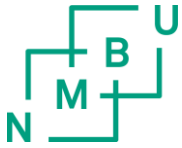


Norges miljø- og biovitenskapelige universitet
Veterinærhøgskolen
Seksjon for eksperimentell biomedisin

System- og styringsdokument

**NMBU Veterinærhøgskolen,
Seksjon for eksperimentell biomedisin**

2020



Innhold

1. Organisering	3
2. Avdelinger, lokaler og utstyr	4
3. Dyr og aktiviteter	5
4. Opplæring av personale, oppfølging av kompetansekrav	6
5. Avvikshåndtering, særlig med tanke på dyrevelferd	6



Organisering

NMBU, seksjon for eksperimentell biomedisin (avdeling nr. 170 hos Mattilsynet) består av fire enheter:

- Modellfiskakvariet for sebrafisk, medaka og tilapia.
- Inneslutningsakvariet for laks og ørret.
- Gnageravdelingen for mus, rotte, marsvin og kanin.
- Inneslutning, produksjonsdyr for tamhøns, kanin, kalkun, gris, sau, geit og storfe.

I henhold til *Forskrift om bruk av dyr i forsøk (FOR-2015-06-18-761)*, heretter kalt Forsøksdyrforskriften, stiller seksjon for eksperimentell biomedisin krav til personell og kompetanse (§ 24) for forskere og andre som skal utføre forsøk ved seksjonen. Seksjonen har egen dyrevelferdsenhet (§ 26), representert av seksjonsleder, ansvarlig for etterlevelse av Forsøksdyrforskriften (§ 5, tredje ledd punkt a), person med særskilt kontrollansvar (PMSK) (§ 25) og navngitt veterinær (§ 27). Dyrevelferdsenheten består i tillegg av flere vitenskapelig tilsatte med kompetanse knyttet til pattedyr og fisk, og en dyrepleier.

Representanter til dyrevelferdsenheten (§ 26) blir valgt hvert tredje år. Dyrevelferdsenheten skal diskutere og gi råd om dyrevelferd til teknisk og vitenskapelig personale som arbeider eller gjør forsøk ved seksjonen. Enheten skal følge utviklingen innen erstatning, reduksjon og forbedring (3R) og gi råd om driftsrutiner og helseovervåking ved seksjonen. Før oppstart av nye forsøk, sender PMSK (§ 25) alle søknader til dyrevelferdsenheten som gjennomgår disse og gir kommentarer på eventuelle mangler eller forslag til forbedringer. PMSK skal sørge for at ansvarlig søker og medarbeidere har godkjent kurs i forsøksdyrlære (bestått teoridel og godkjent praksis på aktuell art, EU kategori A+B) og kan velge å sende søknaden tilbake til forsøksansvarlig med kommentarer. Ansvarlig søker bes rette opp i henhold til kommentarer og sender på nytt til lokal gjennomgang før søknaden videresendes til Mattilsynet. Dyrevelferdsenheten sitt arbeid vil i hovedsak foregå elektronisk. Råd og avgjørelser gitt av enheten skal journalføres og lagres i minst tre år.

Basert på forsøkets karakter og forsøksansvarliges historikk ved forsøksdyrenhetene, vil PMSK avgjøre om et prosjektmøte er relevant. Prosjektmøtet gjennomføres i tiden etter videresending av søknad til Mattilsynet og før oppstart av forsøk. Hensikten med prosjektmøtet er å sikre at alle parter er best mulig forberedt før oppstart av forsøket, herunder avklaringer av dyrevelferdsmessige, praktiske og logistiske forhold. Forsøksansvarlig (§ 28) skal delta i prosjektmøtet og det anbefales at flest mulig medarbeidere som skal delta i forsøket også deltar på møtet. Forsøksansvarlig er ansvarlig for å avtale tidspunkt for prosjektmøte med PMSK og forsøksenhetens personale.

PMSK har ansvaret for oppstillingsforhold, inkludert dyretetthet, system for overvåking av miljøparametere, system for regelmessig kontroll og vedlikehold av utstyr, hyppighet av stell og fôring, vaktordninger og alarmsystemer. Videre har person med særskilt kontrollansvar ansvar for at personer som arbeider med dyrene oppfyller kravene til nødvendig kompetanse. Nødvendige kurs og praktisk opplæring gjennomføres og dokumenteres. Person med særskilt



kontrollansvar er også ansvarlig for at personer som arbeider med dyrene har tilgang til relevant informasjon om dyreartene. PMSK kaller inn til møter i dyrevelferdsenheten.

Ansvarlig person for etterlevelse av Forsøksdyrforskriften (§ 5), her representert ved seksjonsleder, har ansvar for fordeling av virksomhetens ressurser. Navngitt veterinær (§ 27) skal ha særlig kunnskap innen forsøksdyrmedisin, og gir råd om dyrenes velferd og behandling. Rådene formidles til virksomhetens dyrevelferdsenhet. Seksjonen har vaktordning som sikrer at en veterinær, dyrepleier eller biolog er tilgjengelig til enhver tid. Vaktplanen organiseres hvert kvartal av seksjonsleder. Personellet praktiske ferdigheter opprettholdes i form av daglig stell av dyr, deltakelse på kurs og seminarer, undervisning av studenter og utførelse av forsøk. Vi etterstreber at alle ansatte skal få mulighet til å delta på kurs/konferanse for å opprettholde og videreutvikle egen kompetanse minst en gang i året. Alle forsøksdyr ved seksjonen, enten de går i forsøk eller ikke, skal følges opp nøye hvis sykdom oppstår. Alle funn og bruk av medisiner dokumenteres i seksjonens digitale journalsystem. Ansvarlig veterinær kontrollerer dyrevelferden og stell av dyr, både de som går i forsøk og de som ikke gjør det. Veterinæren informerer de ansatte som jobber med dyrene om hvor de kan finne relevant informasjon i tillegg til at vedkommende har fortløpende dialog mht. sykdommer eller avvik som måtte oppstå. Relevant faglitteratur blir kjøpt inn fortløpende og oppbevart på avdelingens fellesområde, evt digitale fellesområde.

Den forsøksansvarlige (§ 28) har plikt til enhver tid å opptre i samsvar med gjeldende godkjenning gitt av Mattilsynet ved å unngå unødig belastning på dyr og sikre at dyr som føler unødig smerte eller belastning under forsøk fjernes umiddelbart. Hvis det skulle oppstå situasjoner med manglende samsvar med den til enhver tid gjeldende godkjenning og beslutning fra Mattilsynet vil PMSK etterse at manglene rettes opp av forsøksansvarlige og at avviket og det aktuelle tiltaket blir protokollført (jmf. pkt 5 nedenfor).

1. Avdelinger, lokaler og utstyr

Detaljerte tegninger over aktuell bygningsmasse er vedlagt. Det samme er prosessbeskrivelser for hver underavdeling av virksomheten. En kort oppsummering er inkludert nedenfor. Alle avdelingene har streng adgangskontroll med tilgang kun for avdelingens egne tilsatte og forskere med godkjente pågående forsøk.

Modellfiskakvariet

Adkomst til avdelingen er gjennom garderobe med skifte av klær og sko. Avdelingen har to store holderom for oppdrett av sebrafisk og medaka. I tillegg finnes et karantenerom, et toksikologirom, et infeksjons-/smitterom, et adferdsrom, samt tre laboratorie/arbeidsrom og et vaskerom med to destruksjonsautoklaver. Det vil være kortlås med adgangskontroll inn til alle rom med fisk. Alle akvarierack på avdelingen blir forsynt med RO-vann. Det vil være filter i utløpet fra hvert rack, samt i sluk i gulv for å hindre biologisk materiale å komme inn i avløpsvann. Alt avfallsvann blir klorbehandlet, og har i tillegg mulighet for UV-behandling.



Inneslutningsakvariet

Adkomst til avdelingen er gjennom garderobe med skifte av klær og sko. Avdelingen har fire akvarierom, hvorav et har resirkuleringsanlegg. De andre rommene har gjennomstrømningsanlegg. Avdelingen har et laboratorie og et vaskerom med destruksjonsautoklav. Alt avfallsvann blir filtrert og klorbehandlet.

Gnageravdelingen

Adkomst til avdelingen er gjennom garderober med skifte av klær og sko. Avdelingen har fire vanlige oppstallingsrom med tilhørende prosedyrerom, samt et oppstallingsrom for undervisningsdyr og to smitterom med sluser og prosedyrerom. I tillegg finnes et undervisningsrom for praktisk opplæring i håndtering av gnagere, vaskerom, kontor og et laboratorium. Av oppstallingsutstyr fins det IVC-rack for mus og rotte, isolatorer, samt åpne marsvin- og kaninbur. I forhold til rømmingsfare i gnageravdelingen skal dette sikres ved oppstalling i lukkede bur, dører med selvlukkingsmekanisme og gnagersperre under dør, samt at sluk i rom som er sikret mot rømming. Drikkevann i gnageravdelingen vil være RO-vann i flasker. Lysstyring (døgnvariasjon) kan styres både sentralt via SD-anlegg og lokalt i rommet. Mulighet for rødt nattlys (kun lokalt regulerbart) i gnageravdelingen.

Inneslutning, produksjonsdyr (BSL-2)

Adkomst til avdelingen er gjennom garderober med skifte av klær og sko. Avdelingen har tre store og fire små oppstallingsrom, samt en stor operasjonssal. Inn til hvert oppstallingsrom er det sluser med dusj. I tilknytning til hvert av de små oppstallingsrommene er det et prosedyrerom. Rommene har vakumsug for gjødsel og en destruksjonsautoklav for annet avfall.

2. Dyr og aktiviteter

Seksjon for eksperimentell biomedisin (avdeling 170 lokasjon Adamstua) har godkjenning for følgende dyrearter: Smågnagere, kanin, småfe, gris, fjørfe, storfe (kun kalv), akvariefisk og laksefisk. Ved flytting til ny lokasjon på Campus Ås er det ønskelig å videreføre eksisterende godkjenninger, og utvide for å inkludere voksne storfe, samt å inkludere tilapia.

Antall dyr ved seksjonen per år vil variere med antall og type forsøk. Estimert antall dyr oppstallet og brukt i forsøk ved seksjonen per år er som følger:

Sebrafisk: ca 15 000. Innkjøp av egg per år: 500.

Medaka: ca 7 500. Innkjøp av egg per år: 300.

Tilapia: Vil kun bli brukt unntaksvis i forbindelse med spesifikke forsøk

Laks: ca 1500 per år. Fisk vil bli kjøpt fra Fiskelaboratoriet ved NMBU.

Ørret: Vil kun bli brukt unntaksvis i forbindelse med spesifikke forsøk.

Mus: ca 2000 per år. Innkjøp av mus fra kommersiell leverandør.

Rotte: ca 50 per år. Innkjøp fra kommersiell leverandør.

Marsvin: ca 200 per år. Innkjøp fra kommersiell leverandør.

Kanin: ca 8 per år. Innkjøp fra kommersiell leverandør.



Produksjonsdyr: ca 10 dyr per art per år. Disse vil bli kjøpt inn fra Senter for husdyrforsk ved NMBU eller kommersiell leverandør.

Dyr/ fisk/egg som blir tatt inn til seksjonen skal følges av en helseattest. Ved behov skal karantene benyttes. Alle binger, bur og tanker der det holdes dyr som går i forsøk skal merkes med navn på forsøk inkludert FOTS ID, forsøksansvarlig med kontaktinformasjon, art og eventuell mer detaljert info om linje etc, antall dyr, grupper, kjønn og eventuell annen nødvendig informasjon.

3. Opplæring av personale, oppfølging av kompetansekrav

Seksjonsleder setter opp arbeidslister i forkant av hvert kvartal med oversikt over hvem som skal jobbe, ha bakvakt eller ferie. På hver avdeling med dyr skal det være minst en tekniker på jobb daglig. I helger, helligdager og ferier hvor det bare er en person på jobb har i tillegg en person bakvakt og skal være tilgjengelig på telefon og kan komme til seksjonen på kort varsel dersom noe uforutsett skulle oppstå utenfor arbeidstid, eller om vedkommende som er på jobb trenger assistanse. Teknikerne tilsatt ved seksjonen har relevant utdanning (dyrepleier, veterinær eller biolog) eller relevant erfaring fra dyrearten de jobber med. Helgevakter rekrutteres fortrinnsvis fra veterinær-, dyrepleier- eller andre relevante studieretninger.

Tilsatte ved seksjonen skal gjennomføre kurs i forsøksdyrlære så raskt som mulig etter tilsettelse dersom de ikke allerede har det. I perioden inntil et slikt kurs er godkjent vil nytilsatte veiledes når de utfører oppgavene inntil de har vist at de besitter den nødvendige kompetansen. Personer med bestått kurs er ansvarlige for å lære opp personer som skal jobbe på egenhånd ved seksjonen på områder som håndtering, injeksjons- og blodprøveteknikker, anestesi, godkjent bruk av legemidler, dosering, tilbakeholdelsestid og avlivningsteknikk. Dyr avlives i henhold til godkjente metoder for de enkelte dyreartene som seksjonen staller opp. Seksjonen har skriftlige rutiner på prosedyrer (SOPer) for å sikre at krav i § 24 angående personell og kompetanse etterlevs. Personale får jevnlig tilbud om etter og videreutdanningskurs, og det finnes egne kompetansemidler ved NMBU som ansatte kan få tildelt for slike formål.

Forsøksansvarlige (§28) ved seksjonen plikter å ta kurs i forsøksdyrlære for forskere (EU kategori A+B) samt praksis på relevant dyreart dersom de ikke kan dokumentere dette fra tidligere. På denne måten sikrer man at personer som utfører forsøk har fått tilstrekkelig opplæring innenfor det vitenskapelige fagområdet som er relevant for arbeidet som skal utføres og at de har spesifikk kunnskap om de aktuelle dyreartenes biologi.

Navngitt veterinær (§ 27) har særlig kunnskap om forsøksdyrmedisin og skal ved behov gi forskere som utfører forsøk ved seksjonen råd om dyrenes velferd og behandling. Navngitt veterinær samarbeider tett med ansvarlig person for etterlevelse av Forsøksdyrforskriften (§ 5), og deltar i utvikling og oppdatering avdelingens skriftlige rutiner og prosedyrer for å sikre at forsøk ved avdelingen utføres i henhold til Forsøksdyrforskriften.



4. Avvikshåndtering, særlig med hensyn til dyrevelferd.

Ved Seksjon for eksperimentell biomedisin holdes dyr i egnet levested og får stell i tråd med Forsøksdyrforskriften (§ 29). Dyrene får fôr, vann og tilsyn flere ganger daglig og miljøforholdene dyrene lever i kontrolleres daglig. Ved eventuelle feil eller strømstans finnes det egne backup systemer som sikrer stabil varme, kjølebatterier og luftfukterne på nødstrøm, samt lys og stikk med avbruddsfri kraft. Strøm/ventilasjon/lys er koblet til SD-anlegg og alarmer blir varslet via dette. Alarmer i ventilasjonsenheter til IVC rack varsles via epost. Alarmanlegg for avdelingen kobler inn dersom dører/vinduer brytes opp.

Dersom det skulle oppstå avvik som kan resultere i unødig belastning for dyrene skal tiltak settes i verk så raskt som mulig for å opprettholde god dyrevelferd. PMSK har sammen med navngitt veterinær ansvar for å sørge for at artspesifikke oppstillingskrav er ivaretatt, i henhold til vedlegg F i Forskrift om bruk av dyr i forsøk, med mindre annet er godkjent unntaksvis fra Mattilsynet. Helseovervåkning utføres rutinemessig.

Journal føres av navngitte personer og utgjør dokumentasjon på gjennomførte inspeksjoner og observasjoner. PMSK har en særlig viktig rolle med å utføre jevnlig kontroll, herunder kontroll av egne lokaler for å på se at innredning og utstyr er hensiktsmessig (jmf § 30 og vedlegg F i Forskrift om bruk av dyr i forsøk), samt pågående forsøk. Anmerkninger og tiltak protokollføres i journalsystem med aktuell FOTS ID. Avvik rapporteres i NMBUs interne avvikssystem. I forbindelse med forsøk er forsøksansvarlig pliktig til å registrere avvik. Når avvik relatert til håndtering av forsøksdyr rapporteres av forsøksansvarlig, skal rapporten sendes med kopi til seksjonsleder og PMSK. Når avvik relatert til håndtering av forsøksdyr rapporteres av PMSK eller annen ansatt ved seksjon for eksperimentell biomedisin, skal rapporten sendes med kopi til forsøksansvarlig, seksjonsleder og instituttleder. Korrigerende tiltak bestemmes og det legges plan for når innfrielse av tiltak skal være på plass. Oppfølging av avvik registreres. Hvis nødvendig verifiseres korrigerende tiltak.