nu toe 7 ingezet. Voor het project zijn tot nu < aangevraagde 140 gebruikt.
Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v. persoon (wijziging). Niet geconstateerd wat betreft bevoegdheid . Aanvrager in Article 9, VVO Dit is afwijkend t.o.v. de informatie in het WP (6) waarop is toegevoegd als VVO.
Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	deels hergebruik van dieren voor terminale experimenten conform registratie; deels aanvoer van niet EU lidstaat, wel internationaal bekende fokker.
Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	cardiologische chirurgische ingreep en medicatie.
Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Voldoet t.a.v. medicatie (premedicatie; perioperatieve pijnbestrijding en antimicrobiële profylaxe). Vasten preoperatief. Wegen wekelijks.
Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Wel ligmand beschikbaar maar in directe postoperatieve fase geen bedding of speel in binnenverblijf beschikbaar. Afwezigheid van bedding en de geschatte duur daarvan is gerelateerd aan de gekozen hechtechniek en de beperking van de risico's van vervuiling dmv beddingmateriaal in de operatiewond. Nadere aandacht gevraagd voor passende verrijking in de binnenverblijven (mogelijk doen ze wel wat met passende verrijking tijdens afwezigheid van personeel). Voldoet t.a.v. meeste aspecten: groepshuisvesting is het streven, maar er is versturende agressie in de duo's geweest, waardoor enkele dieren individueel geplaatst zijn. Dus terecht afwijkend van WP en bijlage III. Klimaatbeheersing conform waarden AAALAC accreditatie (w.o. T 15-210 C). Dieren worden uitgelaten in de openlucht (buitenren) waarin verhogingen, speel en kauwmaterialen.
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	[] (eerder gecontroleerd op bevoegdheid) doet merendeel van de handelingen, met medewerking van overig personeel van [] en op OK door [] medewerkster [] (bevoegdheid niet geconstateerd) t.a.v. huisvesting en verzorging: dit geschiedt onder verantwoordelijkheid van mij bekende []-medewerkers..
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	chirurgische ingreep gericht op hartfysiologie.
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	1x chirurgie ter instrumentatie (experiment 1) na enkele weken euthanasie na experiment onder anesthesie. Niet geconstateerd t.a.v. geplande bloedafnames (dit deel van experimenten is volgens opgave nog niet uitgevoerd). Na loopband zou ook bloedafname plaatsvinden; hiervoor wordt volgens opgave alsnog een kleine wijziging bij IVD ingediend.
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Chirurgie halve dag, teststof toediening en bloedafnames.
Vraag 17	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Code 3 (matig) in toto.
Vraag 18	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	anesthesie gekenmerkt door passende premedicatie; inductie & onderhoud en analgesie gekenmerkt door perioperatief, multimodaal.
Vraag 19	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Veelal geen eerder hergebruik. Alleen zijn enkele dieren aangevoerd van een andere VGH in NL en die zijn uitsluitend voor terminaal experiment ingezet.
Vraag 20	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	/ NVT geweest.
Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	(voor zover proeven beëindigd zijn) Euthanasie in terminaal experiment. Niet geconstateerd: voor dier 18-3-2019 ingezet.
Vraag 22	Wordt een levenslooppas bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	Voldoet
Toelichting	t.a.v. duidelijkheid in welke proef of proeven / werkprotocollen dieren aangeschaft worden en gebruikt worden en eventueel doorschuiven naar andere protocollen (al of niet induceerbare reacties). Voldoet nog niet geheel t.a.v. gebruik in vorige projecten bij andere instellingsvergunninghouder ex art 2 Wod: toxicokinetische experimenten 1-14 x. Ongerief wordt ingeschat door art 9 en vooraf aan registratie dierproeven reeds levering van dieren. Geen enkele verwijzing naar projectnummer in NL of aard van toxicokinetische gebruik. Voor de terminale experimenten van de laatste instellingsvergunninghouder waarbij dieren gebruikt worden, is het ontbreken van de potentiële missende (m.n. wetenschappelijk belangrijke) informatie aannemelijker wijze echter geen probleem.
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	systeem van wijzigingen vaststellen iom IVD. Verbeterpunt: formulering t.a.v. intrathoracale chirurgie is m.i. erg ongelukkig. Dat gebeurt niet geheel via benadering door grote vaten maar ook door thoracotomie. Gezien benodigde opening en m.n. ribspreiding (ws. langdurig pijnlijk) is hier sprake meer van "minimal invasive technique". Pijnbestrijding toch mogelijk voldoende geacht.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Bloedafname na eerste loopband: nog te voldoen (maar volgens opgave is dat deel van experiment nog niet uitgevoerd).

Vraag 24 Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord Niet geconstateerd

Vraag 25 Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?

Antwoord Ja
Toelichting Levenslooppdossier. Bijhouden voor deze proefdieren van deze species is al wettelijk voorschrift.

Vraag 26 (Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?

Antwoord Ja
Toelichting 1-Levenslooppdossier: herkenbaar is aanvoer van
a-aannemelijker wijze naïeve dieren voor de niet terminale experimenten; de welzijnsdagboeken van de individuele dieren zijn in opzet zodanig dat dit voldoende informatie t.a.v. het welzijn en gebruik van de dieren bij deze instellingsvergunninghouder Word.
b-aanvoer van honden voor hergebruik in terminaal experiment.
Alle proeven eindigen met doden van dieren i.v. de proef (en wordt ook zo in registratie dierproeven voldoende herkenbaar vastgelegd). Afvoer naar andere instellingsvergunninghouders is geen issue.
2-Ook herkenbaar is gebruik van dieren van beide sexen in dierproeven.

Vraag 27 Wat is uw algemene indruk?

Antwoord Voldoet
Toelichting Voldoet in uitvoering. Kleine afwijkingen in huisvesting maar wel met enige onderbouwing t.a.v. diergezondheid.

Vraag 28 Zijn er nog andere bevindingen?

Antwoord Ja
Toelichting Voor handelingen zie andere inspectielijst.
Kleine verbeteringen t.a.v. hechttechnieken kunnen positieve impact op dierenwelzijn hebben i.v. postoperatieve huisvesting. Beoordeling gebruik van verrijkmaterialen in de binnenverblijven is wellicht te verbeteren met camera-observaties.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	28-10-2019
Nummer controleur	
Begintijd	10:00
Bezoekredenen	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee
Toelichting	Tijdens een bezoek aan de afdeling (inspectie t.a.v. huisvesting) zijn deze dieren uitgekozen om nader toezicht op te houden. Dossierinspectie verricht op PVG en WP. Op 11 november 2019 een aantal aspecten in meer detail besproken met de onderzoekster en haar begeleidster.
Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning
Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	
Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	Nummer werkprotocol:
Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Het aantal proefdieren in de projectvergunning is niet overschreden. Wel zijn er een aantal methodologische aspecten besproken die betrekking hebben op het aantal dieren per experiment. -De PVG spreekt van 15 dieren per proefgroep; dit was op basis van een micro-CT bepaling. De praktijk is n=3 is omdat men nu de OARSIS-score gebruikt, waarvan men verwacht dat er een duidelijk verschil is (aanwezigheid of afwezigheid van histologisch zichtbare botafwijkingen). Gewaarschuwd dat n=3 alleen geschikt is voor extreem grote effecten, ook voor andere paramaters. Zie advies aan eind rapport. -Het WP spreekt van blinderen tijdens o.a. wegen van dieren, maar dat is voor sommige aspecten nauwelijks mogelijk omdat de dieren een gekleurd voer hebben (en zelfs gekleurde ontlasting, geeft men aan). Voor histologie zal men wel blinderen. Zie advies aan eind rapport. -Het WP spreekt van randomiseren. De dieren zijn echter niet in de ruimte gerandomiseerd. Zie advies aan eind rapport. -Daarnaast gesproken over het feit dat de controlegroep een totaal afwijkend voer krijgt, waardoor vergelijkingen al snel mank kunnen gaan. Aandacht gevraagd voor proefdierkundige aspecten en geadviseerd een deskundige te raadplegen. Zie advies aan eind rapport.
Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 8 Antwoord	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol? Voldoet
Vraag 9 Antwoord Toelichting	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning? Niet geconstateerd Diverse afwijkingen elders beschreven.
Vraag 10 Antwoord	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol? Voldoet
Vraag 11 Antwoord	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol? Voldoet
Vraag 12 Antwoord Toelichting	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol? Voldoet De kooien voldoen aan de wettelijke eisen maar de ratten kunnen liggend eten uit de ruif (gezien tijdens inspectie), en zich niet volledig oprichten. Voor dit soort proeven, zeker met zu ke grote dieren, zou men grotere kooien moeten overwegen. Men huisvest de dieren 2 aan 2 conform PVG. In het WP staat wel een verwijzing naar een individuele huisvesting: "De separate huisvesting...", maar dit blijkt een copy-paste- of type-fout.
Vraag 13 Antwoord	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk? Voldoet
Vraag 14 Antwoord Toelichting	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol? Afwijkend negatief Een aantal behandelingen worden anders uitgevoerd dan aangegeven in de PVG: - the control group will be fed a restricted diet. Men geeft aan dat men eerder vetzucht heeft geobserveerd, maar dat was bij een andere rattenstam. Bij de huidige stam is voederbeperking niet nodig. - In de PVG staat geen verwijzing naar een Glucose Tolerantietest die, mede door de daaraan voorafgaande voeronthouding meer ongerief geeft dan een eenvoudige bloedafname. Het totale ongerief zal hiermee geen categorie-grens overschrijden, maar had wel gemeld moeten worden. Zie vraag over wijzigingen. - De ratten zullen meerdere keren 16 uur gevast worden zonder dat dit in de PVG staat. Dit is opnieuw een melding aan de CCD die niet is gebeurd. Daarnaast gesproken over de proefdierkundige aspecten daarvan. De vraag is of 16u vasten nodig is. Het is wel een veel gebruikte methode, maar vaak is dit ingegeven door het 's middags wegnemen van het voer en het 's morgens doen van de bepaling, zonder dat de werkelijk noodzakelijke duur is beargumenteerd. Gevraagd of 12u ook zou volstaan. Daarnaast gewezen op het feit dat men inderdaad het voer 's middags wegneemt, waardoor de ratten vasten in hun actieve periode. Daardoor wordt het vasten voor sommige dieren potentieel verlengd met een aantal uren, omdat de dieren in de lichtperiode hun maag niet gevuld houden. Gevraagd om na te denken over dit soort proefdierkundige aspecten. Zie advies aan eind rapport hierover.
Vraag 15 Antwoord	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol? Voldoet
Vraag 16 Antwoord	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol? Voldoet
Vraag 17 Antwoord	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol? Voldoet
Vraag 18 Antwoord Toelichting	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol? Afwijkend positief -All invasive procedures, blood sampling and imaging and will be performed under anaesthesia. Voor bloedafname is dat met goede redenen niet gebeurd. -After surgery analgesia will be given (usually buprenorphine). Hiervoor is uiteindelijk niet gekozen, omdat men meende dat het ongerief van de pijnbestrijding groter zou zijn dan van de pijn aan de knie. Aangegeven dat Temgesic inderdaad bijwerkingen heeft, maar dat die bij éénmalige toediening na 24u weg zullen zijn. Gevraagd of men eens wil overwegen om toch NSAID's te geven. Theoretisch zouden die de ontsteking kunnen vertragen, maar het is ook heel goed mogelijk dat de dieren de gewrichten juist meer gaan belasten, waardoor een valide model ontstaat.
Vraag 19 Antwoord	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol? Voldoet
Vraag 20 Antwoord Toelichting	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol? Niet geconstateerd Er zijn geen HEPs toegepast, maar er zijn wel enkele kanttekeningen te plaatsen bij de voorgenomen procedures. -PVG zegt: At a weight loss of more than 15% in 3 days the animal will be euthanized; WP zegt 2 dagen. Men zal het voor het dier meest gunstige moment gebruiken. Dit is wel weer een klein verschil tussen WP en PVG waaruit blijkt dat het erg ingewikkeld is om te zorgen dat PVG en WP overeenkomen. De onderzoeker heeft de grootste rol hierin, maar de VGH kan wellicht via automatisering zorgen dat de belangrijke aspecten makkelijk gekopieerd kunnen worden. -In chronische experimenten, zoals deze, is het meestal niet nuttig om een HEP te formuleren o.b.v. gewichtsverlies in

INSPECTIELIJST (vervolg)

een paar dagen. Beter is ene dier over een wat langere termijn te vergelijken met het verwachte gewicht. Als men door een acute gebeurtenis gewichtsverlies verwacht binnen een paar dagen, moet men ook om de paar dagen gaan wegen. Als men dat pas doet als een dier al ziek is of al afvalt, wordt een HEP onnodig vertraagd.
 -Proefdierkundig: een gewichtsverlies van meer dan 15% is bij een rat van 600g extreem hoog, zelfs in 3 dagen. Dat zou 30g per dag zijn; dat is bijna de gehele voeropname plus een groot deel van de wateropname. Dit is geen passend HEP.

Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Wordt een levensloopp dossier bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	NVT
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend negatief
Toelichting	De Glucosetolerantietest, in week 24 is in afwijking van de PVG. De onderzoekers geven aan zich niet gerealiseerd te hebben dat de PVG deze mate van detail bevatte, en de IvD geeft aan dat als een behandeling binnen een vraagstelling past, zij er vanuit gaan dat deze handeling in de PVG staat. Deze wijziging is dus niet opgevallen tot de inspectie. Hetzelfde geldt voor 16u vasten. Nu zal men een melding doen. Zie advies aan eind rapport.
Vraag 24	Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 25	Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 26	(Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?
Antwoord	N.v.t.
Vraag 27	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Gezien de hoeveelheid omissies zou ook gedacht kunnen worden aan een ernstiger afwijking, maar vanwege het feit dat het ongerief niet ernstig afwijkt, is het oordeel 'gering tot matige afwijking'. Het WP was voor de inspecteur niet op alle punten even duidelijk, maar desalniettemin was het mogelijk om diverse fouten uit het WP te halen. Dit betreft zowel storende copy-paste-fouten, als afwijkingen t.o.v. de PVG en proefdierkundige onvolkomenheden, waarbij ongerief voorkómen had kunnen worden (bijvoorbeeld: een beter aangepaste vasten-periode). Het is voor de inspecteur duidelijk dat het de onderzoekers ontbreekt aan bepaalde proefdierkundige kennis, maar bovendien is vastgesteld op dat opvallende proefdierkundige tekortkomingen kunnen voortbestaan ook na toetsing door de IvD en de proeffaciliteit, en zelfs in de PVG terecht kunnen komen. Aan de IvD en de onderzoekers geadviseerd om te zorgen dat alle mogelijke proefdierkundige kennis wordt benut. Dit kan bijvoorbeeld door het bespreken van de voorgenomen dierproeven met collega's en deskundigen. Er mag ook een grotere rol verwacht worden van de IvD. -Aan de IvD geadviseerd om van alle uitleesparameters waarvan de bepaling gepaard gaat met ongerief een poweranalyse te vragen. Nu is dat alleen van de primaire parameter gebeurd, maar de secundaire parameters worden nu zonder uitzicht op significantie bepaald, waarbij sprake is van ongerief (anesthesie, bijkamen), dat derhalve voorkómen kan worden. -Aan IvD gevraagd om toe te zien op blinderen voor de aspecten waarvoor dit mogelijk en relevant is en dit (per aspect) te laten beschrijven in het WP, en vast te leggen wanneer dat niet mogelijk is. De IvD kan bijvoorbeeld adviseren dat blinderen beter achterwege kan worden gelaten als het blinderen gepaard gaat met ongerief (zoals het tijdelijk apart huisvesten zonder voer), zonder dat de waarneming ernstig beïnvloed wordt door niet blinderen (bijvoorbeeld een dierweging). -Aan de IvD gevraagd om binnen de beide VG's te vragen om meer onderlinge correctie op proefdierkundige aspecten, zoals randomiseren. De medewerkers van de proeffaciliteit geven aan een voorkeur te hebben voor een plaatsing van de dierkooien in de stelling die past bij de indeling in proefgroepen en de volgorde van de handelingen (bijvoorbeeld dierwegingen). Dat is strijdig met randomisatie; aangegeven dat dit ongewenst is. Gevraagd om de proefdiervverzorgers juist te laten adviseren om de proefdieren te randomiseren en bij twijfel te verwijzen naar de IvD. Ook collega's en IvD-leden kunnen tijdens bezoeken aan de dierkamers wijzen op het belang van randomisatie. In dit geval was het gebrek daaraan duidelijk zichtbaar door de gekleurde voeders. -Onderzoekers dienen zich er van bewust te zijn dat zij moeten zorgen dat hun WP voldoet aan de PVG; zij hebben zowel de grootste verantwoordelijkheid als de meeste kennis. Aan de IvD gevraagd om de beoordeling van WP's zo in te richten dat afwijkingen t.o.v. de PVG zo veel als mogelijk worden onderkend. -Het blijkt dat de onderzoekers onvoldoende kennis hebben van diverse proefdierteskundige aspecten, zoals het uitbalanceren van voer en het onthouden van voer aan dieren met een t.o.v. de mens omgekeerd dag-nachtritme. Veel van deze aspecten waren voor de inspecteur bij de lezing van het WP in het oog springend. Dat had ook het geval moeten zijn voor de IvD. -Dit geldt in zekere mate ook voor de PVG. Zo was het op grond van de PVG mogelijk om 23x (al dan niet onder anesthesie) bloed af te nemen uit de staartvene. Gevraagd om op dit soort aspecten te letten.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 28 **Zijn er nog andere bevindingen?**

Antwoord **Ja**

Toelichting Bij navraag over de pijnbestrijding en andere aspecten blijkt dat men zich van diverse tekortkomingen bewust was, maar dat de wijze van financiering, publiceren en beoordeling van de voortgang soms niet toestaat dat men alle aspecten onderzoekt, ook al zijn deze in de ogen van de inspecteur essentieel voor het doen van een dierproef waarvan het belang opweegt tegen het ongerief dat de dieren ondervinden. De Wet op de dierproeven vereist dat men de proeven uitvoert conform de 3V's; als daarvoor twijfel bestaat, mag men zeker van een publieke instelling verwachten dat men een inspanning levert om te streven naar optimalisatie. Aan het hoofd van de IvD gevraagd om deze aspecten onder de aandacht te brengen van beide VGH's.

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	24-02-2020
Nummer controleur	
Begintijd	11:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2005 Insp. voorschr. huisvesting+verzorging (DP20104)
Geldig vanaf	01-02-2020

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee
Toelichting	Afdeling Experiment West. Experimenten + expansiefok.
Vraag 2	De gebouwen; functies en algemeen ontwerp
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Toegang tot afdeling via een hygiënesluis met omkleedregime.
Vraag 3	Dierenverblijven:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Dieren gehuisvest in bakken IVC-units. Onderhoud IVC-units gebeurt regelmatig en wordt geregistreerd.
Vraag 4	Dienstruimten
Antwoord	Voldoet
Toelichting	alle ruimten zijn schoon, opgeruimd. Opslag van voorraad en materialen gebeurt schoon en droog, vrij van de vloer.
Vraag 5	Alarm
Antwoord	Voldoet
Vraag 6	Gezondheid
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Monitoringsprogramma met verkleerdieren. Attentielabels opbakken met dieren met bijzonderheden.
Vraag 7	Ventilatie en temperatuur
Antwoord	Voldoet
Vraag 8	Verlichting (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Dimbaar licht. Automatisch Licht/donkerregime.
Vraag 9	Geluid (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Muziek op de achtergrond.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 10	Ethologie en fysiologie (kooiverrijking/groepshuisvesting)
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Bakken met bedding, nestmateriaal, koker. Knaaghoutje voor bakken met meerdere mannen, voervergruizers en sentinels. Groepshuisvesting is standaard. Om solitair zitten tegen te gaan werkt men met een buddy-systeem (1 dier blijft aanwezig als buddy)/(als een dier solitair komt te zitten, komt er een attentielabel op de bak en gaat er een maije naar de onderzoeker met de vraag of er een ander dier bij kan)
Vraag 11	Voeding
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Vervaldatum voer niet overschreden.
Vraag 12	Water
Antwoord	Voldoet
Toelichting	flessen
Vraag 13	CoP Welzijnsbewaking (OZP, WP, WDB, Kocilabels)
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Individuele dierlabels vanaf spendatum. Onderzoeksgelateerde documenten en welzijnsregistratie digitaal beschikbaar. Controlelijsten per IVC-unit en kamer bijgehouden.
Vraag 14	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	oorknipjes.
Vraag 15	Levensloopp dossier (indien hond, kat, niet-menselijke primate)
Antwoord	NVT
Vraag 16	Handelingen (transport, doden etc.)
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Oorknipjes : dieren worden gemerkt dmv oorknipjes. Uitvoerder is bekwaam.
Vraag 17	Omgang met dieren
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Bij verschonen van de bakken wordt nestmateriaal meegegeven vanuit de oude bak naar de schone.
Vraag 18	In het wild gevangen dieren
Antwoord	NVT
Vraag 19	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Nee

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	24-02-2020
Numero controleur	
Begintijd	11:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2007 Dierproef OZP/Projectvergunning (DP20105)
Geldig vanaf	01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee

Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning

Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	

Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	

Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet

Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Voldoet

Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 18	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 19	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Wordt een levenslooppas bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	NVT
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Wijziging zonder verandering van aantal dieren/ mate van ongerief: afgehandeld door IvD.
Vraag 24	Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord	Ja
Vraag 25	Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 26	(Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?
Antwoord	N.v.t.
Vraag 27	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 28 Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord Nee

INSPECTIELIJST

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	13-12-2019
Nummer controleur	
Begintijd	11:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1905 Insp. voorschr. huisvesting+verzorging (DP19104)
Geldig vanaf	01-01-2019

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee
Toelichting	DM III.

Vraag 2	De gebouwen; functies en algemeen ontwerp
Antwoord	Voldoet

Vraag 3	Dierenverblijven:
Antwoord	Voldoet
Toelichting	IVC's en DM III-IVC's.

Vraag 4	Dienstruimten
Antwoord	Voldoet

Vraag 5	Alarm
Antwoord	Niet geconstateerd

Vraag 6	Gezondheid
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Ventilatie en temperatuur
Antwoord	Voldoet
Toelichting	RV komt bij kouder weer net onder de 40%.

Vraag 8	Verlichting (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Dimbaar licht.

Vraag 9	Geluid (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet

Vraag 10	Ethologie en fysiologie (kooiverrijking/groepshuisvesting)
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Divers verrijkmateriaal: nestmateriaal in de vorm van tissues, vezeltampons om uit te pluizen. Daarnaast rolletjes en knaaghoutjes.

Er is een monitoringsprogramma voor solitair zittende dieren: zodra een dier solitair komt te zitten, gaat er een bericht

INSPECTIELIJST (vervolg)

van de IvD naar de art.9.

Men is bezig met een inventarisatie van het solitair-zitten-probleem/ wat zijn de redenen daarvoor / welke oplossingen zijn mogelijk.

Vraag 11 Voeding
Antwoord Voldoet

Vraag 12 Water
Antwoord Voldoet

Vraag 13 CoP Welzijnsbewaking (OZP, WP, WDB, Kocilabels)
Antwoord Voldoet
Toelichting Kooilabel per gespeend dier.Foklabels.
Registratie van verzorging en controle van de dieren/huisvesting.
Welzijnsregistratie en werkprotocollen/ vergunningen digitaal in te zien.

Vraag 14 Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord Voldoet

Vraag 15 Levensloofdossier (indien hond, kat, niet-menselijke primate)
Antwoord NVT

Vraag 16 Handelingen (transport, doden etc.)
Antwoord Voldoet

Vraag 17 Omgang met dieren
Antwoord Voldoet

Vraag 18 In het wild gevangen dieren
Antwoord NVT

Vraag 19 Algemene indruk:
Antwoord Voldoet

Vraag 20 Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord Nee

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	18-03-2019
Nummer controleur	
Begint jd	12:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1905 Insp. voorschr. huisvesting+verzorging (DP19104)
Geldig vanaf	01-01-2019

Rgl. huisv. dvb / verz dpr

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee

Vraag 2	De gebouwen; functies en algemeen ontwerp
Antwoord	Voldoet

Vraag 3	Dierenverblijven:
Antwoord	Voldoet

Vraag 4	Dienstruimten
Antwoord	Voldoet

Vraag 5	Alarm
Antwoord	Voldoet

Vraag 6	Gezondheid
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Verklikkerdieren.

Vraag 7	Ventilatie en temperatuur
Antwoord	Voldoet
Toelichting	onderhoud IVC-units bijgehouden.

Vraag 8	Verlichting (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Toelichting	overdag gedimd licht/ werkluchtsterkte.

Vraag 9	Geluid (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Radio op de achtergrond.

Vraag 10	Ethologie en fysiologie (kooiverrijking/groepshuisvesting)
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Geinstrumentaliseerde dieren in kader van experiment solitair: cfr CCD-vergunning.

: mannelijke dieren wegens agressie solitair gehuisvest: wijziging proefprotocol IvD op advies dierenarts. Solitair gehuisveste drachtige ratten: vanaf 1 week voor partus: in belang van experiment. Gespeende dieren worden zo lang mogelijk bij elkaar gehouden, vaak kleine nesten en dus kans op solitair zittende dieren zodra geslachten gescheiden moeten worden. Men kijkt of dieren uit verschillende nesten gecombineerd kunnen worden/ pup bij moeder gehuisvest kan blijven.

Verrijking: volop nestmateriaal (uitpluisbare tampons), rolletjes, knaaghoutjes voor knagers.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Bij overzetten naar schone kooi gaat het verrijkmateriaal mee.

Vraag 11	Voeding
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Water
Antwoord	Voldoet
Toelichting	flessen vervangen door kunststofwaterzakjes met RVS drinknippel. Voordeel : groter volume, dieren kunnen er niet in spugen: hygiëne.
Vraag 13	CoP Welzijnsbewaking (OZP, WP, WDB, Kooilabels)
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 15	Levensloopp dossier (indien hond, kat, niet-menselijke primate)
Antwoord	NVT
Vraag 16	Handelingen (transport, doden etc.)
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Omgang met dieren
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Voedsel en water op bodem kooi indien nodig.
Vraag 18	In het wild gevangen dieren
Antwoord	NVT
Vraag 19	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Nee

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	18-03-2019
Nummer controleur	
Begint jd	12:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning (DP19105)
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee

Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning

Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	

Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	17.259.016 (appendix 4).

Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet

Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Voldoet

Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 18	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 19	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Wordt een levensloopp dossier bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	NVT
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	NVT
Vraag 24	Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord	Ja
Vraag 25	Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?
Antwoord	Ja
Toelichting	evaluatie van het ongerief achteraf.
Vraag 26	(Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?
Antwoord	N.v.t.
Toelichting	het experiment loopt nog.
Vraag 27	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 28	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Nee

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	[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	28-07-2020
Nummer controleur	[REDACTED]
Begintijd	14:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2001 Dierproeven reden (DP20108)
Geldig vanaf	01-01-2020

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	Dit betreft inventarisatie effecten van corona-lockdown op dierproeven en aantallen proefdieren. Betreft videogesprek met hoofd IvD en leidinggevende [REDACTED].
-------------	---

De personele beperking heeft geen problemen opgeleverd. Voor alle proeven is goed vastgelegd wie evt. als vervanger moest optreden. Daardoor heeft men aangedurfd al deze proeven door te laten gaan.

Er zijn dus geen dp afgebroken agv corona. Niet alleen de lopende proeven zijn in de lockdown afgerond; er zijn zelfs proeven gestart met alle geboren/bestelde dieren. Er zijn daarna geen nieuwe proeven opgestart. De productiefok is gestopt; er is alleen gefokt voor onderhoud.

Voor de registratie:

Er zijn dus geen extra dieren gedood tijdens de proef en ook geen extra dieren voorafgaand aan de proef. Er zullen dus ook geen extra dieren worden aangevraagd bij de CCD a.g.v. de lockdown. Er wordt wel verlenging aangevraagd voor diverse vergunningen.

Vanaf 6 mei is er weer mondjesmaat opgestart. De personele bezetting is inmiddels weer ca 85%, passend bij de aantallen dierproeven en aanwezige dieren.

De proefdiervverzorgers hebben tijdens de lockdown alle noodzakelijke meldingen conform de SOP aan de IvD gedaan via mail en met foto's. Een leidinggevende heeft alle units minimaal 1x per week bezocht. Dat gebeurt ook nu nog. Een IvD-lid bezoekt 1x per week een afdeling. Dit hangt samen met een streng beleid door de VGH om 1,5m afstand te houden en max 1 gebruiker per 15m2 voor een grotere dierkamer. Om dit te regelen moet men zich vooraf inschrijven voor gebruik van een kamer. De inspectie zal zich daar ook aan moeten houden. Gevraagd om begin september toezicht te mogen houden in een ruimte die groot genoeg is voor begeleiding door IVD en medewerker van het lab.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	
Hoofdcategorie	
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	02-03-2020
Nummer controleur	
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2007 Dierproef OZP/Projectvergunning (DP20105)
Geldig vanaf	01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	De fysieke inspectie vond plaats op 13 februari 2020 (vastgelegd als een huisvestingsrapport). Bij die inspectie is een muis opgemerkt met aantekeningen in het WDB over epileptiforme aanvallen. Het WP en de PVG van de proef waarvoor deze muizen waren bestemd is opgevraagd en op 2 maart 2020 is gestart met een dossierinspectie daarvan. De communicatie vond daarna plaats via email, hetgeen door NVWA en IvD is ervaren als suboptimaal. Op 15 april heeft er telefonisch overleg plaatsgevonden met de voorzitter van de IvD. Op basis van dat gesprek heeft de inspecteur besloten om een inspectierapport te schrijven op grote lijnen. Na de corona-periode kan bekeken worden of een verdere fysieke inspectie van dit onderzoek noodzakelijk is.
Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning
Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	
Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	299AB-1
Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet
Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Vraag 17	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Vraag 18	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 19	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Wordt een levensloofdossier bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	NVT
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend negatief
Vraag 24	Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 25	Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 26	(Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?
Antwoord	N.v.t.
Vraag 27	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Ten aanzien van het werkprotocol (WP) heeft de NVWA 3 opmerkingen. 1) Voor de beide inspecteurs van de NVWA was het WP op meerdere punten onduidelijk. 2) Daarnaast heeft de onderzoeker tijdens de adviesprocedure door de IvD een wijziging aangebracht in het WP zonder dit te melden aan de IvD. De onderzoeker heeft dit gezien als een tekstuele verbetering, maar het gevolg was juist een omschrijving die niet uitvoerbaar was (namelijk 24u anesthesie). In de veelheid van wijzigingen is dit door de IvD over het hoofd gezien, geeft men aan. 3) Uit het WP bleek niet wat de argumentatie was voor 16u vasten in de donkerperiode. 4) De NVWA is van mening dat er voor de manier van vasten verbetering mogelijk is. Ad 1) Naar aanleiding van deze bevindingen neemt de IvD in overweging om ieder WP te laten lezen door een betrokken biotechnicus van de proefinstelling. Dat zou de NVWA zeer toejuichen. Dit vereist namelijk dat de onderzoeker alle voor de werkvloer relevante aspecten zo formuleert dat deze door alle betrokkenen begrepen worden.

Zie ook ad 2).

Ad 2) De IvD geeft aan te gaan kijken naar haar eigen procedure en onderzoekers te verplichten wjzigen altijd herkenbaar te maken. De inspecteur geeft aan dat op termijn automatisering haast onvermijdelijk is.

Daarnaast heeft de inspecteur opgemerkt dat het opvallend is dat onduidelijkheden en deze aperte fouten niet worden opgemerkt door de uitvoerenden. In dit geval komt dat doordat de onderzoeker zelf de hoofdvoerder is, geeft men aan, en dus zijn eigen WP niet per se raadpleegt. Toch vraagt de NVWA, mede op basis van 1), aandacht voor het ontstaan van een parallel mondeling circuit waarbij de uitvoerenden niet het WP lezen, maar vertrouwen op de mondelinge of een andere instructie van de onderzoeker. Daarmee gaat althans een vorm van borging verloren.

Ad 3) De NVWA verzoekt om de argumentatie voor de relevant onderzoeksaspecten duidelijker te laten blijken in het WP, en in feite ook in de PVA, zodat de IvD, DEC en CCD de toegevoegde waarde ervan kunnen toetsen en afwegen tegen de doelstelling, mede met het oog op de 3V's. Deze argumentatie ontbrak ten aanzien van de aard en omvang van het vasten.

Ad 1) t/m 3), samenvattend

De IvD en de VGH worden opgeroepen om te zorgen dat het WP goed begrijpelijk en eenduidig is en alle aspecten bevat om de IvD in staat te stellen tot een goed afgewogen advies ten aanzien van de 3V's en de overeenkomst met de PVG te komen. Vervolgens dient geborgd te worden dat de correcte, meest recente versie op de werkvloer komt en daar dient als referentieprotocol voor alle betrokkenen.

Ad 4) Ook na de toelichting door de onderzoeker blijft de NVWA bij de opvatting dat de onderzoeker geen bewijs levert voor de noodzaak van vasten in de donkerperiode. Ook ten aanzien van het 16 uur vasten worden geen doorslaggevende bewijzen geleverd dat bijvoorbeeld 12 uur niet volstaat. Daarover zal overleg volgen.

Vraag 28 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Nee**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	[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	26-09-2019
Nummer controleur	[REDACTED]
Begintijd	13:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1907 Dierproef OZP/Projectvergunning [REDACTED]
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Betreft het een inspectie van het onderzoeksplan of projectvergunning?
Antwoord	Projectvergunning

Vraag 3	Is er een kenmerk van het ozp/projectvergunning?
Antwoord	Ja
Toelichting	[REDACTED]

Vraag 4	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	291AK-1

Vraag 5	Is de diersoort conform het OZP/ projectvergunning?
Antwoord	Voldoet

Vraag 6	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	In de power-berekening in de PVG staat een alpha van 0,05 en een power van 0,8. Een verschil in krabactiviteit van minimaal 30% en een SD van 30% vindt men aanvaardbaar. Men heeft een n=16 berekend. In het WP staan 8 muizen, met dezelfde berekening, behalve dan dat de effectgrootte 35% is (i.p.v. 30%). Dit leidt niet tot een halvering. Bovendien is de eigenlijke vraag: welke effectgrootte wil men kunnen meten (is biologisch relevant)? Gevraagd om aandacht hiervoor.

Vraag 7	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp/projectvergunning?
Antwoord	Voldoet

Vraag 10	Is de behandeling conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Is de verzorging conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	
Vraag 12	Is de huisvesting conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	PVG zegt: "Mannetjes moeten alt jd met hun broertje gehuisvest blijven." Bij de aangekochte (WT-)muizen is dat niet mogelijk (daar worden meerdere nesten in één bak gehouden en beschouwd als "littermates"), maar men beschouwt "littermates" van de leverancier als broertjes en zusjes. Men vraagt om aanlevering in groepen van niet meer dan 4 dieren, dan is de latere agressie beperkt. NB men huisvest alt jd in paren, hetgeen een verfijning is t.o.v. individuele huisvesting tijdens de krabmeting.
Vraag 13	Klopt de artikel 12/13f functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Is de aard van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Remmers of agonisten worden toegediend via gavage, i.p. of i.d. Het woord intradermaal komt niet voor in bijlage 1. Men heeft dit inmiddels bij de CCD gemeld.
Vraag 15	Is de frequentie van de ingreep conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 16	Is de duur van de ingrepen conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 17	Is de mate van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 18	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	-Bij meer dan 15% gewichtsverlies t.o.v. wat? HEP is niet duidelijk omschreven. Men geeft aan dat dit is ten opzichte van het maximale lichaamsgewicht. -Men geeft aan in de PVG: "Naast het aantal krabbewegingen kan ook de totale beweging goed worden gemeten en kan worden gebruikt als een maat voor het welzijn van de muis." Maar dit blijkt niet uit het WP. Men geeft aan dat een dier al eerder stil zit dan dat het afvalt en dat men dat gebruikt als HEP. Gevraagd om dit soort zaken dan ook in het WP te omschrijven.
Vraag 19	Is eerder gebruik van het dier conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 21	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp/werkprotocol?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Wordt een levenslooptossier bijgehouden? (hond, kat of niet-menselijke primate).
Antwoord	NVT
Vraag 23	Hoe wordt omgegaan met wijzigingen in het ozp/projectvergunning/werkprotocol?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 24	Worden de algemene voorwaarden die zijn gesteld in de projectvergunning nageleefd?
Antwoord	Ja
Toelichting	De PVG gaat uit van het gebruik van mannen en vrouwen. Men toont een lijst waaruit blijkt dat deze in redelijk gelijke aantallen gebruikt zijn.
Vraag 25	Heeft de CCD specifieke voorwaarden en voorschriften aan de projectvergunning verbonden?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 26	(Indien vorige vraag met "Ja" beantwoord is) Worden specifieke voorwaarden en voorschriften ook opgevolgd?
Antwoord	N.v.t.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 27 **Wat is uw algemene indruk?**

Antwoord **Geringe afwijking**

Toelichting

Op dit moment is het WP een verzameling van alle mogelijke behandelingen, zonder dat het verband er tussen voor iedereen even duidelijk is. Dit is een strategie die er op gericht is om bureaucratie te voorkomen, maar daarbij worden sommige doelstellingen soms uit het oog verloren. Men moet zorgen voor een redelijke respons tijd door de IvD en andere adviseurs/gremia, zodat onderzoekers de juiste mate van detail aangeven voor de proefdierversorgers. Als een proefdierversorger door de samenvoeging van meerdere proeven niet uit het WP (Deel A) komt, zal het niet worden gebruikt en ook dat is onnodige bureaucratie. Gevraagd om nog eens goed te kijken naar de rol (verantwoordelijkheden) van de verschillende partijen (onderzoekers, proefdierversorgers, IvD) en te kijken hoe de onderlinge communicatie en vastlegging van bevindingen geoptimaliseerd kan worden. Men kan bijvoorbeeld afspreken dat de proefdierversorgers alleen Deel A van het WP hoeven te raadplegen, maar dan moet Deel A voldoen aan de te stellen eisen. Dat wil o.a. zeggen dat (in combinatie met de handelingenlijst) voor ieder individueel dier moet zijn na te gaan wat de behandelingen zijn die het dier heeft ondergaan en wanneer dat was. Ten aanzien van dit WP is afgesproken dat men het WP splitst in drie hoofdstukken waardoor behandelingen die in één deel niet voorkomen, ook niet in dat deel worden genoemd.

Vraag 28 **Zijn er nog andere bevindingen?**

Antwoord **Nee**

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	[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	07-03-2019
Nummer controleur	[REDACTED]
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1901 Dierproeven reden (DP19108)
Geldig vanaf	01-01-2019

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 Op 11 februari heb ik een ingreep aan een muis bijgewoond. Daarvan is een rapport gemaakt "handeling op locatie". Tijdens deze inspectie werden een aantal omissies vastgesteld ten aanzien van de monitoring intra- en postoperatief. Op 7 maart is daarover gesproken met de onderzoekster, haar begeleider, en de IvD + d'arts. Daarbij is het volgende besproken.

Wat de inspecteur opvalt is het gebrek aan informatie over het dier tijdens de ingreep. Er worden geen reflexen bepaald. Het dier wordt verwarmd, maar er wordt geen temperatuursonde gebruikt.

-Men geeft aan dat men reflexen zal bepalen en dat er een temperatuursonde zal worden aangeschaft.

Er is geen ECG, geen capnogram en geen inzicht in de PO2. Gevraagd om in overleg met de IvD + d'arts te komen tot een voldoende monitoring van operatieve ingrepen. Aangegeven dat voor dit type ingreep verwacht mag worden dat men inzicht heeft in de zuurstofhuishouding.

-Men gaat de lichaamstemperatuur continu meten en gaat na of er op een andere manier (lamp) en al eerder (tijdens inductie) verwarmd moet worden.

-De onderzoeker dient in overleg met de veterinaire en IvD te bepalen wat de optimale monitoring voor deze invasieve modellen (met 30% sterfte).

Er zijn ca 10 van de 30 dieren gestorven, zonder dat op dit moment duidelijk is wat de oorzaak is.

-Men geeft aan dat er nog sprake is van een leercurve.

Aangegeven dat men bij sterfte tijdens of kort na de operatie snel pathologie moet doen zodat men kan vaststellen of de onderbinding van de LAD niet te hoog zit.

Geadviseerd om naast de MRI en histologie, ook serum CK (of op advies d'arts Troponine) te bepalen om de omvang van de hartschade vast te stellen.

Het WP was niet duidelijk. Het Wp ligt qua info waarschijnlijk te dicht bij de pvg en geeft niet genoeg hands-on info.

-Men zal het Wp aanpassen voor het vervolg van de experimenten.

Er was onvoldoende aangetekend t.a.v. diverse aspecten.

-Men zal uitgebreider gaan aantekenen en aparte dierkaarten gaan gebruiken, zodat op ieder moment duidelijk is tot welke proefgroep een dier behoort, welke handelingen het heeft ondergaan en welke bijzonderheden er zijn opgemerkt (w.o. diergewicht).

Ten aanzien van de opname van Buprenorfine aangegeven dat men een goede indruk dient te krijgen van de opname uit voer en water, en dat men dit ook noteert. Uitgelegd aan de onderzoekers dat als de opname te klein is, er ook gedurende de eerste twee dagen bijgespoten dient te worden. Gedrag en uiterlijk van de dieren moet beter worden vastgelegd. NVWA zal hierover nog overleggen met de dierenarts.

-Men heeft toegezegd een weegschaal te zullen aanschaffen die geschikt is voor het wegen van muizen (1 cijfer achter komma en geschikt voor het compenseren voor beweeglijkheid).

In De PVG staat dat de dieren in groepen worden gehuisvest. Tijdens het gesprek blijkt dat individuele huisvesting deels gebaseerd is op de ervaring van een andere onderzoekster, maar dit was met FVB-muizen. Gevraagd om na te gaan of

INSPECTIELIJST (vervolg)

groepshuisvesting mogelijk is. Dat wordt mogelijk bemoeilijkt door de aanschaf van oudere dieren.
-Men zal mannen en vrouwen gaan gebruiken, afhankelijk van de beschikbaarheid.

De zinsnede over acclimatisatie in de PVG is verwarrend: men zal geen dieren acclimatiseren aan de handelingen, maar alleen aan de omstandigheden.

Het is goed dat men gekozen heeft voor continuïteit in de chirurgie door een biotechnica op te leiden. Wel gesproken over het feit dat alle chirurgische handelingen verricht worden door één persoon. Dat betekent dat als deze persoon vertrekt, de uitkomst van de proeven zou kunnen veranderen. Het zou gunstig zijn als er een tweede persoon is die gelijktijdig deze operaties kan doen, waardoor ze hun technieken aan elkaar kunnen aanpassen.

Los van de bevindingen, is er gesproken over het waarom van de aard en omvang daarvan. Hoe kan het dat in een instelling met zo veel ervaring, basale fouten door een inspecteur moeten worden geconstateerd? Aangegeven dat men naar het gehele systeem moet kijken, waarin onderzoekers, [REDACTED] en IvD een rol spelen.

Het [REDACTED] gespecialiseerd in de uitvoering van dierproeven, kan advies geven ten aanzien van de monitoring van ongerief, maar dan moet wel duidelijk zijn waaruit het ongerief op verschillende tijdstippen bestaat. Medewerkers moeten een onduidelijk wp weigeren.

Met name aan de onderzoekster gevraagd om meer initiatief. Met een weegschaal zonder decimalen kan je niet betrouwbaar 15% BW-loss vaststellen. Als de weegschaal dan ook nog eens gevoelig is voor beweging van de muis, moet de onderzoeker echt vragen om een nieuwe weegschaal. Waarom opereert men zonder thermometer? De onderzoekster zal zeker in dit stadium de randvoorwaarden voor goed onderzoek moeten aangeven (zoals een stabiele T en O₂). Temperatuur en zuurstofsaturatie spelen in IR-modellen een grote rol; als men dat meldt, kan het [REDACTED] zorgen voor meer monitoring. Men geeft aan dat men aan het leren is, maar de feedback (in de vorm van pathologie van het hart) kwam pas na gebruik van erg veel dieren. Het kan wel erg druk zijn, maar dan kan je beter minder proeven goed doen dan pathologie uitstellen. Dat heeft men zelf overigens ook al bepaald. Ook is het van belang dat er in het begin van een leercurve een intensievere begeleiding plaatsvindt door IvD en dierenarts. Dan had bijvoorbeeld de ontbrekende thermometer (waarvan ook de IvD wil dat die gebruikt wordt) eerder opgemerkt kunnen worden. De IvD en de Dierenarts kunnen meer toezicht houden, maar het [REDACTED] en onderzoeker kunnen daar in dit soort situaties ook actief om vragen.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	[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	11-02-2019
Nummer controleur	[REDACTED]
Begintijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1903 Handelingen werklocatie (DP19106)
Geldig vanaf	01-01-2019

Handelingen op werklocatie

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd ozp aanwezig?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	[REDACTED] Het WP is niet begrijpelijk. Het is niet duidelijk wat de 4 groepen precies ondergaan. Ter plekke is niet vast te stellen hoe lang de muizen na een ingreep in de MRI gaan. In het WP staat een passage waaruit op te maken is dat dit altd 2 dagen na de ischemie/reperfusie is, maar in de praktijk worden ook dieren langer aangehouden. WP t.a.v. instellingen apparatuur niet goed te herleiden tot de praktijk. Zie verder.

Vraag 3	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	1

Vraag 4	Bevoegdheid behandelaar (art. 9 en 13f)?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Bevoegdheid bekend bij inspecteur.

Vraag 5	Wat voor handelingen?
Antwoord	Operatie

Vraag 6	Bekwaamheid in handelingen?
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Hygiëne behandelruimte?
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Voldoet anesthesie?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	De anesthesie voldoet in die zin dat door de hoge Isofluraan-gift het dier onder een diepe anesthesie moet zijn. De monitoring en de vastlegging van relevante parameters zijn te beperkt. Men geeft aan dat standaard de reflexen worden gecontroleerd en dat men ook de lichaamstemperatuur zal controleren. De instellingen van de beademingsapparatuur komen niet overeen met het WP. Men geeft aan de nieuwe instellingen gekozen te hebben in overleg met de dierenarts. Er is geen instructie aanwezig voor de daadwerkelijke instellingen van het beademingsapparaat. Overleg met de dierenarts aangevraagd over de monitoring en de instelling van de anesthesie/beademingsapparatuur om de ingreep te optimaliseren en te standaardiseren. NB De verkoeving duurt bij het geïnspecteerde dier erg lang; het dier richt zich ca 20min niet op. Volgens navraag sterft dit dier enige tijd later.

Vraag 10	Pijnbestrijding?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Men geeft aan dat de dieren 2 dagen pijnbestrijding krijgen, evt. verlengd. Soms noteert men dat de dieren Temgesic hebben gekregen (in drinkwater en in weekvoer); soms niet. Er zijn onvoldoende aantekeningen om vast te stellen of een dier (voldoende) pijnbestrijding heeft gehad. Er zijn tijdens inspectie maar twee dieren opgevallen die langer dan 2 dagen na IR hebben geleefd: 713256 en 709818. *Dier nr 713256 heeft het volgende gewichtsverloop na de dag van IR (4/12 = dag 0) 4/12: 25,1g; 7/12: 25g; 10/12: 24,4g; 11/12: 25,8g. daarna blijft het dier aankomen, ca 0,2g/dag. *Dier nr 709818 heeft het volgende gewichtsverloop na de dag van IR (4/12 = dag 0) 4/12: 26,2g; 7/12: 24g. Op dag 3 zou het dier nog baat kunnen hebben van de pijnbestrijding, en op 6 is dat zeker uitgewerkt. Waarom wordt het dier niet gewogen op dag 1 en 2? Waarom wordt de pijnbestrijding niet verlengd als een dier afvalt?
Vraag 11	Is het ongerief goed ingeschat?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Ongerief is op zichzelf lastig met zekerheid vast te stellen, maar door een goede omschrijving van de mogelijke uitkomsten, zou meer duidelijkheid verkregen kunnen worden. De PVG maakt geen onderscheid tussen dieren die sterven tijdens de operatie (terminaal ongerief) en dieren die in de uren of dagen na de operatie sterven als gevolg van een hartinfarct. Dat laatste zou ernstig ongerief kunnen zijn.
Vraag 12	Zorgvuldigheid euthanasie?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 13	Worden de handelingen aangetekend?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	Zie beschrijvingen per onderwerp. Diverse aspecten worden onvoldoende vastgelegd. Op vastgelegde aspecten wordt niet altijd de juiste actie ondernomen. Er zijn indicaties voor een afwijkend gewichtsverloop van sommige dieren, zonder dat men actie heeft ondernomen.
Vraag 14	Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	WP onduidelijk, vastlegging gegevens incompleet, niet altijd opvolging van bevindingen.
Vraag 15	Andere code of practice van toepassing?
Antwoord	Geen
Vraag 16	Wordt bovenstaande code juist toegepast?
Antwoord	NVT
Vraag 17	Algemene indruk?
Antwoord	Matige afwijking
Toelichting	Vooraf administratief een matige afwijking. Ook de opvolging van bevindingen is onvoldoende. Dit kan invloed hebben op het welzijn van de dieren. afspraak gemaakt om meerdere van deze aspecten te bespreken.
Vraag 18	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Nee

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	
Hoofdcategorie	
Locatiecategorie	

veterinaire locatie
dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	13-02-2020
Nummer controleur	
Begintijd	11:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2005 Insp. voorschr. huisvesting+verzorging (DP20104)
Geldig vanaf	01-02-2020

Rgl. huisv. dvb / verz dpr

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee
Toelichting	R1

Vraag 2	De gebouwen; functies en algemeen ontwerp
Antwoord	Voldoet

Vraag 3	Dierenverblijven:
Antwoord	Voldoet

Vraag 4	Dienstruimten
Antwoord	Niet geconstateerd

Vraag 5	Alarm
Antwoord	Niet geconstateerd

Vraag 6	Gezondheid
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Ventilatie en temperatuur
Antwoord	Voldoet

Vraag 8	Verlichting (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet

Vraag 9	Geluid (omgevingsfactoren en de regulering daarvan):
Antwoord	Voldoet

Vraag 10	Ethologie en fysiologie (kooiverrijking/groepshuisvesting)
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Men heeft de regel dat dieren niet langer dan 3 weken individueel mogen zitten; dan moet er i.o.m. de IvD gekeken worden naar mogelijke maatregelen. Dat is een goed uitgangspunt. Wel gevraagd of het mogelijk is om in het beleid op te nemen dieren niet bewust individueel te zetten (omdat ze toch maar 2 weken worden aangehouden) als er op dat moment surplus dieren aanwezig zijn die als buddy kunnen dienen.

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Voeding
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Water
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	CoP Welzijnsbewaking (OZP, WP, WDB, Kooilabels)
Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	In het algemeen goed. Een kooi uitgekozen waarin vachtbijten voorkomt om te kijken of dit genoteerd was in het WDB. Dat was niet het geval. Van diverse andere dieren getoond dat de geschiedenis wel uitgebreid is aangetekend.
Vraag 14	Toegestane ingrepen ter identificatie:
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 15	Levensloofdossier (indien hond, kat, niet-menselijke primate)
Antwoord	NVT
Vraag 16	Handelingen (transport, doden etc.)
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	Gevraagd om aandacht voor het voorzichtig hanteren van kooien met dieren erin.
Vraag 17	Omgang met dieren
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 18	In het wild gevangen dieren
Antwoord	NVT
Vraag 19	Algemene indruk:
Antwoord	Voldoet
Vraag 20	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Nee
Toelichting	Navraag gedaan naar een aangetroffen dierproef. PVG opgevraagd voor een dossier-vervolginspectie.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	10-09-2020
Nummer controleur	
Begintijd	09:30
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2001 Dierproeven reden (DP20108)
Geldig vanaf	01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
---------	--------------------------------------

Antwoord	Ja
----------	----

Toelichting	Deze inspectie is uitgevoerd door  . Wegens diens ziekte is op basis van het zijn conceptverslag en de door de voorzitter van de IvD geleverde opmerkingen en aanvullingen van donderdag 17 september 2020 door  , die niet bij de inspectie aanwezig was, alsnog een formeel inspectieverslag opgesteld. Dit na telefonisch overleg met NVWA-teamleider en de voorzitter van de IvD.
-------------	--

Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
---------	-------------------------------------

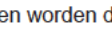
Antwoord	Andere reden
----------	--------------

Toelichting	Zie bovenstaande opmerking.
-------------	-----------------------------

Inhoudelijk:

Kooien worden elke week geopend en kooiervrijing wordt aangevuld.

De fokafdeling op de begane grond is SPF maar niet langer SOPF. Dit geeft meer mogelijkheid tot uitwisseling. In de fokafdeling zijn fokcoördinatoren die de fok (begeleiden/) beheren; de onderzoeker geeft aan hoeveel dieren nodig zijn voor een door de IvD goedgekeurd WP en de fokcoördinator regelt zelfstandig dat die dieren er op tijd zijn.

Op de researchafdelingen vindt ook onderhouds- en productiefok plaats; dit beheer doet de onderzoeker soms zelf, maar de handelingen aan de dieren worden door -medewerkers gedaan (de uitvoering vd fok). Een IvD-lid bekijkt alle fok-werkprotocollen voor fok in de research en als er twijfel is, wordt advies gevraagd aan een fokcoördinator. De fokcoördinatoren in de breeding behandelen de werkprotocollen voor de fok die zijzelf beheren. De meeste fok wordt dus gezien door een coördinator, waarbij o.a. aandacht is voor vermijden van overcompleteet.

Bij de aanvraag van een GM-nummer (start van een nieuwe lijn) moet de onderzoeker het vergunningnummer opgegeven. De IvD controleert of de nieuwe GM-lijnen waarvan fok wordt gestart, nodig zijn voor een projectvergunning.

Welzijnsdagboek wordt intensief bijgehouden. De mensen die betrokken zijn bij de verzorging kunnen op alle relevante vragen antwoord geven (uit het hoofd) of de bijpassende SOP/WP/instructie tonen. Ze geven aan tevreden te zijn over de wijze van administratie. Ook de onderzoekers, geeft men aan, zijn tevreden over de communicatie over hun dieren.

Als een muis 8 maanden oud is wordt gevraagd of er een bestemming voor is. Evt. geeft de IvD uitstel tot 12 mnd of langer. In de praktijk wordt hiermee onnodig lang aanhouden van dieren voorkomen. Dit heeft als gunstige bijkomstigheid: minder individuele huisvesting agv sterven kooimaatje(s) en minder ouderdomspathologie.

Individuele huisvesting wordt tot een minimum beperkt: fokman max 3 weken individueel; exp. man max 5 weken. Het streven is om direct aan het begin al te wijzen op de mogelijkheid van een buddy en vaak lukt dat ook.

Algemene indruk

Positieve indruk van betrokkenheid van het personeel en bereidwilligheid om mee te werken aan verbeteringen.

Aandacht voor fokoverschotten, individuele huisvesting en veroudering. Administratie wordt ervaren als efficiënt. Basale technieken zijn gratis, waardoor er routine kan worden opgebouwd en behouden.

Bedrijfsgegevens

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

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	18-11-2019
Nummer controleur	
Begintijd	12:30
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH1901 Dierproeven reden
Geldig vanaf	01-01-2019

Dierproeven

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
---------	--------------------------------------

Antwoord	Ja
----------	----

Toelichting	ivm aanvraag ontheffing WF1b - 10745480
-------------	---

Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
---------	-------------------------------------

Antwoord	Verlenen ontheffing
----------	---------------------

Toelichting	Akkoord maar slechts ten dele: aangevraagde handelingen zoals onder genoemde voorwaarde maar uitsluitend voor diersoort rund. Additionele voorwaarde; nadere instructie door de IvD t.a.v. Wod en Code of Practice welzijnsbewaking proefdieren (tijdinvestering één dagdeel).
-------------	---

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	
Straatnaam	
Huisnummer	
Postcode	
Woonplaats	
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	
Hoofdcategorie	
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	20-08-2020
Nummer controleur	
Begintijd	11:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDHH2001 Dierproeven reden (DP20108)
Geldig vanaf	01-01-2020

Dierproeven

Vraag 1	Is het inspectiebezoek aangekondigd?
---------	--------------------------------------

Antwoord	Ja
----------	----

Toelichting	startgesprek IvD na corona lock down. Aangekondigd onderhoud met IvD-leden (telefonisch, wegens niet functionerende Skype voor bedrijven-verbinding)
-------------	--

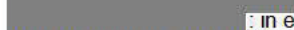
Vraag 2	Wat is de reden van deze inspectie?
---------	-------------------------------------

Antwoord	Geen andere lijst in te vullen
----------	--------------------------------

Toelichting	Over de diverse faciliteiten worden het volgende gemeld:
-------------	--

: geen bijzonderheden t.g.v. de corona lock down.

: er is één experiment met kalveren niet opgestart ten tijde van de corona lock down.

: in een experiment was sprake van het schrappen van één meting/ handeling, waardoor er minder dierproeven verricht zijn. Deze meting/ handeling zal op een later tijdstip eenvoudig in een ander experiment ingevoegd worden.

Conclusie: er zijn tot nu toe t.g.v. corona lock down nauwelijks veranderingen in aantal proefdieren of dierproeven opgetreden. Aangezien alleen met diersoorten gewerkt wordt die niet vermeld staan in de bijlage I van 2010/63/EU en er tevens sprake is van reguliere dierhouderij van de betreffende soorten, is gecontinueerd gebruik van deze dieren in de reguliere veehouderij normaal.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie
 Straatnaam
 Huisnummer
 Postcode
 Woonplaats
 Contactpersoon
 Functie contactpersoon
 Hoofdcategorie
 Locatiecategorie

[Redacted]
 [Redacted]
 [Redacted]
 [Redacted]
 [Redacted]
 [Redacted]
 [Redacted]
 veterinaire locatie
 dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 09-08-2019
 Nummer controleur [Redacted]
 Begintijd 09:30
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDHH1905 Insp. voorschr.
 huisvesting+verzorging (DP19104)
 Geldig vanaf 01-01-2019

Rgl. huisv. dnb / verz dpr

Vraag 1 Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord Nee
Toelichting Gemeld bij [Redacted] pen (eigenaar [Redacted]); hij verwees me door naar [Redacted]. Tevens telefonisch gemeld bij [Redacted], mij bekend IvD-lid. Inspectie uitgevoerd in aanwezigheid [Redacted] onder begeleiding van [Redacted] (research technicians en tevens IvD-leden) en [Redacted] (manager ruminant research center). Aan het begin korte uitleg over grote lijnen van activiteiten.

Vraag 2 De gebouwen; functies en algemeen ontwerp
Antwoord Voldoet
Toelichting De huisvesting van de dieren is conform een regulier melkveebedrijf met opfok. Staat van onderhoud roept geen grote vraagtekens op. Metabolisme-stal wordt gerenoveerd. Minimale afwijkingen: Routing voor rondgang over bedrijf in bedrijfskleding leidt tot kruising van route met en route zonder bedrijfskleding. Bij kalveren kapotte kunststof hemelwaterafvoer door diervverblijf.

Vraag 3 Dierenverblijven:
Antwoord Voldoet
Toelichting Praktijk conforme wijze met relatief lage bezetting in aantal dieren/m2 of aantal dieren per aantal beschikbare ligboxen. Pasgeboren kalveren worden individueel gehuisvest in iglo's met stro en met stro bedekte uitloop. Oudere kalveren worden in groep onder dak in potstal gehuisvest met iglo's met stro en met stro bedekte uitloop. Iets oudere kalveren, pinken en drachtige vaarzen worden gehuisvest in voerligboxenstal. Droogstaande koeien worden gehuisvest in potstal. Melkvee wordt in productiegroepen gehouden in voerligboxen stal met mestrobot. Minimale afwijkingen: in een enkele stal met voerligboxen voor jongvee is op de rubber-matten geen extra zaagsel of ander absorberend materiaal aanwezig.

Vraag 4 Dienstruimten
Antwoord Voldoet
Toelichting T.a.v. beschikbaarheid kleedruimte, kantoorruimte, kleine en eenvoudige laboratoriumvoorziening en opslag Cat 1 materiaal. Afwijking t.a.v. besluit DPB opslag van biest in voor dit betreffende doel verkeerd aangemerkte koelkast.

Vraag 5 Alarm
Antwoord Niet geconstateerd
Toelichting m.u.v. auditief signaal dat volgens opgave gebruikt wordt om verstoring in voertransport aan te geven.

Vraag 6 Gezondheid
Antwoord Voldoet
Toelichting Gesloten bedrijf met in de grote stal voor lacterende dieren potstal gedeelte voor zieke en hoogdrachtige dieren. Niet beoordeeld chirurgische ruimte (zeer gering gebruik) t.a.v.: Dieren worden minstens dagelijks door een deskundig persoon gecontroleerd. Die controles moeten ervoor zorgen dat alle zieke of gewonde dieren worden opgemerkt en dat passende actie wordt ondernomen. DPB artikel 7.1.d: voorzieningen worden getroffen om een eventueel letsel of pijn, onnodig lijden, angst en blijvende schade die vermijdbaar zijn en die worden ontdekt, zo snel mogelijk te verhelpen. Zie opmerking CoP welzijnsbewaking.