



Tierversuchsverordnung

Tag des Inkrafttretens: 21. April, 2020.

Beschluss

des Senats der Semmelweis Universität

Nr. 52/2020. (IV.14.) vom 14. April, 2020.

über die Annahme der Tierversuchsverordnung

Der Senat der Semmelweis Universität hat gemäß Artikel in Teil I.1. der Organisations- und Betriebsordnung § 18 (9) hat auf der Grundlage der in Lit. d) erteilten Genehmigung folgende Entscheidung getroffen:

§ 1 Der Senat der Semmelweis Universität hat dem Vorschlag zur Annahme der Tierversuchsverordnung zugestimmt.

§ 2 Dieser Beschluss und damit der Tierversuchskodex treten am Tag nach seiner Veröffentlichung auf der Unterwebsite der Generaldirektion Recht und Verwaltung (JIF) in Kraft.

§ 3 Mit Inkrafttreten dieser Entscheidung wird der Rektoralbeschluss Nr. R/5/2017 aufgehoben. (IX.28.).

17. April 2020

Prof. Dr. Béla Merkely

Rektor

Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN	3
1.1. Geltungsbereich der Verordnung	3
1.2. Begriffe.....	3
2. DETAILLIERTE BESTIMMUNGEN.....	5
2.1. Betriebsgenehmigung	5
2.2. Regeln der Tierversuche.....	5
2.2.1. Projektgenehmigung	6
2.2.2. Persönliche Bedingungen der Tierversuche	7
2.2.3. Bestimmungen betreffend die Versuchstiere.....	7
2.2.4. Inspektion der Veterinärbehörde	9
2.3. Betriebsanforderungen für die Tieranlage.....	9
2.3.1. Persönliche Bedingungen der Inbetriebhaltung der Tieranlage.....	9
2.3.2. Inspektion der Tieranlagen	9
2.3.3. Anforderungen für die Tieranlage	9
2.4. Tierschutzausschuss am Arbeitsplatz	11
2.5. Aufzeichnungen von Tieren und Experimenten.....	12
<i>Anhang Nr. 1.</i>	<i>14</i>
<i>Hygienevorschriften für Tieranlagen</i>	<i>14</i>
<i>Anhang Nr. 2.</i>	<i>23</i>
<i>Prüfpfad.....</i>	<i>23</i>

1. ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

1.1. Geltungsbereich der Verordnung

Der materielle Geltungsbereich der Verordnungen umfasst die Zucht, Haltung und Versuche von Tieren, die in wissenschaftlichen und pädagogischen Experimenten verwendet werden, sowie die Zucht und Haltung anderer Tiere - ihrer Organe oder Gewebe für wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke.

Für die Zwecke dieses Kodex umfassen Tiere lebende Kopffüßer und andere lebende Wirbeltiere als Menschen sowie ihre unabhängig fütternden Larvenformen und Säugetierfeten im letzten Drittel ihrer normalen Entwicklung. Die Anforderungen gelten auch für Versuchstiere, die nach dem Versuch den oben beschriebenen Entwicklungsstand aufweisen und aufgrund des durchgeführten Versuchs später im Leben wahrscheinlich Schmerzen, Leiden, Leiden oder dauerhaften Schaden erleiden.

Diese Verordnung gilt für die Aufzucht von Tieren mit Organen oder Geweben speziell für wissenschaftliche oder pädagogische Zwecke.

1.2. Begriffe

Tieranlage: Ein Gebäude oder ein Teil eines Gebäudes, das aus Räumen mit unterschiedlichen Funktionen zur Haltung und / oder Zucht von Versuchstieren unter bestimmten hygienischen Bedingungen besteht.

Tierversuche¹: Die Verwendung eines Tieres für experimentelle, pädagogische oder andere wissenschaftliche Zwecke, die Schmerzen, Leiden oder dauerhafte Schäden verursachen können, die denen entsprechen oder größer sind als die, die durch einen Nadelstich gemäß der guten tierärztlichen Praxis verursacht werden, einschließlich aller damit verbundenen Aktivitäten Die Geburt eines Tieres, einschließlich des Schlupfens, führt zu solchen Bedingungen und zur Etablierung und Erhaltung gentechnisch veränderter Sorten, was zu solchen Bedingungen führt. Eine solche Verwendung eines Tieres gilt als Versuch, selbst wenn Anästhesie, Analgesie oder andere Methoden erfolgreich angewendet wurden, um Schmerzen, Leiden, Leiden oder dauerhaften Schaden zu beseitigen. Die Verwendung nicht experimenteller landwirtschaftlicher oder veterinärmedizinischer Tätigkeiten oder die Anwendung moderner Methoden zum Töten oder Markieren von Tieren, die von den Naturwissenschaften als weniger schmerzhaft angesehen werden, und das Töten eines Tieres ausschließlich zum Zweck seiner Verwendung Organe

¹Ávtv. § 3.

verwendung von Tieren zu Bildungszwecken:	oder Gewebe gelten nicht als Tierversuche. verwendung von Tieren, die zu Bildungszwecken während des praktischen Unterrichts gezüchtet werden. Während dieser Übungen geben Ausbilder Demonstrationen, Experimente, um das theoretische Wissen der Schüler praktisch zu erweitern, oder die Studenten führen selbst Interventionen durch, um das praktische Wissen zu vertiefen.
Tierraum:	ein Raum, in dem ein Versuch durchgeführt oder Tiere gehalten werden, der gemäß der Vorschriften der Abschnitt XXVIII von 1998 zum Schutz und zum Wohlergehen von Tieren ordnungsgemäß angewendet werden kann (im Folgenden: Ávtv.) und der Regierungsverordnung Nr. 40/2013. (II.14.) über Tierversuche. (im Folgenden: Regierungsverordnung).
Anästhesie-Überanästhesie-Experiment: ²	ein Experiment, das unter Vollnarkose durchgeführt wird. Danach erlangt das Tier das Bewusstsein nicht wieder und stirbt im Falle einer Überanästhesie. Das Eintreten des Todes muss zweifelsfrei festgestellt werden.
mildes Experiment: ³	Ein Experiment, bei dem das Tier wahrscheinlich für kurze Zeit leichte Schmerzen oder Leiden hat, und ein Experiment, bei dem das Wohlbefinden oder der allgemeine Zustand des Tieres nicht wesentlich beeinträchtigt wird.
Platzierung: ⁴	die Wiedereinführung eines Tieres, das in einem Experiment verwendet wurde oder für eine solche Verwendung vorgesehen ist, in einen für diese Art geeigneten Lebensraum oder seine Rückkehr in das Tierhaltungssystem (im Folgenden zusammen als Platzierung bezeichnet).
mäßiges Experiment: ⁵	ein Experiment, bei dem das Tier wahrscheinlich für kurze Zeit mäßige Schmerzen, Leiden oder für einen langen Zeitraum leichte Schmerzen, oder Leiden hat, und ein Experiment, bei dem das Wohlbefinden oder der allgemeine Zustand von Das Tier ist wahrscheinlich mäßig beeinträchtigt.
Projekt: ⁶	ein Arbeitsprogramm, das für einen bestimmten wissenschaftlichen oder pädagogischen Zweck entworfen und

²40/2013. (II.14.) Regierungsverordnung § 2.

³40/2013. (II.14.) Regierungsverordnung § 2.

⁴40/2013. (II.14.) Regierungsverordnung § 15.

⁵40/2013. (II.14.) Regierungsverordnung § 2.

⁶40/2013. (II.14.) Regierungsverordnung § 2.

dann durchgeführt wird und ein oder mehrere Experimente umfasst.

ernstes Experiment:⁷

ein Experiment, bei dem das Tier wahrscheinlich starke Schmerzen, Leiden oder anhaltende mäßige Schmerzen, oder Leiden hat, und ein Experiment, bei dem das Wohlbefinden oder der allgemeine Zustand des Tieres wahrscheinlich erheblich beeinträchtigt wird.

2. DETAILLIERTE BESTIMMUNGEN

2.1. Betriebsgenehmigung

- (1) Alle Zucht- und Anwenderstandorte für Versuchstiere müssen über eine Betriebsgenehmigung verfügen, die von der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit ausgestellt wurde. Die Genehmigung ist maximal 10 Jahre gültig.
- (2) Der Antrag auf Genehmigung wird vom Institutsleiter vorbereitet und gemäß Anhang 1 der Regierungsverordnung Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit gestellt. Eine Kopie der Genehmigung wird vom Institut aufbewahrt. Eine Kopie der Genehmigung wird vom Institut an den Tierschutzausschuss am Arbeitsplatz (im Folgenden: MÁB) gesendet, dessen Nummer vom MÁB registriert wird.
- (3) Eine Änderung der Genehmigung sollte bei der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit beantragt werden, wenn sich die Struktur oder Funktion der Einrichtung erheblich geändert hat, was sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken könnte.
- (4) Die Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit wird innerhalb von 30 Tagen nach der Änderung über jede Änderung der in der Betriebsgenehmigung angegebenen Personen informiert.
- (5) Es liegt in der Verantwortung des Institutsleiters die Betriebsgenehmigung zu ändern und die Änderung der darin angegebenen Person(en) zu melden und darüber gleichzeitig die MÁB zu benachrichtigen.

2.2. Regeln der Tierversuche

Während der Tierversuche müssen die Vorschriften des Gesetzes der Ávtv und die Regierungsverordnung sowie den Bestimmungen der Projektgenehmigung eingehalten werden und falls von diesen abgewichen wird, muss die entsprechende Befreiungsentscheidung der Tierschutzbehörde eingeholt werden.

⁷40/2013. (II.14.) Regierungsverordnung § 2.

2.2.1. Projektgenehmigung

- (1) Sämtliche Tierversuche können auf der Grundlage einer Projektgenehmigung für maximal 5 Jahre (und für maximal 10 Jahre erneuerbar) gestartet werden. Ein Projekt kann nicht ohne vorherige Genehmigung der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit durchgeführt werden.
- (2) Der Antrag auf eine Projektgenehmigung wird von der für das Projekt verantwortlichen Person gestellt. Es obliegt der, für das Projekt verantwortliche Person, dass die am Projekt beteiligten Mitarbeiter über die gesetzlich vorgeschriebenen Qualifikationen verfügen.
- (3) Wenn eine Verlängerung der Genehmigung erforderlich ist und sich die darin festgelegten Bedingungen nicht ändern, muss eine Verlängerung der Genehmigung spätestens 60 Tage vor dem Ablaufdatum beantragt werden.
- (4) Die für das Projekt verantwortliche Person kann bei der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit eine Änderung der Projektgenehmigung beantragen zwecks der Änderung einer oder mehrerer Bedingungen der ursprünglichen Genehmigung. Eine Änderung der Genehmigung ändert den Ablauftermin der Genehmigung nicht.
- (5) Wenn das Ausmaß der Änderung der in der Genehmigung festgelegten Bedingungen die Erteilung einer neuen Genehmigung rechtfertigt, kann die für das Projekt verantwortliche Person die Erneuerung der Projektgenehmigung bei der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit einleiten. Bei Änderungen des Projekts, die sich nachteilig auf das Wohlergehen der Tiere auswirken können, ist eine Änderung oder Erneuerung der Projektgenehmigung zu beantragen.
- (6) Der Versuchsplan der im Projekt enthaltenen Experimente muss zur Genehmigung an das MÁB gesendet werden, das innerhalb von 30 Tagen über die Genehmigung der Experimente entscheidet.
- (7) Die Genehmigung muss die Eignung der in den Experimenten verwendeten Materialien und Methoden für den Zweck des Experiments abdecken und einen Vorschlag für die vorläufige Klassifizierung des Schweregrads der Experimente enthalten.
- (8) Dem MÁB ist Folgendes zur Genehmigung vorzulegen:
 - a) den Zweck des Experiments, Daten über seine wissenschaftliche Grundlage;
 - b) die Art, genetischer und mikrobiologischer Status der Tiere, geplante Anzahl der Tiere;
 - c) die Bedingungen und das Schicksal der Tiere am Ende des Versuchs;
 - d) die angewandten Prüfverfahren und Messmethoden;
 - e) der Versuchsaufbau;
 - f) die erwartete Experimentdauer;
 - g) den Ausmaß der Schmerzen, Leiden und Verletzungen, die dem Tier zugefügt werden können, sowie deren Vorbeugung und Bekämpfung.
- (9) Nach Genehmigung durch die MÁB ist der Antrag auf Erteilung der Projektgenehmigung von der MÁB gemäß Regierungsverordnung Nr. 2 bei der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit (zuständige Abteilung des Regierungsbüro des Komitats Pest) einzureichen durch Ausfüllen des

elektronischen Formulars auf der Website der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit (im Folgenden: NÉBIH).

- (10) Die für das Projekt verantwortliche Person muss alle relevanten Unterlagen, einschließlich der Projektgenehmigungen und der Ergebnisse der Projektauswertung, mindestens 5 Jahre ab dem Ablaufdatum der Projektgenehmigung oder ab dem Eingang der Ablehnungsentscheidung aufbewahren.

2.2.2. Persönliche Bedingungen der Tierversuche

- (1) Sowohl der Züchter als auch die Verwendungsinstitut müssen sicherstellen, dass im Betrieb eine ausreichende Anzahl von Mitarbeitern zur Verfügung steht.
- (2) Die an Tierversuchen teilnehmende Personen müssen an der jährlichen MÁB-Schulung teilnehmen, um die im Einklang mit dem Gesetz erworbene Kompetenz und das Recht zur Durchführung damit verbundener Aktivitäten aufrechtzuerhalten.
- (3) Personen, die an Tierversuchen beteiligt sind, sind diejenigen, die
 - a) das Tier pflegen;
 - b) die Tierversuche durchführen;
 - c) die Tierversuche planen und leiten;
 - d) das Tier töten.
- (4) Die Person, die für die Überwachung des Wohlergehens und der Pflege der Tiere verantwortlich ist: der Leiter der Tieranlage, der für die Überwachung des Wohlergehens und der Pflege der Tiere in der Einrichtung verantwortlich ist.
- (5) Designierter Tierarzt: ein in der Labortiermedizin erfahrener Tierarzt oder ein entsprechend qualifizierter, hochqualifizierter Experte auf dem Gebiet des Tierschutzes und der Tierbehandlung.
- (6) Verantwortliche Person für das Projekt: Die Person, die für die Gesamtdurchführung des Projekts und für die Einhaltung der in der Projektgenehmigung festgelegten Bedingungen verantwortlich ist.
- (7) Sonstige verantwortliche Personen: Bei Bestands- und Vermehrungszüchtungen ist der Zuchtleiter für die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung verantwortlich, und der überwachende Forscher ist für die im Versuch gefangenen Tiere verantwortlich.

2.2.3. Bestimmungen betreffend die Versuchstiere

2.2.3.1. Erwerb von Versuchstieren

- (1) Ein von der Tierschutzbehörde in der Projektgenehmigung zugelassenes Tier kann zu Versuchszwecken verwendet werden.
- (2) Die gekauften Tiere müssen den Anforderungen der Veterinär- und Gesundheitsgesetzgebung entsprechen. Diese Tatsache muss durch ein Qualitätszertifikat bestätigt werden, das ein Hygienegrad und / oder ein gültiges Impfzertifikat bestätigt. Qualitäts- und Impfbescheinigungen müssen in den Aufzeichnungen des Versuchs mit dem Tier aufbewahrt werden.
- (3) Die Beschaffung von Versuchstieren erfolgt durch die für das Projekt verantwortliche Person oder den Zuchtleiter oder den Leiter der Tieranlage.

- (4) Für die Verpflichtung zur Beschaffung von Versuchstieren gelten die Bestimmungen der jeweilig geltenden Universitäts-Mittelbindungsverordnung.
- (5) Die Beschaffung gentechnisch veränderter Tiere unterliegt besonderen Vorschriften, die im Gesetz XXVII von 1998 über gentechnische Tätigkeiten geregelt sind. (Gesetz 82/2003. (VII. 16.)) FVM Verordnung (über das Verfahren zur Registrierung und Bereitstellung von Informationen über gentechnische Tätigkeiten und über die dem Antrag auf Genehmigung für gentechnische Tätigkeiten beizufügende Dokumentation).

2.2.3.2. Die durchzuführende Maßnahmen bezüglich der Versuchstiere nach Beendigung des Experiments

- (1) Am Ende des Versuchs entscheidet ein Tierarzt oder eine andere entsprechend qualifizierte Person, ob das Tier am Leben bleibt. Am Ende des Versuchs wird das Versuchstier entweder getötet oder wiederverwendet oder platziert.
- (2) Ein Tier sollte getötet werden, wenn nach dem Experiment weiterhin mäßige oder starke Schmerzen, Leiden oder bleibende Schäden zu erwarten sind. Die Tötung des Tieres muss gemäß den Anweisungen in Anhang 4 der Regierungsverordnung erfolgen.
- (3) Die für das Projekt verantwortliche Person muss sicherstellen, dass alle nicht lebensfähigen, kranken oder gealterten Tiere ohne Schmerzen getötet werden und dass das Fortbestehen zu irreparablen Schmerzen oder Leiden führen würde.
- (4) Die Wiedereinführung eines Tieres, das in einem Experiment verwendet wurde oder für eine solche Verwendung vorgesehen ist, kann im Falle der Erfüllung der Kriterien gemäß der Regierungsverordnung in einen für diese Art geeigneten Lebensraum oder in das Tierhaltungssystem (im Folgenden zusammen als Platzierung bezeichnet) erfolgen.
- (5) Ein Tier darf nur dann erneut in einem Experiment verwendet werden, wenn der tatsächliche Schweregrad der vorherigen Experimente "mild" oder "mäßig" war, die allgemeine Gesundheit und das Wohlbefinden des Tieres wiederhergestellt wurden und das neue Experiment als "mild" oder „mäßig“ eingestuft wurde, oder aber „überanästhetisch“ ist und somit die Wiederverwendung steht im Einklang mit dem Veterinärvorschlag, der die Auswirkungen auf das Tier während seines gesamten Lebenszyklus berücksichtigt.

2.2.3.3. Der Aktionsplan

- (1) Spätestens 60 Tage vor dem geplanten Einsatz muss der vom Leiter der Tieranlage erstellte und vom MÁB überprüfte Einsatzaktionsplan der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegt werden, die über die Genehmigung entscheidet. Nach Stellungnahme des MÁB wird der Aktionsplan vom Leiter der Tieranlage über den Institutsleiter der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit vorgelegt.
- (2) Der Aktionsplan muss die Integration des Tieres am Einsatzort sicherstellen. Bei Wildtieren sollte gegebenenfalls vor der Rückkehr in den Lebensraum ein Rehabilitationsprogramm durchgeführt werden, bei dem der Gesundheitszustand, das

Verhalten und die Versuchsgeschichte des Tieres berücksichtigt werden. Ein Tier darf nur in den Rahmen eines von der Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit genehmigten Aktionsplans gestellt werden.

2.2.4. Inspektion der Veterinärbehörde

- (1) Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit überprüft regelmäßig sowohl die Versuchtierszüchter als auch die Nutzereinrichtung und die Tieranlage.
- (2) Das Protokoll der Inspektionen muss vom Leiter der Tieranlage und der für das Projekt verantwortlichen Person mindestens 5 Jahre lang aufbewahrt werden.
- (3) Die Umsetzung der im Protokoll vorgesehenen Maßnahmen wird vom MÁB überwacht.

2.3. Betriebsanforderungen für die Tieranlage

2.3.1. Persönliche Bedingungen der Inbetriebhaltung der Tieranlage

In einer Tieranlage dürfen nur Personen mit den in der Regierungsverordnung festgelegten Qualifikationen beschäftigt werden.

2.3.2. Inspektion der Tieranlagen

- (1) Die Tieranlagen müssen eine Geschäftsordnung erstellen, die vom Leiter der Tieranlage erstellt und auf der Grundlage von § 3 Abs. 18 SZMSZ verabschiedet wird.
- (2) Die Anhänge zur Geschäftsordnung sind die folgenden:
 - a) die Hausordnung,
 - b) die Grundriss der Tieranlage (mit der die Funktionsstruktur zeigenden Markierungen).
- (3) Die Hausordnung und als deren Teil die Strategie zur Erhaltung der Gesundheit und zur Anreicherung der Umwelt werden alle 5 Jahre nach Inkrafttreten der Geschäftsordnung vom Leiter der Tieranlage überprüft - oder gegebenenfalls auch aus der Reihe, einschließlich der Stellungnahme des MÁB. Ist eine Änderung erforderlich, gilt Absatz 1.
- (4) Die Hausordnung der Tieranlage muss an einer gut sichtbaren Stelle in gedruckter Form im Tieranlage platziert werden, und die Geschäftsordnung der Tierhäuser muss elektronisch auf der Website des MÁB veröffentlicht werden.

2.3.3. Anforderungen für die Tieranlage

- (1) Der Leiter der Tieranlage ist verantwortlich für die Umsetzung und Einhaltung der Anforderungen an Tieranlagen unter Berücksichtigung der Verpflichtung zur Einhaltung des vorgegebenen Rahmens.
- (2) Ein Wartungsprogramm muss erstellt werden, um die Ausrüstung der Tieranlage zu schützen und die Fehlerbehebung zu organisieren. Das Heizungs- und Lüftungssystem der Tieranlage muss mit Überwachungs- und Alarmgeräten ausgestattet sein.

- Temperatur und Luftfeuchtigkeit sollten täglich durch manuelle Überwachung der Daten des Überwachungssystems gemessen und protokolliert werden.
- (3) Das Luftsystem von Tieranlagen und Tierräumen darf nicht mit dem Luftsystem von Büros und Forschungslabors gemeinsam sein (die Luft im Tierraum darf kein gemeinsames Belüftungssystem mit anderen Belüftungssystemen des Gebäudes haben, oder die Verwendung eines geschlossenen Unterdruck-Tieranlage ist erforderlich, dessen Auslass nicht mit dem normalen Luftsystem identisch ist).
 - (4) Tierversuche mit Infektionserregern sollten nur in einem Isolator / Raum mit einem HEPA-Filter-geschützten Extraktor durchgeführt werden.
 - (5) Wenn ein Zucht- oder Versuchstier trotz Einhaltung der in der Regierungsverordnung festgelegten Bedingungen flieht oder entkommt, muss der Betreiber des Gebäudes unverzüglich benachrichtigt und das Tier möglichst bald gefangen werden. Das geflohene oder entkommene Tier darf nicht wieder unter den anderen gezüchteten oder teilnehmenden Tieren eingeführt werden, seine Beendigung muss gemäß den Bestimmungen der Regierungsverordnung erfolgen.
 - (6) Falls jemand vom entkommenen Tier gebissen wird, muss man gemäß der geltenden Veterinärgesetzgebung verfahren werden, das Tier muss für einen bestimmten Zeitraum unter Quarantäne gestellt und nach Beobachtung getötet werden. In diesem Fall gelten die Arbeitsschutzbestimmungen der Universität.
 - (7) Wenn eine Person während der Arbeit von einem Tier gebissen wird, müssen die Bestimmungen der Arbeitsschutzbestimmungen der Universität befolgt werden.
 - (8) Die im Notfall in der Tieranlage einzuhaltenen Verfahren sind in der Hausordnung der Tieranlage festgelegt.
 - (9) Die Hygienevorschriften für Tieranlagen der Semmelweis Universität sind in den diesen Regelungen beigefügten Tierhygienevorschriften geregelt.
 - (10) Im Falle einer Zucht- oder Vermehrungstieranlage muss die Einhaltung der Hygieneanforderungen unter Verwendung von Sentineltieren gemäß dem entsprechenden Probenahmeprotokoll kontinuierlich überwacht werden.
 - (11) Die Trennung von desinfizierten und gereinigten und kontaminierten Werkzeugen und Geräten muss gewährleistet sein.
 - (12) In begründeten Fällen kümmert sich der Leiter der Tieranlage um die Schädlings- und Insektenbekämpfung.
 - (13) Die hygienische Lagerung und sichere Entsorgung von Tierkadavern und -abfällen muss gewährleistet sein. Die Tierkadaver müssen in einer dafür eingerichteten Kälteanlage gelagert und zur umweltgerechten Entsorgung zu einem Fachunternehmen transportiert werden.
 - (14) Die Kadaver von Versuchstieren und Abfall, die während der Lieferung entstehen, gelten als gefährliche Abfälle, und für ihre Entsorgung gelten die Vorschriften der SE zur Entsorgung gefährlicher Abfälle.
 - (15) Im Rahmen der Hausordnung soll eine Strategie zur Gesundheitserhaltung entwickelt werden, um den Tierschutz und die Einhaltung der wissenschaftlichen Anforderungen zu gewährleisten, einschließlich eines mikrobiologischen Überwachungsprogramms, eines Krankheitsmanagementplans, und den Gesundheitsparametern und Verfahren für die Aufnahme von neu ankommenden Tieren (Anhang 1). Das neu angekommene Tier muss vom bereits verwendeten Tier und das kranke oder verletzte Tier vom gesunden Tier zu trennen.

- (16) Um ein anreizreiches Umfeld zu schaffen und aufrechtzuerhalten, sollte eine Anreicherungsstrategie entwickelt und in der Hausordnung verankert werden. In diesem Zusammenhang sollte durch die Bereitstellung mindestens einer der folgenden Bedingungen ein angemessener, anreicherlicher Lebensraum geschaffen werden:
- a) Eine isolierte Haltung soll möglichst vermieden werden. Die für jede Art erforderliche Mindestunterbringungsfläche berücksichtigende Gruppenhaltung ermöglicht es den Tieren, ihre natürliche Hierarchie zu entwickeln, was sich auch auf sie als Bereicherung der Umwelt auswirkt. Ein für die Spezies geeignetes Spielzeug, z.B. bei Nagetieren ist eine autoklavierbare Papierrolle, ein rotes Versteck, ein autoklavierbarer Holzwürfel oder eine Rolle zu verwenden.
 - b) Wenn möglich, sollten Nistmaterial, Streu und Schlafgelegenheiten für Tiere verwendet werden. Dies ist besonders wichtig für Müttertiere, die kurz vor der Wurftermin stehen, da hier die Müttertiere aus der Streu ein Nest bilden können und die Neugeborenen später auch eine anreiche Umgebung finden.
- (17) Tiere können nur mit qualitätsgarantiertem Futter und Streu versorgt werden. Diese Materialien sollten an einem trockenen und staubfreien Ort gelagert werden. Es ist verboten, mit abgelaufenem Futter zu füttern.
- (18) Die Pflege und Pflege der Tiere muss kontinuierlich erfolgen, auch an arbeitsfreien Tagen. Die Tierpfleger notieren die im Zusammenhang mit der Pflege getroffenen Maßnahmen in ihre Arbeitstagebücher.
- (19) Die Tiere müssen gemäß den in Anhang 3 der Regierungsverordnung festgelegten Unterbringungs- und Pflegevorschriften gehalten werden.

2.4. Tierschutzausschuss am Arbeitsplatz

- (1) Die Universität betreibt einen Tierschutzausschuss am Arbeitsplatz (im Folgenden: MÁB).
- (2) Der Vorsitzende und die Mitglieder des MÁB werden vom Senat auf Vorschlag des Rektors unter Berücksichtigung des Vorschlags der zuständigen Fakultäten für eine feste Amtszeit von bis zu drei (3) Jahren gewählt. Die Geschäftsordnung des MÁB wird von ihm selbst festgelegt.
- (3) Aufgaben des MÁB
 - a) die Vorbereitung und Überprüfung der Tierversuchsverordnung
 - b) die Überwachung der Umsetzung der Tierversuchsverordnung
 - c) die Überwachung des Tierschutzes der Experimente, einschließlich der Identifizierung von Elementen, die die Einhaltung der Anforderungen für Ersatz, Reduzierung und Verfeinerung weiter verbessern können;
 - d) die Organisation der Ausbildung und Schulung von Personen, die befugt sind, das Experiment durchzuführen und durchzuführen, die Tiere zu pflegen und das Leben der Tiere auszulöschen, Aufzeichnungen über die Themen der Ausbildung und die Liste der Teilnehmer zu führen;
 - e) die Durchführung und Aufzeichnung von Untersuchungen nach der Ausbildung eines örtlichen Tierpflegers;
 - f) die Beratung in Tierschutzfragen in folgenden Bereichen:
 - fa) sämtliche Tierschutzfragen im Zusammenhang mit dem Erwerb, der Unterbringung, der Pflege und dem Gebrauch von Tieren,

- fb) technische und wissenschaftliche Entwicklungen in Bezug auf die Anwendung des Erfordernisses des Ersatzes, der Reduzierung und der Verfeinerung,
 - fc) in Bezug auf Systeme zur Erleichterung der Umsiedlung von Tieren, einschließlich der ordnungsgemäßen Wiedereingliederung des zu bewegendes Tieres in die Gemeinschaft;
 - g) die Überwachung der Durchführung der Beratung, Aufzeichnung der nach der Beratung getroffenen Entscheidungen;
 - h) vorherige Genehmigung und Registrierung von Projektanträgen;
 - i) die Projektautorisierungsaufzeichnungen;
 - j) Weiterleitung der Projektgenehmigung an den in der Projektgenehmigung angegebenen Leiter der Tieranlage;
 - k) regelmäßige Überprüfung der Tierhaltungsbedingungen von Zucht- und Tierhaltungsstandorten sowie Erhebung und Verarbeitung entsprechender statistischer Daten;
 - l) regelmäßige Inspektion von Forschungsstandorten, an denen chronische Tierversuche durchgeführt werden, sowie Sammlung und Verarbeitung zugehöriger statistischer Daten;
 - m) Aufdeckung und Untersuchung der Ursache mögliche Massentiertode;
 - n) die Sammlung von Statistiken über die Einführung von Tieren in Experimente.
- (4) Im Falle eines Verstoßes gegen die Bestimmungen des Gesetzes, der Regierungsverordnung oder dieser Tierversuchsverordnung ist der MÁB berechtigt, den Versuch sofort abubrechen und gleichzeitig die Behörde für die Sicherheit der Lebensmittelkette und Tiergesundheit zu benachrichtigen.
- (5) Jedes Institut der Universität ist verpflichtet, eine Kontaktperson zu benennen, die für die Einhaltung der Regeln für die Überwachung, Berichterstattung und Überwachung in Bezug auf das Wohlergehen und die Verwendung von Tieren innerhalb des Instituts verantwortlich ist, mit dem benannten MÁB-Mitglied in Kontakt bleibt und Daten bereitstellt zum MÁB.

2.5. Aufzeichnungen von Tieren und Experimenten

- (1) Die Registrierung von Tieren und Experimenten wird durch Artikel 30, 31 und 51 Abs. (2) der Regierungsverordnung geregelt, mit der Ausnahme, dass die Daten nach dem Ende des Experiments oder Projekts mindestens 5 Jahre lang aufbewahrt werden müssen.
- (2) Die für das Projekt verantwortliche Person ist verpflichtet, dem MÁB statistische Daten zu den verwendeten Tieren und den bis zum 1. Februar eines jeden Jahres durchgeführten Experimenten zur Verfügung zu stellen.
- (3) Das MÁB übermittelt der Direktion für Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit bis zum 28. Februar eines jeden Jahres gemäß den auf der NÉBIH-Website veröffentlichten Tabellen statistische Daten über die Verwendung von Tieren in Experimenten, einschließlich Informationen über den tatsächlichen Schweregrad der Experimente verwendet und die Herkunft und Art der nichtmenschlichen Primaten verwendet. und Daten über die Anzahl der Tiere, die ausschließlich für die Verwendung ihrer Organe oder Gewebe getötet wurden.
- (4) Die Einrichtung muss die Daten mindestens fünf Jahre im Register aufbewahren.

- (5) Der Leiter der Tieranlage führt Aufzeichnungen über die Tieranlage:
- a) der Anzahl und Art der Tiere, die gezüchtet, beschafft, transportiert, in Experimenten verwendet, freigelassen oder wider platziert wurden;
 - b) die Angaben zur Herkunft der Tiere (Namen und Anschriften der Lieferanten) und ob sie für experimentelle Zwecke gezüchtet wurden;
 - c) das Datum des Erwerbs, Versands, der Freilassung oder der erneuten Platzierung der Tiere;
 - d) die Anzahl und Art der in jedem Betrieb gestorbenen oder getöteten Tiere und die Todesursache, falls bekannt; und
 - e) im Falle der Benutzer über Projekte mit der Verwendung von Tieren;
 - f) die tatsächliche Schwere der angewandten Experimente.
- (6) Über alle Hunde, Katzen und nichtmenschlichen Primaten müssen folgende Aufzeichnungen geführt werden:
- a) die Identifizierungsdaten der Tiere;
 - b) Ort und Geburtsdatum der Tiere, falls bekannt;
 - c) ob die Tiere zur Verwendung in einem Experiment gezüchtet wurden;
 - d) im Fall eines nichtmenschlichen Primaten, ob es sich um die Nachkommen eines in Gefangenschaft gezüchteten nichtmenschlichen Primaten handelt;
 - e) alle Informationen über Herkunft und Art nichtmenschlicher Primaten.
- (7) Für jeden Hund, jede Katze und jeden nichtmenschlichen Primaten ist ein individuelles Ereignisprotokoll zu führen, solange das Tier im Sinne dieser Verordnung gehalten wird. Das Ereignisprotokoll muss zum Geburtsdatum oder frühestmöglichen Zeitpunkt beginnen und relevante Daten zur Fortpflanzung, zum Gesundheitszustand, zum Impfstatus und zum Gemeinschaftsstatus des Tieres sowie Daten zu den Projekten enthalten, in denen das Tier verwendet wurde.
- (8) Jeder, der ein Versuchstier züchtet, vermehrt, liefert oder verwendet, muss Aufzeichnungen über die Namen und Anschriften der Personen führen, von denen die Tiere gekauft und an die die Tiere weitergegeben wurden.

Erhaltung und Kontrolle eines hohen Hygienestatus (Specific Pathogen Free / SPF)

Es gibt keine spezifische verbindliche Regel zur Bestimmung der Hygienesituation einer bestimmten Tieranlage. Tests auf das Vorhandensein von Krankheitserregern werden vom zuständigen Tierarzt bestimmt und die Ergebnisse werden verwendet, um die Hygieneklassifizierung zusammen mit dem Management zu bestimmen. Aufgrund einer unterschiedlichen Interpretation der pathogenfreien Empfehlung ist der Hygienestatus von zwei Tieranlagen, die als SPF gelten, möglicherweise nicht gleich. Die Bedeutung des SPF-Hygienestatus wird in Ergänzung „b“ erläutert.

Die SPF-Hygienebewertung legt eine große Verantwortung auf den Betreiber der Tieranlage. Die Kategorisierung ist freiwillig, da es keine offizielle Stelle oder Institution gibt, die die Klassifizierung einer Tieranlage auf der Grundlage von Laborergebnissen festlegt und dann nach regelmäßiger offizieller Probenahme über die Aufrechterhaltung des Status entscheidet. Die Verwaltung mehrerer inländischer (und ausländischer) Tieranlagen stuft den Betrieb als SPF ein, wobei die strenge Bedeutung des Wortes angeführt wird; eine gründliche Untersuchung kann jedoch auf die Falschheit einer solchen Angabe hinweisen.

In der gegenwärtigen Situation stellt ein Tier, das aus einer SPF-Tieranlage stammt, per se kein Begriff für ein hygienisch sauberes Tier dar. Vor der Ankunft kann nach einer gründlichen Analyse des neuesten Ergebnisses der Statusprüfung eine Entscheidung über die Zulassung getroffen werden. Um den eigenen Bestand zu schützen, sollten Hygienebescheinigungen mit Vorbehalt akzeptiert und Quarantäne- oder andere Maßnahmen ergriffen werden.

Die SPF (SPF: Specific Pathogen Free, Befreiung von *bestimmten* Krankheitserregern) trägt die Vielfalt im Namen. Um den verwirrenden Namen zu umgehen, hat FELASA (FEDERATION OF EUROPEAN LABORATORY ANIMAL SCIENCE ASSOCIATIONS) eine Empfehlung zur Standardisierung des Hygienestatus von Labortieren entwickelt. Die Semmelweis Universität (im Folgenden: SE) hat nach dieser Empfehlung der Hygienestatus festgelegt und ein Überwachungssystem eingerichtet, das den empfohlenen Methoden folgt.

Der SPF-Status einer Tieranlage, das hohen professionellen Standards entspricht, folgt strikt der FELASA-Liste, und alle Tiere, die es verlassen, sind frei von allen Krankheitserregern auf der Liste. Tiere, die in die Tierhaltung von SE SPF Tieranlagen eingefahren werden müssen dieses Kriterium ebenfalls erfüllen. Häufige Infektionen und einige Krankheitserreger in Tieranlagen finden Sie in Ergänzung „a“.

Die Hauptkriterien für die Auswahl der Lieferanten sind die Einhaltung der Hygienekriterien der einkaufende Tieranlage und frühere positive Erfahrungen. Nur Tiere von Züchtern dürfen die Barriere überqueren und direkt in die Tierräume gebracht werden, die ihre Reihe von Hygienetests an den Status der empfangenden Tieranlage anpassen und deren Ergebnisse vom verantwortlichen Tierarzt als authentisch angesehen werden.

Das Hygienezertifikat für den Status der Tiere muss vollständig, sowohl in der Gültigkeit als auch in Anbetracht der getesteten Krankheitserreger. Der Tierarzt muss alle Kriterien gemäß den strengen Regeln bewerten, er darf keinesfalls davon abweichen. Eingehende Wildtyp-Tiere dürfen nur von Lieferanten stammen, die später beschrieben werden, da das Vertrauen aufgrund nachteiliger Erfahrungen verloren geht. (Ergänzung „b“)

Das Sentinel-Programm

Für die FELASA-Untersuchungen werden sogenannte Sentineltiere (Wächter) vorbereitet. Dies wird durch die Tatsache ermöglicht, dass alle Viren, Bakterien und Parasiten durch direkten Kontakt verbreitet werden, d. h. entweder durch das Mittel selbst oder durch infektionstragende Teile; z.B. im kontaminierten Abfall können sich Bakterien, Zysten oder Eier befinden.

Kriterien für Sentineltiere

Damit die Infektion der Sentinel mit der größten Wahrscheinlichkeit auftritt und den Status der Tieranlage getreu wiedergibt, müssen die folgenden Bedingungen erfüllt sein:

Sein Hygienestatus ist nachweislich SPF, ein frisch gekauftes Tier von einem zuverlässigen Lieferanten.

Stamm: Balb / c bei Mäusen, Wistar bei Ratten.

Alter: 6 Wochen (bei „gesunden“ Tieren ab 4 Monaten kann eine Obduktion Vakuolierungsdegeneration oder selten krebsartige Läsionen nachweisen).

Geschlecht: weiblich oder männliche Wurfgeschwister.

Platzierung in einem Testkäfig: mindestens 6 Wochen vor dem Test.

Unmittelbar nach Ankunft der Tiere führten wir unseren eigenen serologischen Status-Test durch, der durch einen Helicobacter-Test aus den Fäkalien ergänzt wurde.

Probeentnehmensprotokoll

Gemäß der internationalen Empfehlung sollte der Hygienestatus einmal jährlich und dann vierteljährlich durch wiederholte Inspektionen dokumentiert werden. Die vollständigen Testreihen, das Testlabor und die verwendete Diagnosemethode sind in der Ergänzung "a" enthalten.

Das Begleitdokument ist vom behandelnden Tierarzt zu verfassen. Zusätzlich zur Probennummer sollte dies die eindeutige Kennung des Tieres oder, falls dies nicht möglich ist, Informationen wie z.B. bei einem Wildtyp müssen der Name des Stammes und die Käfignummer angegeben werden, anhand derer das Individuum sicher identifiziert werden kann. Das Begleitbrief basiert auf dem Probeentnahmebericht. Testanforderungsschreiben und erhaltene Testergebnisse müssen archiviert werden.

Für jedes Tiergestell (normalerweise 80 Käfige / Gestell) wird eine Schachtel Sentinel eingesetzt, in der Schachtel sind 2 Tiere. Der Sentinel-Käfig befindet sich in der unteren Reihe des Gestells auf der rechten Seite, und während des Streuwechsels wird kontaminierter Streu aus den anderen Käfigen auf dem Rack geladen, sodass diese Tiere keinen frischen Streu erhalten.

Nach dem Ende der Inkubationszeit werden die Tiere lebend an die Abteilung für Säugetierpathologie und Wildtiere (Institut für Veterinärmedizin) der Veterinärdiagnostik-Direktion der Landwirtschaftsverwaltung geschickt. (Ergänzung „c“) Die Identifikation muss eindeutig sein und kann nach Farbe oder Geschlecht gruppiert oder auf den Schwanz gemalt werden. Die Tiere werden vorzugsweise in einer Papierbox verschickt. Die Nummer des Tierkäfigs und die eindeutige Kennzeichnung der darin enthaltenen Tiere müssen im Begleitdokument angegeben werden. Aufgrund der Verwaltung des Diagnoseinstituts ist auch die Versandbox nummeriert.

Aufgrund der umfangreichen Testreihe muss der Termin vor Einreichung des Testmaterials mit dem ungarischen Institut vereinbart werden. Aufgrund des zeitaufwändigen bakteriologischen Tests werden die Proben von Montag bis Mittwoch eingehen.

Da die serologische und PCR-Tests von einem anderen Labor durchgeführt werden, das nicht an der Gerinnung gehindert Blut und Fäkalien werden zurückgegeben. Am Tag nach dem Absenden zum Test wird das zurück erhaltene Blut in einer Zentrifuge bei 8000 U / min 5 Minuten lang sedimentiert, dann wird 100 µl Serum in ein Eppendorf-Röhrchen pipettiert. Das Serum und die Stuhlprobe sind auf die gleiche Weise gekennzeichnet, wobei die Seriennummer auf den Röhrchen im Begleitschreiben angegeben ist, um sicherzustellen, dass alle Tests an derselben Individuum durchgeführt werden.

Das Serum wird zur vollständigen serologischen Untersuchung und zum Nachweis der Helicobacter-PCR im Stuhl an BioDoc (Hannover) gesendet. (Anhang „c“) Die Probe sollte per Expresspost zugestellt werden.

Maßnahmen bei positivem Ergebnis

Bei Laborergebnissen, die auf eine Infektion hinweisen, verliert die Tieranlage den SPF-Status, seine Wiederherstellung ist nur durch Ersetzen des Tierbestands möglich.

Eine individuelle Linderung kann durch medikamentöse Intervention erreicht werden, die Behandlung beseitigt jedoch nicht die Infektion auf Bestandsebene. Beispielsweise kann eine Nematodeninfektion theoretisch mit einem starken Anthelminthikum (Mebendazol, Allabendazol usw.) im Individuum zerstört werden, ist jedoch auf Bestandsebene nur zur symptomatischen Behandlung geeignet. Eier sind extrem widerstandsfähig, so dass es nur eine Frage der Zeit ist, bis sie wieder auftauchen und die gesamte Tieranlage infizieren. Einige bakterielle Infektionen können mit einem breiten Spektrum von Antibiotika überwunden werden, unter Berücksichtigung der Vorangegangenen.

Die Aufrechterhaltung des SPF-Status ist von größter Bedeutung. Im Falle eines Ergebnisses, das auf das Vorhandensein eines Krankheitserregers hinweist, sollte der gesamte Bestand ersetzt werden. Abhängig von der Art der vom Labor festgestellten Infektion können die Tiere für das Experiment verwendet oder sofort ersetzt werden. Von der Selbstständigen Evakuierung einiger Räume oder „Abschnitte“ ist kein Ergebnis zu erwarten, daher muss der SPF-Raum des gesamten Tieranlage insgesamt evakuiert werden.

Maßnahmen bei Feststellung von Erkrankungen

Wenn ein totes Tier gefunden wird, es soll aus dem Käfig genommen und bis zur Ankunft des Tierarztes, der über den weiteren Geschehnisse entscheidet, in den Gefrierschrank gestellt. Mäuse autolysieren innerhalb weniger Stunden nach dem Tod (aufgrund des sehr schnellen Stoffwechsels), die abendliche Leiche wird bis zum Morgen nicht mehr untersucht, so dass wenig Hoffnung auf diagnostische Ergebnisse besteht. Die Ratte kann nach dem Tod über einen längeren Zeitraum untersucht werden.

Es muss festgestellt werden, ob es sich um einen Einzelfall handelt oder ob mehrere Tiere beteiligt sind. Bei gleichzeitiger Erkrankung mehrerer Tiere ist der Tierarzt unverzüglich zu benachrichtigen.

Die Beobachtung lebender Tiere ist von diagnostischem Wert. Trägheit, Lethargie, Unwohlsein, Durchfall, Erkrankungen des Bewegungsapparates sind Anomalien, die ein Zeichen einer Infektion oder sogar ein Futterschaden sein können (z. B. ranziges oder mit Toxinen verseuchtes Futtermittel).

Der Tierarzt darf den Kadaver nicht zu diagnostischen Zwecken sezieren. Eine pathologische Untersuchung in der Tieranlage kann nur verwendet werden, um eine Teildiagnose zu stellen, z. Lungenentzündung oder Milzvergrößerung usw., die zur Erkennung von Krankheiten ungeeignet sind. In sporadischen Fällen, die sich aus der individuellen Existenz des Tieres ergeben, z. Im Fall von Blähungen aufgrund einer Darmobstruktion ist eine Autopsie im

Hause zwar von diagnostischem Wert, ein solcher Fall ist jedoch in der Tieranlage sehr selten. Das Mikroklima der Tierräume ist künstlich reguliert, so dass Anzeichen einer Erkältung nur auftreten können, wenn die Klimaanlage defekt ist. Einige Infektionskrankheiten werden genannt Sie können unterdrückte Symptome in Form einer atypischen Lungenentzündung oder einer leichten Blutung im gesamten Körper unter dem Serum der inneren Organe verursachen, so dass das Verlassen auf solche Symptome allein ein Opfer schwerwiegender diagnostischer Fehler sein kann. Das Labor sendet das Ergebnis basierend auf einer komplexen Testsequenz. Der Tierarzt muss das Tier unverzüglich an ein diagnostisches Institut senden. Das ungarische Institut stellt - obwohl seine Autopsieabteilung professionell gut vorbereitet ist - keine Diagnose einer Krankheit, sondern gibt nur eine Stellungnahme zu einem bestimmten Organ oder Gewebe ab, was die Situation des einsendenden Kollegen erschwert. Darüber hinaus werden die Ergebnisse mit einer Verzögerung von 2-3 Wochen an sie/ihre Hände zurückgegeben. Während dieser Zeit können Maßnahmen ergriffen werden, die das weitere Schicksal der Aktie erheblich beeinflussen können. Im Besitz des Befundes kann entschieden werden, ob der Bestand an einer Infektionskrankheit leidet oder ob nur eine einzelne Krankheit aufgetreten ist.

Quarantäneregeln

Beim Kauf von Sentinel-Tieren oder um den Hygienestatus des ankommenden Tieres zu bestätigen werden diese unter Quarantäne gestellt.

Bei der Ankunft wurde ein Tier pro Sendung und pro Stamm ausgeblutet, das Serum wird wie zuvor beschrieben abgetrennt und an ein serologisches Labor (BioDoc-Lab) geschickt.

Bis das Ergebnis eintrifft, bleiben sie im Quarantäneraum in einem geschlossenen Käfig mit Filterdeckel in Quarantäne. Während dieser Zeit kann kein Tierpfleger den Raum betreten, daher müssen sie ordnungsgemäß mit Futter und Trinkwasser versorgt werden. Es können nicht mehr als 5 Tiere in einer Box gehalten werden.

Im Falle eines positiven Tests müssen sie im Filterkäfig abgegeben und vernichtet werden. Die Handschuhe der Pflegekraft sollten weggeworfen und die Kleidung desinfiziert werden. Der Quarantäneraum muss gründlich sterilisiert werden.

Im Falle eines negativen Ergebnisses ist kein weiterer Eingriff erforderlich, die Tiere können in die Tierräume gebracht werden.

Tiere, die ständig von einem zuverlässigen Anbieter aus derselben Schleuse ankommen, können direkt in die Tierräume gebracht werden. Es sind keine Kontrolltests erforderlich.

Raumsterilität

Zu Beginn des Reinraums wird die Sterilität durch Waschen der Wände und des Bodens mit einem Breitband-Desinfektionsmittel (bakterizid, viruzid und fungizid) und anschließend durch Gasdesinfektion mit Formalin erreicht. Die Aufrechterhaltung dieses Werts ist ein Faktor für die Aufrechterhaltung des SPF Hygienegrades.

Tierräume und zusätzliche Räume (Korridore, Streulager usw.) sollten vierteljährlich geleert werden, Gestelle (sowohl offen als auch IVC) Wände und Böden sollten gründlich gewaschen und desinfiziert werden.

Zum Zeitpunkt der Prüfung des Tierstatus muss eine Tupferprobe (Wände, Boden, Gerüste, Schuhe usw.) zur Überprüfung der Sterilität entnommen und zur Veterinärdiagnostik-Direktion NÉBIH gebracht werden. Sie liefern auch den sterilen Tupfer. Die Anzahl der Proben wird durch die Anzahl der zu untersuchenden Räume und Objekte bestimmt. Über die Probenahme muss ein Protokoll geführt werden. Der Ort der Probenahme ist im Begleitdokument neben der Probennummer anzugeben.

Bedeutung des Hygienestatus

In einem Reinraum ist es eine besondere Anforderung, dass Mäuse unter hohen hygienischen Bedingungen gehalten und gezüchtet werden.

- 1) Die Hygieneanforderungen für eine Tieranlage, die für die Forschung mit gentechnisch veränderten Tieren (GM) eingerichtet wurde, sind erheblich höher als für Tieranlagen, die für andere Zwecke eingerichtet wurden.
- 2) Ein erheblicher Teil der in einem sauberen Raum gezüchteten Spezialstämme kann oder ist im Falle einer Zerstörung aufgrund von Krankheit, Infektion oder anderen Gründen (im Gegensatz zu beispielsweise im Handel erhältlichen Stämmen) gar nicht oder sehr schwer zu ersetzen.
- 3) Der Erwerb spezieller gentechnisch veränderter Mausstämmen, die in einem sauberen Raum untergebracht sind, und die Einrichtung einzelner Kolonien kann Kosten in der Größenordnung von Millionen erreichen, sodass der Verlust solcher Stämme schwere Schäden verursachen kann. Es ist wahrscheinlich, dass es Linien gibt / geben wird, die anderswo (weltweit) nicht zu finden sind. Der Verlust einzelner Stämme führt auch zu einer erheblichen Zeitverzögerung im internationalen Wettbewerb. Insgesamt liegt der Gesamtmarktwert von Mäusen, die in einem sauberen Raum gehalten werden sollen, in der Größenordnung von mehreren hundert Millionen HUF, und ihr idealer Wert wird voraussichtlich noch höher sein. Solche wertvollen Kolonien verdienen einen hervorragenden Hygieneschutz.
- 4) Der Betrieb eines Reinraums ist auch im Hinblick auf Kosteneffizienz und Arbeitsorganisation am besten geeignet, wenn der gesamte Reinraum als eine Einheit betrieben wird. In solchen Fällen erlauben routinemäßige Arbeitsprozesse (z. B. das gemeinsame Waschen von Käfigen) jedoch nicht den erforderlichen Schutz von Mäusen bestimmter Stämme und von einzelnen Forschungsgruppen vor Infektionen bei anderen Mäusen. Es ist daher im besten Interesse der Forscher, alle Tiere unter hohen hygienischen Bedingungen zu halten. Im Falle einer möglichen Infektion ist es natürlich möglich, die Infektion zu isolieren (Quarantäne, obligatorisches Autoklavieren usw.), dies geht jedoch über die routinemäßige Arbeitsabläufe hinaus.
- 5) Eine Reihe von Mausstämmen mit geschwächtem Immunsystem können im Reinraum untergebracht werden. Sie sind anfälliger für Infektionen.
- 6) Die mögliche Infektion der Tiere kann das Ergebnis des jeweiligen Tests / Experiments beeinflussen. Ein klassisches Beispiel hierfür ist die Untersuchung des Immunsystems, aber in anderen Tests kann die Infektion des Tieres auch ein wesentlicher Einflussfaktor darstellen.
- 7) Ernsthafte wissenschaftliche Forschung setzt nun voraus, dass die verwendeten transgenen Mäuse unter speziellen Bedingungen (z. B. SPF) gehalten werden. Diese Nachfrage dürfte sich in Zukunft weiter verbreiten.
- 8) Die Europäische Union legt zunehmend strengere Regeln für die Haltung von Versuchstieren fest. Nur eine hochreine Tieranlage kann diese Bedingungen erfüllen.

Bedeutung von SPF-Tieren in der Forschung

In pharmazeutischen Studien können die Auswirkungen der Wirkstoffe auf Tiere nur dann beurteilt werden, wenn der Körper durch eine Infektion nicht beeinträchtigt wird.

Ein wichtiges Maßstab für wissenschaftliche Ergebnisse ist die Wiederholbarkeit der Experimente. Die Ergebnisse einer Arbeit können erst dann reproduziert werden, wenn die tierbezogenen Faktoren – wie der genetische Hintergrund im Hygienestatus unter Wohnbedingungen – ähnlich sind.

Mit Krankheitserregern beladene Tieranlagen unterscheiden sich hinsichtlich des Hygienestatus. Sie sind in jeder Tieranlage mit unterschiedlichen Krankheiten belastet, in vielen Fällen kann das Vorhandensein mehrerer Krankheitserreger nachgewiesen werden. SPF-Tieranlagen hingegen können als hygienisch identisch angesehen werden, sei es in Japan oder in einem europäischen Land, wenn sie gemäß der internationalen Empfehlung krankheitsfrei sind. Das Wiederholbarkeitskriterium des Versuchs ist somit in zwei SPF-Tieranlagen hygienisch gewährleistet, wenn der Hygienestatus nach denselben Kriterien bestimmt wird.

Die Forschungsergebnisse werden stark von Infektionen beeinflusst. Einige Krankheitserreger können eine grobe Infektion verursachen, z. Das Maus-Hepatitis-Virus (MHV) beeinflusst die Ergebnisse der Immun- und Tumorforschung, oder die Interleukin 10-Knockout-Maus ist aufgrund genetischer Veränderungen anfällig für schwere Darmentzündungen (Colitis), Rektalprolaps und schlechte Reproduktion im konventionellen Tieranlage. Unter SPF-Bedingungen verschwinden diese ungünstigen Eigenschaften.

Hygiene herkömmlicher Tieranlagen

Die Infektionen kennenlernen

Tieranlagen, bei der die oben beschriebenen Erhebungen nicht durchgeführt wurden oder das Vorhandensein von Krankheitserregern auf der FELASA-Liste festgestellt wurde, werden als konventionell klassifiziert, d. h. infiziert.

In vielen Fällen sind die Infektionen nicht bekannt und so müssen diese jährlich untersucht, und wiederholt inspiziert werden.

Der Hygienestatus der in die Tieranlage aufzunehmenden Tiere muss vom Tierarzt des Versenders bestätigt werden.

Bei periodisch betriebenen Tieranlagen (wo nur gelegentlich Tiere untergebracht sind, und nach einem Versuch wieder eine tierfreie Zeit vorgesehen ist), ist es nicht erforderlich, diese Tests durchzuführen. Die Infektion der Tiere kann als identisch mit der vom entsendenden Tierarzt ausgestellten Bescheinigung angesehen werden.

Zugangskontrolle der Infektionen

Entsprechend dem bestehenden Befall der Tieranlage entscheidet der verantwortliche Betriebsleiter auf der Grundlage einer zuvor erhaltenen Statusbescheinigung der zu empfangenden Tiere auf Empfehlung des behandelnden Tierarztes, ob das Tier angenommen werden soll. Es gibt Infektionen, die unter keinen Umständen in Tieranlagen auftreten dürften, wie z. B. Maus-Hepatitis-Virus (MHV), äußere Parasiten (Läuse und Skabies), Nematoden (Syphacia- und Aspiculuris-Arten)

Sobald eine Infektion in die Tieranlage gelangt, kann sie nicht mehr entfernt werden, da eine kontinuierliche Tierhaltung die Infektionskette nicht unterbricht. Die einzige Möglichkeit, Infektionserreger loszuwerden, besteht in der vollständigen Evakuierung und gründlichen Desinfektion mit Flüssigen und anschließend Gasförmigen mit Breitbanddesinfektionsmittel. Alle externen / internen Parasiten und einige Viren (z. B. Parvovirus) sind jedoch sehr resistent gegen äußere Einflüsse, so dass die Infektion trotz Desinfektion im Laufe der Zeit erneut auftreten kann. Aus diesem Grund trägt die Annahme genehmigende Person eine ausnehmend große Verantwortung.

Ergänzung „a“

Die FELASA-Liste

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

Ergänzung „b“

Zuverlässige Lieferanten im Jahre 2020

Lieferant importierter Tiere:

Akronom Kft.

Geschäftsführer: Novotta Csaba,

1149 Bp, Angol utca 34.

tel: +3617999212

info@akronom.hu

Innovo Kft.

<http://innovokft.hu/>

Sitz und Filiale.

2117 Isaszeg, Ady Endre út 47.

Telefon: +36 28 582035

Telefax: +36 28 582036

Mobil: +36-30/940-4173

Animalab Hungary

Geschäftsführer: Kovács Róbert

H-2600 Vác, Naszály út 18.

Telefon: 06 70 4 314 441

info@animalab.hu

Inländischer Lieferant:

Toxi-coop Kft

Kontaktperson: Balogh Zoltán

1103 Budapest, Cserkesz utca 90

Telefon: 20/926-4459, 261-8266

Fax: 261-9162

Alle mit den Tieren eingegangenen Unterlagen (Frachtbrief und Statusbescheinigung) müssen eingereicht werden.

In den SPF-Raum dürfen ausschließlich von vertrauenswürdigen Anbietern gekauften Gentechnisch veränderte (GM) Tiere gelangen, Tiere aus Forschungslabors dürfen ausnahmslos nur durch Embryotransfer (ET) -Rederivation in den SPF-Raum gelassen werden.

Der GM-Dienstleistung kann bestellt werden unter:

MTA KOKI OGR

Kontaktperson: Dr. Erdélyi Ferenc

1083 Budapest, Szigony utca 43.

Telefon: 20/927-1520, 299-1002

Ergänzung „c”

Prüfinstitute

Tests und Untersuchungen die den Hygienestatus der Tieranlage bestätigen, dürfen nur in einem akkreditierten Labor durchgeführt werden.

Das inländische Forschungsinstitut

Nationales Amt für die Sicherheit der Lebensmittelkette

Direktion für Veterinärdiagnostik

1149 Budapest, Tábornok utca 2.

Dr. Erdélyi Károly

Tel: 20-957-2776, 460-6356

Fax: 222-6071

Institut für serologische und Helicobacter-Tests

BioDoc

Biomedical Diagnostics

Feodor-Lynen-Strasse 23

30625 Hannover

Germany

Phone: +49 (0) 511 548885

Fax: +49 (0) 511 548886

Prozessschritte	Vorbereitungsschritte	verantwortlicher Taskmanager	Prüfer	Prüfungsmethode	Abnehmer	Typ der Genehmigung	Ergebnisdokument des Prozesses
1) Projektgenehmigung - Genehmigung des Antrags durch MÁB - Einreichung eines Genehmigungsantrags bei der Regierungsbüro des Komitats Pest	Der Projektmanager bereitet das Projektautorisierungsantragsdokument vor	Projektmanager	n/a	n/a	MÁB	Unterschrift	Genehmigungsdokument
2) akkreditierte Kursorganisation, Kursdurchführung	- Erneuerung der Akkreditierung - Anwerbung von Ausbildern - Ankündigung des Ausbildungskurses	MÁB (Vorsitzende/r)	ÁTET	- Kursdokumentation anfordern - persönliche Erscheinung	n/a	n/a	Zeugnis
3) jährliche - Bildungsorganisation der MÁB, die 2-3 Male stattfindet	Ankündigung des Ausbildungskurses	MÁB (Vorsitzende/r)	Regierungsbüro des Komitats Pest	Überprüfung der Dokumente	n/a	n/a	Zertifikat
4) Vorlage einer Tieranlage-	Vorbereitung des Genehmigungsantrags	Institutsleiter	Regierungsbüro des	persönliche	n/a	n/a	Betriebsgenehmigung

Prozessschritte	Vorbereitungsschritte	verantwortlicher Taskmanager	Prüfer	Prüfungsmethode	Abnehmer	Typ der Genehmigung	Ergebnisdokument des Prozesses
Betriebsgenehmigung, Lizenzantrag bei der Regierungsbüro des Komitats Pest			Komitats Pest	Inspektion			

5) Jährliche Datendienste - Datenaggregation - Übermittlung der Daten an die NÉBIH	Benutzerdaten sammeln	MÁB (Vorsitzende/r)	n/a	n/a	n/a	n/a	Tabelle zur jährlichen Tiernutzung an der Universität
6) Tierregister: - Dokumentation der ankommenden Tiere - Dokumentation der ausgegebenen Tiere - Dokumentation der gestorbenen, getöteten Tiere - spezifische Kennzeichnung wo notwendig - Dokumentation der kranken Tiere	Entwicklung eines Registrierungssystems	Leiter der Tieranlage	MÁB	persönliche Inspektion	n/a	n/a	Registrierungsdokument
7) Aktionsplan - Erstellung eines Aktionsplanes - Einreichung des Aktionsplanes bei der Regierungsbüro des Komitats Pest	Erfassung der Gesundheitszustand der Tiere	Leiter der Tieranlage	MÁB	Überprüfung der Dokumentationen	Versuchsleiter Tierarzt	Genehmigung Erfassung der Gesundheitsstatus der Tiere	Dokumentation des erarbeiteten Aktionsplanes
8) Hausordnung: - Erstellung einer Hausordnung - Veröffentlichung	Teil der Hausordnung: - Entwicklung einer Gesundheitsstrategie	Leiter der Tieranlage	MÁB	Überprüfung der Dokumentationen	n/a	n/a	Dokument der Hausordnung

<p>an der Universität (an einem sichtbaren Ort und auf der MÁB-Website) - Überprüfung alle 5 Jahre oder öfter</p>	<p>e - Entwicklung einer Strategie zur Umweltanreicherun g - Überprüfung der Strategien höchstens alle 5 Jahre</p>						
---	--	--	--	--	--	--	--

9) Erwerb von Versuchstieren - Bedarfsermittlung - Rücksprache mit dem Züchter - Aufnahme der Tiere	Bestellung	für das Projekt verantwortliche Person oder für die Tierzucht verantwortliche Person oder der Leiter der Tieranlage			Leiter der Tieranlage	Genehmigung	Bestellformular
--	------------	---	--	--	-----------------------	-------------	-----------------

*Grundsätzlich ist es die Aufgabe des MÁB, wenn eine Person nominiert werden muss, dann der/die Vorsitzende/r des MÁB