



Állatkísérleti szabályzat

Hatálybalépés napja:

Dokumentum adatlap

I.

Szervezet neve: Semmelweis Egyetem
Dokumentum címe: Állatkísérleti szabályzat
Elfogadó: Szenátus
Elfogadások száma: 65/2022. (IX.02.) sz. szenátusi határozat
Hatálybalépés napja:

II.

Előkészítő	ügyintéző	vezető
Tudományos és innovációs rektorhelyettes	dr. Papp Renáta	Dr. Ferdinandy Péter
Munkahelyi Állatjóléti Bizottság	Dr. Szabó Györgyi	Dr. Szabó Györgyi
Jogi előkészítő	ügyintéző	vezető
Jogi és Igazgatási Főigazgató	Dr. Taga Éva	Dr. Kovács Zsolt

Tartalom

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK.....	3
1.1. Szabályzat hatálya	3
1.2. Fogalmak	3
2. RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK.....	5
2.1. Működési engedély.....	5
2.2. Az állatkísérletek szabályai	5
2.2.1. Projektengedély.....	5
2.2.2. Az állatkísérletek személyi feltételei	6
2.2.3. A kísérletben résztvevő állatokra vonatkozó rendelkezések.....	7
2.2.4. Állategészségügyi hatóság ellenőrzése	8
2.3. Az állatházak működési követelményei	9
2.3.1. Az állatházak működtetésének személyi feltételei	9
2.3.2. Állatházak működésének ellenőrzése	9
2.3.3. Állatházakkal szembeni követelmények.....	9
2.4. A Semmelweis Egyetem Munkahelyi Állatjóléti Bizottsága	11
2.5. A Laborállat-tudományi Koordinációs Központ	12
2.6. Az állatok és a kísérletek nyilvántartása.....	12
3. MELLÉKLETEK:	13

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.1. Szabályzat hatálya

Az Állatkísérleti szabályzat (a továbbiakban: Szabályzat) tárgyi hatálya a tudományos és az oktatási célból végzett kísérleteknél alkalmazott állatok tenyésztésére (szaporítására), tartására, és a velük folytatott kísérletekre, továbbá egyéb állatok - szerveik vagy szöveteik tudományos vagy oktatási célú felhasználásra történő - tenyésztésére és tartására terjed ki.

A Szabályzat értelmezésében állatnak minősülnek az élő lábasfejűek és az ember kivételével az élő gerincesek, valamint azok önállóan táplálkozni képes lárvaállapotú alakjai és az emlős magzatok rendes fejlődésük utolsó harmadában. Az előírások azokra a kísérleti állatokra is vonatkoznak, amelyek a kísérletet követően élnek meg a fent leírt fejlettségi szintet és az elvégzett kísérlet eredményeképpen életük későbbi szakaszaiban valószínűsíthetően fájdalomban, szenvedésben, kínban vagy maradandó egészségkárosodásban lehet részük.

E rendelet hatálya kiterjed az állatok szerveik vagy szöveteik kifejezetten tudományos vagy oktatási célú felhasználásra történő tenyésztésére.

1.2. Fogalmak

állatház: A kísérleti állatok meghatározott higiéniai körülmények között történő tartására és/vagy tenyésztésére szolgáló, különböző funkciókat ellátó helyiségekből álló épület vagy épületrész.

állatkísérlet¹: Állat kísérleti, oktatási vagy egyéb tudományos célból való felhasználása, amely az állatnak a helyes állatorvosi gyakorlat szerint kivitelezett tűszúrás által okozott egyenértékű vagy annál magasabb szintű fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó károsodást okozhat, beleértve bármely olyan tevékenységet, amely állat születését - beleértve a kikelést - eredményezi ilyen körülmények közé, valamint az ilyen állapotot eredményező géntechnológiailag módosított fajtavonalak létrehozását és fenntartását. Az állat ilyen felhasználása akkor is kísérletnek minősül, ha a fájdalom, szenvedés, kín vagy maradandó károsodás kiküszöbölése céljából érzéstelenítést, fájdalomcsillapítást vagy egyéb módszert sikeresen alkalmaznak. Nem minősül állatkísérletnek a nem kísérleti jellegű, mezőgazdasági vagy állatorvosi tevékenység és az állatok leölésének vagy megjelölésének a természettudományok által elfogadott korszerű, kevésbé fájdalmasnak tartott módszereinek alkalmazása, valamint az állatnak kizárólag a szervei vagy

¹Ávtv. 3. §

állatok oktatási célú felhasználása:	szövetei felhasználása céljából történő leölése. az oktatási célra tenyésztett állatok gyakorlati órákon történő felhasználása, amelyeken az oktatók bemutatókat tartanak, kísérleteket végeznek a hallgatók elméleti ismereteinek gyakorlati kibővítésére, és a hallgatók saját maguk végeznek beavatkozásokat a gyakorlati ismeretek elmélyítése céljából.
állatszoba:	a kísérlet végrehajtására vagy az állatok tartására szolgáló helyiség, amely megfelelően alkalmazható az állatok védelméről és kíméletéről szóló 1998. évi XXVIII. törvény (a továbbiakban: Ávtv.) és az állatkísérletekről szóló 40/2013. (II.14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) előírásainak.
érzéstelenítéssel-túlaltatásos kísérlet: ²	teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett kísérlet, amely után az állat nem nyeri vissza az eszméletét, és túlaltatás esetén meghal. A halál beálltát kétséget kizáróan kell megállapítani.
enyhe kísérlet: ³	olyan kísérlet, amely során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó enyhe fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint az olyan kísérlet, amelyek során az állat jóléte vagy általános állapota nem romlik számottevően.
kihelyezés: ⁴	a kísérlet során felhasznált vagy ilyen felhasználásra szánt állat újbóli kihelyezése az adott fajnak megfelelő élőhelyre vagy visszajuttatása az állattartási rendszerbe (a továbbiakban együtt: kihelyezés).
mérsékelt kísérlet: ⁵	olyan kísérlet, amely során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó mérsékelt fájdalom, szenvedés vagy kín, vagy hosszú ideig tartó enyhe fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint olyan kísérlet, amely során az állat jóléte vagy általános állapota valószínűsíthetően mérsékelten romlik.
projekt: ⁶	meghatározott tudományos vagy oktatási célból tervezett, majd végrehajtott munkaprogram, amely egy vagy több kísérletet foglal magában.

²Korm. rendelet 2. §

³Korm. rendelet 2. §

⁴Korm. rendelet 15. §

⁵Korm. rendelet 2. §

⁶Korm. rendelet 2. §

súlyos kísérlet:⁷ olyan kísérlet, amely során az állatot valószínűsíthetően súlyos fájdalom, szenvedés vagy kín, vagy hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalom, szenvedés vagy kín éri, valamint olyan kísérlet, amely során az állat jóléte vagy általános állapota valószínűsíthetően jelentősen romlik

2. RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK

2.1. Működési engedély

- (1) Minden kísérleti állatot tenyésztő és felhasználó hely köteles az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóság által kiállított működési engedéllyel rendelkezni. Az engedély legfeljebb 10 évre szól.
- (2) Az engedély iránti kérelmet az intézet vezetője készíti elő és a Korm. rendelet 1. sz. melléklete szerint nyújtja be élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatósághoz. Az engedély egy példányát az intézet őrzi. Az engedély egy másolati példányát az intézet megküldi a Semmelweis Egyetem Munkahelyi Állatjóléti Bizottságának (a továbbiakban: MÁB), amelynek számát a MÁB nyilvántartja.
- (3) Az engedély módosítását kell kérni az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóságtól, amennyiben a létesítmény szerkezetében vagy funkciójában olyan jelentős változás állt be, amely az állatok jólétét hátrányosan érintheti.
- (4) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóságot értesíteni kell a működési engedélyben megjelölt személyekben beállt változásról, a változást követően 30 napon belül.
- (5) A működési engedély módosítása és az abban megjelölt személy(ek)ben bekövetkezett változás bejelentése és értesítés megküldése az intézetvezető feladata, amelyekről egyidejűleg tájékoztatja a MÁB-ot.

2.2. Az állatkísérletek szabályai

Az állatkísérletek során az Ávtv. és a Korm. rendelet rendelkezéseit, valamint a projektengedélyben foglaltakat kell követni, azoktól való eltérés szükségessége esetén be kell szerezni az állatvédelmi hatóság mentesítési döntését.

2.2.1. Projektengedély

- (1) Minden állatkísérleti tevékenység legfeljebb 5 évre szóló (és legfeljebb 10 évre meghosszabbítható) projektengedély alapján kezdhető meg. Az élelmiszerláncbiztonsági és állategészségügyi hatóság előzetes engedélye nélkül projekt nem folytatható le.
- (2) A projektengedély iránti kérelmet a projektért felelős személy állítja össze. A projektért felelős személy vállal felelősséget azért, hogy a projektben dolgozó munkatársak a jogszabályban előírtaknak megfelelő végzettséggel rendelkezzenek.

⁷Korm. rendelet 2. §

- (3) Amennyiben az engedély hatályának a meghosszabbítása szükséges és az abban meghatározott feltételekben nem következik be változás, a hatály lejártá előtt legkésőbb 60 nappal az engedély meghosszabbítását kell kérni.
- (4) A projektért felelős személy kérelmezheti a projektengedély módosítását az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóságnál az eredeti engedély egy vagy több feltételének megváltoztatása céljából. Az engedély módosítása nem változtatja meg az engedély hatályának lejárta.
- (5) Amennyiben az engedélyben meghatározott feltételekben bekövetkezett változás mértéke új engedély kiadását indokolja, a projektért felelős személy az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóságnál kezdeményezheti a projektengedély megújítását. A projektengedély módosítását vagy megújítását kell kérelmezni a projektben bekövetkező, az állatok jólétét esetlegesen hátrányosan érintő bármely változás esetén.
- (6) A projektben szereplő kísérletek tervét jóváhagyás érdekében meg kell küldeni a MÁB-nak, amely 30 napon belül dönt a kísérletek jóváhagyásáról.
- (7) A jóváhagyás a kísérletekben alkalmazott anyagoknak és módszereknek a kísérlet céljának való megfelelőségére vonatkozik, és magába foglalja a kísérletek előzetes súlyossági besorolására vonatkozó javaslatot.
- (8) A jóváhagyáshoz a MÁB részére be kell mutatni:
 - a) a kísérlet célját, a tudományos megalapozottságára vonatkozó adatokat;
 - b) az állatok fajtát, genetikai és mikrobiológiai státusát, tervezett létszámát;
 - c) az állatok elhelyezésének körülményeit, sorsát a kísérlet befejezésekor;
 - d) az alkalmazott vizsgálati eljárásokat, mérési módszereket;
 - e) a kísérleti elrendezést;
 - f) a kísérlet várható időtartamát;
 - g) az állatnak okozható fájdalmat, szenvedést, kint, károsodást, és ezek megelőzését, elhárítását célzó intézkedéseket
 - h) a létesítmény engedélyét és a munkatársak jogosultságát
 - i) a felhasználandó kísérleti állatok számának csökkentésére vonatkozó intézkedéseket
- (9) A MÁB jóváhagyását követően a projektengedély iránti kérelmet a MÁB nyújtja be az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatósághoz (Pest-megyei Kormányhivatal illetékes főosztályához) a Korm. rendelet 2. sz. melléklete alapján a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) honlapján található elektronikus űrlap kitöltésével.
- (10) A projektért felelős személynek valamennyi vonatkozó dokumentációt, beleértve a projektengedélyeket és a projektértékelés eredményét, a projektengedély lejáratát időpontjától vagy az elutasító határozat kézhezvételétől számított legalább 5 évig meg kell őrizni.
- (11) A génmódosított állatok tenyésztésére, genotipizálására, felhasználására vonatkozó projektengedélyezési kérelem benyújtásához az Állatkísérleti Tudományos Etikai Tanács (a továbbiakban: ÁTET) útmutatása az irányadó, amely a MÁB honlapján elérhető.

2.2.2. Az állatkísérletek személyi feltételei

- (1) A tenyésztő és a felhasználó intézet köteles biztosítani, hogy a létesítményben megfelelő számú személyzet álljon rendelkezésre.

- (2) Az állatkísérletekben közreműködő személyeknek a jogszabályban meghatározottak szerint megszerzett szakértelem és a hozzájuk kapcsolódó tevékenység végzéséhez való jogosultság fenntartásához az éves MÁB oktatáson kell részt venni.
- (3) Állatkísérletekben közreműködő személyek azok, akik
 - a) az állatot gondozzák;
 - b) az állatkísérletet végzik;
 - c) az állatkísérletet megtervezik és vezetik;
 - d) az állatot leölik.
- (4) Az állatház vezetője felelős a létesítményben található állatok jólétének és gondozásának felügyeletéért.
- (5) Kijelölt állatorvos: az állatok jólétével és kezelésével kapcsolatban tanácsadói feladatokat ellátó, a laborállat-gyógyászatban jártas állatorvos vagy megfelelően képzett, felsőfokú végzettségű szakértő.
- (6) Projektért felelős személy: a projekt általános megvalósításáért, valamint a projektengedélyben foglalt feltételeknek való megfelelésért felelős személy.
- (7) Egyéb felelősök: a Szabályzat rendelkezéseinek betartásáért törzs-, és szaporító tenyészet esetében a tenyésztés vezetője, a kísérletbe fogott állatok tekintetében a témavezető kutató a felelős.

2.2.3. A kísérletben résztvevő állatokra vonatkozó rendelkezések

2.2.3.1. A kísérleti állatok beszerzése

- (1) Kísérlet céljára az állatvédelmi hatóság által a projektengedélyben engedélyezett állatot szabad felhasználni.
- (2) A megvásárolt állatoknak meg kell felelniük az állategészségügyi és a közegészségügyi jogszabályokban előírt követelményeknek. Ezt a tényt higiénés szintet igazoló minőségi bizonyítvánnyal és/vagy érvényes oltási bizonyítvánnyal kell tanúsítani. A minőségi bizonyítványnak meg kell felelnie a Semmelweis Egyetem (a továbbiakban: Egyetem) állatházi higiénés elvárásainak. A minőségi és az oltási bizonyítványokat az állat felhasználásával végzett kísérlet iratai között kell megőrizni.
- (3) A kísérleti állatok beszerzését a projektért felelős személy, vagy a tenyésztés vezetője, vagy az állatház vezetője végzi.
- (4) A kísérleti állatok beszerzésének kötelezettségvállalására a mindenkor hatályos egyetemi Kötelezettségvállalási Szabályzat rendelkezései alkalmazandók.
- (5) A génmódosított állatok beszerzésére külön szabályok vonatkoznak, amelyre a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény és a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet (a géntechnológiai tevékenységre vonatkozó nyilvántartás és adatszolgáltatás rendjéről, valamint a géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedély iránti kérelemhez csatolandó dokumentációról) irányadó rendelkezései alkalmazandók.

2.2.3.2. A kísérleti állatokkal kapcsolatos teendő a kísérlet befejezését követően

- (1) A kísérlet befejezésekor állatorvos vagy más, megfelelő szakértelemmel rendelkező személy dönt arról, hogy életben hagyják-e az állatot. A kísérlet befejezésekor a kísérleti állatot vagy leölik, vagy ismételten felhasználják, vagy kihelyezik.
- (2) Az állatot le kell ölni, ha a kísérletet követően várhatóan továbbra is mérsékelt vagy súlyos fájdalmat, szenvedést, kínt vagy maradandó egészségkárosodást él át. Az állat leölését a Korm. rendelet 4. mellékletében található útmutatásoknak megfelelően kell végrehajtani.
- (3) A projektért felelős személy köteles gondoskodni minden olyan életképtelen, beteg vagy kiöregedett állat életének fájdalommentes kioltásáról, amelynek további életben tartása meg nem szüntethető fájdalommal vagy szenvedéssel járna.
- (4) A kísérlet során felhasznált vagy ilyen felhasználásra szánt állat – a Korm. rendeletben előírt feltételek teljesülése esetén – újból kihelyezhető vagy az adott fajnak megfelelő élőhelyre vagy állattartási rendszerbe visszajuttatható (a továbbiakban együtt: kihelyezés).
- (5) Az állat újabb kísérletbe csak abban az esetben használható fel, ha az előző kísérletek tényleges súlyossága „enyhe” vagy „mérsékelt” volt, az állat általános egészségi állapota és jóléte helyreállt, az új kísérlet besorolása „enyhe”, „mérsékelt” vagy „érzéstelenítéssel-túlaltatásos” és az ismételt felhasználás összhangban áll az állatorvosi javaslattal, amely figyelembe veszi az állatot teljes életútja során érő hatásokat.

2.2.3.3. Az akcióterv

- (1) A tervezett kihelyezés előtt legkésőbb 60 nappal az állatház vezető által készített és a MÁB által véleményezett kihelyezési akciótervet kell az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatósághoz benyújtani, amely dönt annak jóváhagyásáról. Az akciótervet a MÁB véleményezését követően az állatház vezető nyújtja be az intézetvezető útján az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatósághoz.
- (2) Az akciótervnek biztosítania kell az állat beilleszkedését a kihelyezés helyén. Vadon élő állat esetén az állat egészségi állapotára, viselkedésére és kísérleti előéletére figyelemmel, szükség szerint rehabilitációs programot kell végrehajtani az élőhelyre való visszajuttatás előtt. Állat kihelyezése kizárólag az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóság által jóváhagyott akcióterv keretén belül történhet.

2.2.4. Állategészségügyi hatóság ellenőrzése

- (1) Az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóság mind a kísérleti állattenyésztőket és a felhasználó intézményt, mind az állatházat rendszeresen ellenőrzi.
- (2) Az ellenőrzésekről készített jegyzőkönyvet az állatház vezetőjének és a projektért felelős személynek legalább 5 évig meg kell őriznie. A jegyzőkönyvet a MÁB részére is el kell juttatni.
- (3) A jegyzőkönyvben előírt intézkedések végrehajtását a MÁB ellenőrzi.

2.3. Az állatházak működési követelményei

2.3.1. Az állatházak működtetésének személyi feltételei

Állatházban kizárólag a Korm. rendeletben foglalt végzettséggel rendelkező személyeket lehet alkalmazni.

2.3.2. Állatházak működésének ellenőrzése

- (1) Az állatházaknak ügyrendet kell készíteni, amelyet az állatház vezető készít elő, és a Szabályozó dokumentumok készítésének rendjéről szóló szabályzat rendelkezése alapján kerül elfogadásra.
- (2) Az ügyrend mellékleteit képezik:
 - a) a házirend,
 - b) az állatház alaprajza (a funkcionális felépítést bemutató jelölésekkel).
- (3) A házirendet és annak részeként az egészségmegőrzési és környezetgazdagítási stratégiát az állatház vezetőnek az ügyrend hatályba lépésétől számított 5 évenként - vagy szükség esetén soron kívül - felül kell vizsgálni, ennek körében kikéri a MÁB véleményét is. Módosítás szükségessége esetén az (1) bekezdés szerint kell eljárni.
- (4) A házirendet az állatházban nyomtatott formában jól látható helyen kell elhelyezni, továbbá az állatházak ügyrendjét elektronikusan a MÁB honlapján közzé kell tenni.

2.3.3. Állatházakkal szembeni követelmények

- (1) Az állatházakkal szembeni követelmények megvalósulásáért, betartásáért a rendelkezésre bocsájtott keretek betartásának kötelezettségét is figyelembe véve az állatház vezető felel.
- (2) Az állatháznak berendezései megóvásához és a hibák elhárításának megszervezéséhez karbantartási programot kell készíteni. Az állatház fűtő- és szellőzőrendszerét felügyeleti és vészjelző eszközökkel kell ellátni. A hőmérsékletet és páratartalmat a felügyeleti rendszer adatainak megőrzésével, ennek hiányában kézi eszközökkel naponta kell mérni és naplózni.
- (3) Az állatházak, állatszobák légrendszere nem lehet közös az irodák, kutatólaborok légrendszerével (az állatszobai levegő nem lehet közös szellőző-rendszerű az épület egyéb szellőző-rendszerével, vagy zárt rendszerű, alacsonyabb nyomású állattartó helyek alkalmazása szükséges, amelyek kivezetése nem azonos a normál légrendszerrel).
- (4) Fertőzőképes kórokozókvaló állatkísérletek csak HEPA szűrővel védett elszívóval rendelkező izolátorban/helyiségben végezhetők.
- (5) Ha a tenyésztési vagy kísérleti állat a Korm. rendeletben előírt feltételek megtartása ellenére elszökik vagy elszabadul, haladéktalanul értesíteni kell az Épület üzemeltetőjét és az állatot a lehető legrövidebb időn belül – amennyiben lehetséges – be kell fogni. Az elszabadult, elszökött állat a többi tenyésztett, vagy kísérletben részt vevő állat közé újra nem kerülhet, terminálását a Korm. rendelet előírásainak megfelelően végre kell hajtani.
- (6) Ha az elszabadult, elszökött állat valakit megharap, a hatályos állategészségügyi jogszabályok szerint kell eljárni, az állatot határozott időre karanténba kell helyezni, majd a megfigyelést követően terminálni. Ebben az esetben az Egyetemi Munkavédelmi Szabályzat az irányadó.

- (7) Amennyiben munkavégzés közben történik állati harapás az Egyetem Munkavédelmi szabályzatának rendelkezései szerint kell eljárni.
- (8) Az állatházban fellépő esetleges vészhelyzetekben alkalmazandó eljárásrendet az állatház házirendje tartalmazza.
- (9) Az Egyetem állatházainak higiéniai elvárásaihoz jelen szabályzat mellékletét képező Állatházak Higiéniai Szabályzata az irányadó.
- (10) Tenyésztő (szaporító) állatházban és szükség esetén az állattartó helyiségekben higiénés követelmények betartását folyamatosan ellenőrizni kell sentinel állatok alkalmazásával, a megfelelő mintavételi protokoll betartásával.
- (11) Gondoskodni kell a fertőtlenített és tisztított, valamint a szennyezett eszközöknek és berendezéseknek az elkülönítéséről.
- (12) Indokolt esetben az állatház vezető gondoskodik a kártevő- és rovarirtásról.
- (13) Gondoskodni kell az állati tetemek és hulladékok higiénikus tárolásáról és biztonságos ártalmatlanításáról. Az állatok tetemét az e célra rendszeresített hűtőberendezésben kell tárolni és azok környezetkímélő megsemmisítése végett erre szakosodott vállalattal el kell szállíttatni.
- (14) A kísérleti állatok teteme és az ellátás során keletkezett alom-hulladék veszélyes hulladéknak számít, elszállításukra az SE veszélyes hulladék kezelési szabályzata érvényes.
- (15) A házirend részeként az állatok jólétét és a tudományos követelmények teljesülését biztosító egészségmegőrzési stratégiát kell készíteni, amelynek része a mikrobiológiai felügyeleti program, a betegségkezelési terv, az újonnan érkező állatok befogadásával kapcsolatos egészségügyi paraméterek és eljárás (1. számú melléklet). Gondoskodni kell az újonnan érkező állatnak a már beszokott állattól és a beteg vagy sérült állatnak az egészséges állattól való elkülönítéséről.
- (16) Az ingergazdag környezet kialakítása és fenntartása érdekében környezetgazdagítási stratégiát kell készíteni és azt a házirendben rögzíteni. Ennek keretében megfelelő inger gazdag életteret kell biztosítani az alább felsorolt feltételek legalább egyikének biztosításával:
 - a) Lehetőség szerint kerülni kell az izolált tartást. Az állatfajonként előírt minimális tartási terület figyelembevételével kialakított csoportos tartásmód lehetőséget nyújt az állatoknak, hogy ki tudják alakítani természetes hierarchiájukat, ami rájuk környezetgazdagításként is hat. Szükség esetén lehetőség van egyedi tartásra. Ehhez a projektengedélyben kérvényezni kell a csoportos tartás alóli mentességet, és azt az ÁTET-nek engedélyezni kell. A fajoknak megfelelő játékszert, pl. rágcsálók esetén autoklávozható papír-gurigát, piros színű búvóhelyet, autoklávozható fakockát vagy hengert kell alkalmazni.
 - b) Az állatoknál lehetőség szerint fészekrakó anyagot, almot és alvóhelyet kell alkalmazni. Ez különösen a fialás előtt álló anyáknál fontos, mert itt az anyák ki tudják alakítani az alomból a fészket, s ebben később az újszülöttek is ingergazdag környezetet találnak.
- (17) Az állatokat csak minőségileg garantált takarmánnyal és alomanyaggal lehet ellátni. Ezen anyagok tárolását száraz és pormentes helyen kell biztosítani. Lejárt takarmánnyal etetni tilos.

- (18) Az állatok ellátásáról és gondozásáról folyamatosan, a munkaszüneti napokon is gondoskodni kell. Az ellátás körében tett intézkedésekről a gondozó munkanaplójába feljegyzést készít.
- (19) Az állatokat a Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt elhelyezési és gondozási előírásoknak megfelelően kell tartani.

2.4. A Semmelweis Egyetem Munkahelyi Állatjóléti Bizottsága

- (1) Az Egyetemen Munkahelyi Állatjóléti Bizottság működik.
- (2) A MÁB elnökét és tagjait az érintett karok javaslatát figyelembe véve a rektor előterjesztése alapján a Szenátus határozott időre, legfeljebb 3 évre választja meg. A MÁB ügyrendjét maga állapítja meg.
- (3) A MÁB feladatai:
 - a) az állatkísérleti szabályzat elkészítése és felülvizsgálatának elvégzése;
 - b) az állatkísérleti szabályzat végrehajtásának ellenőrzése;
 - c) a kísérletek állatjóléti felügyelete, beleértve azon elemek meghatározását, amelyek révén tovább fokozható a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének való megfelelés;
 - d) a kísérlet vezetésére és végzésére, az állatok gondozására és az állatok életének kioltására jogosult személyek oktatásának, képzésének szervezése, az oktatás tematikájának és a résztvevők névsorának nyilvántartása;
 - e) a helyi állatgondozó oktatását követő vizsgák lebonyolítása és azok nyilvántartása;
 - f) a tanácsadás állatjóléti kérdésekben a következő témákban:
 - fa) az állatok beszerzését, elhelyezését, gondozását és felhasználását érintő állatjóléti kérdések,
 - fb) a helyettesítés, csökkentés és tökéletesítés követelményének alkalmazására vonatkozó technikai és tudományos fejlemények,
 - fc) az állatok újbóli kihelyezését elsegítő rendszerekkel kapcsolatban, beleértve a kihelyezendő állatnak a közösségbe való megfelelő visszailleszkedését is;
 - g) a tanácsadás végrehajtásának ellenőrzése, a tanácsadás nyomán hozott döntések nyilvántartása;
 - h) a projektkérelmek előzetes jóváhagyása és nyilvántartása;
 - i) a projektengedély nyilvántartása;
 - j) a projektengedély továbbítása a projektengedélyben megjelölt állatház vezetőjének;
 - k) a tenyésztő és állattartó helyek állattartási körülményeinek rendszeres ellenőrzése és az ezzel kapcsolatos statisztikai adatok gyűjtése, feldolgozása;
 - l) krónikus állatkísérleteket végző kutatóhelyek rendszeres ellenőrzése és az ezzel kapcsolatos statisztikai adatok gyűjtése, feldolgozása;
 - m) az esetlegesen előforduló tömeges állatelhullások okának felderítése, kivizsgálása;
 - n) az állatok kísérletbe kerüléséről statisztikai adatok összegyűjtése.
- (4) A MÁB az Ávtv., a Korm. rendelet, vagy a jelen Állatkísérleti Szabályzat rendelkezésének megsértése esetén jogosult – az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatóság egyidejű értesítése mellett – a kísérletet azonnal leállíttatni.
- (5) Az Egyetemen minden intézet köteles egy kapcsolattartó személyt kijelölni, aki az intézeten belül felelős az állatok jólétével, felhasználásával kapcsolatos felügyeleti,

jelentéstételi és nyomonkövetési szabályok betartásáért, folyamatosan kapcsolatot tart a kijelölt MÁB taggal és adatokat szolgáltat a MÁB részére.

2.5. A Laborállat-tudományi Koordinációs Központ

- (1) A Laborállat-tudományi Koordinációs Központ (a továbbiakban: LTKK) az állatkísérletek végrehajtását támogató szervezeti egység az Egyetemen. Küldetése, hogy részt vegyen az Egyetem oktatási és kutatási tevékenységében a laboratóriumi állatok használatával kapcsolatos minden területen. Hatáskörébe tartozik az állatkísérletekhez kapcsolódó adatgyűjtés, elemzés, tervezés, fejlesztés, tanácsadás és stratégiai döntéstámogató tevékenységek, amelyek elősegítik a laboratóriumi állatok hatékony felhasználását és gondozását. Az LTKK támogatja az egységes minőségbiztosítást magas szintű állatjóléti feltételek kialakítása mellett, ezzel támogatva az Egyetem oktatási és kutatási céljainak eredményességét és nemzetközi versenyképességének folyamatos javítását.
- (2) Az LTKK tevékenységei:
 - a) az Egyetem állatházainak racionális működésének fejlesztése, a minőségbiztosítási rendszer kialakítása, az egységes helyi szabványok és eljárások kidolgozása.
 - b) bizonyos állattartó létesítmények üzemeltetése, (NET Központi Állatház állandó működtetése, amely egy modern, újonnan épített létesítmény, nyitott a nemzetközi együttműködésekre és a helyi tudományos fejlesztésekre).
 - c) hosszú távú oktatási és kutatási stratégia kidolgozása a laboratóriumi állattudományhoz kapcsolódóan, önálló oktatási és kutatási tevékenységek végrehajtása.
 - d) a laboratóriumi állattudományhoz és a laboratóriumi állatok használatához kapcsolódó valamennyi egyetemi terület adatainak összegyűjtése, rendelkezésre bocsátása és elemzése.
 - e) innovációval és fejlesztésekkel kapcsolatos tervek készítése, szakmai alapú tanácsadás, laboratóriumi állat-tudományhoz kapcsolódó döntéshozatal, szakmai anyagok készítése az Egyetem más szervezeti egységei és kutatói számára.
 - f) szoros együttműködés az innovációt támogató más egységekkel
 - g) szakmai útmutatás és támogatás az állatkísérleti engedély iránti kérelmek benyújtásához.

2.6. Az állatok és a kísérletek nyilvántartása

- (1) Az állatok és a kísérletek nyilvántartására a Korm. rendelet 30. §, 31. § és 51. § (2) bekezdésében foglaltak az irányadóak azzal az eltéréssel, hogy az adatokat minden esetben az adott kísérlet, vagy projekt lezárását követően legalább 5 évig kell megőrizni.
- (2) A projektért felelős személy minden év február 1-ig köteles statisztikai adatokat szolgáltatni a MÁB-nak a felhasznált állatokról és elvégzett kísérletekről.
- (3) A MÁB minden év február 28-ig megküldi – a NÉBIH honlapján közzétett táblázatok szerint – az Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóságnak az állatok kísérletekben történt felhasználására vonatkozó statisztikai adatokat, köztük az alkalmazott kísérletek tényleges súlyosságára, valamint a felhasznált főemlős állatok

- eredetére és fajaira vonatkozó információkat is, továbbá a kizárólag szerveik vagy szöveteik felhasználása céljából leölt állatok számára vonatkozó adatokat.
- (4) A nyilvántartásban szereplő adatokat a létesítmény legalább öt évig köteles megőrizni.
- (5) Az állatház vezető az állatházról nyilvántartásokat vezet:
- a) a tenyésztett, beszerzett, kiszállított, kísérletekben felhasznált, szabadon engedett vagy újból kihelyezett állatok számáról és fajáról;
 - b) az állatok eredetét igazoló adatokról (beszállító személyek neve és címe), és annak tényéről, hogy kísérletben való felhasználásra tenyésztették-e azokat;
 - c) az állatok beszerzésének, kiszállításának, szabadon engedésének vagy újbóli kihelyezésének időpontjáról;
 - d) az egyes létesítményekben elpusztult vagy leölt állatok számáról és fajáról, valamint a halál okáról, amennyiben az ismert; és
 - e) a felhasználók esetében az állatokat felhasználó projektekről;
 - f) az alkalmazott kísérletek tényleges súlyosságáról.
- (6) Minden kutyával, macskával és főemlős állattal kapcsolatban nyilvántartást kell vezetni:
- a) az állatok azonosító adatairól;
 - b) az állatok születési helyéről és idejéről, amennyiben ismert;
 - c) az állatok azon jellemzőjéről, hogy kísérletben való felhasználásra tenyésztették-e;
 - d) főemlős állat esetében azon jellemzőről, hogy fogságban tenyésztett főemlős állat utóda-e;
 - e) a főemlős eredetéről és fajaira vonatkozó információkról.
- (7) Minden kutyáról, macskáról és főemlős állatról egyéni eseménynaplót kell vezetni mindaddig, amíg az állatot az e rendelet szerinti célokból tartják. Az eseménynapló a születéstől vagy az azt követő lehető legkorábbi időponttól kezdődik, és tartalmazza az adott állat szaporodására, egészségi állapotára, vakcinázottságára és közösségi helyzetére vonatkozó releváns adatokat, valamint azon projektek adatait, amelyekben az állatot felhasználták.
- (8) Aki kísérleti állatot tenyészt, szaporít, beszállít vagy felhasznál, köteles nyilvántartást vezetni azon személyek nevével és címével, akiktől az állatokat beszerezte, és akiknek az állatokat továbbadta.

3. MELLÉKLETEK:

1. számú melléklet: Állatházak Higiéniai Szabályzata
2. sz. melléklet: Genetikailag módosított állatok tartásának, felhasználásának szabályzata
3. sz. melléklet: Ellenőrzési nyomvonal

1. számú melléklet

Állatházak Higiéniai Szabályzata

1. A magas higiéniai státusz (Specific Pathogen Free / SPF) megőrzése és ellenőrzése
 - (1) Egy adott állatház higiéniai helyzetének meghatározására konkrét, kötelező érvényű szabály nincs. A kórokozók jelenlétének kiderítésére irányuló vizsgálatokat a felelős állatorvos határozza meg, majd az eredmények alapján a vezetőséggel együtt állapítják meg a higiéniai besorolást. Az eltérően értelmezett, kórokozóktól való mentességi ajánlás miatt előfordul, hogy két, SPF-nek tartott állatház higiéniai státusza nem egyforma.
 - (2) Az SPF higiéniai besorolás nagy felelősséget ró az állatház üzemeltetőjére. A kategorizálás önkéntes, mivel nincs olyan hatósági szerv vagy intézmény, mely a laboratóriumi eredmények alapján állapítaná meg egy állatház besorolását, majd rendszeres időközben végzett hatósági mintavétel után döntene a státusz fennmaradásáról. Több hazai (és külföldi) állatház vezetése a szó szoros jelentésére hivatkozva SPF-nek sorolja be az állattartó telepét, azonban alapos vizsgálat rámutathat ennek hamisságára.
 - (3) A jelen helyzetben egy SPF állatházból érkező állat tehát önmagában nem jelenti a higiéniai szempontból tiszta állat fogalmát. Az érkeztetés előtt a legutolsó státuszvizsgálati eredmény alapos elemzése után lehet dönteni a befogadásról. A saját állomány védelme érdekében a higiéniai igazolásokat fenntartással kell fogadni és karantén, vagy egyéb intézkedéseket kell életbe léptetni.
 - (4) Az SPF (SPF: Specific Pathogen Free, meghatározott kórokozóktól való mentesség) elnevezés nevében hordozza a sokféleséget. A zavart keltő elnevezésben való eligazodás céljából a FELASA (FEDERATION OF EUROPEAN LABORATORY ANIMAL SCIENCE ASSOCIATIONS, Európai Laboratóriumi Állattudományi Szövetség) ajánlást dolgozott ki a laboratóriumi állatok higiéniai státuszának egységesítésére. Az Egyetem ezt az ajánlást követve állapítja meg a higiéniai státuszt, és az ajánlott módszereket követve alakította ki a monitoring rendszert is.
 - (5) Egy magas szakmai követelményeknek megfelelő állatház SPF státusza szigorúan követi a FELASA listát, az innen kikerülő állatok mindegyike a listán szereplő összes kórokozótól mentes. Az SE SPF állatházaiba érkező állatoknak is ennek a kritériumnak kell megfelelni. Az állatházakban gyakori fertőzéseket és egyes kórokozókat az „a” kiegészítésben olvashatjuk.
 - (6) A beszállítók kiválasztásának fő szempontja a vásárló állatház higiéniai kritériumainak való megfelelés és a korábbi kedvező tapasztalat. Csak olyan tenyésztőtől érkező állatok juthatnak át a barrieren és vihetők közvetlenül az állatszobákba, amelyek a higiéniai vizsgálatok sorát a fogadó állatház státuszához igazítják és az eredményeket az ellátó állatorvos hitelesnek tartja.
 - (7) Az állatokkal érkező higiéniai státuszigazolásnak komplettnek kell lennie, érvényességben és a vizsgált kórokozók tekintetében. Az állatorvosnak a szigorú szabályoknak megfelelő összes kritériumot értékelnie kell, ettől egy esetben sem térhet el.

Az érkező vad típusú állatok a kedvezőtlen tapasztalatok miatti bizalomvesztés következtében csak a később ismertetett beszállítóktól származhatnak.

2. A sentinel program

A FELASA vizsgálatokra ún. sentinel (őrszem) állatokat készítünk elő. Ennek lehetőségét az adja, hogy az összes vírus, baktérium és parazita közvetlen érintkezéssel terjed, tehát vagy maga az ágens vagy fertőzést továbbvivő részei, pl. baktérium, ciszta vagy pete a szennyezett alomban megtalálható.

3. A sentinel állat kritériumai

Ahhoz, hogy a sentinel megfertőződése minél nagyobb valószínűséggel megtörténjen, és az állatházi státuszt híven reprezentálja, az alábbi feltételeket kell biztosítani:

- a) Higiéniai státusza bizonyítottan SPF, megbízható beszállítótól frissen vásárolt állat.
- b) Törzs: egér esetében Balb/c, patkányoknál Wistar.
- c) Kora: 6 hetes (4 hónapos vagy idősebb „egészséges” állatokban vacuolás elfajulás vagy ritkán daganatos elváltozásokat mutathat ki a kórbonctani vizsgálat).
- d) Ivara: nőtény vagy alomtestvér hímek.
- e) Vizsgáló ketrecre való helyezés: minimum 6 héttel a vizsgálat előtt.
- f) Az állatokból érkezésük után azonnal elvégeztük a saját szerológiai státuszvizsgálatot, amit kiegészítünk a bélsárból végzett *Helicobacter* vizsgálat

4. Mintavételi protokoll

- (1) A nemzetközi ajánlás szerint évente egyszer majd negyedévente megismételt vizsgálatokkal kell a higiéniai státuszt dokumentálni. A komplett vizsgálati sort, vizsgáló laboratóriumot és az alkalmazott diagnosztikai módszert az „b” kiegészítés tartalmazza.
- (2) A kísérő iratot az ellátó állatorvos írja. Ebben a minta szám megjelölés mellett az állat egyedi azonosítója is szerepeljen, vagy ha ez nem lehetséges, olyan adatot - pl. vad típus esetén a törzs nevét és a ketrec számot kell megadni -, mely alapján az egyed biztonsággal azonosítható. A kísérőlevél a mintavételi jegyzőkönyv alapján készül. A vizsgálatkérő leveleket és az érkezett vizsgálati eredményeket archiválni kell.
- (3) Állattartó állványonként (általában 80 ketrec/állvány) egy doboz sentinel számítunk, amelybe 2 állatot telepítünk. A sentinel ketrecet az állvány alsó sorában, a jobb oldali pozícióra rakjuk és az alomcserék alkalmával az adott állványon levő többi ketrecéből szennyezett alomanyagot rakunk, tehát ezek az állatok friss alomanyagot nem kapnak.
- (4) Az inkubációs időszak lejártá után az állatokat élve elküldjük a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Emlős Kórbonctani és Vadbetegségek Osztálya (Állategészségügyi Intézet) részére. („b” kiegészítés) Az azonosításnak egyértelműnek kell lenni, amely lehet szín vagy ivar szerinti csoportosítás vagy a farkon végzett megfestés. Az állatokat lehetőleg papírdobozban küldjük. A kísérő iratban fel kell tüntetni az állattartó ketrec számát és a benne található állatok egyértelmű jelölését. A diagnosztikai intézeti adminisztráció miatt a küldő dobozt is megszámozzuk.0

- (5) Tekintettel a kiterjedt vizsgálati sorra, a vizsgálati anyag beküldése előtt az időpontot a hazai Intézettel egyeztetni kell, ahol a bakteriológiai vizsgálatok időigényes volta miatt hétfőtől szerdáig fogadják a mintákat.
- (6) A szerológiai és PCR vizsgálatot egy másik laboratóriummal végeztetjük, ezért az alvadásban nem gátolt vért és bélsarat visszakérjük. A vizsgálatra küldést követő napon, a visszakapott vért centrifugában 8000-es fordulaton 5 percig üleptítjük, majd 100 µl szérumot pipettával eppendorf csőbe mérünk. A szérumot és a bélsármintát ugyanazzal a jelöléssel látjuk el, a csöveken a kísérőlevélben szereplő sorszámot feltüntetve ezzel biztosítva azt, hogy ugyanazon egyedben végezzenek el minden tesztet.
- (7) A szérumot komplett szerológiai vizsgálatra és a bélsarat Helicobacter PCR-es kimutatásra elküldjük a BioDoc (Hannover) laboratóriumba. („b” kiegészítés). A minta szállítását gyorsposta végezze.

5. Teendők pozitív eredmény esetén

- (1) Fertőzésre utaló labor eredmények esetén az SPF státuszt az állatház elveszti, visszaszerzése csak az állomány lecserélésével lehetséges.
- (2) Gyógyszeres beavatkozással egyedi mentességet el lehet érni, azonban a kezelés nem szünteti meg az állományi szintű fertőzöttséget. Pl. egy fonálféreg fertőzés elméletileg erős féregirtóval (Mebendazol, Allbendazol stb.) az egyedből kiirtható, azonban állomány szinten csak tüneti kezelésnek alkalmas. A peték rendkívül ellenállóak, emiatt csak idő kérdése, mikor jelenik meg újra és fertőzi át az egész állatházat. Baktériumos fertőzések egy része széles spektrumú antibiotikumokkal legyőzhető, az előbbieket figyelembevételével.
- (3) Az SPF státusz fenntartása mindenekelőtt áll, ezért kórokozó jelenlétére utaló eredmény esetén az egész állományt le kell cserélni. Attól függően, hogy a labor milyen jellegű fertőzést állapít meg, az állatokat kísérletre el lehet használni, vagy azonnal le kell cserélni. Egyes szobák vagy „szakaszok” önálló kiürítésétől nem várhatunk eredményt, ezért az egész állatház SPF terét egységesen ki kell üríteni.

6. Teendő megbetegedések észlelése esetén

- (1) Ha elpusztult állatot találunk, azt a ketrecből kiemeljük és az állatorvos érkezéséig mélyhűtőbe tesszük, aki dönt a további sorsáról. Az egerek elhullás után néhány óra alatt autolizálnak (az igen gyors anyagcsere miatt), az esti hulla reggelre már vizsgálhatatlan, ezért bármilyen diagnosztikai eredményre kevés a remény. A patkány elhullás után hosszabb ideig vizsgálható.
- (2) Meg kell győződni arról, hogy egyedi esetről van-e szó, vagy több állat érintett. Több állat egyidejű megbetegedése esetén az állatorvost azonnal értesíteni kell.
- (3) Az élő állatok megfigyelése diagnosztikai értékű. Bágyadtság, levertség, rossz közérzet, hasmenés, mozgásszervi zavarok anomáliára utalnak, ami lehet fertőzés jele vagy éppen takarmányozási ártalom is (pl. avas vagy toxinos takarmány).
- (4) Az állatorvos a hullát diagnosztikai célból nem boncolhatja fel. Az állatházban végzett kórbonctani vizsgálatnál csak részdiagnózist lehet felállítani, pl. tüdőgyulladás vagy lép

megnagyobbodás stb., ami alkalmatlan a kórok kiderítésére. Olyan sporadikus esetekben, ami az állat egyedi létéből fakad, pl. bélelzáródás miatti felfúvódásnál egy házi kórboncolás valóban diagnosztikai értékkel bír, azonban ilyen eset igen ritka az állatházban. Az állattartó szobák mikroklímáját mesterségesen szabályozzuk, tehát egyszerű náthára utaló jelek csak a klíma meghibásodása esetén fordulhatnak elő. Egyes fertőző betegségek ún. elkent tüneteket okozhatnak, amik atípusos tüdőgyulladás vagy a belső szervek savóshártyája alatt testszerte megjelenő enyhe vérzések formájában jelentkeznek, emiatt egyedül ilyen tünetekre hagyatkozva komoly diagnosztikai tévedés áldozatai lehetünk. A laboratórium komplex vizsgálati sor alapján küldi az eredményt.

- (5) Az állatorvosnak azonnal diagnosztikai intézetbe kell küldenie az állatot. A magyar intézet - bár a kórbonctani osztálya szakmailag jó felkészült - nem betegségi diagnózist állít fel, hanem csak egy adott szervre vagy szövetre terjedően ad véleményt, ami a beküldő kollega helyzetét megnehezíti. Ezen túl az eredmények 2-3 hetes késéssel kerülnek vissza kezébe, ami idő alatt olyan intézkedések foganatosíthatók, ami az állomány további sorsát jelentősen befolyásolhatja. A lelet birtokában eldönthető, hogy fertőző betegségben szenved-e az állomány vagy csak egyedi megbetegedés történt-e.

7. A karantén szabályok

- (1) Sentinel állatok vásárlásakor vagy olyan esetben, ha az érkező állat higiéniai státuszát meg kívánjuk erősíteni, karanténban helyezzük el őket.
- (2) Érkezés után szállítmányonként és törzsenként egy állatot elvéreztetünk, a savót a korábban leírt módon szeparáljuk és szerológiai laboratóriumba (BioDoc lab) küldjük.
- (3) Az eredmény érkezéséig a karantén szobában, zárt szűrőfedeles ketrecben, karanténban maradnak. Ez idő alatt a helyiségbe állatgondozó sem léphet be, ezért táppal és ivóvízzel megfelelően el kell látni őket. Egy dobozban 5-nél több állat nem tartható.
- (4) Pozitív vizsgálati esetben a szűrőfedeles ketrecben ki kell őket adni és elpusztítani. A gondozó kesztyűjét ki kell dobni, a ruházatát fertőtleníteni kell. A karantén szobát alaposan sterilizálni kell.
- (5) Negatív eredmény birtokában egyéb beavatkozás nem szükséges, az állatokat át lehet helyezni az állatszobákba.
- (6) A megbízható vendortól ugyanazon zsilipből folyamatosan érkező állatok közvetlenül az állatszobákba helyezhetők, ellenőrző vizsgálatokat elvégezni nem szükséges.

8. A helyiségek sterilítása

- (1) A tiszta tér beindulásakor a sterilitást a falak és padozat széles spektrumú (baktericid, virucid és fungicid) fertőtlenítő szerrel való lemosásával, majd formalin gázos fertőtlenítésével érjük el. Ennek fenntartása az SPF higiéniai szint megőrzésének egyik tényezője.
- (2) Az állatszobákat és a kiegészítő helyiségeket (folyosó, almozó stb.) negyedévente ki kell üríteni, az állványokat (nyitott és IVC egyaránt) a falakat és padozatot alaposan le kell mosni és fertőtleníteni kell.

- (3) Az állatok státuszvizsgálatával egyidőben a sterilitás ellenőrzésére tampon mintát kell venni (falak, padozat, állványok, lábbeli stb.) és a NÉBIH Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóságához kell vinni. A steril tampont is ők szolgáltatják. A minta számát a vizsgálandó helyiségek és a tárgyak száma határozza meg. A mintavételről jegyzőkönyvet kell írni. A kísérő iratban a minta száma mellé fel kell tüntetni a mintavétel helyét.

9. A higiéniai státusz jelentősége

- (1) A tiszta térben különös elvárás, hogy itt az egerek tartása és tenyésztése kiemelt higiénés körülmények közt valósuljon meg.
- (2) A genetikailag módosított (GM) állatokkal végzett kutatásra létesült állatházzal szemben elvárt higiénés követelmények lényegesen magasabbak az egyéb célból létesült állatházaknál.
- (3) A tiszta térben tenyésztett speciális törzsek jelentős része betegség, fertőzés vagy egyéb okból történő megsemmisülés esetén nem vagy nagyon nehezen pótolható (ellentétben pl. a kereskedelmi forgalomban kapható törzsekkel).
- (4) A tiszta térben elhelyezett speciális, GM egértörzsek beszerzése és az egyes kolóniák megalapítása általában milliós nagyságrendű költséget jelent, elvesztésük tehát súlyos károkat okozhat. Az valószínűsíthető, hogy vannak/lesznek olyan vonalak, amelyek máshol (világszerte) nem találhatók meg. Az egyes törzsek elvesztése ezen kívül jelentős időbeli lemaradást eredményez a nemzetközi versenyben. Összességében tehát a tiszta térben tartandó egerek összes piaci értéke százmillió Ft-os nagyságrendben, eszmei értéke ennél még magasabban várható. Ilyen értékes kolóniák kiemelt higiénés védelmet érdemelnek.
- (5) A tiszta tér működése költséghatékonyság és munkaszervezés szempontjából is akkor a legmegfelelőbb, ha a teljes tiszta tér egy egységként működik. Ilyenkor viszont a rutinszerűen alkalmazott munkafolyamatok (pl. ketrecek együttes mosása) nem teszik lehetővé az egyes törzsek, kutatócsoportok egereinek védelmét a többi egérben terjedő fertőzésekkel szemben. A kutatók érdekeit ezért az szolgálja legjobban, ha az összes állatot kiemelt higiénés körülmények között tartjuk. Esetleges fertőződés esetén természetesen van lehetőség a fertőzés elszigetelésére (karantén, kötelező autoklávozás, stb.), de ez túlmutat a rutin munkafolyamatokon.
- (6) A tiszta térben számos legyengített immunrendszerű egértörzs lehet elhelyezve. Ezek fokozottan érzékenyek a fertőzésekre.
- (7) Az állatok esetleges fertőződése befolyásolhatja az adott teszt/kísérlet kimenetelét. Erre klasszikus példa az immunrendszer vizsgálata, de egyéb vizsgálatok esetén is jelentős befolyásoló tényező lehet az állat fertőzöttsége.
- (8) A komoly tudományos kutatás ma már elvárja a felhasznált transzgénikus egerek kiemelt (pl. SPF) körülmények közötti tartását. Ez az igény a jövőben valószínűleg egyre szélesebb körre terjed ki.
- (9) Az Európai Unió egyre szigorúbb szabályokat állapít meg a kísérleti állatok tartásával kapcsolatban. Ezeknek a feltételeknek csak nagytisztaságú állatház tud megfelelni.

10. Az SPF állatok jelentősége a kutatásokban

- (1) Gyógyszergyári kísérletekben a hatóanyag állatokra gyakorolt hatása akkor értékelhető, ha a szervezetet semmilyen fertőzés nem befolyásolja kedvezőtlenül.
- (2) A tudományos eredmények egyik fontos mércéje a kísérletek ismételhetősége. Egy munka eredményei akkor reprodukálhatók, ha az állatokkal kapcsolatos tényezők, mint a genetikai háttér, tartási körülmények mellett azok higiénés státusza is hasonló.
- (3) A kórokozókkal terhelt állatházak higiéniai státusz szempontjából eltérnek egymástól. Állatházanként eltérő betegségekkel terheltek, sok esetben több kórokozó jelenléte is kimutatható. Az SPF állatházak ezzel szemben - ha a nemzetközi ajánlást figyelembe véve mentesek a betegségektől - higiéniai szempontból azonosnak tekinthetők, legyen Japánban vagy Európa egy országában. A kísérlet ismételhetőségi kritériuma tehát két SPF állatházban higiéniai szempontból biztosított, ha a higiéniai státuszt azonos kritériumok szerint állapítják meg.
- (4) A kutatások eredményeit a fertőzések nagymértékben befolyásolják. Egyes kórokozók durva fertőzést okozhatnak, pl. az egerhepatitisz vírus (mouse hepatitis virus - MHV) az immunológiai és tumor kutatások eredményét befolyásolja vagy az Interleukin 10 knockout egér a genetikai módosítás miatt a konvencionális állatházban hajlamos súlyos bélgyulladásra (kolitisz), végbél előesésre és rosszul szaporodik. SPF körülmények között tartva ezek a kedvezőtlen tulajdonságok megszűnnek.

11. A konvencionális állatházak higiénijája

11.1. A fertőzések megismerése

- (1) Azon állatházak, ahol az előbb vázolt felmérések nem történtek meg vagy a FELASA listán szereplő kórokozók jelenlétét állapították meg, az ún. konvencionális, azaz fertőzött besorolást kapják.
- (2) Sok esetben a fertőzések sem ismeretesek, ezek felmérését el kell végezni és évente meg kell ismétetni.
- (3) Az állatházba érkező állatok higiéniai státuszát a küldő állatorvos bizonyítvánnyal igazolja.
- (4) Az időszakosan üzemelő állatházak (ahol csak alkalmanként vannak állatok, egy kísérlet elvégzése után újra állatmentes időszak van) esetén, ezen vizsgálatok elvégzése nem szükséges. Az állatok fertőzöttsége azonosnak tekinthető a küldő állatorvos által kiállított bizonyítvánnyal.

11.2. A fertőzések bejutási kontrollja

- (1) Az állatház fennálló fertőzöttsége ismeretében a felelős vezető az ellátó állatorvos javaslatára az érkezendő állatok korábban kézhez kapott státuszigazolása alapján eldönti, hogy befogadják-e az kintről érkező állatot vagy sem. Léteznek ugyanis olyan fertőzések, melyek állatházakban semmilyen körülmények között nem fordulhat(ná)nak elő, mint az egér májgyulladás vírusa (MHV), külső paraziták (tetű és rühatka), fonálférgesek (Syphacia és Aspiculuris fajok).

- (2) Ha egy fertőzés bekerül az állatházba, azt eltávolítani nem lehet, mivel a folyamatos állattartással a fertőzési láncot nem szakítjuk meg. A fertőző ágensektől való megszabadulás egyedüli lehetséges módja a teljes kiürítés és alapos széles spektrumú fertőtlenítővel való folyadékos, majd gázzal történő fertőtlenítés. A külső/belső paraziták mindegyike és egyes vírusok (pl. a parvovirus) azonban igen ellenállóak a külső behatásokkal szemben így előfordulhat, hogy a fertőtlenítés ellenére idővel újra felüti fejét a betegség. Emiatt nagy felelősség terheli a befogadást engedélyező személyt.

2. számú melléklet

Genetikailag módosított állatok tartásának, felhasználásának szabályzata

1. Elvárások genetikailag módosított, valamint genom editált állatokhoz kapcsolódó kísérletekhez
 - (1) A genetikailag módosított, valamint a genom editált állatokra minden olyan szabály vonatkozik, és betartandó, mely a hagyományos kísérleti állatokra igaz. Emellett speciális követelményeket is teljesíteni kell ezen állatok beszerzése, használata, tartása folyamán.
 - (2) A génmódosított állatok beszerzésére külön szabályok vonatkoznak, amelyre a géntechnológiai tevékenységről szóló 1998. évi XXVII. törvény és a 82/2003. (VII. 16.) FVM rendelet szabályoz. A legfontosabb szabály, hogy az állatkísérleti engedély mellett géntechnológiai tevékenységhez szükséges engedéllyel is rendelkeznie kell az adott telephelynek. Amennyiben ezek rendelkezésre állnak, az állatok beszerezhetők.
 - (3) A beszerzést megelőzően meg kell bizonyosodni az adott vonal higiéniai státuszáról, és ezt egyeztetni kell a befogadó állatház felelős vezetőjével.
 - (4) A genetikailag módosított állatok esetében gyakori feladat az állatok genotipizálása. A genotipizálás minden esetben önmagában is állatkísérletnek bizonyul kivéve, ha az állatok egyedi jelölése (mely a tenyésztés normál részét képezi) olyan szövetdarabot eredményez, mely alkalmas egyben a genotipizálás elvégzésére (pl egerek esetében ujjpercek jelölése, nagyobb állatok esetén krotália csipkék felhasználása). Az állatkísérleti engedélyeket is ennek megfelelően kell benyújtani. Mivel a hagyományos genotipizálás önmagában állatkísérletnek minősül, figyelni kell erre a szempontra, hiszen egy adott állaton több kísérlet csak indoklással végezhető el, abban az esetben, ha a kísérlet súlyossága enyhe, vagy mérsékelt és, ha ezáltal biztosítva van a 3R szabályok fokozott betartása. (Tehát ha genetikailag módosított állatokon akarok valamilyen kezelést is végezni, és előtte átestek hagyományos genotipizáláson, akkor erre nehezebb engedélyt szerezni. Viszont, ha a tenyésztéshez kapcsolódó egyedi jelölést alkalmazzuk genotipizálásra, akkor a genetikailag módosított állatokon végezhetek megfelelő kezelést). A fenti okfejtés miatt azok a tevékenységek, ahol transzgenikus állatokat egyedi jelölésükhöz kapcsolódóan genotipizálunk, és kizárólag sejt, szövet vagy szervmintaként használunk a humánus végpont biztosítását követően NEM számítanak állatkísérletnek. Ezzel szemben minden hagyományos genotipizálás enyhe besorolású állatkísérletnek minősül.
 - (5) A genetikailag módosított állatok esetében gyakori probléma az, hogy a várható genotípus önmagában is stresszt, fájdalmat, diszkomfort érzést eredményez. Ez előre nem látható minden esetben és gyakori, hogy az egyedek között is eltérések tapasztalhatók a fenotípus súlyosságában. Emiatt az állatkísérleti engedélyezéskor erre fokozottan figyelni kell! Még abban az esetben is érdemes megadni, és előre jelezni egy minimális számú potenciálisan létrejövő enyhe vagy mérsékelt besorolásba tartozó állatot, ha alapvetően a kapott fenotípus ezt nem feltétlenül igényli.
 - (6) Példa: Ha tudom, hogy az általam vizsgálni kívánt genetikailag módosított egér fenotípusa alapján a kísérlet enyhe besorolású, érdemes a kérvényben feltüntetni valamennyi „mérsékelt besorolásba” tartozó állatot is.

- (7) Ha a genetikai módosítás eredményeképpen a kísérlet súlyos besorolást eredményez, akkor ezt külön engedélyeztetni szükséges. Ezért törekedni kell arra, hogy súlyos besorolású kísérletet ne nyújtsunk be! Nagyon gyakori az, hogy a kapott fenotípus miatt a vizsgálatok még méréselt besorolásúak, de később ez rosszabbra fordul(hat). Ilyenkor az állatkísérleti engedélyt úgy kell benyújtani, hogy a humánus végpontot még azelőtt biztosítsuk az állatok számára, mielőtt a kísérlet besorolása a súlyos kategóriába fordul.
- (8) A genetikailag módosított állatok tetemei minden esetben veszélyes hulladéknak minősülnek, és ennek megfelelően kell megsemmisítésükről gondoskodni.
- (9) A genetikailag módosított állatok hullatéka, és az általuk használt alomanyag az állatok genetikai státusza miatt nem igényel külön kezelést, csak abban az esetben, ha a genetikai módosítás ezt feltételezi (speciális anyagok megjelenése). A hulladék és a használt alomanyag kezelése az adott állatház protokolljának megfelelően történik a transzgénikus állatok esetében.

„a” kiegészítés

A FELASA lista

<http://www.felasa.eu/recommendations/recommendation/recommendations-for-health-monitoring-of-rodent-and-rabbit-colonies/>

Az állatokkal érkező összes dokumentumot (szállítólevél és státuszigazolás) iktatni kell. Az SPF térbe genetikailag módosított (GM) állatok közvetlenül csak a megbízható vendoroktól vásárolt állatok esetében juthatnak át. Megbízható vendorokról a MÁB honlapján lehet tájékozódni. Kutatói laboratóriumoktól származó állatok esetén SPF térbe csak az LTKK-val történt egyeztetés után kerülhetnek az állatok.

A GM szolgáltatás az alábbi címen rendelhető meg:

MTA KOKI OGR

Kontakt személy: Dr. Erdélyi Ferenc

1083 Budapest, Szigony utca 43.

Telefon: 20/927-1520, 299-1002

„b” kiegészítés

A vizsgáló intézetek

Az állatházi higiéniai státuszt igazoló vizsgálatokat csak akkreditált laboratóriumban lehet végeztetni.

A hazai vizsgálóintézet

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állategészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság

1149 Budapest, Tábornok utca 2.

Tel: 20-957-2776, 460-6356

Fax: 222-6071

A szerológiai- és Helicobacter vizsgálatot végző intézet

BioDoc

Biomedical Diagnostics

Feodor-Lynen-Strasse 23

30625 Hannover

Germany

Phone: +49 (0) 511 548885

Fax: +49 (0) 511 548886

Ellenőrzési nyomvonalak

Ssz.	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	
1.	projektengedély - engedélykérelem MÁB általi jóváhagyása - engedélykérelem benyújtása a Pest-megyei Kormányhivatalhoz	projektvezető előkészíti a projektengedélykérő dokumentumot	projektvezető	nem releváns	nem releváns	MÁB	aláírás	jóváhagyás dokumentuma
2.	akkreditált tanfolyamszervezés, tanfolyam megtartása	- akkreditáció megújítása - oktatók toborzása - az oktatás meghirdetése	MÁB (elnök)*	ÁTET	- tanfolyami dokumentáció bekérése - személyes megjelenés	nem releváns	nem releváns	Bizonyítvány
3.	éves MÁB oktatásszervezés, oktatás megtartása 2-3 időpontban	az oktatás meghirdetése	MÁB (elnök)*	Pest-megyei Kormányhivatal	a dokumentumok ellenőrzése	nem releváns	nem releváns	Igazolás
4.	állatház működési engedély, engedélykérelem benyújtása a Pest-megyei Kormányhivatalhoz	az engedélykérő dokumentum elkészítése	intézetvezető	Pest-megyei Kormányhivatal	személyes ellenőrzés	nem releváns	nem releváns	működési engedély
5.	éves adatszolgáltatások:	adatok begyűjtése a felhasználóktól	MÁB (elnök)*	nem releváns	nem releváns	nem releváns	nem releváns	táblázat az egyetemi éves

Ssz.	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	
	<ul style="list-style-type: none"> - adatok összesítése - adatok beküldése a NEBIH-nek 							állatfelhasználásról
6.	<p>állatok nyilvántartása:</p> <ul style="list-style-type: none"> - beérkező állatok dokumentálása - kiadott állatok dokumentálása - elhullott, leölt állatok dokumentálása - egyedi azonosítás, ahol szükséges - beteg állatok dokumentálása 	nyilvántartó rendszer kialakítása	állatház vezető	MÁB	személyes ellenőrzés	nem releváns	nem releváns	nyilvántartó dokumentum
7.	<p>akcióterv:</p> <ul style="list-style-type: none"> - akcióterv megalkotása - akcióterv benyújtása a Pest-megyei kormányhivatalhoz 	az állatok egészségi állapotának felmérése	állatház vezető	MÁB	a dokumentáció ellenőrzése	kísérletvezető állatorvos	jóváhagyás az állatok egészségi státuszának felmérése	kidolgozott akcióterv dokumentuma
8.	<p>házi rend:</p> <ul style="list-style-type: none"> - házi rend megalkotása - nyilvánosságra hozatala az egyetemen (jól látható helyen, és a MÁB honlapján) - felülvizsgálata legfeljebb 5 évenként 	<p>a házi rend része:</p> <ul style="list-style-type: none"> - egészségmegőrzési stratégia kialakítása - környezetgazdagítási stratégia kialakítása - a stratégiák felülvizsgálata legfeljebb 5 évenként 	állatház vezető	MÁB	a dokumentáció ellenőrzése	nem releváns	nem releváns	házi rend dokumentuma

Állatkísérleti szabályzat

Ssz.	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	
9.	kísérleti állatok beszerzése: igény felmérése tenyésztővel egyeztetés az állatok fogadása	megrendelés	a projektért felelős személy vagy a tenyésztés felelőse vagy az állatház vezetője			állatház vezető	jóváhagyás	megrendelőlap

*Alapvetően a MÁB feladata, ha személyt kell megjelölni, akkor írható a MÁB elnök.