

Dyrevelferd og håndtering av avvik i dyreforsøk

Gro Flatekval
PhD, veterinær

Avdeling for Komparativ medisin (KPM)



Bilder: Pixabay ([eHåndbok - Bruk av bilder, illustrasjoner, film, lyd og musikk \(ous-hf.no\)](#)) eller KPM

Et tenkt døgn ved KPM OUS

- 10 000 dyr i forsøk fordelt på tre lokaliteter
- 600 bur vasket og fylt med flis
- 600 flasker vasket og fylt med vann
- 150 pågående forsøk
- 100 L vann drukket
- 50 forskere tilstede
- 40 fødsler
- 30 ansatte på jobb
- 1 søknad gis lokal vurdering
- 1 prosjektmøte holdes

- Tilsyn ved alle dyrerom
- Blodprøver, injeksjoner og andre prosedyrer
- Service og vedlikehold av teknisk utstyr
- Avvikshåndtering
- Brannvernrunde for nye brukere
- CAREIN opplæring for forskere
- Egen forskning: Henrik og Karin starter opp forskningsgrupper
- KPM er landets største forsøksdyravdeling for tradisjonelle laboratoriedyr.



Foto: KPM OUS

Formal- og realkompetanse ved KPM

- Ansatte med ulik bakgrunn og utdannelse
- Førstemanuensis (avdelingsleder)
- PhD
- Veterinærer
- Masterutdannede
- Dyrepleiere og andre bachelorutdannelse
- Forskningsteknikere med over 20 års relevant arbeidserfaring i snitt



KPMs kvalitetshåndbok

- KPM har utarbeidet en kvalitetshåndbok med totalt 102 prosedyrer
- Åpenhet: Med få unntak er prosedyrene tilgjengelig på internett
- Prosedyrene er registrert i eHåndbok og oppdateres jevnlig
- KPMs brukere må signere for å ha satt seg inn i aktuelle prosedyrer
- KPM ansatte får prosedyrene tildelt via leselister i eHåndbok og via Kompetanseportalen

Prosedyre

Skifte av vannflaske/påfyll av fôr - Ullevål

1. Endringer siden forrige versjon

Legge til referanser og ryddet i fremgangsmåten.

2. Hensikt og omfang

Hensikten med denne prosedyren er å sikre at skifte av vannflaske og påfyll av fôr gjøres på en hensiktsmessig og forsvarlig måte.

Prosedyren skal sikre at *Forskrift om bruk av dyr i forsøk* overholdes, at orden på seksjonen ivaretas, og at HMS-tiltak følges av personalet.

- -

[eHåndbok - Skifte av vannflaske/påfyll av fôr - Ullevål \(ous-hf.no\)](#)

[eHåndbok - Kvalitetshåndbok Komparativ medisin \(ous-hf.no\)](#)

KPMs «dobbelrolle» – service og tilsyn

Service

- Avdeling for komparativ medisin er en avdeling organisert under Forskningsstøtte og Oslo sykehuservice
- Skal tilby service til våre brukere
- Skal legge til rette for reproduserbar forskning

Tilsyn

- Forskriftskrav til at forsøksdyravdelingen fører tilsyn med forsøk og forskeres kompetanse
- Driften skal være iht regelverk
- Pålegg fra Mattilsynet om lokal vurdering av søknader
- Avvik registreres i Achilles

Dyrevelferd i 1965 – «De 5 frihetene»

- (1) freedom from thirst, hunger or malnutrition;
- (2) appropriate comfort and shelter;
- (3) prevention, or rapid diagnosis and treatment, of injury and disease;
- (4) freedom to display most normal patterns of behaviour;
- (5) freedom from fear.

[\[ARCHIVED CONTENT\] \(nationalarchives.gov.uk\)](https://www.nationalarchives.gov.uk)

Velferdskriterier for husdyr, knyttet til bekymring om «modern farming», i 1965!
Brambell-komiteen i Storbritannia i 1965

Dyrevelferdsloven (2010)

§ 1. Formål

Formålet med loven er å fremme god dyrevelferd og respekt for dyr.

Fremme = hjelpe fram, stimulere, øke, påskynde

[å fremme - ordbøkene.no \(ordbokene.no\)](http://ordbokene.no)

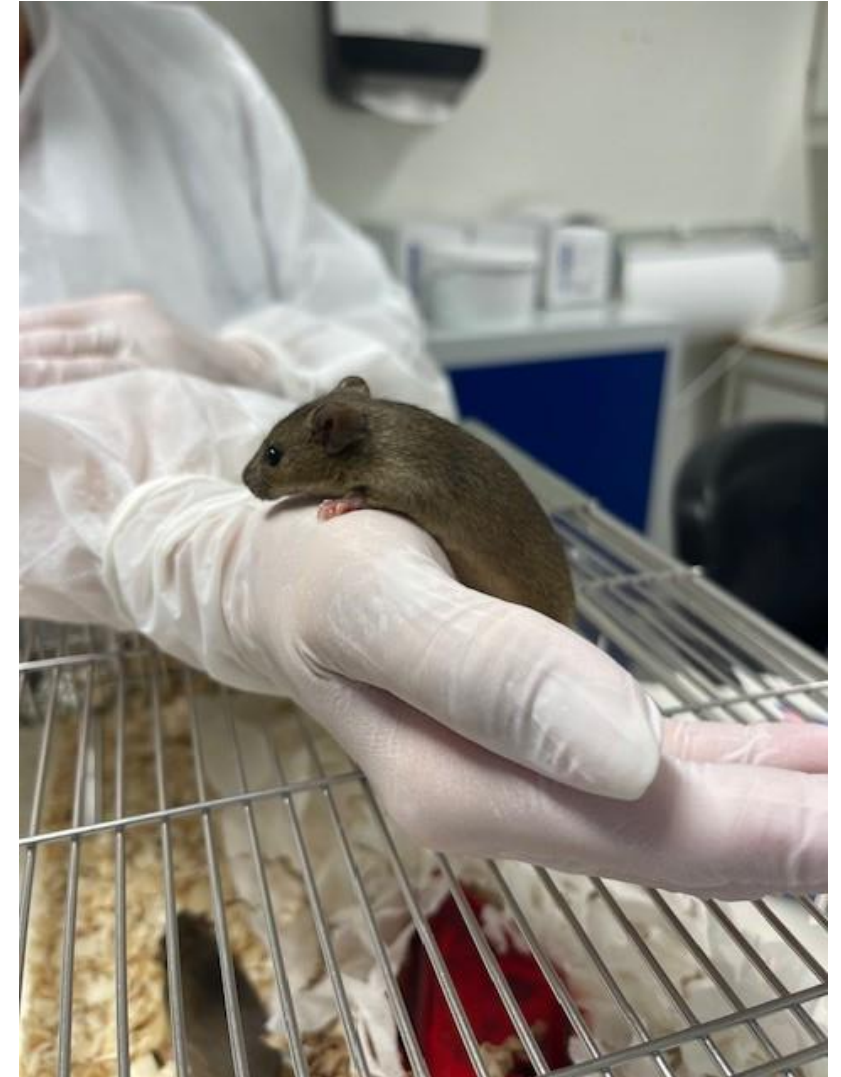


Foto: KPM OUS

Beskyttelse mot unødige påkjenninger

§ 3. *Generelt om behandling av dyr*

Dyr har egenverdi uavhengig av den nytteverdien de måtte ha for mennesker. Dyr skal behandles godt og beskyttes mot fare for unødige påkjenninger og belastninger.

Dyrevelferdsloven åpner for dyreforsøk

§ 13. *Forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet*

For å kunne avle, holde, formidle, avlive eller bruke dyr til forsøk, til undervisning i annet enn alminnelig stell og håndtering, eller i medisinsk virksomhet, skal både institusjonen og den ansvarlige for den aktuelle aktiviteten ha tillatelse fra tilsynsmyndigheten.

Tillatelse etter første ledd kan ikke gis hvis formålet kan oppnås uten bruk av dyr, eller hvis dyrene kommer i fare for å bli utsatt for unødige påkjenninger og belastninger. Det skal ikke benyttes flere dyr enn nødvendig, og dyrene skal belastes minst mulig.

I tillatelse etter denne bestemmelsen kan det gjøres unntak fra [lov 15. juni 2001 nr. 75](#) om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 18 første ledd nr. 3, slik at andre enn veterinær eller fiskehelsebiolog kan iverksette fullstendig eller lokal bedøvelse av dyr.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om bruk av dyr i forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet, herunder om forbud mot visse typer forsøk og medisinsk virksomhet, om forbud mot bruk av visse dyrearter i forsøk og medisinsk virksomhet, samt om tillatelse og om unntak fra krav om tillatelse.

Kongen kan i forskrift gjøre unntak fra bestemmelsene i lovens kapittel I og II for bruk av dyr i forsøk.

Dyrevelferdsloven åpner for dyreforsøk

§ 13. Forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet

For å kunne avle, holde, formidle, avlive eller bruke dyr til forsøk, til undervisning i annet enn alminnelig stell og håndtering, eller i medisinsk virksomhet, skal både institusjonen og den ansvarlige for den aktuelle aktiviteten ha tillatelse fra tilsynsmyndigheten.

Tillatelse etter første ledd kan ikke gis hvis formålet kan oppnås uten bruk av dyr, eller hvis dyrene kommer i fare for å bli utsatt for unødige påkjenninger og belastninger. Det skal ikke benyttes flere dyr enn nødvendig, og dyrene skal belastes minst mulig.

I tillatelse etter denne bestemmelsen kan det gjøres unntak fra [lov 15. juni 2001 nr. 75](#) om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 18 første ledd nr. 3, slik at andre enn veterinær eller fiskehelsebiolog kan iverksette fullstendig eller lokal bedøvelse av dyr.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om bruk av dyr i forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet, herunder om forbud mot visse typer forsøk og medisinsk virksomhet, om forbud mot bruk av visse dyrearter i forsøk og medisinsk virksomhet, samt om tillatelse og om unntak fra krav om tillatelse.

Kongen kan i forskrift gjøre unntak fra bestemmelsene i lovens kapittel I og II for bruk av dyr i forsøk.

Dyrevelferdsloven åpner for dyreforsøk

§ 13. Forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet

For å kunne avle, holde, formidle, avlive eller bruke dyr til forsøk, til undervisning i annet enn alminnelig stell og håndtering, eller i medisinsk virksomhet, skal både institusjonen og den ansvarlige for den aktuelle aktiviteten ha tillatelse fra tilsynsmyndigheten.

Tillatelse etter første ledd kan ikke gis hvis formålet kan oppnås uten bruk av dyr, eller hvis dyrene kommer i fare for å bli utsatt for unødige påkjenninger og belastninger. Det skal ikke benyttes flere dyr enn nødvendig, og dyrene skal belastes minst mulig.

I tillatelse etter denne bestemmelsen kan det gjøres unntak fra [lov 15. juni 2001 nr. 75](#) om veterinærer og annet dyrehelsepersonell § 18 første ledd nr. 3, slik at andre enn veterinær eller fiskehelsebiolog kan iverksette fullstendig eller lokal bedøvelse av dyr.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om bruk av dyr i forsøk, undervisning og medisinsk virksomhet, herunder om forbud mot visse typer forsøk og medisinsk virksomhet, om forbud mot bruk av visse dyrearter i forsøk og medisinsk virksomhet, samt om tillatelse og om unntak fra krav om tillatelse.

Kongen kan i forskrift gjøre unntak fra bestemmelsene i lovens kapittel I og II for bruk av dyr i forsøk.

Forskrift om bruk av dyr i forsøk (2015)

Forskrift om bruk av dyr i forsøk



Innholdsfortegnelse ▾



Kapittel I. Innledende bestemmelser

§ 1. *Formål*

Forskriften skal bidra til å begrense bruken av dyr til vitenskapelige og utdanningsmessige formål, fremme god velferd og respekt for dyr som brukes til slike formål, og bidra til at **dyrene ikke utsettes for unødige belastninger.**

Kost-nytte vurdering

- KPM gjør lokal vurdering av søknader
- KPM kan stille strengere krav til søknadene enn Mattilsynet
- Mattilsynet godkjenner dyreforsøk etter en etisk kost-nytte vurdering iht regelverket
- Forsøksmetodene skal sikre at dyrene «påføres minst mulig smerte, frykt, varig skade og annen belastning» (Forsøksdyrforskriften §11)



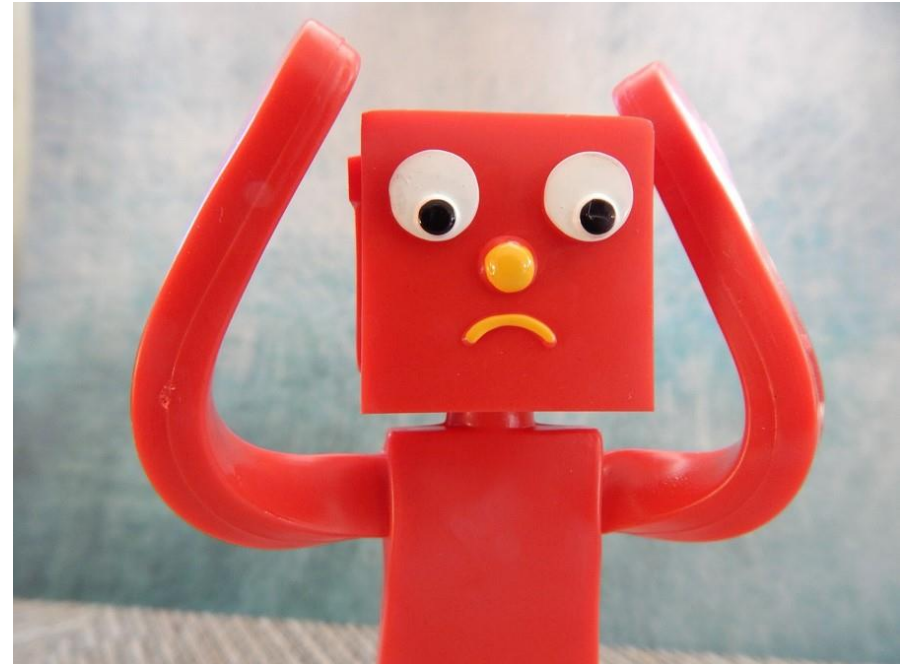
Er lidelse forbudt i dyreforsøk?

Nei, men all
unødig lidelse
er forbudt!



Hva er unødig lidelse og hva er konsekvensen?

- Lidelse som kan unngås og som er unødvendig for forskningsresultatet
- Dette kan være lidelse knyttet til prosedyrer eller andre hendelser
- Det kan for eksempel skyldes manglende opplæring eller manglende tilsyn
- Konsekvensene av unødvendig lidelse er redusert dyrevelferd og negativ påvirkning på forskningsresultatet.



Vekttap kan være unødig eller nødvendig for forsøkets formål



BC 2

Mouse is underconditioned.

- *Segmentation of vertebral column evident.*
- *Dorsal pelvic bones are readily palpable.*

Lab Anim Sci. 1999 Jun;49(3):319-23. PMID: 10403450

Vekttap grunnet feil med tenner (malokklusjon)

→ Unødvendig lidelse og ikke tillatt

- Gnagernes tenner vokser kontinuerlig
- Hvis tennene ikke slites som de skal, kan det føre til problemer med fôr-inntaket som igjen kan gi vekttap og lidelse
- Unngås ved tannsjekk, tilstrekkelig redemateriale, korrekt type fôr
- Aktuelle tiltak: klipping av tenner eller avlivning

Mer info om om malokklusjon hos mus finner du på denne nettsiden

[Malocclusion in mice | NC3Rs](#)

Vekttap grunnet tumorforsøk

→ Nødvendig for forsøkets formål og tillatt

- Noen tumorforsøk vil føre til vekttap
- Forsøksdyrtillatelsen vil godkjenne en øvre grense for vekttapet
- Vektgrensen angis da som et humant endepunkt
- Dyrene følges opp ekstra ved å blant annet tilbys oppbløtt fôr i buret og ved tilsyn, og avlives når vektgrensen eller andre humane endepunkter nås
- Hvis dyrene ikke gis adekvat oppfølging i forsøket og går over tillatte vekttap er det eksempel på **unødig lidelse og vil anses som et avvik fra godkjenningen**



Foto: KPM OUS

Hvordan håndteres uønskede hendelser ved KPM OUS?

- Samtale
- Beskjed per epost
- Anmerkning per epost
- Registrere avvik i Achilles

iht [eHåndbok - Dyreforsøk ved OUS \(ous-hf.no\)](#)



Økende
alvorlighetsgrad

Når er en uønsket hendelse et avvik?

- Hendelser som fører til **unødvendig lidelse**, dvs brudd på Forsøksdyrforskriften, vil registreres som avvik
- Dette kan være hendelser direkte tilknyttet forsøkene (eks vekttap utover godkjenning), eller indirekte (eks feil med tenner)
- I tillegg vil enkelte formelle feil registreres som avvik

Formell og pragmatisk

- hvordan jobbe godt med avvik

- Ikke for mye
- Ikke for lite
- Hva gagner formålet?
- Presise formuleringer av det som ble observert
- Avvik skal begrunnes med krav i forskrift, evt krav i KPM prosedyrer
- KPM avgjør om hendelsen er i strid med tillatelse eller forskrift



Avviksbehandling ved KPM OUS

- Målet er forebygging og forbedring
- Alle registrerte avvik diskuteres i Dyrevelferdsenheten ved KPM OUS
- Alle registrerte avvik forelegges Mattilsynet ved inspeksjon
- Et fungerende avvikssystem er essensielt for å kunne følge opp ansvar knyttet til dyreforsøk
- KPM registrerer også avvik på egne feil



[Achilles - Forside \(ous-hf.no\)](https://ous-hf.no)

[eHåndbok - Uønskede hendelser, risikoforhold og forbedringsforslag i Achilles \(ous-hf.no\)](https://ous-hf.no)

Avvikshåndtering på agendaen

Spørsmål fra KPM

3. Gjentatte avvik på utløst brannalarm grunnet damp fra autoklaver. Hvordan bør dette evalueres med kategori og kostnad?
3. En må iverksette grunnleggende tiltak for at damp ikke skal utløse brannalarm i utgangspunktet. Brannvernansvarlig ved OUS kan og skal hjelpe oss med det. Deretter kan man loggføre og dokumenter om det skjer avvik over en periode, og melde det som en sak i achilles.

Brannvernleder, OUS:
Robert Nylund Derås
rderaas@ous-hf.no

Dette er svar gitt av Turid Aasprang; HMS-systemkoordinator, Arbeidsmiljøavdelingen



Avdelingsmøte KPM januar 2023

Avvik eller advarsel når forskerne gjør feil?

- Målet med å registrere avvik er forbedring
- Mindre avvik kan med fordel kommuniseres som en advarsel (anmerkning)
- Dette kan for eksempel gjøres ved at ansatt tar kontakt med PMSK/seksjonsleder som sender en anmerkning per epost til forsker, og/eller tar et møte om saken
- Se [eHåndbok - Dyreforsøk ved OUS \(ous-hf.no\)](https://ous-hf.no) om anmerkning
- Ved gjentatte lignende feil, registreres det som avvik, med evt ref til anmerkning
- Dette må vurderes fra sak til sak, rådfør dere gjerne med hverandre!

Fagmøte for KPMs ledere januar 2024



KPM saksgang for avvik grunnet brudd på Forsøksdyrforskriften

Hovedregel

KPM beholder ansvaret som saksbehandler

- 1) MT forventer at institusjonen håndterer avvik med eget internkontrollsystem
- 2) For å kunne påse at det er lagt inn adekvate tiltak og at saken evt er løst, før avviket lukkes
- 3) Dette er også viktig mtp at avvik og tiltak skal legges frem for MT ved tilsyn (hvert 4 år ved regodkjenning)

Unntak

- Avvik som faktisk skal og må løses av for eksempel teknisk avdeling eller brannvern
- Avvik ifm FOTS årsrapportering

Konkrete eksempler på brudd på Forsøksdyrforskriften registrert som avvik ved KPM OUS

- Manglende årsrapportering
- Feil med temperatur/ventilasjon
- Feil håndtering av dyr
- Manglende opplæring
- Mangelfull oppfølging av dyr i forsøk
- Dyr uten tilgang på mat og vann



Søker hadde ikke levert årsrapport innen fristen 1. mars

Krav i forskrift

- **§ 36 Årsrapport**

Godkjente brukere skal innen 1. mars sende rapport på særskilt skjema til Mattilsynet med statistisk informasjon om bruk av dyr i forsøk i foregående kalenderår

- Ved manglende rapportering vil Mattilsynet sende varsel om tvangsmulkt til virksomheten

Avviksbehandling i Achilles

- Formell feil som vi alltid melder som avvik
- I disse sakene overføres ansvaret som saksbehandler til søkers leder

Kommentarer og forbedring

- Informasjon via [KPM OUS nettside](#)
- Informasjon per epost
- Direkte kontakt med bruker
- Fokus på årsrapportering i [CPD kurs](#)

You count!

- Make correct reports
- Your reports will be included in the EU statistics
- Correct statistics contribute to transparency and can contribute to increased trust in the population



Avvik på temperatur og luftfuktighet i forhold til gitte standarder og krav

Krav i forskrift

- §29 Levemiljø og stell og vedlegg F, Del A.2.1

a. Isolasjon, varme og ventilasjon i dyrerommet skal sikre at luftsirkulasjon, støvinnhold og gasskonsentrasjoner holdes innenfor grenseverdier som ikke er skadelig for dyrene.

b. Temperaturen og den relative fuktigheten i dyrerommene skal avpasses etter dyrenes art og alder.

[og Europakonvensjonen for beskyttelse av forsøksdyr ETS 123 [Full list - Treaty Office \(coe.int\)](#)]

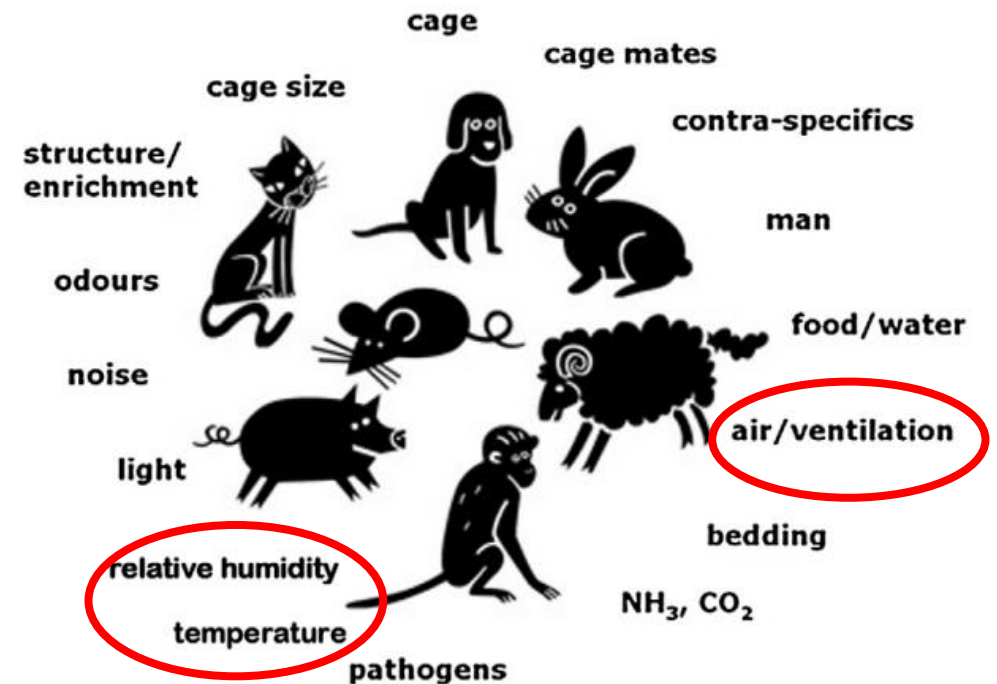
Tiltak og saksbehandling

- Tekniske avvik vil som oftest registreres av KPM og videresendes teknisk avdeling
- KPM følger opp saken og påser at den for eksempel ikke lukkes før den er løst
- Svært viktig at KPM registrerer slike saker:

«Er det ikke dokumentert så har det ikke skjedd»

Kommentarer og forbedring

- Involverer teknisk avdeling og påvirkes av OUS økonomiske prioriteringer
- Ofte langvarige, og litt frustrerende, saker
- Alvorlige avvik kan gi redusert dyrevelferd og kan påvirke forsøk negativt
- Pålegg fra Mattilsynet er ofte nødvendig før det bevilges midler til utbedringer
- Utbedringer av ventilasjonsanlegget ved KPM-Ullevål



V. Baumans, P.L.P. Van Loo / The Veterinary Journal 195 (2013) 24–32

Feil håndtering av dyr

Ansvarlig søker håndterte dyr på en uansvarlig måte

Krav i forskrift

- **§11 Metoder, teststrategier og endepunkter**
 - c. at dyrene påføres minst mulig smerte, frykt, varig skade og annen belastning*
- §24 Personell og kompetanse
- §28 Forsøksansvarlig

Tiltak og saksbehandling

- Aktuell bruker fikk sperret kortadgangen, måtte følge pålagt opplæring før adgangen ble gjenopprettet
- KPM registrerte avviket i Achilles
- KPM lukket avviket når aktuell bruker hadde gjennomført pålagt opplæring

Kommentarer og forbedring

- Forskningsteknikerne ved KPM gjør en meget viktig jobb med å følge opp at brukere håndterer dyr på en korrekt måte
- CAREIN praktisk forsøksdyrkurs
- Raffinerte håndteringsteknikker for mus innføres nå ved KPM OUS



Foto: KPM OUS

Manglende opplæring

To stipendiater utførte forsøk uten å ha fått tilstrekkelig opplæring

Krav i forskrift

•§24 Personell og kompetanse

Personer som utfører forsøk, steller dyr eller avliver dyr, skal veiledes når de utfører oppgavene inntil de har vist at de har den nødvendige kompetansen.

Tiltak og saksbehandling

- Forsøket ble stoppet med umiddelbar virkning, og ansvarlig søker måtte presentere en opplæringsplan
- KPM registrerte avvik i Achilles
- KPM forsikret seg om at stipendiatene kunne arbeide selvstendig, før avviket ble lukket og forsøket kunne startes opp igjen

Kommentarer og forbedring

- Mattilsynet gir få føringer om krav til utdanning og praksis, annet enn det som angis i forskrift
- CAREIN nasjonalt teorikurs
- CAREIN lokal praksis
- Planlagt KPM OUS kurs i kirurgi og anestesi (Karin og Henrik)
- Mentorordning for nye forskere

Del 1 - Mentor

Har du behov for videre veiledning før du kan jobbe selvstendig med å utføre forsøk?
§ 24 i Forskrift om bruk av dyr i forsøk sier at: "*Personer som utfører forsøk, steller dyr eller gaver inntil de har vist at de har den nødvendige kompetansen.*"

- Ja, jeg har akkurat fullført MF9495P og trenger en mentor som kan veilede meg videre før selvstendig utførelse av forsøk med dyr
- Nei, jeg har lang praktisk erfaring (dokumentasjon vedlagt nettskjema) og behøver ingen videre veiledning

Fra nettskjema for registrering av nye brukere ved KPM

Manglende tilsyn

Uklar kommunikasjon innad i forskergruppe førte til at opererte dyr ikke fikk tilstrekkelig tilsyn

Krav i forskrift

•§28 Forsøksansvarlig

Den eller de ansvarlige for forsøket skal sørge for at

a. årsaken til enhver unødig smerte, frykt, varig skade eller annen belastning som påføres dyr under et forsøk, blir fjernet så snart som mulig

•§ 29. Levemiljø og stell

Dyrene skal ha tilsyn og stell så ofte som nødvendig, og minst én gang daglig.

Tiltak og saksbehandling

- Det ble avholdt møte og forbedringer for tilsyn, og oppfølging i aktuell forskningsgruppe ble innført.
- Avviket ble registrert i Achilles av KPM, og saken ble først lukket når tilfredsstillende tiltak var innført.

Kommentarer og forbedring

- Tidspunkter for tilsyn og smertelindring etter operasjoner skal både planlegges og dokumenteres utført på fysisk eller elektronisk burkort (Science Linker).
- Prosjektmøte
- Mentorordning
- Science Linker kurs i Læringsportalen

Science Linker

Science Linker is a colony management database at Comparative Medicine Ullevål and Rikshospitalet designed for research animals. This course will guide you through how to access Science Linker, and some of its most used functions.

The course is intended for individuals who are planning to work with research animals at either KPM Ullevål or Rikshospitalet and already holds an approved Laboratory Animal certificate.

Estimated time to complete: 1.5 hours



[Læringsportalen: Science Linker \(sabacloud.com\)](https://sabacloud.com)

Manglende tilsyn

Mus i forsøk funnet døde mandag av KPM personale. Forskeren hadde sett til dyrene fredag, og forventet ikke at dyrene skulle bli syke over helgen.

Krav i forskrift

- **§11 Metoder, teststrategier, endepunkter**

Døden skal så langt det er mulig ikke være endepunkt for forsøket. Det skal i stedet benyttes tidlige og humane endepunkter.

- **§29 Levemiljø og stell**

Dyrene skal ha tilsyn og stell så ofte som nødvendig, og minst én gang daglig.

Tiltak og avviksbehandling

- KPM registrerte avviket i Achilles, avviket ble først lukket når adekvate tiltak var gjennomført.
- Forsker har innført tiltak om å utføre pilotforsøk
- KPM har innført forbedringstiltak for å sikre at forskerne gir egne forsøk tettere oppfølging, sikre tettere kommunikasjon mellom forsker og KPM angående oppfølging
- KPM har gjennomgått prosedyrene for daglig tilsyn, inkludert dokumentasjon

Det aktuelle avviket ble forelagt Mattilsynet ved inspeksjon

- MT fulgte opp med dokumenttilsyn av det aktuelle forsøket og egen tilsynsrapport ble sendt til ansvarlig søker med KPM i kopi
- Mattilsynet konkludert med brudd på Forsøksdyrforskriften §1 og §11 og Dyrevelferdsloven §3
- Mattilsynet vurderte tiltakene som adekvate og satte frist for lukking av avviket

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



TILSYNSRAPPORT

Kommentarer og forbedring

- Ansvarlig søker er selv ansvarlig for nødvendig tilsyn av dyr i egne forsøk, inkludert helg
- KPM gjør generelt daglig tilsyn, alle dager
- Lokal vurdering av søknader
- Økt fokus på krav til pilotforsøk ved lokal vurdering av søknader
- Retningslinjer lagt på nettsiden

^ Tumormodeller

For protokoller som involverer bruk av tumormodeller, krever KPM at nedenstående spørsmål er belyst i søknaden. PMSK behøver denne informasjonen for å vurdere angitt belastningsgrad og evt behov for pilotforsøk.

1. Er tumormodellen kjent fra litteratur/egen erfaring å medføre «metastasing» in vitro (eg. Transwell)? Ja/Nei
2. Er tumormodellen kjent fra litteratur/egen erfaring å medføre metastasing in vivo? Ja/Nei
3. Hvis ja til 2, hva er kjent mht metastasing til en eller flere

[Søknad om forsøk med dyr og årsrapportering via FOTS - Oslo universitetssykehus HF \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://www.fots.no/soknad-om-forsok-med-dyr-og-arssrapportering-via-fots-oslo-universitetssykehus-hf-oslo-universitetssykehus.no)

Dyr uten
tilgang på
mat og vann
Bur med nyskilte
mus ble satt opp
av bruker uten
mat/vann tirsdag.
Dette ble
oppdaget av KPM
fredag.

Krav i forskrift

•§ 1. Formål

*Forskriften skal bidra til å begrense bruken av dyr til vitenskapelige og utdanningsmessige formål, fremme god velferd og respekt for dyr som brukes til slike formål, og bidra til at dyrene **ikke utsettes for unødige belastninger***

•§29 Levemiljø og stell

Dyrene skal ha tilsyn og stell så ofte som nødvendig, og minst én gang daglig.

Tiltak og saksbehandling

- KPM registrerte avviket i Achilles, avviket ble først lukket når adekvate tiltak var gjennomført.
- Gjennomgang av felles rutiner om hvordan daglig kontroll skal utføres. Gjennomgang av rutine for oppsett og sjekk av nye bur.
- Avviket ble forelagt Mattilsynet ved inspeksjon

Kommentar og forbedring

- Tilgang til fôr og vann er essensielt og daglig tilsyn skal sikre dette
- Ansatt egen avdelingsveterinær
- Kurs for forskningsteknikere er i arbeid
- Opplæringsplan for ansatte og nyansatte i Kompetanseportalen

OUS-OSS-KPM-Nyansatt 14 / 14 >

✓ Praktisk opplæring 5 / 5

- Opplæring i rutiner for stell og tilsyn ved tilhørende seksjon ●
- Rutiner for å sluse inn utstyr ●
- Science Linker ●
- Helsemonitorering ●
- Praktiske prosedyrer ●

✓ Prosedyrer og dokumentasjon 5 / 5

- Fellesområdet ●
- Bruerveiledning ●
- SOP avdelingsnivå ●
- SOP tilhørende egen seksjon ●
- FOTS ●

✓ HMS 4 / 4

- Omvisning og brannvern ●
- Opplæring i bruk av verneutstyr ●
- Eco Online ●
- Achilles ●

Alvorlige avvik er unntaket

- Driften ved KPM OUS er omfattende, og det er til en hver tid mange tusen dyr i forsøk
- De gjennomgatte eksemplene er avvik registrert over flere år
- Vi har åpenhet omkring avviksregistrering, inkludert avvik grunnet feil gjort av KPM, for å sikre at alvorlige hendelser registreres i Achilles
- Avvikene følges opp systematisk og blir en kilde til forbedring

Et tenkt døgn ved KPM OUS

- 10 000 dyr i forsøk fordelt på tre lokaliteter
- 600 bur vasket og fylt med flis
- 600 flasker vasket og fylt med vann
- 150 pågående forsøk
- 100 L vann drukket
- 50 forskere tilstede
- 40 fødsler
- 30 ansatte på jobb
- 1 søknad gis lokal vurdering
- 1 prosjektmøte holdes

- Tilsyn ved alle dyrerom
- Blodprøver, injeksjoner og andre prosedyrer
- Service og vedlikehold av teknisk utstyr
- Avvikshåndtering
- Brannvernrunde for nye brukere
- CAREIN opplæring for forskere
- Egen forskning: Henrik og Karin starter opp forskningsgrupper
- KPM er landets største forsøksdyravdeling for tradisjonelle laboratoriedyr.



Foto: KPM OUS

Uanmeldt besøk av Mattilsynet nov 23

-primært tilsyn med kompetanse og dokumentasjon

Følgende ble kontrollert:

- Personell og kompetanse: i orden
- Person med særskilt kontrollansvar: i orden

- Dyrevelferdsenhet: i orden
- Navngitt veterinær: i orden
- Forsøksdyransvarlig: i orden
- Avvikshåndtering: i orden

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

RAPPORT FRA TILSYN 13.11.2023

Vi viser til uanmeldt inspeksjon hos KPM, OUS Radiumhospitalet den 13. november 2023.



Uanmeldt besøk av Mattilsynet nov 23

-primært tilsyn med kompetanse og dokumentasjon

Følgende ble kontrollert:

- Personell og kompetanse: i orden
- Person med ansvar for dokumentasjon: i orden

Konklusjon:

Vi har i forbindelse med dette besøket ikke funnet forhold som trenger videre oppfølging fra vår side.

- Forsøksdyransvarlig: i orden
- Avvikshåndtering: i orden

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Mattilsynet

APPROVED



Oppsummering forbedring

- KPMs kvalitetshåndbok
- Lokal vurdering av søknader
- CAREIN kurs for forskere
- Mentorordning for nye brukere
- Oppdatert KPM nettside
- Definerte kompetansekrav for brukere
- Egen avdelingsveterinær
- CPD kurs for brukere
- Kompetanseplaner for ansatte
- Raffinerte håndteringsteknikker



KPM OUS skal revidere seg selv høsten 2024

Revisjonen skal bidra til

- Internkontroll og dokumentasjon
- Kontinuerlig læring
- Kontinuerlig forbedringsarbeid

→ Det er systemet som revideres og ikke individer

