

# Kwaliteitsbeleid

---

## Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	1
2	Doel .....	2
3	Toepassingsgebied .....	2
4	Algemene werkwijze .....	2
5	Kennisdeling en -implementatie .....	3
5.1	Introductiebijeenkomst .....	3
5.2	Website en nieuwsbrief .....	3
5.3	Kennisdeling en dialoog .....	4
6	Bevoegdheid en bekwaamheid .....	4
6.1	Vastleggen en toetsen van bevoegdheid.....	4
6.2	Vastleggen en toetsen van bekwaamheid.....	4
7	Adviseren en auditeren in de dierproefketen.....	5
7.1	Voor de dierproeven.....	5
7.1.1	Projectvergunning .....	5
7.1.2	Werkprotocol .....	6
7.2	Tijdens de dierproeven .....	6
7.3	Audits .....	6
7.3.1	Aanpassingen in de dierproeven.....	7
7.3.2	Meldingen onverwacht ongerief .....	7
7.4	Na de dierproeven .....	7
7.4.1	Welzijnsevaluaties.....	7
7.4.2	Jaargesprekken en jaarregistratie .....	8
7.4.3	Projectevaluatie.....	8
8	Standaarden van externe partijen .....	8
9	Eigen functioneren van de IvD .....	8
10	Continue kwaliteitsverbetering.....	9
	Bijlagen .....	10

## 1 Inleiding

De Universiteit Utrecht (UU) en het UMC Utrecht hechten belang aan de borging van kwaliteit in de proefdierketen en van het welzijn van de binnen de instellingen gehouden proefdieren. De Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht (IvDU) draagt hier in belangrijke mate aan bij door het houden van toezicht en het geven van advies in de gehele proefdierketen. De toezichthoudende en adviserende taakstelling van de IvDU, welke deels wettelijk is vastgelegd in de Wet op de dierproeven (art. 14c), is in detail beschreven op onze [website](#).

In dit kwaliteitsbeleid is op transparante en navolgbare wijze vastgelegd op welke wijze de IvDU invulling geeft aan deze taken.

## 2 Doel

In dit kwaliteitsbeleid staan de processen en procedures beschreven waarmee de IvDU samen met de proefdierfaciliteiten en alle betrokkenen in de proefdierketen adviseert over en toezicht houdt op het huisvesten en verzorgen van proefdieren en de opzet, uitvoering en evaluatie van dierproeven. Daarmee beogen we het kwaliteitsdenken binnen de instellingen te bevorderen en een 'culture of care' te stimuleren.

In deze cultuur staan oog voor dierenwelzijn, kwalitatief goede dierproeven en het toepassen van vervanging, vermindering en verfijning centraal. De aanpak die in dit plan beschreven wordt, moet de kans op onnodig negatieve effecten op het welzijn van proefdieren minimaliseren, en daarmee ook het risico op overtredingen van de wet- en regelgeving en intern beleid. Bovendien beoogt het een optimale kwaliteit van het proefdieronderzoek te stimuleren.

## 3 Toepassingsgebied

Dit kwaliteitsbeleid heeft betrekking op de gehele proefdierketen en alle proefdierfaciliteiten die onder de verantwoordelijkheid van de vergunninghouders Universiteit Utrecht en UMC Utrecht vallen. Dit plan en de uitwerking van dit plan zijn daarom bekend bij en beschikbaar voor de medewerkers van de IvDU en voor de proefdiercoördinatoren, de vertegenwoordigers van de proefdierlocaties, de verantwoordelijken in de lijn en alle volgens de Wod bevoegde en geregistreerde medewerkers van de Universiteit Utrecht en het UMC Utrecht, alsmede van andere vergunninghouders die dierproeven uitvoeren in een van de faciliteiten van deze vergunninghouders en de IvDU hebben aangewezen als intern toezichthouder.

## 4 Algemene werkwijze

Het kwaliteitsbeleid beschrijft hoe de IvDU:

1. medewerkers informeert, kennis ontsluit, adviseert en kennisuitwisseling faciliteert
2. bevoegdheden en bekwaamheden vastlegt en toetst,
3. de hele proefdierketen op verschillende manieren audit,
4. de resultaten van de monitoring opslaat en analyseert, en de analyseresultaten gebruikt om kwaliteitsverbetering te initiëren,
5. samen met betrokkenen in de keten het kwaliteitsdenken en de culture of care blijvend stimuleert.

en in welke gevallen en hoe de IvDU daarbij samenwerkt met andere partners in de keten.

De IvDU baseert zich voor de uitoefening van deze taken op (inter)nationale wet- en regelgeving, nationale Codes of Practice en intern beleid.

Ten minste elke drie jaar wordt nagegaan of het kwaliteitsbeleid nog accuraat beschrijft hoe de kwaliteit in de proefdierketen en het welzijn van de proefdieren wordt geborgd. Jaarlijks wordt aan dit kwaliteitsbeleid een bijlage toegevoegd waarin de inhoudelijke planning van het aankomend jaar is beschreven (Bijlage 3). In deze jaarplanning worden een aantal speerpunten benoemd waar in het betreffende jaar extra aandacht naar uit zal gaan. Deze speerpunten worden door de IvDU bepaald o.a. op basis van een evaluatie van uitgevoerde audits, inspecties van de NVWA, interne beleidsdocumenten en/of adviezen en Codes of Practice van het Nationaal Comité advies dierproevenbeleid (NCad), of richtlijnen uit andere bron. Ook suggesties van medewerkers uit de proefdierketen worden in overweging genomen bij het bepalen van speerpunten.

De vergunninghouders en managers van de dierfaciliteiten worden op hoofdlijnen geïnformeerd over de resultaten (bevindingen interne audits en inspecties NVWA) en de ondernomen acties.

## **5 Kennisdeling en -implementatie**

De IvDU zorgt dat haar medewerkers zoveel mogelijk op de hoogte blijven van de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van wet- en regelgeving, de 3 V's en kwaliteit van dierproeven. Zij is hiertoe geabonneerd op een aantal (inter)nationale tijdschriften en nieuwsbrieven, en medewerkers van de IvDU zijn actief lid van verschillende (inter)nationale netwerken die zich bezighouden met kwaliteit van dierproeven, welzijn van dieren en de 3 V's. Daarnaast bezoeken leden van de IvDU congressen, symposia en nascholingsactiviteiten en stimuleren zij medewerkers in de keten hier ook aan deel te nemen. Deze kennis wordt op verschillende manieren gedeeld met medewerkers in de proefdierketen. De IvDU voert daarbij een open-deurenbeleid: zij beoogt voor medewerkers in de keten een toegankelijke instantie te zijn die luistert, ondersteunt en (indien noodzakelijk dwingend) adviseert op het gebied van dierenwelzijn, kwalitatief hoogwaardig onderzoek en wet- en regelgeving.

### **5.1 Introductiebijeenkomst**

Alle nieuwe verantwoordelijk onderzoekers, biotechnici en dierverzorgers, alsmede personen die bezig zijn hun bevoegdheid dan wel ontheffing voor opzet en/of uitvoer van dierproeven te behalen, worden door de IvDU uitgenodigd om een introductiebijeenkomst bij te wonen. In deze introductiebijeenkomst worden de nieuwe medewerkers wegwijs gemaakt in de wijze waarop bij de UU en UMC Utrecht de proefdierketen is ingericht. Daarnaast wordt een ethische discussie gevoerd over het doen van dierproeven met aandacht voor verantwoordelijkheid voor welzijn, kwaliteit, culture of care en openheid over dierproeven.

### **5.2 Website en nieuwsbrief**

De IvDU onderhoudt een website waar betrokkenen in de keten terecht kunnen voor informatie over wet- en regelgeving en intern beleid, voor advies en ondersteuning bij processen voor, tijdens en na dierproeven en nieuwste ontwikkelingen op gebied van de 3 V's binnen UU/UMC Utrecht en daarbuiten. De belangrijkste nieuwe informatie, onder andere over belangrijke bijeenkomsten en nascholingscursussen, worden maandelijks vermeld in de nieuwsbrief.

## 5.3 Kennisdeling en dialoog

Medewerkers van de IvDU onderwijzen onderzoekers in de cursus Proefdierkunde en studenten van de biomedische faculteiten van zowel de UU als de HU in verschillende delen van het curriculum over wet- en regelgeving op het gebied van dierproeven, en over huisvesting en welzijn van proefdieren. Ten behoeve van kennisuitwisseling en 'een leven lang leren' organiseert de IvDU in samenwerking met zowel lokale als nationale experts cursussen, workshops en symposia over uiteenlopende onderwerpen op het gebied van de 3 V's, kwaliteit van dierproeven en ethiek. Ook organiseert zij samen met medewerkers uit de keten roulatiewerkshops, bedoeld om collega's kennis te laten maken met elkaars onderzoeks- en onderwijspraktijken en zo nieuwe gezichtspunten en samenwerkingsverbanden te stimuleren.

Daarnaast zorgt de IvDU voor gerichte kennisuitwisseling en dialoog. Elke twee jaar bezoekt de IvDU de verschillende afdelingen van UU en UMC Utrecht (Tour d'IvDU) om de nieuwste informatie en inzichten onderling te delen. Ook deelt zij met betrokkenen in de proefdierketen gevraagd en ongevraagd relevante informatie zoals nieuwe richtlijnen en brengt zij experts met elkaar in contact om kennisdeling te bevorderen en te implementeren.

## 6 Bevoegdheid en bekwaamheid

### 6.1 Vastleggen en toetsen van bevoegdheid

Onderzoekers, biotechnici en diervverzorgers dienen zich voorafgaand aan de start van hun werkzaamheden bij UU of UMC Utrecht aan te melden bij de IvDU en inzage te geven in de relevante diploma's en certificaten. De IvDU toetst vervolgens of zij de juiste bevoegdheid bezitten met daarbij de verplichte kennis van de diersoort waarmee zij werken (Art. 9 en/of 13f2 Wod). Indien (een deel van) de bevoegdheid niet in orde is, zet de IvDU samen met de betrokkene een traject uit om de juiste bevoegdheid te verkrijgen, dan wel om ontheffing aan te vragen bij de NVWA. Stagiairs die tijdens hun stage onder toezicht van een bevoegd persoon werkzaamheden met proefdieren verrichten, dienen zich ook vooraf te melden bij de IvDU. De IvDU toetst in hoeverre de geplande handelingen aan dieren passend zijn bij de opleiding en ervaring van de stagiair en kan daar vervolgens onder voorwaarden toestemming voor geven.

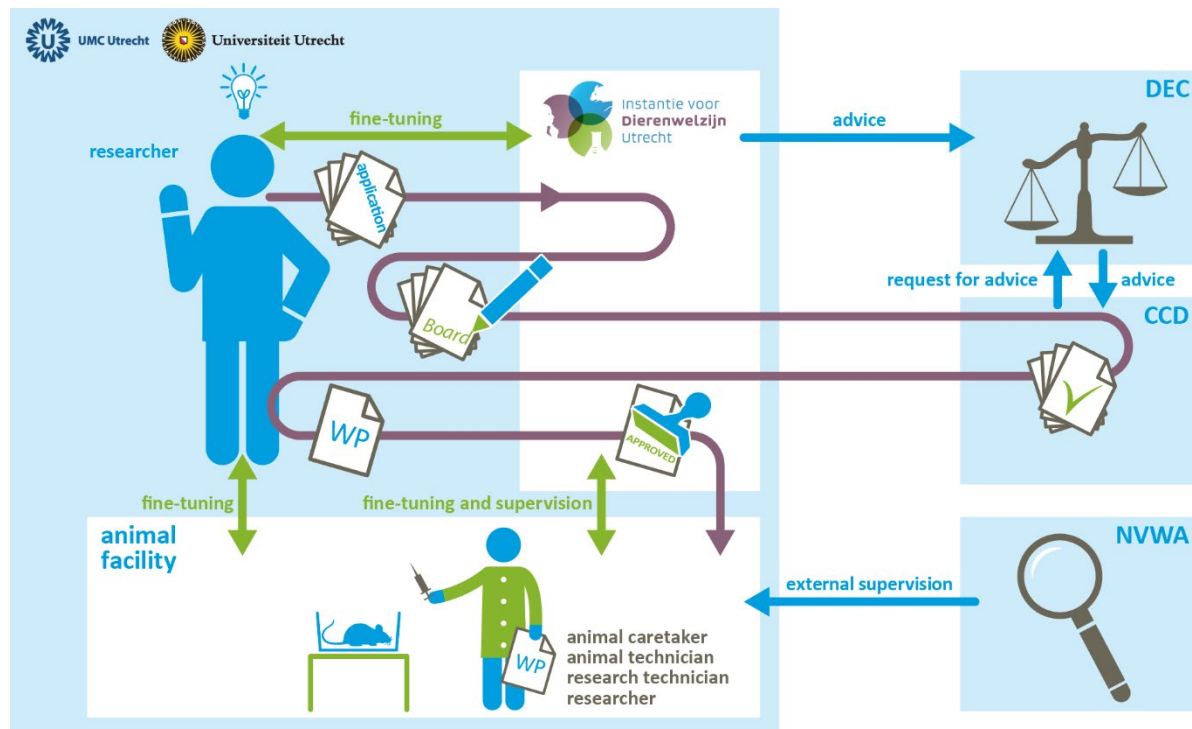
### 6.2 Vastleggen en toetsen van bekwaamheid

Conform de Wod dienen bevoegde onderzoekers, biotechnici en diervverzorgers aantoonbaar bekwaam te zijn in de handelingen die zij met dieren uitvoeren. De IvD heeft mede als taak om zicht te houden op de vereiste bekwaamheid zoals beschreven in artikel [13F3C van de Wet op de dierproeven](#). De bekwaamheid van biotechnici en diervverzorgers is bij een deel van de faciliteiten vastgelegd in een centraal systeem. Een dergelijk centraal overzicht van bekwaamheid bestaat echter nog niet voor alle faciliteiten, noch voor onderzoekers en biotechnici verbonden aan onderzoeksgroepen. In deze gevallen toetst de IvDU bekwaamheid door voorafgaand aan de dierproeven vragen te stellen, en tijdens de dierstudies steekproefsgewijs handelingen audits uit te voeren (zie par. 7). Daarnaast moeten mensen betrokken bij dierstudies zich continue blijven professionaliseren, ook dit wordt door de IvD gevolgd. Momenteel wordt het beleid van vastleggen

en toetsen van bekwaamheden conform de Nationale Handreiking voor een Leven Lang Leren in het dierexperimenteel onderzoek uitgewerkt in samenspraak met een werkgroep van medewerkers die als klankbord fungeren. Hierin staat verder uitgewerkt hoe de IvD vorm geeft aan deze procesbegeleidende en toezichhoudende rol.

## 7 Adviseren en auditeren in de dierproefketen

De kwaliteit van de proefdierketen wordt met behulp van verschillende audits getoetst. Het geheel van audits noemen we het auditprogramma. De audits kunnen als doel hebben om de keten in zijn geheel, de afstemming tussen de verschillende onderdelen van de keten of de afzonderlijke onderdelen van de keten te evalueren. In bijgevoegde infographic is op inzichtelijke wijze vastgelegd op welke momenten in de dierproefketen de IvDU adviseert en toezicht houdt. In de volgende paragrafen is dit nader uitgewerkt.



### 7.1 Voor de dierproeven

#### 7.1.1 Projectvergunning

Onderzoekers kunnen voorafgaand aan het schrijven van een projectvoorstel vrijblijvend advies vragen over inhoud en opzet en over de geldende wettelijke kaders. Voordat het project ter toetsing mag worden voorgelegd aan de Centrale Commissie Dierproeven (CCD) en haar adviesorgaan de Dierexperimentencommissie (DEC), adviseert de IvDU de onderzoeker over vorm en inhoud en beoordeelt zij of het projectvoorstel voldoende informatie bevat om de onder het project uit te voeren dierproeven naar behoren te toetsen. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door een breed scala aan experts, te weten twee proefdierdeskundigen, een deskundige op het gebied van vervanging van dierproeven, een veterinaire patholoog, en een wetenschapper die werkzaam is in

hetzelfde vakgebied. De Niet-Technische Samenvatting wordt daarnaast beoordeeld door een communicatieadviseur. Een proefdierdeskundige is aanwezig tijdens de vergadering waarin de DEC haar advies richting de CCD vormt en kan waar nodig nadere toelichting geven en de onderzoeker adviseren bij het beantwoorden van vragen van DEC en/of CCD.

### 7.1.2 Werkprotocol

Nadat de projectvergunning is verleend, dient de onderzoeker de voorgenomen dierstudie in detail te beschrijven in een werkprotocol en een daarbij behorende handelingenlijst. De IvDU toetst of het werkprotocol past binnen de kaders van de projectvergunning, of de dierproeven zodanig zijn opgezet dat met zo min mogelijk dieren een antwoord op de wetenschappelijke vraag kan worden behaald en of de voorgenomen handelingen aan de dieren de meest verfijnde zijn. Ook toetst zij of de betrokken medewerkers de juiste bevoegdheid hebben en voor zover dat al mogelijk is of zij de juiste bekwaamheid hebben. Zij betreft hierbij het advies van de aangewezen dierenarts, de biologisch veiligheidsfunctionaris en de dierfaciliteit. Tevens kan zij advies inwinnen bij een statisticus. Waar nodig geeft de IvDU een (bindend) advies af over aanpassing aan het werkprotocol.

Indien bij het indienen van een werkprotocol blijkt dat het werkprotocol niet binnen de kaders van de projectvergunning past, adviseert de IvDU over de te volgen route voor het aanvragen van een wijziging, dan wel het doen van een melding bij de CCD. De IvDU baseert zich hierbij op de [Toelichting beleidsregels meldingen](#) van de CCD.

Ook voor dierstudies waarvoor geen projectvergunning noodzakelijk is – zogenaamde benedendrempele dierproeven – dient de onderzoeker een werkprotocol en handelingenlijst in te vullen. De IvDU toetst in dat geval of een projectvergunning inderdaad niet noodzakelijk is en adviseert over opzet en uitvoering van de proef.

## 7.2 Tijdens de dierproeven

Tijdens de dierproeven initieert de IvDU verschillende typen audits op de werkvloer. Dit betreft zowel voorgenomen audits, als audits naar aanleiding van incidentmeldingen of signaleringen. Resultaten van audits worden altijd gedeeld met de geauditeerden en, indien van toepassing, met de betrokken dierfaciliteit, de verantwoordelijk onderzoeker en de betrokken proefdiercoördinator. Indien de resultaten hier aanleiding toe geven, worden afspraken gemaakt over vervolgacties en wordt eventueel een vervolgaudit ingepland. Daarnaast reageert de IvDU tijdens lopende dierstudies op gewenste aanpassingen in de studie en op meldingen van ‘onverwacht ongerief’.

## 7.3 Audits

De **Checklist Monitoring Dierproeven** (Bijlage 1a; CMD) heeft als doel op werkprotocolniveau te beoordelen of proefdieren worden gehuisvest en verzorgd en handelingen inzichtelijk worden geadmistreerd conform werkprotocol, projectvergunning, geldende wet- en regelgeving en interne richtlijnen. De verantwoordelijk onderzoeker zorgt dat de CMD binnen twee weken na de start van de dierstudie en vervolgens op gezette tijden door een collega wordt uitgevoerd (peer review).

**Site visits** (Bijlage 1b) hebben tot doel toezicht te houden op het welzijn van de proefdieren en na te gaan of de proefdieren op de proefdierlocatie worden gehuisvest en verzorgd conform de geldende

wet- en regelgeving en interne richtlijnen (faciliteitsaudit), of experimenten worden uitgevoerd conform de vergunning voor het project, het werkprotocol, geldende wet- en regelgeving en interne richtlijnen (projectaudit), en of handelingen bekwaam worden uitgevoerd (handelingenaudit). Site visits kunnen aangekondigd en onaangekondigd worden uitgevoerd door proefdierdeskundigen of aangewezen dierenarts, evt. bijgestaan door collega's uit de proefdierketen (peer review).

De **signaleringsaudit** (Bijlage 1c) heeft tot doel om direct en gestructureerd te reageren op een signaal dat betrekking heeft op dierenwelzijn of uitvoering van procedures; het signaal kan afkomstig zijn van een diervoorzorg, een biotechnicus, een vertegenwoordiger van (een deel van) een dierfaciliteit of een toeleverende instantie, een verantwoordelijk onderzoeker en/of een verantwoordelijk uitvoerende. Indien wenselijk worden deze signalen vertrouwelijk behandeld. Een signaleringsaudit kan tevens volgen naar aanleiding van een melding van onverwacht ongerief (zie 7.2.3). De IvDU zorgt samen met de melder, de betrokkenen en verantwoordelijken voor een oplossing op de korte en lange termijn. Indien er sprake is van een complexe situatie, kan de signaleringsaudit uitmonden in een **ketenaudit** (Bijlage 1d), waarbij dieperliggende oorzaken van het gesignaleerde incident worden onderzocht.

**Thema-audits** (Bijlage 1e) hebben tot doel om voor specifieke onderwerpen ULS-breed na te gaan in hoeverre interne procedures voortkomend uit wettelijke voorschriften of intern beleid, adequaat worden nageleefd en voldoende effectief zijn. Ze worden altijd vooraf aangekondigd. Onderwerpen voor thema-audits worden jaarlijks door de IvDU vastgesteld. Wanneer alle audits op een specifiek thema zijn afgerond, voert de IvDU een overkoepelende evaluatie uit over de bevindingen en deelt deze geanonimiseerd met alle betrokkenen. Overkoepelende acties die hieruit voortvloeien worden door de IvDU opgenomen in het kwaliteitsjaarplan.

### **7.3.1 Aanpassingen in de dierproeven**

Indien een onderzoeker gedurende de uitvoering van de dierstudie aanpassingen wil doorvoeren, dan dient hij contact op te nemen met de IvDU. Deze toetst of de gewenste aanpassing past binnen de kaders van de projectvergunning, of de in het werkprotocol beschreven doelstelling nog behaald kan worden en of de aanpassing een negatief effect heeft op het welzijn van de dieren. Indien noodzakelijk adviseert de IvDU over het indienen van een wijziging of melding bij de CCD.

### **7.3.2 Meldingen onverwacht ongerief**

Wanneer tijdens de uitvoering van dierproeven sprake is van onverwacht ongerief bij een of meerdere dieren, dan dient de onderzoeker de IvDU hiervan op de hoogte te stellen. Indien noodzakelijk stuurt de IvDU in de te nemen beslissingen ten aanzien van het al dan niet uit de proef halen van de dieren of het beëindigen van de gehele dierstudie. De IvDU betreft daarbij het ongerief van het dier, de verwachte effecten op de proefresultaten en de geldende wet- en regelgeving.

## **7.4 Na de dierproeven**

### **7.4.1 Welzijnsevaluaties**

Na afloop van elke dierstudie, en tussentijds wanneer studies over de jaargrens heenlopen, stuurt de verantwoordelijk onderzoeker een welzijnsevaluatie naar de IvDU. De welzijnsevaluatie bevat een samenvatting van het verloop van het experiment met betrekking tot het welzijn van de dieren en de

kwaliteit van het onderzoek zoals gedurende de proef is vastgelegd in het welzijnsdagboek. De welzijnsevaluatie heeft tot doel informatie te verschaffen over het verloop van de proef en welke zaken daarin anders zijn verlopen dan voorzien. Vooral de laatste situaties worden door IvDU en onderzoeker gebruikt als verbeterpunten voor vergelijkbare situaties. Tevens levert de welzijnsevaluatie informatie ten behoeve van de jaarregistratie dierproeven.

#### **7.4.2 Jaargesprekken en jaarregistratie**

Jaarlijks stuurt de IvDU de gegevens betreffende de bij UU en UMC Utrecht uitgevoerde dierproeven op naar de NVWA. De gegevens worden door de proefdiercoördinatoren van de afdelingen tijdig ter beschikking gesteld aan de IvDU. De IvDU controleert de aangeleverde gegevens en voert een gesprek met de proefdiercoördinatoren over de uitgevoerde dierproeven, gepland onderzoek en onderwijs met dieren, ontwikkeling van alternatieven en andere zaken die van belang zijn voor de IvDU. Acties, voortvloeiend uit de jaargesprekken worden opgenomen in het kwaliteitsjaarplan.

#### **7.4.3 Projectevaluatie**

De CCD kan als voorwaarde op de projectvergunning een tussentijdse of retrospectieve projectevaluatie vragen. Dit is in elk geval zo voor projecten waarbij sprake is van ernstig ongerief. De projectevaluatie wordt beoordeeld door de DEC en de CCD. De IvDU attendeert de verantwoordelijk onderzoeker bij de start en nogmaals tegen het einde van de looptijd van het project op deze voorwaarde, en verzoekt de onderzoeker de benodigde informatie gedurende de looptijd van het project bij te houden.

## **8 Standaarden van externe partijen**

De kwaliteit van dierproeven is in hoge mate afhankelijk van de kwaliteit die kritische leveranciers zoals proefdierfokkers en voederleveranciers leveren. De IvDU is daarom aangesloten bij een landelijk partnerschap (ASAP) dat deze kritische leveranciers gezamenlijk audit. Ook bij samenwerkingen met externe partijen, waarbij (een deel van) de dierstudie op een andere locatie wordt uitgevoerd, toetst de IvD of het welzijn van de dieren en de kwaliteit van het onderzoek geborgd is. Waar van toepassing betreft zij hierbij het advies van de betrokken collega-IvD.

Wanneer proefdieren ter adoptie worden aangeboden aan een opvangcentrum, voert de IvD ter plekke een audit uit om zich ervan te vergewissen dat de dieren aan een betrouwbare partij worden overgedragen.

## **9 Eigen functioneren van de IvD**

De IvDU is kritisch op haar eigen functioneren in de dierproefketen en stelt zich transparant en toetsbaar op voor betrokkenen uit de keten en externen zoals media en dierenbeschermingsorganisaties. Zij vraagt derhalve op verschillende momenten feedback op haar communicatie, advies en toetsing: na een adviestraject (bij vergunningaanvragen) na afronding van een afstemming (van een werkprotocol) en bij de jaarregistratie. Daarnaast is het functioneren van de IvD ook onderwerp van toetsing door de NVWA.



## 10 Continue kwaliteitsverbetering

Dit beleid beschrijft de wijze waarop UU en UMC Utrecht op dit moment kwaliteit in de proefdierketen hebben geborgd. UU en UMC Utrecht zijn zich er echter van bewust dat de ontwikkelingen niet stilstaan. Zij hebben dan ook continu aandacht voor ontwikkelingen die kunnen bijdragen aan kwaliteit van onderzoek en de 3 V's. Dit beleid zal daarom regelmatig, ten minste elke drie jaar, geëvalueerd en waar nodig geactualiseerd worden. Onderwerpen waar op dit moment aan wordt gewerkt, zijn opgenomen in Bijlage 3. Deze bijlage wordt jaarlijks geactualiseerd.

---

Documenttype:	Beleidsdocument
Auteur(s):	IvDU
Medebeoordelaars:	
Eindverantwoordelijke:	Hoofd Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht
Opdrachtgever:	Vergunninghouders Wod UU en UMC Utrecht
Datum akkoord	28-9-2020
portefeuillehouder Wod UMC Utrecht:	
portefeuillehouder Wod UU:	
Ingangsdatum:	
Documentversie:	2.0
Revisiedatum:	1-9-2020
Toelichting revisie:	Uitbreiding van kwaliteitgerelateerde zaken in gehele proefdierketen

## Bijlagen

### BIJLAGE 1

In deze bijlage staan de verschillende audittypen verder uitgewerkt. Aangegeven is wie verantwoordelijk is voor de uitvoering van dit type audit, wie de auditor is en wie als geauditeerde de audit ondergaat. Het doel, de methode en de criteria zijn weergegeven als ook de stappen die worden doorlopen om tot een leerzame afronding te komen.

### BIJLAGE 1A

<b>Checklist Monitoring Dierproeven</b>	
<i>Verantwoordelijkheid</i>	De verantwoordelijk onderzoeker
<i>Auditor</i>	Een dierverzorgder, biotechnicus, researchanalist of (verantwoordelijk) onderzoeker
<i>Geauditeerde</i>	De verantwoordelijk onderzoeker en of de verantwoordelijk uitvoerende
<i>Doel</i>	De monitoring heeft als doel te beoordelen of proefdieren worden gehuisvest en verzorgd en handelingen inzichtelijk worden geadministreerd conform werkprotocol, projectvergunning, geldende wet- en regelgeving en interne richtlijnen
<i>Methode</i>	De geauditeerde zorgt ervoor dat een auditor een audit uitvoert van een of meerdere werkprotocollen. De geauditeerde mag zelf de audit doen, maar dringend advies om dit door een collega te laten doen die niet betrokken is bij het experiment. De audit wordt uitgevoerd met behulp van de <i>Checklist Monitoring Dierproeven</i> (CMD).
<i>Criteria</i>	Bijlage 2
<i>Vorbereiding</i>	De auditor wordt door de verantwoordelijk onderzoeker op de hoogte gebracht van de <u>locatie</u> van de volgende documenten: A. Projectvergunningen (incl. gemotiveerd advies), werkprotocollen en advies IvDU B. Studiedossiers C. Rapportage van voorgaande inspecties en/of audits D. Opleidingsdossiers (CPD) m.b.t. bevoegdheid en bekwaamheid
<i>Uitvoering</i>	De auditor voert de audit uit conform de CMD. De auditor acteert in overleg met de geauditeerde op een dusdanige manier dat dierenwelzijn, experimenten en veiligheid niet bedreigd worden.

<b>Opvolging</b>
De verantwoordelijk onderzoeker ziet erop toe dat de actiepunten die voortkomen uit de monitoring dierproeven in de praktijk worden gebracht. De afhandeling van de actiepunten ligt vast in het welzijnsdagboek, een aanpassingsformulier en/of een e-mailwisseling met de IvDU.
<b>Afsluiting</b>
De auditor rapporteert de bevindingen en de te treffen maatregelen direct aan de geauditeerde met behulp van de CMD. De verantwoordelijk onderzoeker bewaart de CMD in het studiedossier bij de dieren.
<b>Evaluatie</b>
Tijdens volgende audits beoordeelt de betreffende auditor de kwaliteit van de opvolging van de bevindingen en actiepunten uit het verleden.  Ten minste elke drie jaar voert de IvDU een audit uit op de mate waarin CMD's worden ingevuld, alsmede de inhoud en opvolging van uitgevoerde CMD's.

## BIJLAGE 1B

<b>Site visits</b>
<b>Verantwoordelijkheid</b>
IvDU, aangewezen dierenarts (art. 14 Wod) verbonden aan de instelling
<b>Auditor</b>
Proefdierdeskundige, aangewezen dierenarts en/of unithoofd van niet betrokken afdeling
<b>Geauditeerde</b>
Afhankelijk van het doel: een leidinggevende/unithoofd, een vertegenwoordiger van (een deel van) een dierfaciliteit of een toeleverende instantie of de verantwoordelijk onderzoeker en/of een verantwoordelijk uitvoerende.
<b>Doel</b>
Site visits hebben tot doel: A. te inspecteren of de proefdieren op de proefdierlocatie worden gehuisvest en verzorgd conform de geldende wet- en regelgeving en interne richtlijnen (Bijlage 2) B. toezicht te houden op het welzijn van proefdieren C. te inspecteren of experimenten worden uitgevoerd conform de vergunning voor het project, het werkprotocol, geldende wet- en regelgeving en interne richtlijnen (Bijlage 2) en de administratie hiertoe inzichtelijk wordt vastgelegd.
<b>Methode</b>
De auditor komt aangekondigd (in samenspraak met de geauditeerde) of onaangekondigd een audit uitvoeren op een bepaalde proefdierlocatie. Als het om een aangekondigde audit gaat, legt de auditor de scope (afbakening) van de audit vooraf vast en deelt deze mee aan de geauditeerde. Als het om een onaangekondigde audit gaat, dan brengt de auditor de geauditeerde daarvan binnen een schappelijke tijd op de hoogte.

<i>Criteria</i>
Bijlage 2
<i>Vorbereiding</i>
De voorbereiding kan het bestuderen van de volgende documenten omvatten: A. Projectvergunningen (incl. gemotiveerd advies), werkprotocollen en advies IvDU B. Studiedossiers C. Rapportage van voorgaande inspecties (NVWA) of audits D. Opleidingsdossiers (CPD) m.b.t. bevoegdheid en bekwaamheid
<i>Uitvoering</i>
De geauditeerde levert volledige medewerking aan de audit. De auditor acteert in samenspraak met de geauditeerde op een dusdanige manier dat dierenwelzijn, experimenten en veiligheid niet bedreigd worden.
<i>Opvolging</i>
In de rapportage wordt bij alle actiepunten en/of bevindingen een eigenaar vermeld en een verwachte reactiedatum. De afhandeling van de actiepunten ligt vast in het auditverslag, het welzijnsdagboek, een aanpassingsformulier of een e-mailwisseling tussen de auditor en de verantwoordelijk onderzoeker.
<i>Rapportage</i>
De auditor rapporteert de bevindingen en de te treffen maatregelen binnen 10 werkdagen aan de geauditeerde met behulp van het auditverslag. Mocht de aard van de bevinding dusdanig zijn dat direct actie moet worden ondernomen, dan brengt de auditor tijdens of meteen na afloop van de audit de geauditeerde hiervan op de hoogte.
<i>Oorzaakanalyse en maatregelen</i>
De geauditeerde reageert binnen 10 werkdagen na ontvangst van het concept-rapport, maar kan op basis van de aard van de bevinding een andere reactiedatum meekrijgen in het rapport. De oorzaken van de bevindingen en de maatregelen op korte en lange termijn worden door de geauditeerde verwoord in het auditverslag en gemaild naar de auditor.
<i>Afsluiting</i>
Het definitieve rapport wordt na eventuele aanpassing van feitelijke onjuistheden gestuurd naar: de geauditeerde(n), de verantwoordelijk onderzoeker van het project (art. 9 Wod), de verantwoordelijk uitvoerende van het werkprotocol (art. 9 Wod) en naar de betreffende proefdiercoördinator(en). Zo nodig wordt het rapport ook verstuurd naar leidinggevenden, het management van de betreffende afdeling, de contactpersoon proefdierlocatie, de operationeel manager proefdieren, het management van de betreffende proefdierlocatie en/of de vergunninghouder.
<i>Evaluatie</i>
Tijdens volgende audits beoordeelt de betreffende auditor de kwaliteit van de opvolging van actiepunten uit het verleden.

## BIJLAGE 1C

<b>Signaleringsbezoek (=incidentaudit)</b>
<i>Verantwoordelijkheid</i>
IvDU of aangewezen dierenarts (art. 14 Wod) verbonden aan de faciliteit
<i>Auditor</i>
Proefdierdeskundige, aangewezen dierenarts en/of kwaliteitsmedewerker IvDU
<i>Geauditeerde</i>
Afhankelijk van het doel: een vertegenwoordiger van (een deel van) een dierfaciliteit, een toeleverende instantie, de verantwoordelijk onderzoeker en/of een verantwoordelijk uitvoerende.
<i>Doel</i>
Het signaleringsbezoek heeft tot doel: A. direct en gestructureerd te reageren op een signaal dat betrekking heeft op dierenwelzijn of uitvoer van procedures; het signaal kan afkomstig zijn van een diervorzorger, biotechnicus, vertegenwoordiger van (een deel van) een dierfaciliteit of een toeleverende instantie, een verantwoordelijk onderzoeker en/of een verantwoordelijk uitvoerende B. samen met de melder, de betrokkenen en verantwoordelijken voor een oplossing op de korte en lange termijn zorgen
<i>Methode</i>
De auditor komt in samenspraak met de geauditeerde een audit uitvoeren op een bepaalde proefdierlocatie of voert een of meerdere gesprekken. Bij een enkel contact wordt een checklist site visit (formulier) ingevuld, bij meerdere gesprekken of een complexer probleem wordt een ketenauditformulier ingevuld.
<i>Criteria</i>
Bijlage 2
<i>Vorbereiding</i>
De voorbereiding kan het bestuderen van de volgende documenten omvatten: A. projectvergunningen (incl. gemotiveerd advies), werkprotocollen en advies IvDU B. studiedossiers C. rapportage van voorgaande inspecties (NVWA) of audits D. opleidingsdossiers (CPD) m.b.t. bevoegdheid en bekwaamheid
<i>Uitvoering</i>
De geauditeerde levert volledige medewerking aan de audit. De auditor acteert in samenspraak met de geauditeerde op een dusdanige manier dat dierenwelzijn, experimenten en veiligheid niet bedreigd worden.

<i>Opvolging</i>
In de rapportage wordt bij alle actiepunten en/of bevindingen een eigenaar vermeld en een verwachte reactiedatum. De afhandeling van de actiepunten ligt vast in het signaleringsrapport, het welzijnsdagboek, een aanpassingsformulier of een e-mailwisseling tussen de auditor en de verantwoordelijk onderzoeker.
<i>Rapportage</i>
De auditor rapporteert de bevindingen en de te treffen maatregelen binnen 10 werkdagen aan de geauditeerde met behulp van het signaleringsrapport. Mocht de aard van de bevinding dusdanig zijn dat direct actie moet worden ondernomen, dan brengt de auditor tijdens of meteen na afloop van de audit de geauditeerde hiervan op de hoogte.
<i>Oorzaakanalyse en maatregelen</i>
De geauditeerde reageert binnen 10 werkdagen na ontvangst van het concept-rapport, maar kan op basis van de aard van de bevinding een andere reactiedatum toegewezen krijgen in het rapport. De oorzaken van de bevindingen en de maatregelen op korte en lange termijn worden door de geauditeerde verwoord in het auditverslag en gemaïld naar de auditor.
<i>Afsluiting</i>
Het definitieve rapport wordt na eventuele aanpassing van feitelijke onjuistheden gestuurd naar: de geauditeerde(n), de verantwoordelijk onderzoeker van het project (art. 9 Wod), de verantwoordelijk uitvoerende van het werkprotocol (art. 9 Wod) en naar de betreffende proefdiercoördinator(en). Zo nodig wordt het rapport ook verstuurd naar leidinggevenden, het management van de betreffende afdeling, de contactpersoon proefdierlocatie, de operationeel manager proefdieren, het management van de betreffende proefdierlocatie en/of de vergunninghouder.
<i>Evaluatie</i>
Tijdens volgende audits beoordeelt de betreffende auditor de kwaliteit van de opvolging van actiepunten uit het verleden.

## BIJLAGE 1D

<b>Ketenaudits</b>
<i>Verantwoordelijkheid</i>
IvDU
<i>Auditor</i>
Proefdierdeskundige, kwaliteitsmedewerker IvDU en/of externe auditor
<i>Geauditeerde</i>
Afhankelijk van het doel: een onderzoeker, een vertegenwoordiger van een afdeling of departement, de IvDU, de DEC Utrecht of de verantwoordelijk onderzoeker en/of een verantwoordelijk uitvoerende of een andere instantie in de dierproefketen

<i>Doel</i>
De ketenaudits hebben tot doel te beoordelen of: <ul style="list-style-type: none"> <li>A. het beoordelings- en toetsingsproces wordt uitgevoerd conform de Wod</li> <li>B. de afstemming tussen de verschillende onderdelen van de keten gestructureerd, georganiseerd en traceerbaar verloopt</li> <li>C. interne procedures voortkomend uit wettelijke voorschriften of intern beleid adequaat worden nageleefd</li> <li>D. een experiment wordt uitgevoerd conform de vergunning voor het project, het werkprotocol, geldende wet- en regelgeving en interne richtlijnen (Bijlage 2)</li> </ul>
<i>Methode</i>
De auditor komt in samenspraak met de geauditeerde een audit uitvoeren met betrekking tot een bepaald werkprotocol, een proces of de gehele keten. De auditor communiceert duidelijk over de scope (de afbakening) van de desbetreffende ketenaudit.
<i>Criteria</i>
Bijlage 2
<i>Vorbereiding</i>
De voorbereiding kan het bestuderen van de volgende documenten omvatten: <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Projectvergunningen (incl gemotiveerd advies), werkprotocollen en advies IvDU</li> <li>B. Studiedossiers</li> <li>C. Rapportage van voorgaande inspecties (NVWA) of audits</li> <li>D. Trainingsdossiers m.b.t. bevoegdheid en bekwaamheid</li> <li>E. Procedurebeschrijvingen en intern beleid</li> </ul>
<i>Uitvoering</i>
De geauditeerde levert zijn volledige medewerking aan de audit. De auditor acteert in samenspraak met de geauditeerde op een dusdanige manier dat dierenwelzijn, experimenten en veiligheid niet bedreigd worden.
<i>Opvolging</i>
In de rapportage wordt bij alle actiepunten en/of bevindingen een eigenaar vermeld en een verwachte reactiedatum. De afhandeling van de actiepunten ligt vast in het ketenauditverslag, het welzijnsdagboek, een aanpassingsformulier of een e-mailwisseling met de auditor.
<i>Rapportage</i>
De auditor rapporteert de bevindingen en de te treffen maatregelen binnen 10 werkdagen aan de geauditeerde met behulp van een ketenauditverslag. Mocht de aard van de bevinding dusdanig zijn dat direct actie moet worden ondernomen, dan brengt de auditor tijdens of meteen na afloop van de audit de geauditeerde hiervan op de hoogte.
<i>Oorzaakanalyse en maatregelen</i>
De geauditeerde reageert binnen 10 werkdagen na ontvangst van het concept-rapport, maar kan op basis van de aard van de bevinding een andere reactiedatum toegewezen krijgen in het rapport. De oorzaken van de bevindingen en de maatregelen op korte en lange termijn worden door de geauditeerde verwoord in het auditverslag en gemaild naar de auditor.

<b><i>Rapportage en Afsluiting</i></b>
Het definitieve rapport wordt na eventuele aanpassing van feitelijke onjuistheden gestuurd naar: de geauditeerde(n), naar de betreffende proefdiercoördinator(en), naar leidinggevendenden, het management van de betreffende afdeling, de contactpersoon proefdierlocatie, de operationeel manager proefdieren, het management van de betreffende proefdierlocatie en/of de vergunninghouder.
<b><i>Evaluatie</i></b>
Tijdens volgende audits beoordeelt de betreffende auditor of er opvolging is gegeven aan de actiepunten uit het verleden en de kwaliteit daarvan.

## BIJLAGE 1E

<b><i>Thema-audits</i></b>
<b><i>Verantwoordelijkheid</i></b>
IvDU
<b><i>Auditoren</i></b>
Twee proefdierdeskundigen en/of externe auditoren
<b><i>Geauditeerde</i></b>
Afhankelijk van het doel: een onderzoeker, een vertegenwoordiger van een afdeling of departement, de IvDU, de DEC Utrecht of de verantwoordelijk onderzoeker en/of een verantwoordelijk uitvoerende of een andere instantie in de dierproefketen
<b><i>Doel</i></b>
De thema audits hebben tot doel om voor specifieke onderwerpen ULS breed na te gaan in hoeverre interne procedures voortkomend uit wettelijke voorschriften of intern beleid adequaat worden nageleefd.
<b><i>Methode</i></b>
De auditoren komt in samenspraak met de geauditeerde een audit uitvoeren met betrekking tot een bepaald thema. De auditor communiceert duidelijk over de scope (de afbakening) van de desbetreffende thema audit.
<b><i>Criteria</i></b>
Bijlage 2
<b><i>Vorbereiding</i></b>
Ten behoeve van een thema audit wordt een op het thema toegespitste vragenlijst ontworpen. Verdere voorbereiding kan het bestuderen van de volgende documenten omvatten: A. Rapportage van voorgaande inspecties (NVWA) of audits B. Procedurebeschrijvingen en intern beleid
<b><i>Uitvoering</i></b>
De geauditeerde levert zijn volledige medewerking aan de audit. De auditoren acteren in samenspraak met de geauditeerde op een dusdanige manier dat dierenwelzijn, experimenten en veiligheid niet bedreigd worden.



<i>Opvolging</i>
In de rapportage wordt bij alle actiepunten en/of bevindingen een eigenaar vermeld en een verwachte reactiedatum. De afhandeling van de actiepunten ligt vast in het auditverslag, het welzijnsdagboek, een aanpassingsformulier of een e-mailwisseling met de auditors.
<i>Rapportage</i>
De auditors rapporteren de bevindingen en de te treffen maatregelen binnen 10 werkdagen aan de geauditeerde met behulp van een auditverslag. Mocht de aard van de bevinding dusdanig zijn dat direct actie moet worden ondernomen, dan brengen de auditors tijdens of meteen na afloop van de audit de geauditeerde hiervan op de hoogte.
<i>Oorzaakanalyse en maatregelen</i>
De geauditeerde reageert binnen 10 werkdagen na ontvangst van het concept-rapport, maar kan op basis van de aard van de bevinding een andere reactiedatum toegewezen krijgen in het rapport. De oorzaken van de bevindingen en de maatregelen op korte en lange termijn worden door de geauditeerde verwoord in het auditverslag en gemaïld naar de auditor.
<i>Rapportage en Afsluiting</i>
Het definitieve rapport wordt na eventuele aanpassing van feitelijke onjuistheden gestuurd naar: de geauditeerde(n), naar de betreffende proefdiercoördinator(en), naar leidinggevendenden, het management van de betreffende afdeling, de contactpersoon proefdierlocatie, de operationeel manager proefdieren, het management van de betreffende proefdierlocatie en/of de vergunninghouder.
<i>Evaluatie</i>
Wanneer alle audits op een specifiek thema zijn afgerond, voert de IvDU een overkoepelende evaluatie uit over de bevindingen en deelt deze anoniem met alle betrokkenen. Overkoepelende acties die hieruit voortvloeien worden onder regie van de IvDU in gang gezet.

## BIJLAGE 2 - GELDENDE WET- EN REGELGEVING EN INTERNE RICHTLIJNEN

- Wet op de dierproeven, [www.wetten.nl](http://www.wetten.nl), 1977, met ingang van 18 december 2014, Stb.2014, 473.
- Dierproevenbesluit, [www.wetten.nl](http://www.wetten.nl), 1977, met ingang van 18 december 2014, Stb.2014, 473.
- Dierproevenregeling, [www.wetten.nl](http://www.wetten.nl), 1977, met ingang van 18 december 2014, Stb.2014, 473.
- IvDU: Taken en verantwoordelijkheden in de dierproefketen, 2018

### *Indien van toepassing:*

- Interne beleidstukken IvDU, <https://www.ivd-utrecht.nl/nl/wet-regels-en-richtlijnen/interne-beleid/>, 2020
- Code of Practice Welzijnsbewaking proefdieren, 2000
- Code of Practice Immuniseren van proefdieren, 2000
- Code of Practice Dierproeven in het kankeronderzoek, 1999
- Kwaliteitshandboek Gemeenschappelijk Dierenlaboratorium, hoofdstukken A tot en met E (Starling)
- Advies NCad, Indicatoren, beheer en benutting van gegevens voor monitoren van proefdiergebruik en 3V-alternatieven, deel 1 en 2, 2015
- Advies NCad, Genetisch gemodificeerde dieren in voorraad gedood, 2015
- Advies NCad, Transitie naar proefdiervrij onderzoek, 2016
- Advies NCad, Alternatieve dodingsmethoden bij proefdieren, 2016
- Advies NCad, Proeven met honden en katten, 2016
- Advies en Code of Practice NCad, Herplaatsing van voormalige proefdieren, 2016
- Advies en Code of Practice NCad, Voorkómen, herkennen en bestrijden van pijn bij proefdieren, 2016
- Advies NCad, Handreiking Synthesis of Evidence in het proefdieronderzoek I, 2016
- Advies en Code of Practice NCad, Motiveren door restricteren? 2018
- Advies en Code of Practice NCad, Genetisch gemodificeerde dieren. ‘Dood of gedood voor gebruik in fok of dierproef’ – deel 2 Kwaliteitscriteria. 2018
- Advies NCad, Handreiking Synthesis of Evidence in het proefdieronderzoek II, 2019

## BIJLAGE 3 - KWALITEITSJAARPLAN SEPT 2020-SEPT 2021

In het kwaliteitsjaarplan wordt aangegeven waar de focus voor kwaliteitsverbetering voor de periode september 2020 tot september 2021 op zal liggen.

### **Kennisdeling en -implementatie**

- Vernieuwen website IvD Utrecht
- Opstellen overkoepelend dierproevenbeleid
- Promoten van buishanteren voor muizen en trainen van proefdieren
- Evaluatie omgevingsverrijking
- Onderzoek naar opties voor sociale huisvesting mannelijke muizen
- Verder uitrollen cursus Experimental Design
- Implementatie van de ARRIVE-richtlijn

### **Bevoegd en bekwaam**

- Ontwikkeling en implementatie van Beleid Continuous Professional Development
- Ontwikkeling methodiek bekwaamheidsregistraties
- Opnemen diersoortspecifieke kennis in bevoegdheidscontrolesysteem
- Mede opzetten landelijke opleiding 13f3A

### **Adviseren en auditeren in de proefdierketen**

- Thema-audit: individuele huisvesting; resultaten analyseren
- Thema-audit: weekenddienst; resultaten analyseren
- Thema-audit: anesthesie, analgesie en postoperatieve zorg

### **Kritische leveranciers en partners**

- Animal Supplier Audit Partners: audit voerleverancier en opvragen resultaten
- Pilotproject Beyond Animal Testing Index (BATI)

### **Processen en formulieren**

- Aanpassen fokprotocol
- Mogelijkheden Lean Six Sigma onderzoeken
- Optimaliseren interne procedures welzijnsdagboek
- Audit- en CMD-formulier herzien
- In kaart brengen proces en risico's beoordeling achteraf (CCD)
- Procedures melding onverwacht ongerief bij verschillende departementen afstemmen

### **Eigen functioneren IvD Utrecht**

- Verbeteren project- en procesbewaking
- Opvragen interne feedback
- Opzetten intercollegiale systeemaudit