

Standardni operativni postupci

(SOP)

Vivarij MEFOS

SADRŽAJ

SOP 0 Temeljni.....	1
SOP 1 Management u Vivariju MFO	4
SOP 2 Kretanje djelatnika pri obavljanju dnevnih dužnosti u nastambi.....	10
SOP 3 Upute o postupcima čišćenja, pranja, dekontaminacije i sterilizacije kaveza i pribora, boca i ostale opreme	16
SOP 4 Upute vezane za promjenu stelje u kavezima i uklanjanje otpada.....	19
SOP 5 Opasne tvari.....	21
SOP 6 Nabava i prijevoz životinja.....	27
SOP 7 Pranje i održavanje radne odjeće	34
SOP 8 Ulazak i kretanje istraživača.....	35
SOP 9 Ulaz i boravak u Vivariju službenih osoba koje nisu djelatnici ili korisnici Vivarija.....	42
SOP 10 Spremačice i čistačice.....	43
SOP 11 Mjesta i maksimalni kapacitet	46
SOP 12 Dnevno praćenje ulaz/izlaz životinja iz prostorija (kretanje).....	50
SOP 13 Hrana za životinje.....	51
SOP 14 Uzgoj i evidentiranje životinja u prostoru za pokusne životinje u prostorijama P1 - 2 i P2 – 2	53
SOP 15 Prijenos životinja u prostor za smještaj pokusnih životinja u prostorijama P1 - 2	55
SOP 16 Karantena ili odmorište.....	56
SOP 17 Presvlačenje životinja u prostoru za pokusne životinje u prostorijama P2-1 i P2 – 2.....	59
SOP 18 Ritam presvlačenja i čišćenja.....	60
SOP 19 Čišćenje prostorija za laboratorijske životinje.....	61
SOP 20 Veterinarski zdravstveni nadzor	62
SOP 21 Usmrćivanje životinja.....	79
SOP 22 Anestezija životinja	82
SOP 23 Dežurstva u Vivariju.....	84
SOP 24 Hitne intervencije	85
SOP 25 Laboratorijski miš.....	87
SOP 25_a Miševi B4 Galnt1	91
SOP 25_b Siat 8 miševi	92
SOP 25_c TFF2 miševi.....	93
SOP 25_d TFF 3 miševi.....	96
SOP 26 Sprague Dawley štakor.....	99
SOP 27 Krupna mehanička oprema i servisi.....	111
SOP 28 Svrha Pravilnika za zaštitu životinja koje se koriste u pokusima 55/13	114
SOP 29 Nabava životinja	116
SOP 30 Dobrobit životinja u pokusima	117
SOP 31 Izvođenje pokusa i primjena temeljnih metoda	121
SOP 32 Razvrstavanje pokusa po težini.....	123
SOP 33 Osposobljenost osoblja	129
SOP 34 Obrasci za prijavu pokusa na laboratorijskim životinjama EP MEFOS	132
SOP 35 Povjerenstvo za dobrobit životinja	160
SOP 36 Zatvoreni sustavi.....	168

Revizija 10. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 0 Temeljni

Reference:

EURLEX

www.eur-lex.europa.eu

Nacionalna zakonodavna osnova

FAC Karolinska Universitetet Stockholm Sverige

Temeljni SOP Vivarija Instituta Ruđer Bošković

1. Uvod

Vivarij Medicinskog fakulteta Osijek ima funkciju osiguravanja temelja koji se tiču znanstveno istraživačkog rada na laboratorijskim životinjama. Vivarij je ustrojen prema naputcima Direktiva Vijeća Europe (DIREKTIVA 2010/63/EU), sa naglaskom na Annex A, načelima dobre laboratorijske prakse (GLP), te sukladnosti sa zakonskim uputama RH,

1. **Zakon o zaštiti životinja** NN 102/17, 32/19
2. [Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN 55/13 \(Word\)](#)
3. [Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe](#) NN, 39/17
4. [Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN, 116/19](#)
5. Zakon o veterinarstvu NN 82/2013)
6. Zakon o kemikalijama (NN [18/13](#), [115/18](#), [37/20](#))
7. Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN [84/08](#), [56/13](#), [94/13](#), [15/15](#), [32/19](#))
8. Zakon o hrani (NN [81/13](#), [14/14](#), [30/15](#), [115/18](#))
9. Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19)

Podzakonski propisi

- [Zakon o provedbi uredbi Europske unije o zaštiti životinja](#)
- [Uredba Vijeća \(EZ\) br. 1099/2009 od 24. rujna 2009. o zaštiti životinja u trenutku usmrćivanja](#)

Reference / smjernice za izvođenje dobre laboratorijske prakse u svrhu dobrobiti životinja (prema načelima zamjene, poboljšanja i unaprjeđivanja)

- Mreža EU laboratorija za validaciju alternativnih metoda (EU NETVAL): <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/laboratories-research>
- Sustav za ocjenu, validaciju i odobrenje alternativnih metoda (TSAR): <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>
- Preporuke: ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm
- Poster: ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_posters_en.htm
- Međunarodna organizacija za zdravlje životinja (OIE): <http://www.oie.int/>
- Europska Agencija za sigurnost hrane (EFSA): <http://www.efsa.europa.eu/>

Standardni operativni postupci (SOP) su namijenjeni zakonodavcu, inspekcijama, voditeljima projekata, voditeljima pokusa, istraživačima koji sudjeluju u provođenju pokusa na životinjama, tehničkom osoblju zaposlenom u VMFO kao i tehničkom osoblju koje sudjeluje u provođenju pokusa na životinjama kako bi se postigla transparentnost i koordiniranost u djelatnosti.

- osiguranje pravilnog gospodarenja životinjama, njihovog smještaja i zdravlja životinja
- osiguranje potrebne veterinarske skrbi u osiguranju zdravlja i dobrobiti životinja
- osiguranje redovitog i pravilnog održavanja objekata i opreme VMFO
- osiguranje zdravlja i sigurnosti zaposlenika VMFO, stručnih djelatnika, svih istraživača i tehničkog osoblja koje sudjeluje u provođenju pokusa na životinjama.

Ovi SOP-i osiguravaju uspjeh sveobuhvatne skrbi i odgovornosti za dobrobit i zdravstvenu zaštitu životinja o životinja i uputu za sve osoblje uključeno u istraživanja koja se provode na životinjama.

SOP je dostavljen svima koji rade ili surađuju sa Vivarijem MFO. Osobe koje rade pokuse na životinjama u prostorijama Vivarija obavezne su prije prvog ulaza dostaviti potvrdu o završenom tečaju za rad sa laboratorijskim životinjama (certifikat)

Djelatnost Vivarija opisana u SOP obuhvaća:

- a) Način držanja životinja
- b) Njegu i smještaj životinja
- c) Prostore za smještaj životinja
- d) Prostorije opće i posebne namjene
- e) Pomoćne prostorije

- f) Životne uvjete u prostorijama za smještaj životinja (temperatura, vlaga, osvjetljenje, zaštita od stresa)
- g) Sustav uzbunjivanja (hitne intervencije, nadzor, zaštita na radu)
- h) Kontakt i rad sa pokusnim životinjama
- i) Zdravstvenu zaštitu životinja

Nepoštivanje ovih SOP može rezultirati lakšim ili težim zakonskim mjerama.

SOP je podložan reviziji. Revizije se rade periodički i ovise o izmjenama zakona, izmjenama managementa na lokalnoj ili globalnoj razini, državnom usuglašavanju obrazaca i sl.

Reference za ove SOP navedene su na početku teksta, radije nego iza svake rečenice ili odsječka, kako bi tekst ostao jasan i čitljiv.

Svaka rečenica ima širok spektar poveznica. Stavljanjem interesne rečenice u tražilicu, čitatelj dobiva cjelokupnu prizmu teme koja mu je potrebna kako bi uklopio smjernicu u svoje trenutno djelovanje i time si olakšao rad.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 10. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

Reference:

EURLEX

Zakonodavstvo RH

FELASA smjernice

GLP (dobra laboratorijska praksa)

SOP 1 Management u Vivariju MFO

Životinje u Vivariju se drže u uvjetima propisanim za zemlje članice EU, poštujući zadane parametre za temperaturu, ventilaciju, relativnu vlagu i izmjenu svjetla dan/noć, (zoo higijena, cirkadijarni ritam). Trenutno držanje je makrolonskim kavezima tvrtke „Ehret / Bioscape“ Njemačka, (kupljeno preko MMK. d.o.o., predstavnika tvrtki za tržište u Hrvatskoj), sa klasičnim držanjem u uzgojnim, te IVC držanjem, s dva ispuhivača (blowera), propisane podne površine i opreme prema vrsti, soju i statusu životinje.

Ulaskom u EU pojavit će se novi proizvođači i moguće mijenjati uvjeti ugovora sa postojećima. Prilikom odabira ugovornih stranaka, potrebno je provjeriti specifikacije, kako bi se nastavno uklopile na postojeću opremu.

Karantenski kavez i nosač (IVC jedinica, Hepa filtri) smješteni su u zasebnu prostoriju, karantenu, ili danas „odmorište“ za zemlje članice.

Održavanje opreme je opisano u vezanim SOP.

Originalne jezgre su nabavljene iz certificiranih nastambi; štakore smo nabavili iz „Harlan“ Italija, Sprague Dowley, pet tipova miševa sa isključenim genom iz Baltimore-a, sa pričuvom na Medicinskom fakultetu u Rijeci, WT C57/bl, Siat 8a, Galgt 1, Lgals 3, Mgat5, miševe za potrebe genomike iz Tubingena (linije koje više nisu potrebne za potrebe pokusa ili postoje objektivni problemi u održavanju se gase), Njemačka TFF2, TF3 i WT. (pravilnik 55/13, zakon o zaštiti životinja, SOP)

Određene linije su ugašene.

Postojeće linije tijekom ove revizije su opisane u SOP.

Kako se drži miš

<https://www.youtube.com/watch?v=b1TUVOB9yC8>

Oralna gavaža miša i štakora

<https://www.youtube.com/watch?v=IDXDXGo3Fa1Y>

Vađenje krvi iz miša i štakora

<https://www.youtube.com/watch?v=b1TUVOB9yC8>

Broj životinja se mijenja dnevno, ovisno o pokusima i okotima, pa tako i smještaj-spajanje i odvajanje u sparivanju, odvajanje po dobi, spolu, funkciji, te statusu u uzgoju i pokusu. Podaci se bilježe manualno, na dnevnoj bazi, u obrasce i e-tablice u daljnjim SOP.

Tijekom uzgoja i održavanja životinje prati se fiziološki odgovor životinje da dane uvjete u kojima se nalazi, prema dobi, spolu i vrsti, pod stalnim veterinarskim nadzorom, prema strategiji održavanja zdravlja životinja.

Životinje moraju imati uvjete koji su optimalni za održavanje zdravlja i dobrobiti životinje, a koji su navedeni u zakonodavnoj osnovi (Pravilnik za zaštitu životinja koje se koriste u pokusne svrhe 55/13).

Životinje su pod stalnim veterinarskim i higijenskim nadzorom. (zakonska osnova, pravila struke, SOP)

Dnevno napajanje je iz vode gradskog vodovoda - analizu izvršio Higijenski Zavod Osijek, te potvrdio ispravnost vode.

Hranidba životinja obavlja se manualno individualno. Životinje imaju odvojene kavezne pregrade za bočice s vodom i pelete za hranu, koje su smještene povišeno u odnosu na podnu površinu, kako bi se izbjeglo ovlaživanje hrane, onečišćenja i kako bi životinja imala lak pristup hrani i vodi. Hranjenje i napajanje svježom vodom odvija se dnevno i u dežurstvima (vezani SOP)

Za hranidbu životinja koristi se certificirana hrana za glodavce tvrtke „Mucedolla“ 21 i 25, ovisno o dobnoj potrebi i potrebi pokusa. (SOP s opisom životinja)

Za stelju se koristi certificirana stelja Scobis uno i Scobis zero u kombinaciji-jedna je izrazito resorptivna, druga sprječava dizanje sitnih čestica (sprječavanje razvoja intersticijske pneumonije), ugodnija je i dovoljno krupna za trošenje sjekutića i dentalnu higijenu. Životinje se presvlače u konvencionalnim kavezima 2x tjedno, karantena 1x tjedno, što je, za posljednje, češća izmjena od preporuke proizvođača.

Tjelesno markiranje obavlja se kako traži zakonska uputa o obilježavanju životinja, (SOP)

Na kavezima se nalaze evidencijske pločice sa podacima o životinjama i ime istraživača (Pravilnik 55/13, vezani SOP-i).

Istraživač pismeno (e-poštom) šalje zahtjev za premještaj životinje, sukladno opisanoj izvedbi (metodi) pokusa navedenoj u zahtjevu za izdavanje Rješenja ministarstva poljoprivrede, uprave za veterinarstvo. (SOP)

Tehničari bilježe podatke o životinjama i vrijeme iznošenja u laboratorije. (tablice SOP)

Prilikom ulaska u jedinicu, djelatnici i studenti se oblače prema sukladnom SOP, koji se ne mijenja sa ulaskom u uzgojnu nastambu.

Prilikom ulaska u uzgojnu nastambu, potrebno je obući zaštitnu odjeću, koja se sastoji od dvodijelne kute za djelatnike i jednodijelne za posjetitelje, zaštitne kape, maske i rukavica. Djelatnici obuvaju obuću koja služi isključivo za tu svrhu, dok posjetitelji (SOP) obuvaju nazuvke preko svoje obuće.

Rukavice, kape i maske koriste jednokratno.

Korištena odjeća se slaže prema namjeni- jednokratno/višekratno/pronica/ mjesto.

Zaštitna odjeća za laboratorije (kute) se pere i održava u praonici MFO.

Zaštitna odjeća se zrači UV zračenjem od 15 min. nakon unošenja u zgradu, a prije skladištenja.

Djelatnici Vivarija trebaju zaštitnu odjeću za tri presvlačenja: Jedan set, kompletan, za ulazak u uzgojnu nastambu, primijenjen set za ulazak u laboratorij, vanjsku zaštitnu odjeću zbog prljavog vanjskog puta iznošenja vreća, leševa i prljave opreme koja se kroz vanjski ulaz transportira na higijensku obradu.

Kavezi se čiste dnevno, prvo mehanički, zatim u perilici, te autoklaviraju prema SOP.

Temperatura perilice je 75° C, dok je temperatura sterilizatora 120-128° C.

Ciklusi pranja su 15 minuta za pranje i 45 minuta za sterilizaciju.(SOP)

Način presvlačenja životinja:

Čisti kavez se pripremi na podlogu.

Kavez sa životinjom se skine sa nosača i položi pored čistoga.

Životinje se, jedna po jedna, podižu, za rep i stavljaju u novi kavez.

Rep se ne stišće, samo pridržava, površinom odgovarajućom težini životinje, kako bi se izbjegla bolnost.

Iskusnije životinje same pridižu repove kad im se približi poznata osoba u vrijeme kad su na to navikle. Težim životinjama ili životinjama koje imaju veću težinu pokusa postavlja se ruka u prijenosu, odmjereno, da ne izazove stres, s pažnjom na slobodu dišnih puteva.

Zatvoriti kavez i vratiti ga na mjesto. Ukoliko se životinje odvajaju, pripremi se unaprijed potreban broj kaveza, bočica i rešetki.

Kad je kavez u mjestu, daje se bočica sa svježom vodom i odgovarajuća hrana.

Prema potrebi, životinje dobivaju makrolonske crvene kućice Ehret za sakrivanje, ili rezanu sterilnu staničevinu za gniježđenje.

Izuzetak od ritma za presvlačenje su životinje u pokusima sa npr. poliurijom i polidipsijom, te životinje sa izazvanim mehaničkim poteškoćama očekivanima kroz pokus, koje imaju postoperativnu njegu ili su u uvjetima koje traže drugačiji ritam.

Također, majke s djecom se ne presvlače do odbića, osim ako postoji potreba za istim.

Način presvlačenja je prilagođen stanju i situaciji u kojoj se životinja nalazi, broju životinja i karakteru pokusa.

Ritam standardnog presvlačenja je opisan u SOP za presvlačenje.

Presvući miševu u čiste i pripremljene kaveze.

Kolica prebrisati dezinficiranom krpom za kolica.

Uklanjanje otpada u kontejner Vivarija, čišćenje podnih površina, pranje, dezinfekcija.

Za svaku nastambu koristiti novu otopinu za pranje.

Hodnik prati od ulaza u „čisti“ hodnik do ulaza u praonicu.

„Prljavi“ hodnik prati od kraja do ulaza u praonicu.

Dnevno hranjenje i napajanje životinja.

Dezinfekcija kvaka i tipkovnica.

Promjene stanja- parenja, odvajanje po soju, dobi, spolu, te zahvate- genotipizacija, iniciranje, javljaju se dan ranije, kako bi tehničar odvojio to vrijeme za moguću pomoć ako je potrebna,

te za evidentiranje stanja (Pavilnik 55/13, vezani SOP). Informacije o zdravstvenom stanju voditelj jedinice javlja istraživačima.

Promjene u ponašanju su dio anamneze zdravstvenog stanja.

Promijenjeno stanje koje primijeti istraživač ili tehničar, prijavljuje imenovanom veterinaru (voditelju jedinice), koji dalje poduzima aktivnosti za sanaciju stanja, sukladno Zakonu o veterinarstvu i ostalim pravilima struke (SOP).

Presvlačenje štakora

Svi postupci kao i za miševe.

Bilježenje promjene stanja na evidencijskim pločicama i e tablicama.

Dezinfekcija praonice i sterilizacijskog prostora temeljno 1x tjedno, cijeli suteran, na katu pokusne nastambe i prostor za animalnu kirurgiju.

Bilježenje stanja.

Uz ove radnje vežu se dodatne- zdravstvene npr. priprema životinja za zdravstvenu pretragu; presvlačenja u laboratorijima, tehnička održavanja, itd. Taj se ritam regulira molbom za nabavu upućenom u Ured za nabavu, završno sa odobrenjem dekana fakulteta.

VIKEND

Dežurstvo. Hranjenje, napajanje, presvlačenje samo po potrebi.(SOP dežurstva)

Prenošenje prljavih kaveza, ukoliko je bilo potrebe za presvlačenjem se prenose vanjskim, prljavim putem kroz donji vanjski ulaz, očiste se samo mehanički i ostavljaju u pripremi za pranje i sterilizaciju za prvi idući radni dan.

BLAGDAN

Dežurstvo. Hranjenje, napajanje, presvlačenje samo po potrebi.

Prenošenje prljavih kaveza, ukoliko je bilo potrebe za presvlačenjem se prenose vanjskim, prljavim putem kroz donji vanjski ulaz, očiste se samo mehanički i ostavljaju u pripremi za pranje i sterilizaciju za prvi idući radni dan. (SOP dežurstva)

Način kontakta i držanja laboratorijskih životinja podliježe zakonskim uputama nekoliko vezanih zakona.

Opće upute su izražene zakonom o zaštiti životinja (SOP1) sljedećim člancima:

5. Držanje životinja koje se koriste u svrhu proizvodnje

Načela držanja životinja (Zakon o zaštiti životinja NN [102/17](#), [32/19](#))

Članak 36.

(1) Životinje se mogu držati samo ako se može udovoljiti njihovim biološkim potrebama na način da se ne ometaju njihove fiziološke funkcije i ponašanje.

(2) Posjednik životinja mora osigurati da prostor, sloboda kretanja, konfiguracija tla, konstrukcija zgrada i nastambi u kojima se životinje drže, mikroklimatski uvjeti, njega i hrana, kao i mogućnost međusobnog kontakta, uzimajući u obzir vrstu, dob i stupanj razvoja, mogućnost prilagodbe i udomaćenost životinja, odgovara njihovim fiziološkim i etološkim potrebama.

Obveze pravnih i fizičkih osoba koje drže životinje

Članak 37.

- (1) Za životinje se mora brinuti dovoljan broj osposobljenih osoba ili onih koje posjeduju jednako vrijedno iskustvo, odnosno znanje.
- (2) Način osposobljavanja iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.
- (3) Fizičke i pravne osobe koje drže životinje u svrhu proizvodnje moraju biti registrirane.
- (4) Uvjete i način držanja životinja koje se uzgajaju u svrhu proizvodnje te način registracije fizičkih i pravnih osoba koje drže životinje i osposobljenost osoba koje se brinu za životinje te vođenje evidencije iz članka 44. ovoga Zakona propisuje ministar.

Njega u slučaju bolesti ili ozljede

Članak 38.

- (1) Posjednik mora životinje koje pokazuju znakove bolesti ili su ozlijeđene bez odgađanja prikladno zbrinuti te im, ako je potrebno, osigurati veterinarsko-zdravstvenu zaštitu.
- (2) Oboljele ili ozlijeđene životinje potrebno je smjestiti u skladu s njihovim potrebama i ako je neophodno, u zasebne prostore ili nastambe.

Kretanje životinja

Članak 39.

- (1) Kretanje životinja ne smije se ograničavati na način koji životinjama nanosi nepotrebnu patnju, bol, ozljede ili strah.
- (2) Životinje moraju imati na raspolaganju prostor koji je u skladu s njihovim fiziološkim i etološkim potrebama.

Hranjenje i napajanje

Članak 40.

- (1) Vrsta, kakvoća i količina hrane za životinje moraju biti u skladu s vrstom, dobi i fiziološkim potrebama životinje.
- (2) Životinje moraju imati pristup dovoljnim količinama vode za piće odgovarajuće kakvoće u skladu s njihovim potrebama.
- (3) Hrana i voda životinjama se moraju nuditi na način prilagođen njihovoj vrsti i dobi.
- (4) Prostorije i opremu za hranjenje i napajanje potrebno je održavati čistima, a prostorije opremiti tako da životinje mogu uzimati hranu i vodu na način primjeren njihovoj vrsti.

Izgradnja i oprema nastambi

Članak 41.

- (1) Materijali koji se koriste za izgradnju nastambi i oprema u nastambama, s kojima životinje dolaze u dodir, ne smiju biti opasni za životinje i djelovati štetno na njihovo zdravlje te se moraju lako čistiti, prati, a po potrebi i dezinficirati.
- (2) Nastambe te prostori za smještaj životinja i oprema moraju biti izvedeni tako da nemaju oštih kutova, rubova ili izbočina na kojima bi se životinje mogle ozlijediti.

Rubovi podnih i većina drugih površina mora biti zaobljena radi temeljitog pranja i održavanja, kako se infekti ne bi mogli zadržavati u kutevima. Zidne površine moraju biti perive i neoštećene u visini 180 cm, iz istih razloga (pravila zoohigijene i dobre laboratorijske prakse, nije ponavljano u navedenom zakonu).

Voditeljica Vivarija
univ.mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 09. siječnja 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 2 Kretanje djelatnika pri obavljanju dnevnih dužnosti u nastambi

1. Opis nastambe

Vivarij MFO je izgrađen u dvije etaže, suteran i kat. Na katu se nalaze dvije pokusne nastambe za štakore i miševe s ventilacijskom jedinicom za IVC držanje, dvije vezane laboratorijske kirurške prostorije za animalnu kirurgiju prema vrstama, Laboratorij za mikrocirkulaciju katedre za fiziologiju, dva odvojena sanitarna čvora, ulazni hodnik, prolazni hodnik za ured voditeljice Vivarija, stepenište. U kirurškim prostorijama se obavljaju pokusi na životinjama koje obavljaju istraživači s potvrđnicom i projektom u tijeku, post mortem analize koje obavlja imenovani doktor veterinarske medicine, te nastava koja je rješenjem odobrena za rad na životinjama, a koju vode asistenti koji su navedeni u rješenjima s katedre koja ima životinje u svom nastavnom programu.

Suteran sadrži sljedeće: čisti hodnik, prljavi hodnik, 2 nastambe, karantena, skladišni prostor za hranu i stelju, prostor za eutanaziju, skladišni prostor za kaveze, praonica, sterilizacija (raspored vidljiv u priloženom tlocrtu). Vanjski dio suterana sadrži još stepenište i 2 x 1,5 m² za smještaj tehničara, te 1,5 x 1,5 m² prostora za presvlačenje za ulaz u nastambu, dva ormarića – jedan za sterilne ogrtače i jedan za rukavice, kape, nazuvke za stopala i dodatnu obuću za djelatnike. Tu je još usko skladište za hranu i stelju, malog kapaciteta, ali dovoljnog za kvartalni obrat.

(napomena: Pravilnik 55/13 je stupio na snagu 2013 godine, tako da je postao referencom za ovaj SOP, ispod Annex A koji još također na snazi.)

Prostorije su građevinski i mikroklimatski prilagođene za svoju svrhu (npr. prostorija za životinje sa svojom propisanom temperaturom i vlagom i osvjetljenjem, čiji poremećaji izazivaju poremećaj homeostaze životinja.

Primjer:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5909038/>

Kretanje djelatnika pri obavljanju dnevnih dužnosti u nastambi

1. Ući u zgradu prema SOP 1
2. Spremanje bez torbi, stvari
3. Iz ormarića izvaditi i obući jednokratnu odjeću (obrađenu u bolničkoj praonici)
4. Obuti nazuvke (Srijem, MMK, Medica)
5. Stupiti u čisti hodnik (prostorija 2)
6. Obući na ulazu jednokratne rukavice, maske i kape (Srijem, MMK, Medica),
7. Ne zadržavati se gdje nije potrebno

Moguć je ulaz u prostoriju 4 ili 5, prostoriju za miševе, ili prostoriju za štakore. Svatko ulazi u prostoriju u kojoj radi taj dan. Ukoliko je jedna osoba i mora ući u obje, izmijeni se zaštitna oprema.

8. Čisti put nastavlja iz Hodnika u sterilizaciju (prostorija 6). Nastavlja se prostorija 8, gdje se drže hrana i stelja.

Moguć izlaz na vrata br.1.

9. Prljavi hodnik (prostorija 3) Kontaminirana stelja i hrana uklanjaju se u čvrste plastične vreće u hodniku 3. Kavezi i vreće nose se u praonicu (7).
10. Prljavi kavezi i oprema iz pokusnih nastambi nose se vanjskim putem i stepenicama, te se kroz transportna vrata unose u praonicu, koja ima vrata postavljena za tu namjenu, kako bi se smanjila mogućnost križne kontaminacije.
11. Za vrijeme pandemije COVID-19, zgrada se ne napušta tijekom rada i predmeti se ne iznose. Stepence kojima prenosimo kaveze i leševе su blokirane. Stoga, mjera je dodatna ambalaža i prenošenje čistim hodnikom bez doticanja površina ravno u praonicu, gdje se paket obrađuje. Praonica se cijela pere i dezinficira nakon takvog unošenja, te se postupak evidentira u za to postavljenu tablicu za održavanje i čišćenje praonice.
12. Leševе spuštamo s mostića na ulazu u Vivarij dok su dolje čekali djelatnici Agroproteinka ugovorne tvrtke za odvoz i neškodljivo uklanjanje lešina (SOP).
13. Kroz niski, dvostrani ormarić, vreće se postavljaju u prostoriju 9. Jedan djelatnik postavlja sa strane perilice, dugi djelatnik preuzima i iznosi na vrata 1. Ukoliko je prisutan samo jedan djelatnik, postavi vreće, slijedi do izlaska čisti put i uklanja otpad uzimajući ga na vanjsku stranu kroz transportna vrata. Prostorija 9 podijeljena je na dva dijela cjelovitom pregradom i vratima. Dio gdje su vrata 1,

nalazi se skladišni prostor i prolaz vreća sa otpadom za kontejner. Ulaz u drugi dio prostorije 9 predstavlja ulaz u karantenski prostor (pogledati SOP karantena)

14. Pranje i sterilizacija: Pranje se obavlja u prostoriji 7. u perilici (pogledati SOP).

Kroz popločen prozor koji odvaja čisti i prljavi put, kavezi, bočice, dudice stavljaju se u prolazni autoklav. U prostoriji 6 autoklavirani kavezi se stavljaju na predviđene police. Kavezi i kavezna oprema se uzimaju s police u prostoriji 6, postavljaju na kolica. Voze se u prostoriju 8, gdje se pune steljom Scobis Uno i duo (pogledati SOP djelatnici). Postavljaju se na kolica i voze u željenu prostoriju. Prostorija za miševe ima svoja, a prostorija za štakore svoja (klasična bolnička kolica od nehrđajućeg čelika) koja se dezinficiraju Izosanom (2 žlice na 5 litara vode).

15. Djelatnici prate istraživača ukoliko istraživač ima dio pripreme za pokus koji se ne može izvesti u pokusnoj nastambi, koji traje kratko i pri kojemu se životinja odvaja u čisti hodnik za istu, da se ne uznemire ostali. Tako se reducira stres koji može negativno utjecati na zdravlje životinja i na rezultate pokusa.

(napomena: Istraživač na laboratorijskim životinjama je osoba koja je djelatnik MEFOS-a (za goste istraživače je odvojen SOP), koji posjeduje potvrđnicu o tečaju za rad sa laboratorijskim životinjama i kojemu je na snazi Rješenje za rad sa laboratorijskim životinjama.)

16. Tehničari Vivarija ispunjavaju obrasce broj 3, 4, 5, 6, 7 i 8. Istraživači ispunjavaju obrasce broj 1 i 2. Oznake ulaz/izlaz odnose se na životinje. Ulazi se iz karantene ili rođenjem. Izlazi se u pokusnu nastambu ili usmrćivanjem. pranje i dezinfekcija praonica

Popis obrazaca:
1. Raspored rada – kirurški zahvati

datum/sat ulaz	datum/sat izlaz	operater/katedra	zahvat/naziv protokola

2. Raspored usmrćivanja životinja

USMRĆIVANJE/datum	katedra	broj i vrsta životinja

3. Tablica za čišćenje praonice, kavezne opreme, kaveza i perilice

datum	vrsta opreme	količina	izvršitelj

4. Štalska tablica miševi pokusna ulaz/izlaz

datum	broj životinja u prostoriji	razlog izmjene/broja/životinja ime projekta i istraživača, broj iskorištenih životinja	temperatura	vlaga	izvršitelj

5. Štalska tablica štakori pokusna ulaz/izlaz

datum	broj životinja u prostoriji	razlog izmjene/broja/životinja ime projekta i istraživača, broj iskorištenih životinja	temperatura	vlaga	izvršitelj

6. Štalska tablica miševi uzgojna nastamba ulaz/izlaz

datum	datum ulaza iz karantene	broj životinja u prostoriji	temperatura	vlaga	izlaz ime istraživača ime projekta	izvršitelj

7. Štalska tablica štakori uzgojna nastamba ulaz/izlaz

datum	datum i broj ulaza iz nastambe	broj životinja u prostoriji	temperatura	vlaga	izlaz ime istraživača ime projekta	izvršitelj

8. Tablica servisa i popravaka

popravak	očekivan rezultat	izvođač/nadzornik	datum/potpis

Voditeljica Vivarija
univ.mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

SOP 3 Upute o postupcima čišćenja, pranja, dekontaminacije i sterilizacije kaveza i pribora, boca i ostale opreme

1. Uvod:

Opremu Vivarija čine kavezi i njihovi nosači, rešetke, pregrade, bočice i dudice, kućice za obogaćenje okoliša i lopatice za stelju i hranu. Navedena je u SOP u daljnjem tekstu.

Opremu za životinje, podne i zidne površine prostorija u kojima životinje borave ili se kreću, održavaju tehničari Vivarija. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija moraju biti obavljani pravilno, jer čine osnovu strategije održavanja zdravlja životinja. Prostorije u kojima se kreću ljudi čiste čistačice. Čistačice se također trebaju pridržavati ostalim SOP, te trebaju nositi propisanu zaštitnu radnu opremu, kako bi se održala strategija zaštite zdravlja životinja. Površine se ne smiju oštećivati, jer osim što se više neće moći pravilno održavati, neće zadovoljavati pravila struke (inspekcijski nadzor)

Sva oprema prolazi:

1. mehaničko čišćenje;
2. manualno pranje detergentom sa dezinficijensom,(vezani SOP)
3. pranje u perilici BELIMED (SOP);
4. sterilizaciju u autoklavu;
5. skladištenje

1. Mehaničko čišćenje se obavlja u prljavom hodniku u uzgojnoj nastambi, te u kirurgiji u pokusnima, nakon čega slijedi mehaničko čišćenje podnih površina i kolica, dezinfekcija istih i izlaganje UV zračenju 15 minuta u kirurškim prostorima.

2. Manualno pranje se obavlja u praonici.

3. Pranje u perilici:

-Otvoriti ručni dovodni ventil vode, uključiti glavnu sklopku el. napajanja, provjeriti sredstva za doziranje u spremnicima i zatvoriti vrata stroja.

Po zatvaranju vrata stroj počinje automatski puniti rezervoar.

-Kad se rezervoar napuni (kontrola nivo sklopka) uključuje se grijač vode i zagrijava vodu do željene temperature, tada se mogu vrata otvoriti i složiti materijal za pranje u stroj a zatim zatvoriti vrata.

-Odabere se željeni tijek programa i starta pritiskom tipke 1operacije.

-Ciklus se odvija na sljedeći način: predpranje (ako je uključeno), pranje i i spiranje.

- Po završetku ciklusa otvorimo vrata stroja i izvadimo materijal van.

- Stroj je spreman za ponovno punjenje materijalom za pranje. Po završetku svih ciklusa pranja vrata stroja ostaviti otvorena i isprazniti rezervoar, zatim zatvoriti ručni ventil dovodne vode u stroj i isključiti električno napajanje.

4. Sterilizacija

Autoklav GE 460 je izveden kao neprolazni s jednim vratima, stoga je čista i nečista strana na istom mjestu. Autoklav je samostojeći na podesivim nožicama, ispod kojega mora biti sifonirana kada ili keramikom obložen slivnik. Komora ima kockasti oblik sa unutarnjim dimenzijama 460x460x660 mm i izrađena je od visokokvalitetnog nehrđajućeg čelika. Komora se zatvara vertikalnim kliznim vratima jednom ili objema rukama. Zatvaranje vrata olakšava prenapregnuta spiralna opruga.

Uređaj radi sa jednim čvrsto udešenim programom koji je upravljani pomoću električnog programatora i parametri se ne mogu mijenjati. Program je podešen za rad sa termolabilnim materijalima za radnu temperaturu 122 °C s odstupanjem od 2% ovisno o napunjenosti komore. Program radi prema patentiranom sistemu rada od strane proizvođača Getinge na sljedeći način:

Pulsni predvakum Puls-Matic pri čemu se izvlači zrak iz komore nakon toga upušta para i tako se proces ponavlja 3 puta te postiže efikasan prodor pare u porozne materijale koji se steriliziraju. Na taj način se zrak skoro u cijelosti zamjeni vodenom parom koji se ne miješa sa zrakom.

-Kada zasvijetli zelena lampa proces je završen i komora se može otvoriti.

Potrebno je sačekati sve dok se zelena lampa ne ugasi, jer je na taj način temperatura u komori cca 60 °C i može se sa robom manipulirati uz obveznu uporabu odgovarajućih rukavica.

-Nakon cca 5 minuta sterilizator je spreman za sljedeće punjenje i sljedeći ciklus sterilizacije.

-Prosječan ciklus sa svim pratećim radovima je 60 minuta sa cca 10 polikarbonatnih kaveza.

Van opreme, površine se čiste deterгентom i prskaju Izosanom svaki dan, te Virkonom S prvi tjedan nakon neke veće promjene (popravak stroja, dovoz životinja).

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 25. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 4 Upute vezane za promjenu stelje u kavezima i uklanjanje otpada

1. Uvod

Za stelju se koristi certificirana stelja Scobis uno i Scobis zero u kombinaciji - jedna je izrazito resorptivna, druga sprječava dizanje pretjerane prašine (sprječavanje razvoja intersticijske pneumonije), ugodnija je i dovoljno krupna za trošenje sjekutića i dentalnu higijenu. Životinje se presvlače u konvencionalnim kavezima 2x tjedno, karantena 1x tjedno, što je, za posljednje, češća izmjena od preporuke proizvođača. Izuzetak čine životinje u pokusu u kojemu je kontrolirano narušen fiziološki odgovor životinje (npr. dijabetes), koje imaju izmjenu svaki dan.

Stelja koju koristi Vivarij MFO je certificirana stelja, porijeklom iz Harlana, Italija. Stelje su Scobis Uno i Scobis Duo, koje se koriste u kombinaciji, jer je jedna visoko apsorptivna, a druga je krupnija i pogodnija za ležište i dentalnu higijenu.

Za reviziju:

Ukida se drvena stelja Scobis duo i uvodi se meka drvena certificirana stelja Scobis Uno, koja se koristi i za držanje i za obogaćivanje okoliša.

Stelja se nabavlja cca 1 X tromjesečno, te stavljaju u suho/hladno skladište u Vivariju. Vreće koje se otvaraju za korištenje, unesu se u odvojenu prostoriju u ormar s pregradom za hranu i stelju. Vreće se otvore i do kraja ne vade iz udlage.

2. Izmjena stelje

- čisti i sterilni kavezi pripreme se u ranijim satima radnoga dana, napune steljom 1/3 uno i duo (zero). Volumen zapune je 1/8 do 1/6 volumena kaveza.
- Tako napunjeni kavezi idu u proces presvlačenja.
- Kad se stelja zaprlja, odvoji se mehanički od kaveza, kavezi idu na daljnju obradu, a stelja u kontejner Vivarija, koji se koristi isključivo u tu svrhu.
- Kavezi i kavezna oprema se uzimaju sa police u prostoriji 6, postavljaju na kolica.
- Voze se u prostoriju 8, gdje se pune steljom Scobis Uno i duo (pogledati SOP djelatnici)
- Postavljaju se na kolica i voze u željenu prostoriju.
- Prostorija za miševe ima svoja, a prostorija za štakore svoja (klasična bolnička kolica od nehrđajućeg čelika) koja se dezinficiraju Izosanom (2 žlice na 5 litara vode) na dnevnoj bazi.

S obzirom da su pokusi koji se rade na MFO pretklinički, ne sadrže nikakvo unošenje patogena u pokusu. Životinje dolaze iz kontroliranih uzgoja sa zdravstvenim certifikatom koji jamči slobodu od navedenih patogena.(SOP, zakoni) Oprema koja se koristi pri održavanju skladišti u za to predviđene ormariće, na katu i suterenu.

Nakon sakupljanja prljavih kaveza prema SOP za pokusne i uzgojne nastambe; tehničari čiste kaveze mehanički u prljavom hodniku, uklanjaju otpad u za to pripremljene i odgovarajuće spremnike, te prenose kaveze u praonicu.

U praonici se obavlja mehaničko pranje, nakon kojega se kavezi peru u perilici.

Pranje se obavlja u prostoriji 7. u perilici (pogledati SOP oprema, te SOP opasne tvari)

Kroz popločen otvor koji odvaja čisti i prljavi put, kavezi, bočice, dudice stavljaju se u prolazni autoklav.

U prostoriji 6 autoklavirani kavezi se stavljaju na za to predviđene police.

U Vivariju se koristi zaštitna oprema navedena u SOP 1, ulaz u nastambu je limitiran i kontroliran (vezani SOP).

Sukladno navedenom, prljava stelja se skladišti u poseban kontejner za tu namjenu, po koji dolazi ugovorna služba bolnice i prazni Vivarski kontejner 1x tjedno.

Igle, šprice i ostala oprema koja prema primjeni spada u oštar, opasan ili infektivan materijal skladišti se u za to pripremljene spremnike u laboratorijima, te se uklanja dogovorom fakulteta i bolnice, u sklopu zajedničkog zbrinjavanja (SOP) i zaštite na radu.

Životinje se presvlače sve radne dane (SOP), vikendom po potrebi (vezani SOP).

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 09. siječnja 2020. (siječanj 13, 2014)

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 5 Opasne tvari

Primjer izjave je sastavljen u koordinaciji sa službom za zaštitu na radu


Predmet: Opasne tvari kojima su izloženi djelatnici Vivarija




Pokusi koji se rade na glodavcima za čiji uzgoj i izvođenje smo i registrirani, po klasifikaciji su predklinički, izmjena opasnih tvari u Vivariju je odgovarajuća trenutno postavljenom uzgoju i pokusima.


Tablica 1. iskazuje opasnosti za djelatnike kroz radni proces u okviru zaštite istih putem službe za zaštitu na radu.

Tablica 1. Opasne tvari kojima su izloženi djelatnici Vivarija

No	TVAR	IZLOŽENOST I ŠTETE PO ZDRAVLJE DJELATNIKA	OSOBE IZLOŽENE POTENCIJALNO OPASNIM TVARIMA NA RADNOM MJESTU		
			Voditeljica Vivarija Univ. mag. Iris Broman, DMV	Tehničarka Ljiljana Hlevnjak	Viša Tehničarka Kristina Popović
1	IZOSAN G Granulat za općusaniciju i za dezinfekciju vode	Registar biocidnih pripravaka; UP/1-543-04/09-05/376 od travnja 2010.. Štetno ako se proguta. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može nadražiti dišni sustav. Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. U dodiru sa kiselinama oslobađa otrovni plin. Upozorenje! Ne koristiti s drugim proizvodima. Mogu se osloboditi opasni plinovi (klor). Čuvati izvan dohvata djece. Pri rukovanju s proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. U slučaju dodira s	DA	DA	DA

		<p>očima oprezno isprati vodom nekoliko puta. Ako nadražaj ne prestaje zatražiti pomoć liječnika. Skladištiti na dobro prozračnom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu sa nacionalnim propisima-predajom tvrtci ovlaštenoj za sakupljanje te vrste otpada.</p> 			
2	Neodisher Alka 300 Tekuće sredstvo za strojno pranje termostabilnih i termolabilnih instrumenata	<p>Blago, lužnato sredstvo za odstranjivanje ostatka krvi, protein i organskih ostataka. Koristi se za pranje životinjskih kaveza. Samo za profesionalne korisnike!</p> <p>Kemijski sastav: dinatrij i kalij metalsilikati, natrij hipoklorit, kalij hidroksid</p> <p>Skladištenje: Skladištiti na hladnom i mračnom mjestu, zaštićeno od kiselina.</p> <p>H290 može nagrizati metale. H314 Uzrokuje lakše opekline kože i ozljede oka. H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš. H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima</p> <p>P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odjelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>P303+P361+P353 USLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno isprati s vodom nekoliko minuta.</p>			

		<p>Ukloniti kontaktne leće u koliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310 Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Zbrinuti samo prazan i zatvoren spremnik.</p>  			
3	Neodisher TS	<p>Warning H319- Causes serious eye irritation. P280- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.P305+P351+P338 –IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P313 if eye irritation persists: Get medical advice/attention. – Dispose only when container is empty and closed. For disposal of product residues, refer to Safety Data Sheet.</p> 			
4	Neodisher special plus Phosphoric acid, solution UN 1805	<p>Danger.Contains: phosphoric acid H290-May be corrosive to metals. H314-Causes severe skin burns and eye damage. P280-Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P303+P361+P353- IF ON SKIN(or hair): Take off immediately ately all contaminatd clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338- IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if</p>			

		present and easy to do. Continue rinsing. P310- Immediately call a POISON CENTER or doctor. –Dispose only when container is empty and closed. For disposal of product residues, refer to  Safety Data Sheet.			
5	Hrana za glodavce Mucedola 4RF25 Formato pellet 8x16mm Peso netto all'origine kg 12.5 Lotto 357202	Hrana je certificirana, bez prasine, krute pelete. Hrana je visokoalergenskog biljnog porijekla, koje je potrebno za glodavce zbog normiranog unosa masti I proteina. Potencijalan izvor alergijskih reakcija.			
6	Hrana za glodavce Mucedola 4RF21 Formato pellet 12mm Peso netto all'origine kg 12.5 Lotto 354404	Hrana je certificirana, testirana u referentnom laboratoriju. bez prasine, krute pelete. Hrana je visokoalergenskog biljnog porijekla, koje je potrebno za glodavce zbog normiranog unosa masti i proteina. Potencijalan izvor alergijskih reakcija.			
	Stelja za glodavce SCOBIS ZERO Hoblana piljevina FR 1811 23/11/18	Stelja je certificirana u referentnom laboratoriju. Meka je I koristi se za obogaćivanje okoliša životinje, izgradnju nastambe I postoperativnu podlogu. Meka je jer se proizvodi od visokoalergenog, brzorastućeg drveća. Potencijalan izvor alergijskih reakcija.			
7	Stelja za glodavce SCOBIS UNO Lot No; FR-20- 01 A	Stelja se sastoji od drvenih srtugotina. Posljedice iste kao za Scobis Zero			

8	<p>Stelja za godavce SCOBIS DUE Granuli di tutolo di mais Corn cob Dust-free labanimals bedding Peso netto/ net weight kg 20 Volume netto circa/Net volume approx L 40 Lotto/ batch 70782 Mucedola</p>	<p>Stelja se sastoji od kukuruzovine. Izrazit i čest allergen za ljude.</p>			
9	miš	<p>Ljudi koji rade dulje vrijeme sa laboratorijskim životinjama, ili borave u istom prostoru, često (postotak je visok, pokušat ću naći reference) razvijaju alergijske reakcije, bilo na peptide iz krzna ili na fiziološku floru, bilo da se radi o životinji divljeg tipa ili o životinji s isključenim genom.</p>			
10	štakor	<p>Ljudi koji rade dulje vrijeme sa laboratorijskim životinjama, ili borave u istom prostoru, često (postotak je visok, postoje pojedinačne reference) razvijaju alergijske reakcije, bilo na peptide iz krzna ili na fiziološku floru, bez obzira radi li se o životinji divljeg tipa ili o životinji s isključenim genom.</p>			
11	Sredstva za rad pri izvođenju pokusa	<p>Pokusi koji se izvode na živim životinjama izvode se u registriranoj nastambi (MP)Vivarij MFO. Vivarij je također</p>			

		<p>registriran pri MZ, jer spada u kategoriju zatvorenih sustava I zadovoljava uvjete tri pravilnika MZ koji se na njih odnose.</p> <p>Svaka skupina pokusa koji se radi po ishodu rješenja za rad sa laboratorijskim životinjama nadležnog tijela MZ, izražava sredstva za izvođenje istoga.</p> <p>Sukladno, svi agensi koje istraživač donese u Vivarij za izvođenje svoje skupine pokusa za u trajanju rješenja ulaze u ovu tablicu.</p> <p>Obzirom da se ti agensi, plinovi, oštre tvari rezidualni agensi i sl. mijenjaju kako istekne ili započne pokus, reference za iste se nalaze u tablicama koje su prijavili istraživači koji su korisnici Vivarija.</p> <p>Trenutno (2020) su to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Katedra za fiziologiju i imunologiju 2. Katedra medicinsku biologiju ineuroznanost 3. Katedra za farmakologiju. <p>Pokusi se obavljaju pod nadzorom voditeljice Vivarija, a kretanje istraživača I pomoć pri rukovanju životinja obavljaju tehničari sukladno SOP – ima Vivarija.</p>			
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Voditeljica Vivarija
Univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 09. siječnja 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 6 Nabava i prijevoz životinja

1. Uvod

Nabava i prijevoz životinja regulirani su nacionalnim zakonodavstvom, koji je zakon harmonizirao s EU zakonodavstvom i ostalim tijelima koja surađuju u postupcima međunarodnog prometa. Prijevoz se prati programom TRACES veterinarske inspekcije.

Zakona ima niz, stoga su izdvojeni zakoni i pravilnici koji se direktno odnose na nabavu i promet laboratorijskih životinja. Oni zajedno čine ovaj SOP.

2. Nabava i prijevoz:

Nabavu životinja korisnici traže direktno ili preko ureda za nabavu, na način kako se koja pošiljka dogovorila s voditeljem Vivarija oko nabave i postupka. Registrirana uzgojna tvrtka može biti proizvoljna prema potrebama uzgoja za projekte, ali mora odgovarati zakonskim i stručnim pravilima koja se tiču nabave, prijevoza, utovara/istovara životinje, granične dokumentacije koju dobavljač mora unaprijed pripremiti sa tvrtkom od koje kupuje i za koju je najbolje da je vezana za zajedničke usluge prijevoza, jer se dokumenti životinje koja putuje vežu na početne dokumente, koji imaju funkciju zdravstvene i identifikacione svjedodžbe.

Dosadašnja smo koristili usluge za nabavu životinja i njihove opreme MMK d.o.o., koja je za sada jedina tvrtka koja nudi kompletnu uslugu i ima rutinu ishođenja dokumentacije za pošiljke od strane nadležnog tijela, te tečajeve za pratitelja životinja u prijevozu, koji zadovoljavaju elemente domaćeg i međunarodnog zakonodavstva koje se odnosi na prijevoz životinja. Međutim, s obzirom na ulazak RH u EU, otvorene su i druge mogućnosti nabave životinja.

3. Dijelovi pravilnika i zakona koji se odnose na navedeni SOP 6:

1. Zaštita životinja u prijevozu (zakon o zaštiti životinja, SOP Uvod)

Članak 11.

- (1) Prijevoz životinja mogu obavljati prijevoznici koji su ovlaštene od nadležnog tijela te oni koji posjeduju odobrenje za navedenu djelatnost izdanu od nadležnog tijela.
- (2) Nadležno tijelo vodi upisnik prijevoznika životinja.

Uvjeti prijevoza životinja

Članak 12.

(1) Zabranjeno je prevoziti životinje tako da im se prijevozom uzrokuje bol, patnja, ozljede ili smrt.

(2) Pri prijevozu životinja potrebno je udovoljiti sljedećim uvjetima:

1. moraju se unaprijed poduzeti sve mjere kako bi se što je moguće više smanjila duljina putovanja i kašnjenja te zadovoljile potrebe životinja tijekom putovanja,
2. životinje moraju biti sposobne podnijeti putovanje,
3. prijevozna sredstva moraju se konstruirati, izraditi, održavati i njima se mora upravljati na način da se izbjegne ozljeđivanje i patnja životinja te zaštititi njihova sigurnost,
4. uređaji i oprema za utovar i istovar životinja moraju se konstruirati, izraditi, održavati i koristiti na način da se izbjegne bol, patnja i ozljeđivanje životinja te da se zaštititi njihova sigurnost,
5. osoblje koje se brine o životinjama mora biti osposobljeno,
6. uvjeti prijevoza životinja moraju se redovito provjeravati i održavati,
7. za životinje se mora osigurati dovoljna podna površina i visina, primjerena vrsti i starosti životinje te trajanju putovanja,
8. životinjama se u odgovarajućim razmacima moraju osigurati voda i hrana koje svojom kakvoćom i količinom moraju odgovarati vrsti, veličini i starosti životinje,
9. životinjama se tijekom putovanja u odgovarajućim razmacima mora osigurati odmor,
10. tijekom prijevoza životinja koje žive u vodi, a prevoze se u posebnim prijevoznim sredstvima ili spremnicima, mora se osigurati dovoljna količina vode odgovarajuće temperature i opskrba kisikom, ovisno o potrebama pojedine vrste životinja,
11. visokobređe ženke u zadnjih 10% razdoblja od ukupnog trajanja bređosti i ženke u prvih tjedan dana nakon poroda ne smatraju se sposobnima za prijevoz, osim ako je potrebna hitna veterinarska pomoć,
12. ako uspravan položaj spremnika u kojem se prevoze životinje nije jasno vidljiv izvana, u tom je slučaju navedeni položaj potrebno označiti. Ako se po svojstvima spremnika jasno ne raspoznaje da se u njemu prevoze životinje, na spremniku se mora vidljivo označiti da se u njemu prevoze životinje te njihova vrsta.

Obveze prijevoznika

Članak 13.

Prije početka obavljanja djelatnosti prijevoza životinja prijevoznik mora:

1. ishoditi rješenje o obavljanju djelatnosti prijevoza životinja izdano od nadležnoga tijela,
2. odrediti osobu (u daljnjem tekstu: pratitelj životinja) koja se tijekom prijevoza brine za sigurnost životinja, njihovo napajanje, hranjenje i odmor,
3. ishoditi potvrdu o odobrenju cestovnih prijevoznih sredstava izdanu od nadležnoga tijela.

Osposobljenost prijevoznika i drugog osoblja

Članak 14.

(1) Fizička osoba koja obavlja cestovni prijevoz životinja i pratitelj životinja moraju biti osposobljeni za obavljanje poslova u skladu s člankom 12. stavkom 2. točkom 5. i ispunjavati uvjete iz članka 16. ovoga Zakona.

(2) Osoblje koje se brine o životinjama u sabirnim centrima i odmorištima za životinje mora biti osposobljeno za brigu o životinjama.

Članak 15.

(1) Nadležno tijelo vodi upisnik odmorišta za životinje.

(2) Odmorišta za životinje upisuju se upisnik iz stavka 1. ovoga članka na temelju rješenja o udovoljavanju uvjetima koje donosi nadležno tijelo.

Članak 16.

Uvjete za obavljanje prijevoza životinja koje mora ispunjavati prijevoznik, uvjete kojima moraju udovoljavati odmorišta za životinje i uvjete za osposobljavanje vozača i pratitelja životinja te osoblja u sabirnim centrima i odmorištima za životinje propisuje ministar.

Premještanje pošiljaka unutar Republike Hrvatske (**Zakon o veterinarstvu SOP Uvod**)

Svjedodžbe (popratna dokumentacija)

Lista bolesti koju mora sadržavati zdravstvena svjedodžba životinja (health certificate)

Nalazi se na stranicama svake komercijalne tvrtke koja prodaje laboratorijske životinje. Ako ne, moraju poslati na upit.

Od međunarodnog zakonodavstva EURLEX, od nacionalnog Pravilnik o GMO organizmima Ministarstva znanosti (SOP1) sadrži okvirnu listu.

Članak 49.

(1) Prije premještanja unutar Republike Hrvatske posjednik mora za životinju u propisanim slučajevima ishoditi i na zahtjev ovlaštene osobe predočiti svjedodžbu o zdravstvenom stanju i mjestu podrijetla životinje (u daljnjem tekstu: svjedodžba).

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, ministar može pravilnikom propisati izdavanje svjedodžbe za druge vrste životinja.

Svjedodžba je javna isprava.

Svjedodžba u radu sa laboratorijskim životinjama predstavlja popratna dokumentacija prijevoza životinja. Nju je dužan osigurati registrirani uzgajivač koji prodaje te životinje.

U sklopu svje registracije, isti je dužan priložiti zdravstveni nalaz referentnog laboratorija kojim jamči za zdravlje prodanih životinja u trenutku napuštanja njegove nastambe. Daljni zdravstveni rizici su odgovornost prijevoznika, ukoliko se ne ustanovi sa da je životinja već bila zaražena ili u latentnom stanju pri napuštanju početne nastambe.

(5) Svjedodžba se ne smije izdati ako je u mjestu podrijetla životinja iz stavka 1. i 2. ovoga članka utvrđeno postojanje zarazne ili nametničke bolesti koja se može prenijeti tom vrstom životinja, osim kada je to posebnim aktom dozvoljeno.

(6) Za izdavanje svjedodžbe plaća se naknada.

(7) Oblik, odnosno sadržaj obrasca svjedodžbe, način osiguravanja sljedivosti i rokove čuvanja svjedodžbi, slučajeve u kojima posjednik mora ishoditi svjedodžbu za životinje koje se premještaju, način i uvjete izdavanja svjedodžbi te visinu naknade iz stavka 6. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 50.

(1) Svjedodžbu izdaje ovlašteni veterinar, u skladu s odredbama ovoga Zakona.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka svjedodžbu može izdati i veterinarski inspektor, ukoliko na području lokalne samouprave nema imenovanog ovlaštenog veterinara.

(3) Osoba ovlaštena za izdavanje svjedodžbe mora biti nepristrana i ne smije imati ekonomski interes u vezi sa strankom kojoj izdaju svjedodžbu.

(4) O izdanim svjedodžbama osoba ovlaštena za izdavanje svjedodžbe vodi službenu evidenciju.

Odbijanje unošenja pošiljke

Članak 81. Zakona o veterinarstvu, SOP Uvod

(1) Granični veterinarski inspektor u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 rješenjem odbija unošenje pošiljaka iz članka 68. stavka 1. ovoga Zakona ako se veterinarskim pregledom iz članka 72. ovoga Zakona utvrdi da:

- pošiljka ili prijevozno sredstvo ne udovoljava propisanim uvjetima,
- životinje nisu sposobne za nastavak prijevoza,
- je pošiljka zaražena, sumnjiva na zarazu ili da potječe iz zaraženog područja,
- pošiljka dolazi iz zemlje koja se ne nalazi na listi zemalja iz koje je odobreno njihovo unošenje,

- pošiljka koja se unosi nije proizvedena u izvoznom objektu odobrenom od strane Europske unije,
- pošiljku ne prati propisana ili pravilno ispunjena dokumentacija,
- pošiljka ne ispunjava uvjete za uvoz,
- pošiljka može ugroziti zdravlje ljudi i životinja te da je izravno ugrožena dobrobit životinja,
- životinje i proizvodi nisu označeni na propisani način te se ne može utvrditi identitet i sukladnost dokumenata i životinja, odnosno proizvoda životinjskog podrijetla ili druge robe u pošiljci,
- su proizvodi životinjskog podrijetla i hrana za životinje higijenski neispravni,
- proizvodi životinjskog podrijetla i hrana za životinje namijenjeni prehrani ljudi i hranidbi životinja sadrže radioaktivne tvari i rezidue u količinama iznad najviše dopuštenih.

(2) Granični veterinarski inspektor može rješenjem privremeno zabraniti unošenje pošiljaka iz stavka 1. ovoga članka ako treba otkloniti nedostatke na pošiljci ili dokumentaciji koji je prate.

(3) U slučaju kad granični veterinarski inspektor odbije unošenje pošiljke, to navodi na ZVDU, te određuje mjeru iz članaka 82. i 83. ovoga Zakona.

(4) Uz ovlaštenja propisana ovim Poglavljem granični veterinarski inspektor ima pravo i obvezu:

1. obaviti nadzor dobrobiti životinja i preglede propisane dokumentacije vezanu uz dobrobit prilikom izlaza životinja iz Republike Hrvatske u treću zemlju;
2. nadzirati zbrinjavanje kuhinjskog otpada iz međunarodnih prijevoznih sredstava u pomorskim i zračnim lukama na području GVP;
3. odobriti privremeno uskladištenje pošiljaka proizvoda životinjskog podrijetla, hrane za životinje te nusproizvoda i od njih dobivenih proizvoda u skladišta u slobodnoj zoni, slobodna skladišta ili carinska skladišta koje ne udovoljavaju propisanim uvjetima za unošenje;
4. narediti dezinfekciju prijevoznih sredstava te objekata i opreme na GVP,
5. zabraniti uporabu prijevoznih sredstava za prijevoz pošiljaka iz članka 68. stavka 1. ovoga Zakona, ako ne udovoljavaju propisanim uvjetima.

Postupanje graničnoga veterinarskog inspektora pri odbijanju unošenja pošiljke životinja

Članak 82.

(1) U slučaju odbijanja pošiljke životinja u skladu s člankom 81. ovoga Zakona, granični veterinarski inspektor na ZVDU, u dogovoru s osobom odgovornom za pošiljku, određuje jednu od sljedećih mjera:

1. da se životinje smjeste u odgovarajuće prostore, adekvatno hrane, napoje i po potrebi liječe,
2. privremeno oduzimanje životinja i smještaj u karanteni ili izolacija na GVP do dobivanja rezultata laboratorijskih pretraga,
3. da se životinje vrate u treću zemlju u kojoj je izdan certifikat ako zdravstveno stanje i uvjeti za zaštitu dobrobiti životinja to dopuštaju.

(2) U slučaju iz stavka 1. točke 3. ovoga članka granični veterinarski inspektor provodi sljedeće mjere:

1. putem raspoloživih baza podataka obavještava sve GVP o odbijanju pošiljke,
2. na svakoj stranici certifikata koji prati odbijenu pošiljku označava odbijanje pošiljke žigom.

(3) Ako vraćanje pošiljke iz stavka 1. točke 3. ovoga članka nije moguće, posebno iz razloga kada postoji neposredna opasnost za zdravlje ljudi i životinja, granični veterinarski inspektor:

1. može narediti klanje životinja,
2. ako nema druge mogućnosti, mora narediti usmrćivanje životinja i uklanjanje nusproizvoda Kategorije 1 ili 2,
3. ako se radi o mjerama koje se provode pri odbijanju životinja koje su zaštićene na temelju odredaba propisa o zaštiti prirode, potrebno je obavijestiti ministarstvo nadležno za poslove zaštite prirode.

Postupanje s unesenim pošiljkama u slučaju neispunjavanja uvjeta (vezano na SOP 16 karantena)

Članak 84. (Zakon o veterinarstvu SOP Uvod)

(1) Ako se naknadnim laboratorijskim pretragama utvrdi da pošiljka iz članka 68. stavka 1. ovoga Zakona ne ispunjava propisane uvjete, veterinarski inspektor, u dogovoru s osobom odgovornom za pošiljku, odlučuje da se pošiljka:

1. otpremi izvan područja Republike Hrvatske odnosno Europske unije najkasnije u roku od 60 dana, odnosno odmah, ako je ugroženo zdravlje ljudi ili životinja,

2. uništi u najbližem za to odobrenom objektu.
3. prenamijeni u druge svrhe osim za prehranu ljudi.
 - (2) Pošiljka se obvezno uništava ako se ne otpremi izvan područja Republike Hrvatske u roku iz stavka 1. točke 1. ovoga članka.
 - (3) Do konačne odluke pošiljka mora biti uskladištena pod nadzorom veterinarskog inspektora na trošak osobe odgovorne za pošiljku.
 - (4) Odredbe stavaka 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na pošiljke za koje granični veterinarski inspektor na GVP odobri unošenje s namjenom unaprijed najavljene uporabe odnosno uništavanja u skladu s posebnim propisom, pod uvjetom da nije ugroženo zdravlje ljudi ili životinja.
 - (5) Uvjete iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Pravilnik o uvjetima i načinu prijevoza životinja NN 116/2005 eli:
[/eli/sluzbeni/2005/116/2118](#)

Za ovaj pravilnik ću ostaviti samo poveznicu, jer on definira navedene članke dva navedena zakona.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 10. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 7 Pranje i održavanje radne odjeće

Jedinica Vivarij MFO koristi mjesečno 10 zelenih hlača, 10 zelenih radnih košulja, 15 zelenih mantila, 10 bijelih mantila djelatnici i 10 istraživači koji imaju turnuse vezane za pokuse na životinjama, prema rješenju za rad Ministarstva poljoprivrede.

Radna odjeća se pere na MEFOSU, nakon donošenja se zrači UV zračenjem 15 min. te potom skladišti.

U slučaju nemogućnosti održavanja opreme fakulteta, pere i sterilizira ju bolnica, iz usluge, u praonici KBC – a.

Nazuvke, kape, maske i dodatnu opremu za dnevni rad i zaštitu osigurava fakultet.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03.06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 8 Ulazak i kretanje istraživača

1. Uvod

Istraživač na laboratorijskim životinjama je osoba koja ima Rješenje za rad sa laboratorijskim životinjama koje je na snazi, te obavlja pokuse opisane u metodologiji prijave iste. Pokusi se mogu raditi u znanstvene i nastavne svrhe, za obje je potrebno ishoditi Rješenje za rad na laboratorijskim životinjama Ministarstva Poljoprivrede, za nastavu je trenutno na snazi da je dopuštena 1 životinja po vježbi, s referencama koje potvrđuju da se ista ne može odraditi na preparatima ili nekom drugom metodom..

Istraživač je osoba koja prijavljuje projekt, ili je imenovana za dio pokusa u molbi za izdavanje Rješenja za rad sa laboratorijskim životinjama nadležnog tijela (SOP, upute za prijavu projekta)

Mora imati vrijedeću potvrđnicu o položenom ispitu za rad sa laboratorijskim životinjama, sukladno članku Zakona o zaštiti životinja koji je na snazi.

2. Kretanje

Istraživači koriste za svoj rad kirurške prostore u Vivariju (mišja i štakorska kirurgija) koje su vratima vezane na pokusne nastambe u kojima su smještene životinje koje su ušle u pokus.

Izuzetak čine životinje kojima dio pokusa i svrhu u pokusu na kojima se metode moraju primijeniti u infantilnoj dobi, prihvatljive su metode koje ne ugrožavaju kolektiv, npr. stres i sl, te se životinje odvajaju s majkom u čisti hodnik pre uzgojnom nastambom za vrijeme izvođenja metode i vraćaju u uzgojnu nastambu do iduće faze pokusa.

Prijenos životinja rade tehničari prema svom SOP-u, a najava za potrebom prijenosa životinja obavlja se najavom e-poštom voditeljici Vivarija, najkasnije dan prije početka vježbi. Na isti način se javlja dodatna potreba (npr. još jedan kavez ili dio neke opreme s kojom Vivarij raspolaže, ili posebna skrb za životinju prema težini i potrebi pokusa)

Životinja se aklimatizira ta 24 h u IVC (samoventilirajućem sustavu) do početka pokusa.

Bilo koja promjena iz SOP o držanju čini tijek pokusa.

Ukoliko istraživač ima potrebu ulaziti u uzgojne prostorije, čini to u pratnji djelatnika Vivarija u okviru našeg radnog vremena. Ukoliko se radi o hitnom slučaju, telefonski se obraća voditeljici Vivarija.

Istraživač nema ograničeno vrijeme za izvođenje pokusa ili pristupa pokusnim nastambama.

Pokus se izvodi u propisanoj zaštitnoj opremi sukladno odobrenim metodama.

Ulaz:

1. Spremanje bez torbi, stvari, raspuštenih kosa i ostalih ekstenzija koji mogu biti potencijalni kontaminanti, te bez jakih mirisa i buke koji mogu biti stresori.
2. Iz ormarića izvaditi i obući jednokratnu odjeću ili donijeti čistu sa sobom, u nedostatku opreme, čistom se smatra da nije korištena van Vivarija nakon obrade.
3. Obuti nazuvke i stupiti u hodnik
4. Odijenući na ulazu u kirurške prostore (za vrijeme covid 19 odmah na ulazu) su jednokratne rukavice, maske i kape;
5. Ne zadržavati se gdje nije potrebno
6. Upisati se na ploču rasporeda rada smještenu pored vrata, (osim za same djelatnike Vivarija, koji taj dio rade po svom SOP –u)
7. Ući u željenu prostoriju uz pratnju djelatnika Vivarija, ukoliko se radi o osobi koja to nije, ili nema tekući projekt ili potvrđnicu za rad sa laboratorijskim životinjama
8. Raditi pokus prema sustavu za rad sa laboratorijskim životinjama
9. Bez naglašenih zvukova i naglih pokreta uzeti transportni kavez sa životinjom i spremiti ju na IVC, ukoliko pokus nije terminalan. Očistiti svoju opremu i radnu plohu, kavez odložiti da ga naknadno tehničari obrade.
10. Izaći natrag u hodnik, izaći iz nastambe i pri izlasku ukloniti zaštitnu odjeću
11. Nakon završenog pokusa koji uključuje usmrćivanje (SOP za usmrćivanje), odložiti lešinu u plastičnoj vrećici u za to namijenjen zamrzivač.
12. Istraživači ne smiju ometati rad drugih istraživača;
13. Istraživači ne smiju ugrožavati zdravlje životinja niti kroz pokus, niti direktnom ili cross kontaminacijom;
14. Istraživači ne smiju ugrožavati zdravlje djelatnika Vivarija ni kroz pokus, niti direktnom ili cross kontaminacijom;
15. Istraživači moraju prijaviti i odjaviti, očistiti i spremiti materijale koje koriste pri izvedbi pokusa;

16. Istraživači ne smiju uništavati ili bez dogovora sa voditeljicom Vivarija iznositi opremu Vivarija;
17. Istraživači ne smiju ograničavati pristup opremi Vivarija na bilo koji način;
18. Istraživači se trebaju držati pravila zaštite zdravlja životinja pri nabavi i držanju, do uklanjanja (vezani (SOP));
19. Istraživači trebaju poštivati metodologiju i broj životinja koju su naveli u molbi za izdavanje Rješenja;
20. Istraživači u suradnji sa dodijeljenim tehničarem u Vivariju nadziru uzgoj i mjesta za rezervaciju i boravak svojih životinja (SOP za maksimalni kapacitet);
21. Zahtjeve/molbe za izmjenu statusa životinje istraživač šalje e-poštom voditelju Vivarija, najmanje 24 sata prije željene izmjene;
22. Istraživači se moraju upoznati i pridržavati svih SOP prije, za vrijeme i nakon izlaska vezanih za Vivarij.

Pojmovi s kojima će se istraživač sretati, koji su dio navedenog zakona i odnose se direktno na rad sa laboratorijskim životinjama su sljedeći:

Pojmovi (Članak 3.)

Analgezija: postupak smanjenja ili isključenja osjećaja boli u životinja, koji se provodi sredstvima posebne namjene, a bez gubitka svijesti,

Anestezija: postupak isključenja osjećaja boli u životinja sredstvima posebne namjene,⁶

Doktor veterinarske medicine (u daljnjem tekstu: veterinar): osoba koja je diplomirala na Veterinarskom fakultetu,

Ministar: ministar poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva,

Nadležno tijelo: Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva, Uprava za veterinarstvo,

Omamljivanje: obvezni postupak prije klanja ili usmrćivanja kojim se životinja dovodi u stanje smanjene svijesti,

Pokusi: jedan ili više postupaka koji se provode na životinji u pokusne svrhe, a koji mogu uzrokovati bol, patnju ili ozljede životinje,

Posjednik: svaka pravna ili fizička osoba koja je kao vlasnik, korisnik ili čuvar stalno ili privremeno odgovorna za zdravlje i dobrobit životinje,

Prijevoznik: fizička ili pravna osoba koja obavlja prijevoz živih životinja,

Strane životinjske vrste: životinjske vrste koje prirodno ne obitavaju na području Republike Hrvatske,

Usmrćivanje: postupak koji se obavlja sredstvima i metodama odobrenim u tu svrhu i na propisani način tako da se životinjama prouzroči najmanja moguća bol, patnja i strah,

Veterinarski ured: područna jedinica Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodnoga gospodarstva, Uprave za veterinarstvo,

Zahvat: postupak koji dovodi do oštećenja ili gubitka osjetljivog dijela tijela ili promjene u koštanoj strukturi.

Tečaj za rad s pokusnim životinjama

Članak 32.

(1) Pokuse na životinjama te postupke pri proizvodnji bioloških pripravaka mogu obavljati veterinari, liječnici, farmaceuti, medicinski biokemičari, stomatolozi, agronomi stočari ili biolozi, ako imaju položen ispit za rad sa životinjama.

(2) Kirurške zahvate na životinjama tijekom pokusa te pri proizvodnji bioloških pripravaka mogu obavljati veterinari, liječnici, farmaceuti, medicinski biokemičari, stomatolozi, agronomi stočari ili biolozi ako imaju položen ispit iz stavka 1. ovoga članka.

(3) U slučaju kada kirurški zahvat iz stavka 2. ovoga članka ne obavlja veterinar, odgovorna osoba za zaštitu životinja mora biti veterinar.

(4) Program ispita iz stavka 1. ovoga članka propisuje ministar.

(5) Ispit iz stavka 1. ovoga članka obvezan je i za:

- osoblje koje na životinjama provodi postupke za proizvodnju bioloških pripravaka,
- voditelje nastambi za životinje koje se koriste u pokusima i nastambi za životinje koje služe za proizvodnju bioloških pripravaka, kao i njihove zamjenike,
- osoblje koje se brine za životinje u objektima za uzgoj životinja koje se koriste u pokusima i za proizvodnju bioloških pripravaka,
- osoblje koje se brine za životinje tijekom njihovog korištenja u pokusima te pri proizvodnji bioloških pripravaka.

Zaštita životinja pri obavljanju zdravstvene zaštite i zootehničkih zahvata

Članak 7.

Svi operacijski i zootehnički zahvati na životinjama, osim onih iz članka 8. stavka 5. ovoga Zakona, moraju se obavljati uz primjenu anestezije, u skladu s odredbama propisa iz područja veterinarstva i pravilima struke.

Izvođenje zahvata na životinjama

Članak 8.

(1) Zabranjena je djelomična ili potpuna amputacija pojedinih osjetljivih dijelova životinjskog tijela, uključujući:

1. označavanje životinja protivno posebnim propisima,
2. rezanje ušiju i repa pasa, uklanjanje i rezanje osjetljivih dijelova kandži mačaka, rezanje glasnica i druge zahvate kojima se mijenja fenotipska slika životinje.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, djelomična ili potpuna amputacija ili uklanjanje pojedinih osjetljivih dijelova životinjskog tijela dopušteno je ako je prethodno provedena anestezija, a u postoperativnom tijeku analgezija, i to:

1. ako za pojedine zahvate postoje veterinarsko-zdravstveni razlozi,
2. radi obavljanja pokusa na životinjama,
3. u svrhu kontrole razmnožavanja životinja.

(3) Iznimno od odredbi stavaka 1. i 2. ovoga članka, djelomična ili potpuna amputacija ili uklanjanje pojedinih osjetljivih dijelova životinjskog tijela dopušteno je u zootehničke svrhe uključujući kastraciju; ukoliko se takvim postupkom sprječava bol, patnja i samoozljeđivanje životinja ili ozljeđivanje drugih životinja ili iz sigurnosnih razloga te kod lovačkih pasa u skladu s određenim kinološkim standardima, uz primjenu analgezije, a u slučajevima koje propisuje ministar.

(4) Zahvati kod kojih bi životinja mogla patiti ili trpjeti jaku bol smiju se izvoditi samo nakon analgezije odnosno anestezije i uz postoperativnu njegu.

(5) Anestezija se ne provodi:

1. kada bi opasnost od anestezije bila nerazmjerna dobrobiti proizašle iz iste,
2. pri označavanju životinja, osim kada je to potrebno zbog sigurnosti osobe koja provodi označavanje,
3. pri pojedinim dijagnostičkim i terapijskim postupcima u skladu s pravilima struke,
4. pri uzrokovanju veće boli anestezijom nego samim zahvatom,
5. ako je kontraindicirana pokusnim rezultatima koji se pokusom žele utvrditi.

Zaštita životinja pri usmrćivanju (zakon o zaštiti životinja) (pogledati vezani SOP o usmrćivanju, reference Pravilnika 55/13)

Članak 9.

(1) Zabranjeno je životinje usmrćivati protivno odredbama ovoga Zakona.

(2) Za usmrćivanje životinja koriste se sredstva posebne namjene i propisani postupci.

(3) Usmrćivanje životinja može se provesti ako:

1. bi liječenje životinja bilo dugotrajno i povezano s patnjama, a ishod liječenja neizvjestan,

2. je životinja dostigla visoku starost te joj otkazuju osnovne životne funkcije,

3. životinja boluje od neizlječive bolesti,

4. je takav postupak neophodan zbog provođenja mjera za kontrolu bolesti u skladu s propisima iz područja veterinarstva, posebno onih koje mogu ugroziti ljude ili nanijeti velike gospodarske štete,

5. je životinja opasna za okolinu,

6. je protekao rok iz članka 57. stavka 4. te u slučaju iz članka 55. stavka 5. i članka 65. stavka 2. ovoga Zakona,

7. se provodi u svrhu suzbijanja štetnika,

8. je životinja koja se drži i uzgaja u svrhu proizvodnje bolesna ili ozlijeđena, a nije ju moguće zaklati ili usmrtiti pod nadzorom veterinaru,

9. je potrebno u svrhu obavljanja pokusa na životinjama te u svrhu proizvodnje bioloških pripravaka odnosno nakon obavljenog pokusa ili korištenja životinje za proizvodnju bioloških pripravaka.

(4) U slučajevima iz stavka 3. točaka 1. i 2. ovoga članka o usmrćivanju odlučuje posjednik životinje na temelju mišljenja veterinaru, a u slučajevima iz točaka 3. do 9. istoga stavka veterinar, osim u slučaju iz točke 8. istoga stavka kada odlučuje posjednik životinje.

(5) Životinje može usmrtiti samo veterinar ili stručno osposobljen veterinarski tehničar pod nadzorom veterinaru, osim u slučajevima:

1. usmrćivanja životinja koje se uzgajaju i drže u svrhu proizvodnje,

2. usmrćivanja životinja u svrhu obrazovanja, izvođenja pokusa te u svrhu proizvodnje bioloških pripravaka,

3. suzbijanja štetnika,

4. usmrćivanja kada je neophodno bez odgađanja usmrtiti životinju koja trpi jaku i neotklonivu bol.

Postupanje sa životinjom koja trpi neotklonivu bol

Članak 10.

Vlasnik bez odgađanja mora dati usmrtnu životinju koja trpi jaku i neotklonivu bol.

Nekoliko općih metoda veterinarske prakse na laboratorijskim životinjama:

<https://www.youtube.com/watch?v=uhm6eSnAIB0>

Podizanje miša iz kaveza i rukovanje: <https://www.youtube.com/watch?v=GsbUnPQEc>

Tehnike držanja miša: <https://www.youtube.com/watch?v=uhm6eSnAIB0>

Vađenje krvi iz miša i štakora: <https://www.youtube.com/watch?v=bITUVOB9yC8>

Vađenje krvi iz obraza miša: <https://www.youtube.com/watch?v=bITUVOB9yC8>

Oralna gavaža miša i štakora: <https://www.youtube.com/watch?v=IDXGo3Fa1Y>

Krv štakora je drugačija od ljudske, po viskozitetu je daleko gušća, stoga je vađenje krvi daleko teže nego kod ljudi. Također, glodavci su mali sisavci i ukupni volumen njihove krvi je u omjeru mase, naveden u vezanim SOP. Najčešće vađenje krvi je iz repne vene, intrakardijalno i iskrvarenjem za veće količine sterilne i nesterilne metode vađenja krvi.

Vađenje krvi iz jugularne vene: <https://www.youtube.com/watch?v=FL9ueE7K4yE>

Intraperitonealno injiciranje: https://www.youtube.com/watch?v=m5c_QKrCn_4

Razudba: <https://www.youtube.com/watch?v=tHqZa7WCnwk>

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 9 Ulaz i boravak u Vivariju službenih osoba koje nisu djelatnici ili korisnici Vivarija

Osoba koja nije djelatnik ili korisnik je osoba koja je po službenoj dužnosti ili počasni gost došla u prostorije Vivarija te oblači zaštitnu opremu prema prethodnim SOP.

Kontakt sa službama dostave i odvoza obavljaju se kroz transportna vrata suterena Vivarija, na način da je djelatnik Vivarija u zaštitnoj opremi s unutarnje strane, a komitent s vanjske. Pod na vratima ima ograničenu crtu do koje ide komunikacija stranaka.

Osobe koje su lokalna dostava ili majstori, kreću se u pratnji osobe zbog koje su došli, istraživač ili djelatnik koji prati tu osobu dužan je istu uputiti o korištenju zaštitne opreme, načinu kretanja, te upozoriti na zvukove i mirise koji mogu biti stresni za životinje ukoliko se razvijaju u njihovoj blizini.

Djelatnici tehničke službe i vezanih majstora dolaze uz najavu djelatnicima Vivarija u zgradu Vivarija, sa uputom o kakvom djelovanju i na kojem stroju će se raditi, vrijeme početka, te upis u knjižicu tehničkih podataka kojima je jasno izražena obavljena aktivnost i prognoza rada stroja.

Intervencije se bilježe u knjigu podataka u Vivariju, a ulazak u svaki od kirurških animalnih laboratorija ima listu u koju se upisuje, kako je opisano u prethodnim SOP-ima. Ulaz u uzgojnu nastambu najavljuje se i ulazi se u pratnji djelatnika Vivarija. U jednom obilasku ulazi najviše 5 osoba koje nisu djelatnici Vivarija.

Voditeljica Vivarija
univ.mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 25. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 10 Spremačice i čistačice

Spremačice i čistačice u Vivariju imaju veliki značaj u održavanju zdravlja životinja u Vivariju. Na njihovoj odgovornosti su uklanjanje potencijalnih noksi na vektorima koje unose ljudi (obuća, odjeća, kosa, ruke, respiratorne nokse i sl), te na predmetima koji se unose u Vivarij ili sele iz prostorije u prostoriju.

Čistačice su dužne poštivati SOP o radnoj opremi i presvlačiti se po ulasku i izlasku iz Vivarija. Po ulasku uzimaju nazuvke koji su smješteni na prikladnom predviđenom nosaču, te ih obuvaju preko papuča u kojima su došle; navlače rukavice. Koriste opremu koja se nalazi u Vivariju i koja se, osim pri uklanjanju, više ne iznosi.

Za razliku od same nastambe, gdje postoje pripremljen pribor za čišćenje za svaku prostoriju odvojeno, kao i manji spremnici za otpad, prolazne površine za ljude imaju zajednički pribor za čišćenje, detergente i ostala sredstva održavanja.

Malu potrošnu robu koja se dodjeljuje iz objedinjene nabave (npr. vrećice za otpad, krpe i spužvice) spremačice koriste i skladište u prostorijama u kojima borave ljudi, na za to prikladna mjesta.

Sredstva za održavanje i čišćenje za nastambe (metle, krpe, kantice i sl.) koriste isključivo tehničari za održavanje prostorija u kojima borave životinje.

Ulazni hodnik, sanitarne prostorije i ormarići za zaštitnu opremu izvana, dodatne vanjske površine, podovi i stepenište čiste se usisavačem. Čišćenje se može obaviti nakon provjere da su dvojna vrata, koja odvajaju prostore u kojima borave životinje, zatvorena i da su životinje zaštićene od buke, prašine i nepoznatih zvukova.

Slijedi pranje, sakupljanje iz koševa i stavljanje novih vrećica u koševe.

Pranje prozora, ormarića za skladištenje lijekova, opreme i rješavanje hitnih situacija obavlja se u dogovoru sa nadležnim osobama fakulteta.

Za hitne situacije koje čistačica primijeti van radnog vremena djelatnika, treba odmah javiti nekom od djelatnika.

Čistačice i spremačice nisu odgovorne za samostalno uklanjanje opasnog otpada, ali trebaju javiti djelatnicima Vivarija ukoliko primijete odstupanje od SOP za opasne tvari, ili neku drugu stavku pokrivenu programom zaštite na radu fakulteta.

Završnu obradu (uključivanje UV svjetala 20 min svako jutro po dolasku u animalnim kirurgijama (2) i dezinfekciju podova Izosanom (SOP), te uklanjanje krvi i ostalih fizioloških izlučevina životinja rade tehničari Vivarija (krv Vanish 1:10 otopina).

Radne površine i opremu za izvođenje pokusa pripremaju, čiste i sklanjaju istraživači koji ih koriste (SOP tablica upisa korištenja animalne kirurgije) prema SOP svojih laboratorija u kojima je ta oprema upisana, a u metodologiji prijave molbe za izdavanje Rješenja (stranice MEFOS koje sadrže upute o prijavi radova na procjenu Etičkom povjerenstvu) je oprema opisana.

Čišćenje prostorija u kojima borave životinje obavljaju tehničari. Dnevno čišćenje podnih i/ili zidnih površina na početku i kraju radnog vremena: Niro, Gord Arf u razrijeđenjima koja peru, a čija isparavanja ne štite životinjama.

Dnevna dezinfekcija Izosanom na kraju radnog vremena, 1x mjesečno snažnijim dezinficijensom koji nije škodljiv za glodavce i ima sposobnost prekidanja ciklusa parazita, osim bakteriocidnih i virucidnih svojstava (SOP).

Sredstva su sva navedena u SOP opasne tvari u sklopu zaštite na radu.

Tehničari čiste i dezinficiraju kvake, tikovnice, prekidače i ostale kontaktne površine.

Ručnike i mantile održavaju čistačice prema uputama fakulteta, a ostalu opremu, kao i onu koja nije brojčano ušla u fakultetsko održavanje, a ima limit višekratnog korištenja, održavaju tehničari.

Za dnevno održavanje kontaktnih površina, koriste se: PLIVASEPT 0,5l ili HANDYSEPT 0,5l, LIKVI 1l, ARF blic 0,75l, ARF staklo 0,75l, BIS ekobad 0,75l.

Spremačice imaju svoj upisnik u Vivariju, u koji se upisuju prije skidanja zaštitne opreme i izlaska.

Obrazac: Evidencija čišćenja samostalne ustrojbene jedinice Vivarij

Datum	Podne površine/ prozori, radijatori, sanitarne prostorije kat	Podne površine/ prozori, radijatori, otvorene police, stepenice/iznošenje otpada iz jedinice	Potpis imenom i prezimenom

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 11 Mjesta i maksimalni kapacitet

Trenutni max kapacitet u Vivariju je: štakori -90 odraslih ili 360 mladih u istom vremenu, odnosno miševi 765 odraslih ili 1224 mladunčadi u istom vremenu – podaci obuhvaćaju uzgojne i pokusne podne površine, a izračunate su prema tablici pravilnika za postojeće kaveze. Tablica (1, 2) Pravilnika je dalje u tekstu. Maksimalni kapacitet je također pojedinačni dokument prijavljen nadležnom tijelu.

Ukoliko znanstvena zajednica MEFOS bude trebala povećanje maksimalnog kapaciteta životinja, potrebna je nabava novog stalka,



Kavezna površina držanja

Napomena – tablica je kopirana iz Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u pokusne svrhe 55/13.

Prijenos je autentičan, ali je ostao malo neugledan format.

Tablica 1.

Štakori

	Masa (g)	Najmanja veličina nastambe (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina nastambe (cm)	Datum iz članka 34. stavka 2. ovoga Pravilnika primjenjuje se od
Na zalihama i tijekom pokusa (*)	do 200				1. siječnja 2017.
	od 200 do 300	800	200	18	
		800	250	18	
	od 300 do 400	800	350	18	
	od 400 do 600	800	450	18	
	iznad 600	1500	600	18	
Uzgoj		800 Majka i leglo. Za svaku dodatnu odraslu životinju stalno nastanjenu u nastambi potrebno je dodati 400 cm ² .		18	
Na zalihama kod uzgajivača (**) Veličina nastambe 1500 cm ²	do 50				
	od 50 do 100	1500	100	18	
		1500	125	18	
	od 100 do 150	1500	150	18	
	od 150 do 200	1500	175	18	
Na zalihama kod	do 100	2500	100	18	

uzgajivača (**)	od 100	2500	125	18	
	do 150	2500	150	18	
Veličina nastambe 2500 cm ²	od 150				
	do 200				

(*) Ako se na kraju dugoročne studije pokaže da je najmanji raspoloživi prostor po svakoj životinji manji od onog iskazanog u tablicama potrebno je dati prednost održavanju stabilnih socijalnih struktura.

(**) Odbijeni štakori mogu se uzgajati uz veću gustoću naseljenosti u kratkom razdoblju od odbijanja do razdoblja razmnožavanja, pod uvjetom da su životinje smještene u većim nastambama s odgovarajuće obogaćenim okolišem i da se zbog takvih uvjeta smještaja ne ugrozi dobrobit životinja i prouzroči povećana razina agresivnosti, morbiditet ili mortalitet, stereotipno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja, gubitak težine, ili druge fiziološke ili promjene ponašanja kao reakcija na stres.

Tablica 2. **Miševi**

	Masa (g)	Najmanja veličina nastambe (cm ²)	Podna površina po životinji (cm ²)	Najmanja visina nastambe (cm)	Datum iz članka 34. stavka 2. ovoga Pravilnika primjenjuje se od
Na zalihama i tijekom pokusa	do 20				1. siječnja 2017.
	od 20 do 25	330	60	12	
	od 25 do 30	330	70	12	
	iznad 30	330	80	12	
Uzgoj		330 Za monogamni par (nesrodstveno parenje/srodstveno parenje) ili trio (srodstveno parenje). Za svaku dodatnu ženku s leglom potrebno je dodati 180 cm ² .		12	

Na zalihama kod uzgajivača(*)					
Veličina nastambe 950 cm ²	do 20	950	40	12	
Veličina nastambe 1500 cm ²	do 20	1500	30	12	

(*) Odbijeni miševi mogu se uzgajati uz veću gustoću naseljenosti u kratkom razdoblju od odbijanja do razdoblja razmnožavanja, pod uvjetom da su životinje smještene u većim nastambama s odgovarajuće obogaćenim okolišem i da se zbog takvih uvjeta smještaja ne ugrozi dobrobit životinja i prouzroči povećana agresivnosti, morbiditet ili mortalitet, stereotipno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja, gubitak težine, ili druge fiziološke ili promjene ponašanja kao reakcija na stres.

Mali sisavci su društvene životinje, ali možda ne na način kakvim ga mi zamišljamo. Također, motivacija socijalizacije može biti brojčana snaga skupine, dominacije skupina i unutar toga organizacije za lov, parenje, materinstvo i sl.

Jedna od kvalitetnih studija laboratorijske etologije miša:

<https://www.nc3rs.org.uk/laboratory-mouse-aggression-study>

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03.06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 12 Dnevno praćenje ulaz/izlaz životinja iz prostorija (kretanje)

1. Svaki prolaz životinje kroz vrata prostorije u kojoj se nalazi, smatra se ulazom, odnosno izlazom.
2. Svrha izlaska životinje može biti ulazak u pokus, eutanazija, ili neki drugi protokolarni razlog, koji također odgovara pravilima struke.
3. Ulazom u prostoriju smatra se svaki prolaz životinje koja je doveze na utovar/istovar po pravilima struke, te ulazi u karantenu (odmorište) ili, nakon isteka karantene, u prostoriju namijenjenu njenom smještaju
4. Ulazom se također smatra okot u prostoriji, koji se bilježi po završetku poroda (partus)

Na za to predviđenim obrascima za svaku prostoriju (prostorija 1 miševi, prostorija 2 štakori i prostorija 3 karantena) unose se slijedeći podaci odmah nakon rukovanja sa životinjom;

1. Datum i sat radnje;
2. soj, ime istraživača koji radi pokus, svrhu izlaska (npr. pokus, eutanazija ili napomena)
3. Za prostoriju u kojoj se nalazi samo jedan soj (štakori Spague Dowley) nije potrebno pisati soj, u vremenu dok je u nastambi samo taj jedan.
4. Ulaz se bilježi po datumu i satu, životinje okoćene noću bilježe se ujutro, dovežene životinje se bilježe prema gore navedenim uputama.
5. Prostorno, svaki nosač kaveza obilježen je prema svom smještaju u prostoriji brojevima (1-4)
6. Promjena brojčanog stanja životinja bilježi se također odmah po rukovanju.
7. Ukoliko ima više promjena tijekom dana u istu svrhu, upisuje se sat promjene, znak ; i napomena –II-.
8. Promjene se unose također i u e tablice koje se tjedno šalju istraživačima koji trenutno imaju projekte u koje je uključen rad sa laboratorijskim životinjama.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 13 Hrana za životinje

1. Standardna hrana

Koristi se standardna hrana Mucedola 21 za održavanje i 25 za mladunčad i majke. Hrana je certificirana. Zdravstveni pregled hrane obavlja se u referentnom centru za Mucedola, Italija.

Životinje jedu ad libitum, osim za pokuse u kojima je hranjenje posebnom hranom dio pokusa.

2. Posebna hrana

Skupina pokusa koja sadržava prehranu životinja posebnom hranom kao dio pokusa. Ta hrana se, prema protokolu, kombinira sa standardiziranom hranom Mucedolla 21 i 25 (SOP1). Posebna hrana, ili hrana za posebne potrebe, također treba zdravstveni certifikat pri uvozu i skladištenju. Zdravstveni certifikat može biti uključen pod naziv „biokemijska analiza“ ili neki drugi koji sadržajem referentnog laboratorija za zdravstvenu ispravnost jamči za istu. Certifikate za hranu i stelju šalje ugovorna tvrtka uz svaku pošiljku pričvršćenu na ambalažu proizvoda. (na mail na upit)

Registracija ili odobravanje objekata u poslovanju s hranom za životinje – od koga kupujemo

Sukladno Pravilniku o registraciji i odobravanju objekata te o registraciji subjekata u poslovanju s hranom NN 123/2019

(1) Objekti u kojima posluju subjekti u poslovanju s hranom za životinje moraju biti registrirani ili odobreni pri Upravi u skladu s propisima o hrani i upisani u Upisnik registriranih ili odobrenih objekata u poslovanju s hranom za životinje.

(2) Subjekt u poslovanju s hranom za životinje ne može započeti obavljati djelatnost u objektu koji podliježe odobravanju bez prethodnog utvrđivanja udovoljavanja uvjetima propisanim propisima o hrani.

(3) Objekti u kojima posluju subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji podliježu odobravanju utvrđeni su Uredbom (EZ) br. 183/2005 i Uredbom (EZ) br. 141/2007 te pravilnikom kojega donosi ministar.

(4) Udovoljavanje uvjetima iz stavka 2. i 3. ovoga članka utvrđuje stručno povjerenstvo koje osniva čelnik Uprave na temelju zahtjeva za odobravanjem objekta kojega podnosi subjekt u poslovanju s hranom za životinje.

(5) Ministar je ovlašten donijeti pravilnik za detaljniju provedbu Uredbe (EZ) br. 183/2005 i Uredbe (EZ) br. 141/2007.

Upisnik registriranih objekata u poslovanju s hranom za životinja.

Rezidue

Obveze posjednika životinja i subjekata u poslovanju s hranom

Posjednici životinja, veterinarski djelatnici te proizvođači hrane životinjskog podrijetla moraju se pridržavati propisanih preventivnih mjera i određenih rokova karencije, prilikom uporabe VMP i drugih tvari, kako bi se spriječila pojava rezidua. Rezidue u pokusima znače nešto potpuno drugo nego u standardnoj proizvodnji, jer pri prehrani utječu na zdravlje ljudi i životinja, a u pokusima imaju utjecaj na fiziološke parametre životinja i

na taj način utječu na rezultate pokusa.

Posjednik životinja dužan je posjedovati evidenciju o primjeni VMP (veterinarsko medicinskih proizvoda) na životinjama čiji su proizvodi namijenjeni prehrani ljudi i evidenciju primjene hrane za životinje koja sadrži dodatke hrani za životinje.

Sustav uzimanja uzoraka, laboratorijske metode i ciljna tkiva za njihovo određivanje pravilnikom propisuje ministar.

(Napomena: Za laboratorijsku praksu, to znači posjedovanje certifikata za hranu stelju posebnu hranu i stelju, npr obogaćivanje ili za potrebe pokusa na nutritivnoj bazi.)

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 14 Uzgoj i evidentiranje životinja u prostoru za pokusne životinje u prostorijama P1 - 2 i P2 – 2

Vivarij MEFOS ima registriran uzgoj netoksičnog fenotipa i životinja koje nisu imunokomprimirane. Uzgoj se obavlja, usmjerava i odvija sukladno dobroj laboratorijskoj praksi (GLP). Vrste genotipa i pojedinosti o njima su uključeni u nastavni program dodiplomskih studija biomedicine, za istraživače koji imaju potrebu za takvom vrstom uzgoja, te se takvi uzgoji provode prema SOP laboratorija koji je njihove jezgre sačinio i uspostavio. Evidentiranje životinja obavlja se na dnevnoj bazi na evidencijskim pločicama (vezani SOP-i).

Evidentiranje životinja vrši se dnevno, odmah nakon promjene koju je životinja doživjela. Premještanje životinje iz jednog kaveza u drugi i novonastali broj životinja upisuje se na evidencijski listić, smješten na metalnoj pločici koja visi na kavezu. Izlaz i ulaz bilježe se na evidencijskoj ploči za prostoriju. Podaci o životinji su: datum okota, spol, ime istraživača (ime istraživača je ime osobe koja s tom životinjom radi pokus) i svrha (rasplod, pokus (ime pokusa), posebna skrb). Unos evidencijskih podataka radi osoba koja je životinji pružila skrb (tehničar) također i u elektronskoj formi.

Obilježavanje životinja se obavlja sukladno dobroj laboratorijskoj praksi, te se prilagođeno svakoj skupini primjenjuje metoda koja najmanje ugrožava dobrobit životinje, bez obzira radi li se o privremenom ili trajnom obilježavanju.

Tablica vođenja uzgoja

Podaci tablice za vođenje uzgoja daje pregled uzgoja životinja koji su potrebni istraživačima za formiranje željenih skupina životinja pri izvođenju projekata. Molbe za parenja optimalno se predaju 6 mjeseci unaprijed, kad istraživač zna za kada će mu trebati životinja. Vrijeme zahtjeva se računa prema dobi životinje i potrebnom broju životinja, te se vrijeme računa unatrag. Npr. za životinju od 2 mjeseca je to 2 mj. + 20 dana dojenja + 20 dana graviditeta (okvirno) + 3 dana parenja (za životinje koje imaju regularan i očekivan rasplod). To je 104 dana, koji su onda minimum računati prijave para. Obzirom da je potrebno učiniti rezervaciju kaveza za roditelje i rezervaciju kaveza za očekivanu mladunčad

nakon odbića, minimum rasporeda koji tehničar može izvesti u vremenima ciklusa uzgoja i izvođenja pokusa, koji je u Vivariju u kontinuitetu bez mogućnosti ranijeg predviđanja rasta i opadanja ciklusa, to je okvirno još mjesec dana. Za vježbe, koje imaju svoje godišnje cikluse, optimalan period prijave parenja je 6 mjeseci, iz razloga da rezervacija mjesta u uzgojnoj nastambi bude vidljiva pri planiranju podataka, tako da tehničari koji vode uzgoje za različite katedre i vrste pokusa jasno vide koje mjesto i kada mogu predložiti istraživaču čiji uzgoj vode.

Molbu šalje istraživač e poštom voditelju Vivarija i trenutno zaduženom tehničaru.

Izvadak iz Pravilnika za zaštitu životinja koje se koriste u znanstvene svrhe 55/13

Životinje uzgojene za upotrebu u pokusima

Članak 9. Pravilnika

(1) Životinje navedene u Prilogu I. ovoga Pravilnika mogu se koristiti u pokusima samo kada su uzgojene za korištenje u pokusima. (prilog pogledati po potrebi na stranicama nadležnog tijela, MP)

(b) Za potrebe ovog članka »samoodrživa kolonija« je kolonija u kojoj se životinje uzgajaju samo unutar kolonije ili potječu iz drugih kolonija, ali nisu uzete iz divljine, i u kojima se životinje drže na način koji osigurava da su naviknute na ljude. (pogledati SOP koji se odnosi na nabavu životinja)

(2) Nadležno tijelo može iznimno odobriti odstupanja od stavka 1. ovoga članka ako je to znanstveno opravdano.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 15 Prijenos životinja u prostor za smještaj pokusnih životinja u prostorijama P1 - 2

Prijenos:

Zahtjevi/molbe za prijenos se najavljuju e-poštom voditeljici Vivarija, najmanje 24 sata prije potrebe prijensa. Prijenos životinja obavlja dodijeljeni tehničar (ili drugi, ako je dodijeljeni spriječen)

1. U suterenu Vivarija (nastamba) zapune se Ehret kavezi 2L za IVC sustav certificiranom steljom Scobis Uno, Duo i Zero(SOP2), kombinacija navedenih prema potrebi životinje. Pripremi se hrana prema SOP za hranu.
2. Obuva se obuća - papuče ili nazuvci za hodnik i gornji prostor, obuća i odjeća koje su samo za nastambu ostavljaju se na pripremljenim mjestima.
3. Obuče se mantil
4. Rukavice iz nastambe se uklanjaju, stavljaju se nove.
5. Kavezi se noseći u rukama donesu stepenicama na prvi kat.
6. Ulazi se u prostoriju P1-1
7. Otvore se vrata i prođe se u P 1-2
8. Kavez se postavlja na kolica, stavlja se hrana, pokriva poklopcem za IVC sustav, postavlja se bočica sa svježom vodom
9. Kavez sa životinjama se postavi na za njega predviđeno mjesto na nosač
10. Ispisuje se i postavlja evidencijska kartica

Presvlačenje (ritam u SOP za presvlačenje) u P-1 I P-2

11. Čisti kavezi se postave na lijevu stranu kolica
12. Kavezi se skidaju sa nosača i postavljaju na desnu stranu kolica, jedan po jedan
13. prljavi kavezi se prazne, stavljaju u hodnik, nose van zgrade i unose na donja vrata Vivarija, te stavljaju u proces pranja i autoklaviranja (SOP pranje i čišćenje)
14. Presvlačenje životinja je, 1-2 puta tjedno (SOP o ritmu presvlačenja, SOP maksimalni kapacitet)) u ventilirajućima, štakorima 2x tjedno, osim životinja sa poliurijom ili drugim posebnim potrebama, kod kojih je to češće u dogovorenoj frekvenciji. Mladunčad ne ulazi u pokus.
15. Presvlačenje se obavlja u jutarnjim satima

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 16 Karantena ili odmorište

Stručni i zakonski propisi koji se odnose na karantenske uvjete, usko su vezani za zakonodavstvo koje se odnosi na prijevoz i nabavu životinja. To su prvenstveno Zakon za zaštitu životinja i Pravilnik o prijevozu životinja (SOP 1).

OPIS KARANTENE/ODMORIŠTA VIVARIJ MFO

Karantena u Vivariju je u posebnoj prostoriji odvojenog ulaza. Karantensko držanje životinje je 15 dana. Vrste koje se drže u karanteni su miševi i štakori.

Nakon karantene jedne vrste slijedi dezinfekcija i sterilizacija opreme i prostorije:

- Izosan 1-2 žlice na 5 litara vode prema preporuci proizvođača za podne i zidne površine, koristi se i za nosač za kaveze;

Virkon S za nosače, 100g na deset litara vode; vremenska potreba kontakta je 10 minuta;

Kavezi se peru mehanički, zatim u perilici za kaveze, te autoklaviraju na 128⁰ C

Odmor objekta je minimum 5 dana. Po potrebi, životinja može ostati dulje u karanteni, ukoliko nema dogovorene iduće pošiljke.

Karantena se odvija u kavezima sa vlastitim ventilacijskim sustavom (EHRET).

Smještaj je na stelji Scobis uno i Scobis duo. Mijenjanje je potrebno svakih 5 dana. Hrana je standardizirana, odgovarajuća dobi životinje (vezani SOP za vrste).

- životinje se uvoze iz registriranih nastambi koje mogu izdati zdravstveni certifikat;
- životinje prevozi za tu namjenu registrirana tvrtka;
- sukladno zakonu, na utovaru životinja sudjeluju Voditelj nastambe i inspektor iz koncesijske ambulante;
- životinje se, u doveznoj ambalaži, postavljaju na stol i premjeste u za to pripremljene i zapunjene kaveze;
- kavezi se opreme (hrana, voda), zatvaraju i postavljaju na stalak.
- nakon motrenja od 15 dana, ukoliko ne pokažu kliničke simptome, uključujući nestandardna ponašanja, uključuju u nastambu.
- Osječki Vivarij je razvio prihvaćenu praksu da se naruči nešto veći broj životinja, kako bi se uzorak poslao na patološku pretragu na Veterinarski fakultet u Zagrebu, iz razloga nekonkluzivnosti standardnih testova, koji također potvrđuju nalaz u jednom uzorku.

Nabavu životinja korisnici traže direktno ili preko ureda za nabavu, na način kako se koja pošiljka dogovorila sa voditeljem Vivarija oko nabave i procesa. Registrirana uzgojna tvrtka može biti proizvoljna prema potrebama uzgoja za projekte, ali mora odgovarati zakonskim i stručnim pravilima koja se tiču nabave, prijevoza, utovara/istovara životinje, granične dokumentacije koju dobavljač mora unaprijed pripremiti sa tvrtkom od koje kupuje i za koju je najbolje da je vezana za zajedničke usluge prijevoza, jer se dokumenti životinje koja putuje vežu na početne dokumente, koji imaju funkciju zdravstvene i identifikacione svjedodžbe.

Dosadašnja ugovorna tvrtka za nabavu životinja i njihove opreme je MMK d.o.o., koja je za sada i jedina tvrtka koja nudi kompletnu uslugu i ima elemente i tečajeve koji zadovoljavaju elemente domaćeg i međunarodnog zakonodavstva koje se odnosi na prijevoz životinja.

Karantenski objekti

Članak 79.

Zakon o veterinarstvu (NN 82/13, 148/13)

Karantenski objekti moraju ispunjavati propisane uvjete.

Troškove karantene iz ovoga članka snosi osoba odgovorna za pošiljku, sukladno navedenom zakonu.

Postupanje s unesenim pošiljkama u slučaju neispunjavanja uvjeta

Članak 84. (Zakon o veterinarstvu)

(1) Ako se naknadnim laboratorijskim pretragama utvrdi da pošiljka iz članka 68. stavka 1. ovoga Zakona ne ispunjava propisane uvjete, veterinarski inspektor, u dogovoru s osobom odgovornom za pošiljku, odlučuje da se pošiljka:

1. otpremi izvan područja Republike Hrvatske odnosno Europske unije najkasnije u roku od 60 dana, odnosno odmah, ako je ugroženo zdravlje ljudi ili životinja,
2. uništi u najbližem za to odobrenom objektu.
3. prenamijeni u druge svrhe osim za prehranu ljudi.

(2) Pošiljka se obvezno uništava ako se ne otpremi izvan područja Republike Hrvatske u roku iz stavka 1. točke 1. ovoga članka.

(3) Do konačne odluke pošiljka mora biti uskladištena pod nadzorom veterinarskog inspektora na trošak osobe odgovorne za pošiljku.

(4) Odredbe stavaka 1. i 2. ovoga članka ne primjenjuju se na pošiljke za koje granični veterinarski inspektor na GVP odobri unošenje s namjenom unaprijed najavljene uporabe

odnosno uništavanja u skladu s posebnim propisom, pod uvjetom da nije ugroženo zdravlje ljudi ili životinja.

(5) Uvjete iz ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 17 Presvlačenje životinja u prostoru za pokusne životinje u prostorijama P2-1 i P2 – 2

Presvlačenje životinja:

Presvlačenje miševa u P-2- 1 i štakora u P 2-2

Presvlačenje (ritam u SOP za presvlačenje)

1. Čisti kavezi se postavljaju na lijevu stranu kolica
2. Kavezi se skidaju sa nosača i postavljaju na desnu stranu kolica, jedan po jedan
3. prljavi kavezi se prazne, stavljaju u hodnik, nose van zgrade i unose na donja vrata Vivarija, te stavljaju u proces pranja i autoklaviranja (SOP pranje i čišćenje)
4. Presvlačenje životinja je, 1-2 puta tjedno (SOP o ritmu presvlačenja, SOP maksimalni kapacitet)) u ventilirajućima, štakorima 2x tjedno, osim životinja sa poliurijom ili drugim posebnim potrebama, kod kojih je to češće u dogovorenoj frekvenciji. Mladunčad ne ulazi u pokus.
5. Presvlačenje se obavlja u jutarnjim satima

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 18 Ritam presvlačenja i čišćenja

Ponedjeljak

Štakori pokusna

Štakori uzgojna

Svima svježa voda

pojačano pranje podova pokusne nastambe i kirurgije sa dezinfekcijom, UV 20 minuta (na kraju radnog vremena)

utorak

miševi uzgojna

svima svježa voda

oprati praonicu

srijeda

miševi pokusna

zaostala pranja

oprati I dezinficirati po dva nosača ili zidove

pojačano pranje podova s dezinfekcijom uzgojna po cijeloj površini poda suteran

četvrtak

štakori uzgojna

štakori pokusna

petak

miševi uzgojna

miševi pokusna

subota

dežurstvo

Voditeljica Vivarija

Univ. mag. Iris Broman, DMV, LAS FELASA

Revizija 02. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 19 Čišćenje prostorija za laboratorijske životinje

Dnevno čišćenje podnih i/ili zidnih površina na početku i kraju radnog vremena:

1. Niro
2. Gord
3. Arf

Po jedan čep na 5 L vode

Dnevna dezinfekcija Izosanom na kraju radnog vremena, 1x mjesečno snažnijim dezinficijensom, do sada Virkon S, koji se prestao proizvoditi, nadalje odgovarajući dezinficijens koji nije škodljiv za glodavce i ima sposobnost prekidanja ciklusa parazita, osim bakteriocidnih i virucidnih svojstava (SOP).

Čišćenje i dezinfekcija prostorija je odvojena na prostorije kojima se kreću samo ljudi i prostorije kroz koje prolaze životinje (životinje u prolazu su u nošene u zatvorenom kavezu, u rukavicama na način da se izbjegne križna (cross) kontaminacija). Tako je i čišćenje s dezinfekcijom podijeljeno na čistačice i tehničare. Tehničari su obučeni za postupke dezinfekcije i sterilizacije, te prijavljuju svaki odmak koji može ugroziti zdravlje životinja iz zoohigijenskih i drugih (SOP) razloga voditelju Vivarija.

U prostorijama kojima se kreću životinje ne smije se jesti, piti i pušiti.

U pomoćnim prostorijama, u kojima se ne kreću životinje, ne smiju se zadržavati organski otpaci i korištene ambalaže, već se one trebaju ukloniti isti dan van nastambe.

Sredstva su sva navedena u SOP opasne tvari u sklopu zaštite na radu.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 20 Veterinarski zdravstveni nadzor

Veterinarski zdravstveni nadzor obavlja se sukladno Zakonu o veterinarstvu NN 115/18

Zemlje članice EU imaju registrirane nastambe koje pri prodaji životinja izdaju automatski zdravstveni certifikat kao obavezni dio popratne dokumentacije.

Obzirom da kapaciteti nastambi u Hrvatskoj nemaju isplativu masu za isti, vršimo, kao minimalni dodatak zdravstvenoj svjedodžbi, patološku, uključujući parazitološku pretragu sa Veterinarskog fakulteta ili druge REFERENTNE institucije.

Zdravstveni certifikati se mogu naći na web stranicama registriranih korisnika za distribuciju laboratorijskih životinja, kao što su, npr. Harlan ili Charles River.

Preporuka djelatnicima koji kupuju laboratorijske životinje je da kupe jednu jedinku više od svojih potreba, koju imenovani veterinar, nakon kolektivnog odmora od 15 dana, šalje na analizu katedre za patologiju Veterinarskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, ili drugu referentnu ustanovu, ukoliko je takva potreba.

Životinje uzgojene u laboratorijskim uvjetima funkcioniraju kao kolektivni organizam i takav mu treba biti i zdravstveni pristup. Održavanje zdravlja laboratorijskih životinja se temelji na prevenciji, stoga svi SOP-i i imaju vezanu funkciju aktivnog održavanja zdravlja životinja. Pojmovi i uređeni članci u nastavnom tekstu daju usmjerenje o nadležnosti veterinara, kako bi istraživači, komitenti i opća populacija koja na neki način dolazi u kontakt s laboratorijskim životinjama dobila smjernicu o pristupu i mogućim konzultacijama s imenovanim veterinarom u određenoj nastambi- ovdje Vivarij MEFOS.

Održavanje zdravlja laboratorijskih životinja najvećim dijelom ovisi o managementu, što se u samoj nastambi odnosi na odgovorno osoblje koje se pridržava SOP-a, servisiranju i nabavi adekvatne opreme, obnavljanju i održavanju opreme, čistoći i održavanju svih površina, te kontroli ulaska i izlaska ljudi i životinja, kako je već u vezanim SOP opisano.

Prijevoz životinja (vezani SOP, zakonodavna osnova) je pod nadzorom ovlaštenog veterinara pri odlasku iz nastambe registriranog korisnika za uzgoj i prodaju istih životinja (istovar), te primitku životinja u nastambu (utovar).

Tijekom prijevoza (SOP) program praćenja TRACES se mijenja prema odlukama država članica, stoga Voditelj Vivarija kontaktira nadležne službe za organizaciju u trenutnoj situaciji, o kojoj je institucija koja prodaje životinje dužna referirati podatke iz zemlje izvoznice, npr.

- “Nederland has assimilated differently the European Legislation related on the Traces for rodents and they don’t issue the traces certificate for them.
- Following you can find the answer received from the Dutch Authorities referred to the request of Traces:
- In July/august 2017 I have requested Dutch authorities to provide this statement, but they would/could not do so.
- The reply from Dutch authorities:
‘If a certain member state insists on getting a Traces-document (although not in

conformity with EU) then it is advised that the authority of that member state (so not the customer) gets in contact with the contact point of the Dutch authority (chd@nvwa.nl<<mailto:chd@nvwa.nl>>) – to the attention of Mr. drs. J.P. de Haan or Mrs. drs. H. Betcke-van Gils. The authority would have to indicate why they would like to have Traces for that certain shipment’.”

- Please consider that if you want to contact the Dutch authorities, you have to do it through an official National Veterinary Authorities.

Strategija osiguranja zdravlja životinja

Prilikom registracije djelatnosti Vivarija za uzgoj i izvođenje pokusa, molba mora sadržavati privitak o strategiji osiguranja zdravlja životinja. Danas je Vivarij registriran i djelatnost je odobrena 2014. Dokumenti koji se odnose na zaštitu zdravlja životinja nalaze se u pohrani MEFOS-a, urudžbirani pod brojem:

Klasa: 641-01/13-01/04
Ur.broj:2158-61-12-13-20
U Osijeku, 02.10.2013. godine

Predmet: Prilog za OBRAZAC 1, Zahtjev za odobrenje uzgajivača/dobavljača/korisnika/pravne ili fizičke osobe koja koristi životinje za proizvodnju bioloških pripravaka

Pod nazivom : **Strategija osiguranja zdravlja životinja**

Mjere zaštite zdravlja životinja provodi doktor veterinarske medicine. Daljnje reference su zakonodavna osnova navedena u SOP Uvod

POJMOVNIK za rad sa životinjama

(pročišćen za laboratorijske u certificiranoj nastambi)

1. Certificiranje – postupak utvrđivanja propisanih uvjeta, na temelju kojeg se potvrđuje certifikat odnosno svjedodžba ili druga veterinarska javna isprava u pisanoj, elektronskoj ili drugoj jednakovrijednoj formi.
2. Certificiranje zdravlja/statusa stada – potvrđivanje da je stado slobodno od određene bolesti, na temelju odredaba propisa ili dobrovoljno, prema jasno određenim kriterijima.
3. Čelnik Uprave – čelna osoba koja upravlja i rukovodi radom Uprave nadležne za poslove veterinarstva.
4. Dokumentacijski pregled – kako je utvrđeno člankom 2. točke 17. Uredbe (EZ) br. 882/2004.
5. Država odnosno regija podrijetla – država odnosno regija iz koje potječe životinja ili proizvod.

6. Države članice – države članice Europske unije i Europskoga gospodarskog prostora (engl. European Economic Area, skraćeno EEA).
7. Emergentne bolesti životinja (engl. emerging disease) – nova infekcija nastala uslijed evolucije ili promjene postojećeg uzročnika bolesti, poznata infekcija koja se proširila na novo područje ili populaciju, ili prethodno nepoznat uzročnik bolesti ili bolest potvrđena prvi puta, a koja ima značajan učinak na zdravlje ljudi i životinja.
8. Epidemiološka jedinica – epidemiološki povezana skupina životinja koje imaju sličnu vjerojatnost izloženosti određenim patogenim mikroorganizmima, koje dijele zajednički okoliš ili su na isti način držane i hranjene.
9. Fizički pregled pošiljke – kako je utvrđeno člankom 2. točkom 19. Uredbe (EZ) br. 882/2004.
10. Granična veterinarska postaja (engl. border inspection posts) kontrolna točka na graničnom prijelazu, smještena u neposrednoj blizini mjesta ulaska u Republiku Hrvatsku, na kojoj se obavlja veterinarski pregled u skladu s odredbama ovoga Zakona.
11. Hrana životinjskog podrijetla – proizvodi dobiveni od životinja i jestivih dijelova životinja, uključujući u određenim slučajevima i žive životinje (ribe, školjkaši) u prerađenom ili neprerađenom stanju, namijenjeni prehrani ljudi, uključujući hranu koja sadrži i proizvode neživotinjskog podrijetla te neprerađene proizvode životinjskog podrijetla.
12. Hrana za životinje – kako je utvrđeno člankom 3. točkom 4. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
13. Higijena hrane za životinje – kako je utvrđeno člankom 3. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 183/2005.
14. Identifikacijski pregled – kako je utvrđeno člankom 2. točkom 18. Uredbe (EZ) br. 882/2004.
15. Iskorjenjivanje – uništavanje (eliminacija) uzročnika bolesti u epidemiološkoj jedinici, zoni, kompartmentu, regiji ili državi.
16. Izvoz – iznošenje pošiljaka izvan Republike Hrvatske u treće zemlje u komercijalne svrhe.
17. Javna površina – svaka površina javne namjene čije je korištenje namijenjeno svima i pod jednakim uvjetima (javne zelene površine, pješačke staze, pješačke zone, otvoreni odvodni kanali, trgovi, parkovi, dječja igrališta i javne prometne površine te dijelovi javnih cesta koje prolaze kroz naselje, kad se ti dijelovi ne održavaju kao javne ceste prema posebnom zakonu).
19. Kompartiment – jedan ili više objekata s istim biosigurnosnim uvjetima i istim uvjetima hranidbe i držanja životinja te istim zdravstvenim statusom u odnosu na određene bolesti životinja.
21. Ministarstvo – ministarstvo nadležno za poslove poljoprivrede.
22. Ministar – ministar nadležan za poslove poljoprivrede.
23. Mjesto izbijanja bolesti – mjesto držanja životinje gdje je službeno potvrđen jedan ili više slučajeva bolesti.

24. Mjesto krajnjeg odredišta – gospodarstvo, objekt ili bilo koji primatelj pošiljke, naveden u dokumentu koji prati pošiljku.

25. Monitoring – sustavno praćenje bolesti životinja, kontaminanata i rezidua u vodi i hrani za životinje, izlučevinama i tjelesnim tekućinama životinja, njihovim tkivima i organima te u proizvodima životinjskog podrijetla namijenjenim prehrani ljudi, korištenjem utvrđenih načina odabira uzoraka, određivanja učestalosti uzorkovanja te dijagnostičkih i analitičkih postupaka.

26. Nedopuštena primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) – primjena neodobrenih tvari ili proizvoda, ili primjena tvari i proizvoda koji su sukladno propisima o VMP odobreni za stavljanje u promet, ali za namjenu ili pod drugim uvjetima koji nisu u skladu s propisima o VMP.

27. Nedopuštene tvari ili proizvodi – tvari ili proizvodi čija je primjena na životinjama zabranjena zakonskim ili podzakonskim propisima.

28. Nekomercijalno premještanje – premještanje životinja (kućnih ljubimaca i registriranih kopitara) bez neposrednoga komercijalnog učinka (npr. sudjelovanje na kulturnim odnosno sportskim priredbama, odmori i izleti sa životinjama), te premještanje proizvoda životinjskog podrijetla i hrane za životinje bez komercijalne namjene odnosno neposrednoga komercijalnog učinka (npr. premještanje hrane za životinje za vlastite potrebe, sakupljanje lešina životinja). Laboratorijske životinje nemaju status nekomercijalnog premještanja.

29. Nusproizvodi životinjskog podrijetla koji nisu za prehranu ljudi (u daljnjem tekstu: nusproizvodi) i od njih dobiveni proizvodi – kako je utvrđeno člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

30. Nusproizvodi Kategorije 1 – kako je utvrđeno člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

31. Nusproizvodi Kategorije 2 – kako je utvrđeno člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

32. Nusproizvodi Kategorije 3 – kako je utvrđeno člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1069/2009.

33. Objekt u poslovanju s hranom za životinje – kako je utvrđeno člankom 3. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 183/2005.

34. Odredišna država, odnosno regija – država odnosno regija u kojoj je mjesto krajnjeg odredišta pošiljke.

35. Osoba odgovorna za pošiljku – pravna ili fizička osoba iz članka 4. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2913/92 od 12. listopada 1992. kojom se utvrđuje carinski zakon (kodeks) Europske zajednice (SL L 321, 12. 12. 1996.).

36. Ovlaštena uzgojna organizacija – udruge, savezi i središnji savezi uzgajivača koji vode matične knjige za one vrste i pasmine domaćih životinja za koje provode uzgojni program i imaju suglasnost Ministarstva za bavljenje uzgojem uzgojno valjanih životinja.

37. Posjednik životinje – svaka pravna ili fizička osoba koja je kao vlasnik, korisnik ili čuvar izravno odgovorna za zdravlje i dobrobit životinje.

39. Poslovanje s hranom za životinje – kako je utvrđeno člankom 3. točkom 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

41. Pošiljka – životinje ili proizvodi životinjskog podrijetla i druge pošiljke, iste vrste, obuhvaćene istim dokumentom određenim veterinarskim propisima, koji su istim prijevoznim sredstvom dopremljene iz iste države ili iz istog dijela države, poslone od jednog pošiljatelja, a namijenjene jednom primatelju.

42. Premještanje – svako komercijalno ili nekomercijalno premještanje životinje iz gospodarstva iz kojeg potječe ili nekoga drugog mjesta na drugu lokaciju (određeno mjesto) odnosno otpremanje pošiljaka životinjskog podrijetla i hrane za životinje bez obzira na namjenu.

44. Program zdravlja životinja – program nadziranja, praćenja, kontrole i iskorjenjivanja bolesti životinja i zoonoza koje donosi i čiju provedbu nadzire Uprava, a provodi se na cijelom području zemlje, regije ili kompartmenta.

45. Proizvodi životinjskog podrijetla – hrana životinjskog podrijetla, hrana za životinje životinjskog podrijetla, nusproizvodi i od njih dobiveni proizvodi.

46. Promet – svako komercijalno premještanje životinja, proizvoda životinjskog podrijetla te hrane za životinje.

47. Propisi o hrani – kako je utvrđeno člankom 3. točkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

48. Regija – dio područja države koji, za potrebe provedbe programa zaštite zdravlja životinja i kontrole prometa životinja te proizvoda životinjskoga podrijetla, određuje čelnik Uprave.

50. Reprodukcijski materijal – životinjsko sjeme, jajne stanice, zameci te jaja i ikra.

51. Rezidua – ostatak tvari s farmakološkim djelovanjem, ostatak njihovih metabolita i drugih tvari koje mogu zaostati u životinjskim tkivima, organima i/ili proizvodima i kao takve mogu biti škodljive za zdravlje ljudi.

52. Sakupljanje nusproizvoda – postupci koji uključuju utovar, prijevoz i istovar nusproizvoda i od njih dobivenih proizvoda.

53. Službene kontrole – kako je utvrđeno člankom 2. točkom 1. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

54. Službeni uzorak – uzorak uzet prema propisanom postupku tijekom kontrole životinja, proizvoda životinjskog podrijetla i hrane za životinje te provedbe mjera iz područja zdravlja životinja.

55. Stamping-out postupak – provedba, pod nadzorom Uprave i nakon što je potvrđena bolest, usmrćivanja zaraženih životinja ili životinja sumnjivih da su zaražene, u stadu, na gospodarstvu, epidemiološkoj jedinici, a po potrebi i drugim stadima koja su bila izložena uzročniku bolesti bilo izravnim ili neizravnim kontaktom koji je najvjerojatnije omogućio prijenos uzročnika bolesti. Sve osjetljive cijepjene ili necijepjene životinje u zaraženom stadu, na gospodarstvu, epidemiološkoj jedinici ili drugim mjestima gdje se životinje drže ili uzgajaju moraju biti usmrćene, a njihovi trupovi uništeni na način koji osigurava uništavanje uzročnika bolesti, odnosno sprječavanje njegovog širenja trupovima ili proizvodima životinjskog podrijetla. Ovaj postupak uključuje i provedbu čišćenja i dezinfekcije.

Stamping out postupak se provodi na svim entitetima koji drže žive životinje. Laboratorijske životinje se ne cijepe, nego usmrćuju, jer cijepljena životinja nije podobna za pokus i neće dati točan biološki odgovor, kakav bi dala necijepljena životinja. Korištenje cijepljene životinje može dovesti do pogubnih posljedica u primjeni znanstvenih rezultata dobivenih na taj način na opću populaciju.

58. Subjekt u poslovanju s hranom za životinje – kako je utvrđeno člankom 3. točkom 6. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i člankom 3. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 183/2005.

59. Sustav upravljanja kvalitetom (engl. quality management system, QMS) – skup međusobno ovisnih procesa nadzora pružanja veterinarske usluge s ciljem održanja i konstantnog poboljšanja kvalitete pružanja usluge, koji je izrađen u skladu s smjernicama Kodeksa dobre veterinarske prakse Europske federacije veterinarara (engl. Code of Good Veterinary Practice).

60. Treće zemlje – zemlje koje nisu članice Europske unije, odnosno s Europskom unijom nemaju sklopljen sporazum o Europskom gospodarskom prostoru. Kupnja ili prodaja laboratorijskih životinja pokrivena je programom TRACES veterinarske Uprave.

61. Uništavanje – propisani način uništavanja nusproizvoda u skladu s odredbama ovoga Zakona.

62. Unošenje – kako je utvrđeno člankom 2. točkom 16. Uredbe (EZ) br. 882/2004.

63. Uprava – Uprava nadležna za poslove veterinarstva, ustrojstvena jedinica Ministarstva koja obavlja poslove službene veterinarske kontrole i nadzora nad provedbom veterinarskih propisa i drugih odgovarajućih standarda i preporuka Svjetske organizacije za zdravlje životinja (u daljnjem tekstu: OIE).

64. Uvjeti uvoza – veterinarski uvjeti određeni posebnim propisima kojima moraju udovoljavati životinje ili proizvodi namijenjeni uvozu.

65. Uzimanje uzoraka za analizu – uzimanje hrane ili hrane za životinje ili bilo kojih drugih tvari, uključujući one iz okoliša, koji su važni za proizvodnju, preradu i distribuciju hrane ili hrane za životinje ili za zdravlje životinja, kako bi se analizom verificirala provedba propisa o hrani i hrani za životinje, te zdravlju životinja.

66. Uvjetno grlo – životinja ili skupina istovrsnih životinja težine 500 kilograma.

To je kapacitet cijelih nastambi za laboratorijske životinje kao zajednice. Zdravstvena pretraga laboratorijskih životinja obavlja se na životinjama koje su, ili pokazale određene simptome za koje se sumnja na određenu patologiju, bile izložene nekoj noksi, ili rutinsku pretragu stada (zajednice) za koju se pripremi sentinel, odnosno životinja kojoj se dodaje stelja ostalih životinja, ili ima pojačanu kohabitaciju, te na taj način prenosi moguće uzročnika za koje je prijemčiva.

67. Veterinar – osoba koja posjeduje dokaz o formalnoj osposobljenosti za pristup i obavljanje veterinarske profesije u skladu sa minimalnim uvjetima propisanim Zakonom o reguliranim profesijama i priznavanju stručnih kvalifikacija te licenciju za samostalan rad izdanu od Hrvatske veterinarske komore.

68. Veterinarska zaštita okoliša – veterinarska djelatnost u sklopu postupaka i mjera koje se provode tijekom uzgoja, držanja i rukovanja životinjama te lešinama životinja i nusproizvodima i od njih dobivenim proizvodima, čija je svrha sprječavanje onečišćenja okoliša te očuvanje zdravlja ljudi i životinja.

69. Veterinarski pregled – pregled životinja i proizvoda životinjskog podrijetla te hrane za životinje u svrhu zaštite javnog zdravlja, zdravlja životinja, dobrobiti životinja i veterinarske zaštite okoliša koji obavlja ovlaštena osoba, a može se sastojati od kliničkog, dokumentacijskog, identifikacijskog i fizičkog pregleda, od kojih je dokumentacijski pregled obavezan.

70. Veterinarsko javno zdravstvo – veterinarska djelatnost zaštite i očuvanja zdravlja ljudi koja se provodi primjenom propisa iz područja zaštite zdravlja životinja te sigurnosti hrane i hrane za životinje.

71. Zajednički veterinarski dokument o ulasku (u daljnjem tekstu: ZVDU) – propisani oblik veterinarske svjedodžbe za pošiljku životinja ili proizvoda, kojom se potvrđuje da je obavljen veterinarski pregled pri unošenju pošiljke na područje Republike Hrvatske i na kojoj su navedeni rezultati pregleda i rješenje graničnoga veterinarskog inspektora u odnosu na ispunjavanje uvjeta za uvoz i provoz.

72. Zaštita zdravlja životinja – otkrivanje, nadziranje, sprječavanje pojave i širenja, kontrola, suzbijanje i iskorjenjivanje bolesti životinja utvrđenih ovim Zakonom, uključujući suzbijanje bolesti zajedničkih ljudima i životinjama (u daljnjem tekstu: zoonoze) i uzgoj životinja određenog genotipa slobodnog od određenih bolesti.

73. Zdravstveni status – status stada, jata, gospodarstva, zone, kompartimenta, regije ili države u odnosu na određenu bolest životinja, koji se utvrđuje u skladu s jasno određenim kriterijima za svaku posebnu bolest.

74. Zona – jasno određeno geografsko područje s homogenim hidrološkim sustavom koje obuhvaća dio slivnog područja od izvora do prirodne ili umjetne prepreke koja sprječava uzvodnu migraciju akvatičnih životinja iz donjih dijelova slivnog područja, ili cijelo slivno područje od izvora do ušća, ili više slivnih područja, uključujući njihova ušća, koja su međusobno epidemiološki povezana preko ušća.

75. Životinje – životinje iz porodice kopitara (konji, magarci, mazge, mule i dr.), životinje iz porodice papkara (goveda, ovce, koze, svinje i dr.), perad (kokoši, pure, guske, patke i druge ptice koje su uzgajane ili držane radi proizvodnje mesa, rasplodnih ili konzumnih jaja i drugih proizvoda te divlje ptice za uzgoj i rasplod), ukrasne, strane i divlje ptice i sisavci, psi, mačke, kunići, pčele, dudov svilac, kukci oprašivači i drugi člankonošci, ribe, rakovi, žabe, puževi, drugi mekušci, školjkaši, ježinci, kornjače i drugi gmazovi, kolutičavci, divljač, životinje namijenjene pokusima, te reprodukcijски materijal.

ZAŠTITA ZDRAVLJA ŽIVOTINJA

1. Mjere zaštite zdravlja životinja

Zaštita zdravlja životinja provodi se radi osiguravanja uzgoja i proizvodnje zdravih životinja, higijenski i zdravstveno ispravnih proizvoda životinjskog podrijetla, zaštite ljudi od zoonoza te osiguranja dobrobiti životinja i veterinarske zaštite okoliša.

Zaštitu zdravlja životinja obavlja doktor veterinarske medicine (veterinar)

Skrb i negu životinja životinja obavlja veterinarski tehničar (tehničar)

Radi zaštite zdravlja životinja provode se sljedeće mjere:

1. mjere za otkrivanje, nadziranje, sprječavanje širenja i pojave, kontrolu, suzbijanje i iskorjenjivanje zaraznih ili nametničkih bolesti životinja, uključujući i zoonoze,
2. zaštita životinja od drugih bolesti,
3. sprječavanje i otkrivanje onečišćenja životinja i proizvoda životinjskog podrijetla onečišćivačima biološkog i kemijskog podrijetla,
4. liječenje, cijepljenje, obavljanje kirurških zahvata na životinjama i drugih poslova zaštite zdravlja životinja,
5. osiguravanje razmnožavanja životinja u skladu s biološkim karakteristikama vrsta, sprječavanje poremećaja plodnosti, liječenje neplodnosti životinja, sprječavanje i liječenje uzgojnih bolesti te bolesti podmlatka životinja,
6. uzgoj životinja određenog genotipa slobodnog od određenih bolesti,
7. provedba mjera zaštite zdravlja pri dobivanju i pripremi sjemena za umjetno osjemenjivanje, dobivanju i presađivanju oplođenih jajnih stanica i zametaka, skladištenju i raspodjeli sjemena za umjetno osjemenjivanje i oplođenih jajnih stanica i zametaka te umjetno osjemenjivanje životinja, sprječavanje i otkrivanje nasljednih bolesti životinja,
8. osiguravanje biosigurnosnih, zoohigijenskih i drugih veterinarsko-zdravstvenih uvjeta uzgoja i korištenja životinja te očuvanje zdravlja i pravilne hranidbe životinja,
9. veterinarska zaštita dobrobiti životinja,
10. opskrba VMP i ljekovitim dodacima pri izravnom pružanju usluga zaštite zdravlja životinja,
11. obavljanje trgovine VMP na malo,
12. dezinfekcija, dezinsekcija i deratizacija te radiološka dekontaminacija životinja i proizvoda životinjskog podrijetla, zemljišta, objekata, opreme i drugih predmeta,
13. veterinarska zaštita okoliša u svezi sa zaštitom zdravlja životinja u primjeni veterinarskih farmakoloških sredstava; uzgojem i držanjem životinja i mogućih negativnih utjecaja na okoliš; obradom, preradom, skladištenjem i prometom proizvoda životinjskog podrijetla te zbrinjavanjem nusproizvoda i od njih dobivenih proizvoda,

14. veterinarsko-stočarsko prosvjećivanje.

Zaštita zdravlja životinja od zaraznih i nametničkih bolesti

Članak 10.

Nadležno tijelo za donošenje i provedbu mjera otkrivanja, nadziranja, sprječavanja pojave i širenja, kontrole, suzbijanja i iskorjenjivanja bolesti životinja i zoonoza u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije, uključujući hranu za životinje, te dostavu informacija prema Europskoj komisiji i nadležnim tijelima drugih država članica je Uprava.

Članak 11.

(1) Bolesti životinja čije je sprječavanje i suzbijanje od interesa za Republiku Hrvatsku te radi kojih se provode mjere zaštite zdravlja životinja, određuju se prema vrsti uzročnika i mjerama potrebnim za njihovo sprječavanje i suzbijanje.

(2) Za određene bolesti životinja može se dobiti zdravstveni status, koji se odnosi na stado, jato, gospodarstvo, zonu, kompartment, regiju ili državu.

(3) Statuse koji se odnose na stado, jato ili gospodarstvo, zonu, kompartment, regiju ili državu u Republici Hrvatskoj dodjeljuje Uprava.

(4) Posjednik životinje i subjekt u poslovanju sa hranom dužan je osigurati provedbu mjera zaštite zdravlja životinja iz stavka 1. ovoga članka.

(5) Zahtjev za priznavanje statusa regije ili države, Uprava može podnijeti Europskoj komisiji, OIE ili drugoj međunarodnoj organizaciji

Članak 16.

(1) Radi otkrivanja, nadziranja, sprječavanja pojave i širenja, kontrole, suzbijanja i iskorjenjivanja bolesti životinja i zoonoza, ovisno o njihovoj naravi i razini opasnosti, čelnik Uprave može odrediti jednu ili više od sljedećih mjera:

1. cijepljenje,
2. dijagnostičke i druge pretrage,
3. utvrđivanje uzroka oboljenja i uginuća,
4. provedbu epidemiološkog istraživanja,
5. usmrćivanje u dijagnostičke svrhe,
6. usmrćivanje u preventivne svrhe,
7. provedbu stamping-out postupka,
8. laboratorijsku pretragu sirovih koža,
9. laboratorijsku pretragu vode,

10. provedbu posebnih, ciljanih programa zdravlja životinja,
 11. zabranu korištenja napoja u hranidbi životinja,
 12. zabranu pašnoga držanja domaćih životinja,
 13. provedbu pretraživanja divljih životinja,
 14. laboratorijsku pretragu hrane za životinje u proizvodnji,
 15. dezinfekciju, dezinsekciju i deratizaciju,
 16. provedbu biosigurnosnih, zoohigijenskih, zootehničkih i izolacijskih mjera na mjestima gdje se životinje drže i/ili uzgajaju,
 17. klinički pregled životinja i inspekciju proizvoda životinjskog podrijetla u proizvodnji i prometu,
 18. klinički pregled životinja na sajmovima, tržnicama, dogonima, izložbama, aukcijama, burzama i sportskim natjecanjima ili drugim okupljalištima životinja,
 19. inspekciju objekata za uzgoj i smještaj životinja,
 20. inspekciju sredstava i uvjeta za prijevoz životinja i proizvoda životinjskog podrijetla,
 21. inspekciju objekata za klanje životinja, obradu, preradu, skladištenje i promet proizvoda životinjskog podrijetla,
 22. sakupljanje i uklanjanje nusproizvoda i od njih dobivenih proizvoda,
 23. inspekciju proizvodnje, prometa, uporabe i skladištenja reprodukcijanskog materijala,
 24. posebno označavanje životinja,
 25. posebne uvjete, ograničenje ili zabranu uvoza, izvoza i provoza životinja te proizvoda životinjskog podrijetla,
 26. zabranu premještanja životinja i kretanja ljudi,
 27. ograničenje i zabranu stavljanja u promet proizvoda životinjskog podrijetla,
 28. inspekciju zdravstvene ispravnosti hrane za životinje u proizvodnji, prometu i uporabi,
 29. educiranje posjednika životinja,
 30. popis životinja na području na kojem se provode mjere zaštite zdravlja životinja,
 31. određivanje načina držanja životinja na gospodarstvima te postupanje s divljim životinjama.
- (2) U slučaju potrebe, osim mjera iz stavka 1. ovoga članka, čelnik Uprave može narediti i druge odgovarajuće mjere te uvjete i način njihovog provođenja.

Članak 17.

- (1) Mjere otkrivanja, nadziranja, sprječavanja pojave i širenja, kontrole, suzbijanja i iskorjenjivanja bolesti životinja i zoonoza, u skladu s epidemiološkim stanjem i razinom ugroženosti, krajem svake tekuće godine za sljedeću godinu naredbom propisuje ministar.
- (2) Naredbom iz stavka 1. ovoga članka određuje se provedba, rokovi i način osiguranja sredstava i plaćanja troškova u provedbi naređenih mjera.
- (3) Mjere određene sukladno stavku 1. ovoga članka, za posjednika životinja su obvezujuće.
- (4) Posjednik životinje snosi troškove zaštitnih cijepljenja i dijagnostičkih pretraga te sve druge troškove u svezi s provođenjem naređenih mjera iz stavka 1. ovoga članka, ako se ti troškovi ne podmiruju iz državnog proračuna Republike Hrvatske (u daljnjem tekstu: državni proračun) ili drugih izvora.

Članak 18.

- (1) Ako se pojave znaci bolesti i/ili uginuće posjednik životinje mora o tome odmah obavijestiti veterinaru.
- (2) Posjednik životinje mora odmah ograničiti kretanje bolesne životinje i/ili spriječiti doticaj drugih ljudi i životinja s oboljelom životinjom ili lešinom do dolaska veterinaru.

Članak 19.

- (1) Smatra se da postoji sumnja na zaraznu ili nametničku bolest kada u stadu, jatu, dvorištu, gospodarstvu ili drugom mjestu i prostoru gdje životinje privremeno ili stalno borave, klinička slika bolesti, epidemiološke okolnosti ili tijek laboratorijske pretrage ukazuju na pojavu zarazne ili nametničke bolesti, ili kada životinja naglo uginu bez vidljivog uzroka ili u slučaju dva i više oboljenja ili uginuća s jednakim ili sličnim znacima opravdavaju postavljanje sumnje na zaraznu ili nametničku bolest.
- (2) Svaki veterinarski djelatnik mora po saznanju ovlaštenoj veterinarskoj organizaciji, odnosno nadležnom veterinarskom uredu, prijaviti pojavu sumnje na zaraznu ili nametničku bolest životinja.
- (3) Ovlašteni veterinar koji posumnja na zaraznu ili nametničku bolest mora posjedniku odrediti odgovarajuće mjere zaštite zdravlja životinja do propisivanja mjera od strane veterinarskog inspektora.
- (4) Svaki veterinarski djelatnik mora poduzeti sve potrebne mjere kako svojim postupcima ne bi utjecao na širenje uzročnika bolesti.
- (5) Mjere određene sukladno stavku 3. ovoga članka, za posjednika životinja su obvezujuće.

Članak 20.

- (1) Veterinarske organizacije ili ambulante veterinarske prakse dužne su, po nalogu veterinarskog inspektora:

1. utvrditi postoji li sumnja na zaraznu ili nametničku bolest,

2. odmah provesti odgovarajuće mjere za sprječavanje širenja zarazne ili nametničke bolesti koje je posjednik životinje obvezan odmah provoditi,

3. u slučaju sumnje na zaraznu ili nametničku bolest, uzeti odgovarajući dijagnostički materijal i dostaviti ga na pretragu u službeni laboratorij.

(2) Troškovi provedbe mjera iz stavka 1. ovoga članka te troškovi laboratorijske pretrage financiraju se s posebne pozicije državnog proračuna za financiranje mjera zaštite zdravlja životinja.

Članak 21.

(1) Laboratorijsku pretragu dijagnostičkog materijala radi utvrđivanja uzročnika zaraznih ili nametničkih bolesti, po propisanim metodama, obavlja službeni ili referentni laboratorij iz članka 22. i 23. ovog Zakona.

(2) Laboratorijske testove te način uzimanja i slanja dijagnostičkog materijala na pretrage iz stavka 1. ovoga članka pravilnikom propisuje ministar.

Članak 22.

(1) Ministar ovlašćuje službene laboratorije iz članka 21. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Službeni laboratoriji moraju biti akreditirani u skladu s hrvatskim normama.

(3) Postupak i način ovlašćivanja te uvjete kojima moraju udovoljavati laboratoriji iz stavka 1. ovoga članka, kao i obveze laboratorija pravilnikom propisuje ministar.

(4) Popis laboratorija iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se na web-stranici Ministarstva.

Članak 23.

(1) Ministar ovlašćuje referentne laboratorije iz članka 21. stavka 1. ovoga Zakona.

(2) Za svako područje pretraživanja odnosno metodu koja se provodi radi provođenja naređenih mjera iz članka 16. i 17. ovoga Zakona, ministar ovlašćuje jedan službeni laboratorij kao referentni laboratorij za to područje pretraživanja odnosno metodu. Jedan laboratorij može biti referentan i za više područja pretraživanja odnosno metoda.

(3) U slučaju kada u Republici Hrvatskoj za određeno područje pretraživanja odnosno metodu ne postoji laboratorij koji ispunjava zahtjeve iz stavka 4. ovoga članka, ministar može za referentni laboratorij odrediti laboratorij izvan Republike Hrvatske.

(4) Postupak i način ovlašćivanja te obveze referentnih laboratorija pravilnikom propisuje ministar.

(5) Popis referentnih laboratorija iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se na web-stranici Ministarstva.

Članak 24.

(1) Kada se utvrdi zarazna ili nametnička bolest ili postavi sumnja na pojedinu bolest iz članka 11. ovoga Zakona, ovlašteni veterinar mora sumnju, odnosno utvrđenu bolest prijaviti na propisani način Upravi i nadležnom veterinarskom uredu.

(2) Kad se utvrdi bolest i u vremenu trajanja opasnosti, veterinarski inspektor, ovisno o bolesti, naređuje propisane mjere o kojima izvješćuje Upravu propisanim načinom.

(3) O pojavi zarazne ili nametničke bolesti ili sumnje iz stavka 1. ovoga članka nadležni veterinarski ured mora, na području pod njegovom nadležnosti, izvijestiti pravne i fizičke osobe koje obavljaju veterinarsku djelatnost te nadležnu veterinarsku službu Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske.

(4) U slučaju pojave zoonoze nadležni veterinarski ured mora, na području pod njegovom nadležnosti, izvijestiti i nadležno tijelo za zdravlje ljudi.

Članak 25.

(1) Kad se utvrdi zarazna ili nametnička bolest i dok traje opasnost od bolesti iz članka 11. ovoga Zakona, ovisno o razini opasnosti i naravi bolesti, nadležni veterinarski inspektor može odrediti jednu ili više od sljedećih mjera:

1. izdvajanje i odvojeno držanje na zarazu sumnjive ili oboljele životinje od zdravih životinja,
2. zabranu ili ograničenje stavljanja u promet i/ili premještanja životinja,
3. obavljanje trgovine životinjama na drugim mjestima,
5. zabranu ili ograničenje trgovine proizvoda životinjskog podrijetla, hrane za životinje i drugih predmeta kojima se može prenijeti bolest,
9. usmrćivanje ili u određenim slučajevima klanje oboljele i na zarazu sumnjive životinje,
10. usmrćivanje ili u određenim slučajevima klanje životinja u svrhu zaštite životinja,
11. popis životinja na gospodarstvu ili drugom mjestu gdje se drže ili uzgajaju, a prema potrebi njihovo posebno označavanje,
12. zabranu ili ograničenje proizvodnje životinja na određeno vrijeme,
13. liječenje, cijepljenje i dijagnostičko pretraživanje,
14. ograničenje kretanja osoba koje dolaze u doticaj sa zaraženom ili na zarazu sumnjivom životinjom te proizvodima koji potječu od takve životinje,
15. zabranu ulaska i izlaska ljudi i životinja sa i na zaraženo, ugroženo ili druga područja na kojima se provode mjere zaštite zdravlja životinja,
16. kastraciju oboljele životinje,
17. obvezno umjetno osjemenjivanje i zabranu prirodnog pripusta,
19. zabrana premještanja, izdvajanje i odvojeno držanje stajskog gnoja ili stelje,

20. dezinfekciju, dezinsekciju i deratizaciju predmeta, opreme, objekata, prijevoznih sredstava te drugih mjesta, područja i površina na kojima je boravila zaražena ili na zarazu sumnjiva životinja ili su bili smješteni proizvodi podrijetlom od takvih životinja, postavljanje dezobarijera,

21. zabranu izdavanja svjedodžbi o zdravstvenom stanju i podrijetlu životinja, certifikata i drugih potvrda o zdravstvenoj ispravnosti proizvoda životinjskog podrijetla kao i drugih isprava propisanih odredbama ovoga Zakona,

22. sustavno suzbijanje vektora (prijenosnika bolesti),

23. osiguranje i održavanje higijenskih uvjeta u objektima za uzgoj i proizvodnju životinja, objektima za proizvodnju, preradu, skladištenje i trgovinu proizvoda životinjskog podrijetla te prijevoznim sredstvima,

24. zabrana ispaše ili obvezno čuvanje životinja na ispaši,

25. zabranu držanja životinja na otvorenom,

26. privremenu zabranu rada u objektima u kojima se proizvode, prerađuju, skladište i stavljaju u promet proizvodi životinjskog podrijetla.

(2) Mjere iz stavka 1. ovoga članka mogu se narediti i u slučaju neposredne opasnosti od zarazne ili nametničke bolesti.

(3) U slučajevima posebnih okolnosti, elementarnih nepogoda ili epidemija većih razmjera, ministar može narediti i druge mjere i postupke koji nisu propisani odredbama ovoga Zakona, radi suzbijanja i iskorjenjivanja bolesti.

(4) Uprava izrađuje krizne planove koji detaljno opisuju organizaciju i način provedbe mjera zaštite zdravlja životinja od pojedinih bolesti te koordinira i nadzire njihovu provedbu.

(5) Sredstva za nabavu i uskladištenje te nadopunjavanje minimalno potrebne opreme za krizne stožere, osnovane za provedbu kriznih planova iz stavka 4. ovoga članka, osiguravaju se u državnom proračunu.

(6) Uprava priprema i koordinira vježbe simulacije izbijanja pojedinih bolesti, radi provjere kriznih planova iz stavka 4. ovoga članka.

(7) Uprava izrađuje i organizira provedbu Plana edukacije za mjere zaštite zdravlja životinja pojedinih bolesti iz članka 11. ovoga Zakona.

(8) Smatra se da je bolest prestala kad nakon liječenja i ozdravljenja, usmrćenja, klanja ili uginuća posljednje oboljele životinje i nakon provedbe završne dezinfekcije, odnosno dezinsekcije i deratizacije protekne najduže vrijeme inkubacije za tu zaraznu bolest, ukoliko nije drugačije propisano.

(9) Mjere određene sukladno stavku 1. ovoga članka, za posjednika životinja su obvezujuće.

Članak 26.

(1) Uprava prati pojavu i kretanje bolesti životinja i zoonoza na području Republike Hrvatske i u drugim državama, o čemu daje redovita izvješća.

(2) Uprava mora na propisani način prijaviti svaku pojavu bolesti koja podliježe obveznoj prijavi Europskoj komisiji i OIE.

(3) U slučajevima kad radi pojave bolesti životinja postoji ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili životinja, o pojavi i opasnosti Uprava mora obavijestiti i javnost, tijela državne uprave nadležna za zdravlje ljudi, za stočarstvo, za zaštitu okoliša i tijelo nadležno za zaštitu i spašavanje te ih upoznati s najvažnijim mjerama zaštite zdravlja životinja.

(4) Način praćenja i izvješćivanja o pojavi bolesti životinja pravilnikom propisuje ministar.

Članak 28.

U slučaju pojave emergentne bolesti životinja kao i u slučajevima ugroženosti od pojave ili pojave pojedine bolesti iz članka 11. ovoga Zakona, nadležni veterinarski ured dužan je odrediti skupine veterinarskih djelatnika, radi provođenja mjera zaštite zdravlja životinja, a ovisno o razini ugroženosti može zatražiti i sudjelovanje drugih službi.

Članak 29.

Radi onemogućavanja unošenja, širenja i poduzimanja mjera suzbijanja određenih bolesti iz članka 11. ovoga Zakona, ministar može, na prijedlog čelnika Uprave, zatražiti da Vlada Republike Hrvatske odredi način sudjelovanja Ministarstva unutarnjih poslova, ustrojstvenih jedinica Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske u provođenju mjera ograničenja ili zabrane kretanja osoba i životinja za određena područja, a po potrebi i dijelova granice Republike Hrvatske.

Članak 30.

(1) Kada na zaraženom ili ugroženom području nema dovoljan broj veterinaru za uspješno suzbijanje bolesti iz članka 11. ovoga Zakona, čelnik Uprave može odrediti potreban broj veterinaru i drugih djelatnika s drugih područja, za provedbu mjera kontrole, suzbijanja i iskorjenjivanja bolesti.

(2) Čelnik Uprave dužan je obavijestiti veterinarsku organizaciju o upućivanju njenih djelatnika na druga područja za provođenje mjera iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Veterinari i drugi djelatnici dužni su odazvati se pozivu i sudjelovati u radu skupina u slučajevima iz stavka 1. ovoga članka.

(4) Ukoliko su osobe iz stavka 3. ovoga članka u radnom odnosu, imaju pravo na naknadu plaće za vrijeme odsutnosti s rada.

(5) Osobe iz stavka 3. ovoga članka koje nisu u radnom odnosu imaju pravo na naknadu, čiju visinu utvrđuje ministar.

(6) Sredstva za isplatu naknada iz stavaka 4. i 5. ovoga članka osiguravaju se u državnom proračunu.

Članak 31.

Službene osobe nadležne policijske uprave, u granicama svojih ovlasti, pružaju nadležnom veterinarskom uredu, na njegov zahtjev, pomoć pri provedbi odgovarajućih mjera zaštite zdravlja životinja.

Članak 32.

Veterinarska služba Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske poduzima mjere zaštite zdravlja životinja koje služe potrebama Ministarstva obrane i Oružanih snaga Republike Hrvatske, te o pojavi bolesti životinja, poduzetim mjerama i prestanku bolesti izvješćuje nadležni veterinarski ured.

Članak 33.

(1) Mjere usmrćivanja ili u određenim slučajevima prisilnog klanja zaraženih ili na zaraznu bolest sumnjivih životinja kao i slučajevima zaštite dobrobiti životinja te uništavanje kontaminiranih predmeta i proizvoda životinjskog podrijetla, sjemena i zametaka naređuje se, kad se zarazna bolest ne može uspješno i bez opasnosti od njezinog širenja suzbiti primjenom drugih mjera određenih ovim Zakonom ili kad primjena drugih mjera za njezino suzbijanje nema gospodarskog opravdanja.

(2) Mjere iz stavka 1. ovoga članka određuje čelnik Uprave ili veterinarski inspektor.

Veterinarskog inspektora obavještava imenovani veterinar Vivarija, odnosno inspektor utvrđuje izlaskom na teren.

Članak 34.

(1) Za životinju koja je usmrćena, zaklana ili uginula zbog provedbe naređene mjere, kao i za uništene proizvode životinjskog podrijetla i predmete oštećene ili uništene zbog provedbe naređenih mjera iz članka 33. ovoga Zakona, posjednik životinje odnosno vlasnik proizvoda životinjskog podrijetla i predmeta, ima pravo na naknadu, u visini tržišne cijene na dan provođenja mjere.

(2) Procjenu vrijednosti životinje odnosno proizvoda životinjskog podrijetla i predmeta iz stavka 1. ovoga članka utvrđuje povjerenstvo koje osniva čelnik Uprave u čijem sastavu mora obvezno biti nadležni veterinarski inspektor.

(3) Rješenje o pravu na naknadu štete i visini štete donosi čelnik Uprave na prijedlog povjerenstva iz stavka 2. ovoga članka, u roku od 60 dana, a isplata mora uslijediti najkasnije u roku od 90 dana od dana provedene mjere.

Članak 35.

Posjednik životinje, odnosno vlasnik predmeta nema pravo na naknadu štete iz članka 34. ovoga Zakona:

1. ako pojavu znakova bolesti ili uginuće nije odmah prijavio i sa životinjom postupio na način propisan odredbama članka 18. ovoga Zakona,
2. ako nije poduzeo propisane ili naređene mjere za sprječavanje i suzbijanje zarazne ili nametničke bolesti propisane ovim Zakonom,
3. ako životinja nije propisno označena,
4. ako premještanje životinja obavlja suprotno odredbama ovoga Zakona,

5. ako se bolest životinja pojavila kod uvoza ili za vrijeme trajanja karantene uvezene životinje,

Članak 36.

(1) Zaštita zdravlja životinja od drugih bolesti provodi se:

1. poduzimanjem mjera propisanih odredbama ovoga Zakona,
2. primjenom znanstveno utvrđenih spoznaja i praktično provjerenih vještina u utvrđivanju, liječenju i suzbijanju bolesti.

(2) Pod drugim bolestima životinja podrazumijevaju se sve ostale bolesti životinja koje ugrožavaju zdravlje životinja i posredno, preko proizvoda životinjskog podrijetla, zdravlje ljudi.

(3) Rješenje o udovoljavanju objekata iz stavka 2. ovoga članka propisanim uvjetima i određivanju broja odobrenja objekta, na prijedlog stručnog povjerenstva kojeg osniva, donosi čelnik Uprave.

Vivarij MFO je ishodio Rješenje o odobravanju objekta pod registarskim brojem HR-POK-005.

(4) Trgovci životinjama, sabirni centri i sajmovi moraju udovoljavati propisanim uvjetima te, na temelju rješenja čelnika Uprave, biti registrirani ili odobreni te upisani u upisnike koje vodi Uprava.

Svi segmenti zakonske upute integrirani su u SOP koji tematski odgovara uputi.

SOP opisuje praktičnu provedbu upute i jasnoću stvarnog stanja koji se provodi u jedinici.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 21 Usmrćivanje životinja

Usmrćivanje laboratorijskih životinja obavljaju djelatnici koji su položili tečaj za rad sa laboratorijskim životinjama, a to su djelatnici Vivarija i istraživači. Osoba koja usmrćuje životinju radi to u dogovoru sa voditeljicom Vivarija, odnosno voditeljica sa istraživačima.

Dogovori oko ulaza/ izlaza životinja, u ovom slučaju usmrćivanjem, obavlja se transparentno e-poštom, među uključenim i za ovaj stupanj odgovornim stranama.

Usmrćivanje životinja u Vivariju se obavlja prema prilogu 4 Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u pokusne svrhe (NN 55/13), a podijeljena je na sljedeće metode:

Metode usmrćivanja

Članak 5. Pravilnika

- (1) Životinja se usmrćuje uz najmanju moguću razinu boli, patnje i tjeskobe.
- (2) Životinju može usmrtiti u tu svrhu osposobljena osoba u objektu uzgajivača, dobavljača ili korisnika. Iznimno, u slučaju terenske studije, u tu svrhu osposobljena osoba može usmrtiti životinju izvan objekta.
- (3) Za usmrćivanje životinja navedenih u Prilogu IV. ovoga Pravilnika koristi se odgovarajuća metoda usmrćivanja, kako je određeno u tom Prilogu (prilog prema potrebi pogledati na stranicama MP).
- (4) Iznimno od stavka 3. ovoga članka, nadležno tijelo može:
 - (a) dozvoliti upotrebu druge metode, ako se na temelju znanstvenih dokaza smatra da je ta metoda barem jednako humana; ili
 - (b) kad na temelju znanstvenog opravdanja svrhu pokusa nije moguće postići korištenjem metode usmrćivanja navedene u Prilogu IV. ovoga Pravilnika.
- (5) Odredbe stavka 2. i 3. ovoga članka ne primjenjuju se kad životinju treba usmrtiti u izvanrednim okolnostima zbog dobrobiti životinja, javnog zdravlja, javne sigurnosti, zdravlja životinja ili iz razloga vezanih uz okoliš.

PRILOG IV. Pravilnika

Metode usmrćivanja životinja

1. Za usmrćivanje životinja koriste se metode iz sljedeće tablice.

Osim metoda iz tablice mogu se koristiti i druge metode:

- (a) na životinjama bez svijesti, pod uvjetom da životinja ne dolazi k svijesti prije smrti;

(b) na životinjama koje se koriste u istraživanju u poljoprivredi, kad cilj projekta zahtijeva da se životinje drže u sličnim uvjetima u kojima se drže komercijalne farmske životinje; te životinje mogu se usmrtniti u skladu sa zahtjevima iz Priloga I. Uredbe Vijeća (EZ) br. 1099/2009 od 24. rujna 2009. o zaštiti životinja u vrijeme usmrćivanja (SL L 303, 18.11.2009.).

2. Usmrćivanje životinja dovršava se jednom od sljedećih metoda:

- (a) potvrda trajnog prestanka cirkulacije;
- (b) uništenje mozga;
- (c) dislokacija vrata;
- (d) iskrvarenje; ili
- (e) potvrda nastupa mrtvačke ukočenosti (rigor mortis).

3. Tablica

Životinje – napomene/metode	Ribe	Vodozemci	Gmazovi	Ptice	Glodavci	Kunići	Psi, mačke, tvorovi i lisice	Veliki sisavci	Primati koji ne uključuju čovjeka
Prevelika doza anestetika	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pištolj za omamljivanje			(2)						
Ugljični dioksid					(3)				
Dislokacija vrata				(4)	(5)	(6)			
Potres mozga/perkusijski udarac u glavu				(7)	(8)	(9)	(10)		
Dekapitacija				(11)	(12)				
Omamljivanje električnom strujom	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	

1. Životinje iz rasploda koje se usmrćuju zbog starosti, životinje koje su iz brojčanijeg legla nego što je predviđeno za pokus, životinje koje odgovaraju ostalim navodima iz Pravilnika a nemaju svrhu ili ekonomsku opravdanost, usmrćivanje koje je načinom vezano za svrhovitost pokusa, životinje koje su završile s pokusom

2. Usmrćivanja koja nisu u protokolu samog pokusa, usmrćuju se u komorici za usmrćivanje CO₂ plinom, za miševе i kombinacija CO₂ komorice i cervikalne dislokacije za štakore.
3. Primjeri usmrćivanja za koja protokol traži težinu pokusa „teški“, ili bilo koji drugipokus kojibi kod životinja izazvao dodatnu, a nepotrebnu patnju – anestezija se produbljuje do točke smrti

Primjeri načina usmrćivanja propisanih Pravilnikom, koji se primjenjuju na MEFOS-u, primjenjuju se nakon ishoda Rješenja nadležnog tijela, a izvedeni i izvode se do i nakon ove revizije, te odgovaraju dobivanju znanstvenih rezultata i čine metode odgovarajuće praktičnoj izvedbi:

(1), protokol Djelovanje kisika u zdravlju i bolesti – dekapitacija (12), Spolne razlike u razvoju kardiovaskularne bolesti, anestetik izofluoran (Forane) u indukcijskoj komori do omamljivanja, te injekcija Ketanesta (Pfeizer) u koncentraciji od 30 mg/kg, srčana perfuzija (1), Utjecaj hrane obogaćene selenom i cinkom –dekapitacija (12), Utjecaj visokog unosa soli na vaskularnu reaktivnost – dekapitacija (12). Sva usmrćivanja su opisana u zahtjevima za izdavanje Rješenja za rad sa laboratorijskim životinjama MP, te se izvode u pokusima nakon ishoda istoga.

Nakon usmrćivanja, lešine se skladište u zamrzivaču (-20°C) postavljenom i označenom u tu svrhu, sukladno s pravilima zaštite na radu, te se ugovornom tvrtkom (Agroproteinka) odvoze na utilizaciju.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 03. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 22 Anestezija životinja

Anestezija životinja se obavlja prema referencama vezanih projekata. Svaka kombinacija ima svoju svrhu za sam pokus.

Reference su najčešće vezane za inozemne protokole, farmaceutske tvrtke koje proizvode veterinarske anestetike su bazirane na velikim životinjama, stoga je teško slijediti nabavu koja bi se savršeno uklopila u zakonodavnu osnovu Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kad se radi o tako malenim i lako strešljivim životinjama.

Pri određivanju anestetika za miševe i štakore u praksi su se najboljima pokazali pedijatrijski anestetici.

Za miševe se često koristi FORANE, inhalacioni anestetik, uz i/p dodavanje ketanesta, te analgin protiv bolova, ako se očekuju.

Treba imati na umu da genetski izmijenjene životinje mogu različito reagirati na anestetik. Ukoliko postoje reference uspješno izvedenih pokusa za isti tip životinja i za isti tip pokusa, te opcije se svakako trebaju uzeti u obzir.

Istraživači opisuju točna doziranja i kombinacije koje namjeravaju primjenjivati i koja su dobro osmišljena za ozbiljnu i odgovornu praksu, te doprinose dobrobiti životinje na taj način.

Prilažem primjer i/p anestezije za štakore (laboratorij za fiziologiju cirkulacije)

MASA ŠTAKORA (g)	ketanest (3ml/kg)	midazolam (0,5 ml/kg)
100	0,3	0,05
125	0,37	0,06
150	0,45	0,07
175	0,52	0,08
200	0,6	0,1
225	0,67	0,11
250	0,75	0,12
275	0,82	0,13
300	0,9	0,15

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 04 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 23 Dežurstva u Vivariju

Dežurstva u Vivariju obavljat će se subotom od vikenda te blagdanima. Za dan dežurstva tehničar koji je dežurao ima slobodan idući petak. Raspored dežurstava je voditelj Vivarija dužan poslati u kadrovsku službu najkasnije do početka posljednjeg tjedna u mjesecu za nadolazeći mjesec. Dežurstva će se odvijati u trajanju od 4 sata, u sklopu kojih će tehničar obavljati iduće:

- Izmjena vode svim životinjama u Vivariju
- Po potrebi presvlačenje ako je životinja npr. prolila vodu ili postoji neki drugi razlog za neposrednu intervenciju
- Dohraniti životinje
- Prekontrolirati i upisati parametre mikro i makro okoliša u za to predviđene tablice
- Ispuniti ostale tablice po potrebi
- Uključiti UV u kirurgijama na 15 minuta, ukoliko trenutno nema u prostoriji životinja ili istraživača
- Očistiti i dezinficirati prostorije prema protokolu
- Ukoliko primijeti nedostatke u radu opreme i strojeva prijaviti na mail i telefon voditelju tehničke službe fakulteta i voditeljivi Vivarija.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 04. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 24 Hitne intervencije

Hitne intervencije čine mehanizam službi koji održavaju funkcionalnost i dobrobit svih nastambi za držanje životinja, bez obzira o kojoj vrsti životinja, svrsi uzgoja i vrsti nastambi se radi.

Osobe koji imenuje dekan će biti kontakti za hitne intervencije.

Kontakti za hitne intervencije trebaju moći odmah zvati službu koja rješava nagle novonastale tehničke vrste problema, znati osnovne tvrtke u okolini i ovlaštene servise sa kojima treba uspostaviti kontakt prije nastajanja problema, kako bi se moglo brže organizirati sanaciju problema kada on nastane.

Svrha hitne intervencije je što prije vratiti u funkciju strojeve za održavanje mikroklimatskih uvjeta (zoo higijene) u nastambi, kako bi se sačuvalo zdravlje životinja i njihova dobrobit.

Osoba za hitne intervencije je potrebna kroz godinu, no potreba za rješavanjem hitnih intervencija je naglašena blagdanima, vikendima i godišnjim odmorima.

Osoba za hitne intervencije mora uvijek biti dostupna na telefon, zbog toga je dobro da postoji zamjena te osobe, ukoliko neki čimbenik baš u takvoj potrebi onemogućiti kontakt.

Osnove zoo higijene su, u svim granama djelatnosti koje uključuju životinje, sačinjena na način da štite i zdravlje djelatnika, te su kompatibilna zaštititi na radu.

Osnove potreba za hitnim intervencijama pri držanju životinja nalaze se u:

Zakon o veterinarstvu NN 82/13, 148/13, 115/18

Zakon o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19

te su jasno izražene u inspekcijskim zapisnicima.

Za mehanizam službe koja će u svom opsegu djelatnosti imati segment za hitne intervencije potrebno je poštivati vrijeme za sve hitne intervencije –npr. puknuta cijev za vodu pri kojem šiklja voda, prestanak ili veći kvar na strojevima o kojima ovisi održavanje zoo higijenskih uvjeta, od kojih su najosjetljiviji održavanje mikro i makro klime neposrednog okruženja životinja i čišćenje (SOP).

Osoba koja primijeti nastalu štetu, to su najčešće djelatnici Vivarija i istraživači, obavezni su prijaviti kvar na broj telefona koji će osoba zadužena za hitne intervencije, te na privatni broj voditeljice Vivarija koji neće biti na web-u, ali ga imaju svi korisnici i imat će ga imenovana osoba za hitne intervencije.

Inspekcijski zapisnik državne veterinarske inspekcije sadrži odjeljak za hitne intervencije.
Nadamo se da će ovaj SOP vrlo brzo u novu reviziju, s podacima za praktičnu primjenu.

Voditeljica Vivarija

univ.mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 26. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 25 Laboratorijski miš

Laboratorijska proizvodnja i uzgoj genetski promijenjenih miševa je u takvom zamahu, da se teško može naći opis parametara divljeg tipa miša. Također, miševi već po sojevima imaju velike fiziološke oscilacije, koje njima ne smetaju previše, ali daju nesigurne parametre u finim mjerenjima, pa uz priloženu tablicu istraživač treba provjeriti za baš svoj ko (genetski promijenjen, naše linije su sa određenim isključenim genom).

Tablica fizioloških parametara miša:

<https://www.humane-endpoints.info/en/mouse/physiological-parameters>

Physiological parameters for the mouse are environmental factors, general physiological factors and blood values, as listed in the tables below.	
Environmental factors (unit)	Value
Temperature (°C)	20-24*
Relative humidity (%)	55 ± 10
Ventilation (air changes/hour)	10 - 20
Light- darkness (hours)	12-14 / 12-10
Minimum floor surface cage	330
Minimum floor surface cage/ animal (cm ²)	60 (0-20 g) 70 (20-25 g) 80 (25-30 g) 100 (> 30 g)
Breeding animal with pups (cm ²)	330
Minimum cage height (cm)	12
Maximum light intensity (measured at cage/animal level, lux)	60

* A higher temperature is required for newborns, animals that are ill or have undergone surgery and specific genetically altered strains (data modified from source: Van Zutphen, L.F.M., Baumans, V. and Beynen, A.C., Principles of Laboratory Animal Science, second edition, Elsevier Science, Amsterdam, 2001).

General Physiological parameters	
General Physiological parameters (unit)	Value
Adult weight (g)	20-40 (male) 25-40 (female)
Lifespan (years)	1-2
Heart rate resting (per min)	300-800
Respiration rate resting (per min)	100-200
Body temperature (°C)	36.5- 38.0
Number of chromosomes (2n)	40
Body surface (cm ²)	36 (20 g) 130 (50 g) 260 (125 g)
Water intake (ml/100 g/day)	15
Sexual maturity (weeks)	5 (male and female)
Breeding age (weeks)	8-10 (male and female)
Estrous cycle (days)	4 (2-9)
Duration estrous (hours)	14
Gestation (days)	19 (18-21)
Litter size	6-12
Birth weight (g)	0.5- 1.5
Weaning weight (g) and weaning age (days)	10 and 21-28
Blood values	
Blood values (unit)	Value
Blood volume (ml/kg)	76-80
hemoglobin (g/100ml)	10-17
hematocrit (vol %)	39-49
Leukocytes (×1000/mm ³)	5-12
Glucose (mg/100ml)	124-262

Copyright © 2016 3Rs-Centre Utrecht Life Sciences | All rights reserved. | [Terms and Conditions](#)

Referenca 26. 06. 2020.

Ukoliko istraživač treba preciznije podatke za svoj rad, dobiti će ih od tvrtke od koje kupuje miševе. Ukoliko je već davno kupljeno leglo, proizvođač svejedno treba odgovoriti na upite koje mu kupci postavljaju, tako i fiziološke parametre, detalje iz genotipa i fenotipa i sl.

Prilažem osnovne (C57BL/6J) koje su trenutno (2020.) u najvećoj potražnji. Tko bude učio o nomenklaturi imena, ovo J na kraju je kratica za Jackson Laboratories, koji su prvi istog miša opisali i uzgajali (i prodavali). Ovo je jedna od konkurentskih tvrtki:

https://www.cyagen.com/us/en/service/transgenic-mice.html?gclid=EAIaIQobChMI-oLI0_-e6gIVCLrtCh3xqg3UEAAYASAAEgKBS_D_BwE

Jackson Laboratory

<https://www.jax.org/>

Nabava genetski promijenjenih miševa i trenutne (2020.) tehnologije izmjena genoma:

https://www.polygene.ch/?gclid=EAIaIQobChMIvcC1o_me6gIVCMqyCh2e6gnSEAAAYASA_AEgJkpPD_BwE

Oralna gavaža miša i štakora

<https://www.youtube.com/watch?v=IDXGo3Fa1Y>

Vađenje krvi iz miša i štakora

<https://www.youtube.com/watch?v=b1TUVOB9yC8>

Osnovne metode se dnevno mijenjaju od strane svih struka koje rade u biomedicini, jer istraživanje traži obrnute postupke od veterinarskih, jer je cilj veterinarske struke zdravlje životinje, dok je u istraživanjima cilj raznovrstan, tako da se osnovne metode modificiraju za te potrebe, ali uz regulacije dobrobiti životinja.

Prilog 26. 06. 2020.

Blood collection in unstressed, conscious, and freely moving mice through implantation of catheters in the jugular vein: a new simplified protocol

Article (PDF Available) in [Physiological Reports](#) 6(21) · November 2018 with 174 Reads
DOI: 10.14814/phy2.13904

Detaljni podaci o prehrani laboratorijskih miševa služe pri mjerenjima resorpcije tvari i mogućim kombinacijama lijekova i ljekovitih pripravaka pri probavi hrane.

Po završetku probavnog ciklusa feces zdravog miša je u obliku čvrstog bolusa, koji se također može analizirati u svrhu proučavanja resorpcije, izmjena tvari i sl.

Prilažem okvirni nutricionistički članak koji se tiče miševa i njihove hranidbe:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK231918/>

Način i podaci o osnovnoj hrani za miševe i štakore nalaze se u vezanim SOP-ima.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 25. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 25_ a Miševi *B4Galnt1*

Miševima *B4Galnt1* nedostaje gen koji kodira enzim UDO-GalNAc:GM3/GD3-N-acetilgalaktozaminiltransferazu (GM2/GD2 sintaza). Radi toga *B4Galnt1* miševima nedostaju složeni gangliozidi u mozgu – GD1a te GT1b koji se uobičajeno nalaze na aksonima neurona. Ukupna sinteza mijelina u tih je miševa vrlo slična miševima divljeg tipa. U nedostatku gangliozida GD1a i GT1b koji su receptori za glikoprotein vezan uz mijelin (eng. *myelin-associated glycoprotein* – MAG), koji čini glavnu sastavnicu mijelina, više ne stvara odgovarajuće veze sa složenim gangliozidima na površini aksona. Takvi miševi, nakon dobi od 6 mjeseci, pokazuju poremećaje aksonske degeneracije te demijelinizacije što se fenotipski uočava u obliku motoričkih i bihevioralnih nedostataka. Hipoteza ove studije je da je molekularna podloga promjene ponašanja uočene na *B4Galnt1* životinjama izazvana poremećajem sastava lipidnih splavi, a ne samom demijelinizacijom uz koju je vezana promjena fenotipa interneurona. Demijelinizacija inducirana kuprizonom (kao Sigma bis(cyclohexanone)oxaldihydrzone, kat. br: C9012, SAD), koji izaziva smrt oligodendrocita, dobro je opisani model demijelinizacije središnjeg živčanog sustava koji se koristi u translacijskim studijama multiple skleroze i može poslužiti za usporedbu s genetički izazvanom demijelinizacijom kod *B4Galnt1* miša. .

SOP sačinjen ljubaznošću Katedre za neurobiologiju MEFOS.

Opis miša za ovaj SOP je učinjen u suradnji sa istraživačima Katedre za neuroznanost i Laboratorija za neurobiologiju.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 24. 06. 2020
VIVARIJ MFO
Osijek, Huttlerova 4

SOP 25_b Siat 8 miševi

St8sia1 (Siat) miševi (kupljeni od MMRRC) su opisani ovdje:
<http://www.informatics.jax.org/marker/MGI:106011>

i u ovom radu: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4245496/>

Poveznice su postavljene ljubaznošću asistentice dr. sc. Marte Balog katedre za neurobiologiju.

Voditeljica Vivarija
univ. mag Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 08. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 25_c TFF2 miševi

Soj je ugašen u srpnju 2018 g. Za TFF obitelj pogledati SOP 27, TFF3. SOP ostaje zbog mogućih objava radova koji uključuju korištenje pohranjenih organa ovih životinja.

Mišji model s isključenim genom TFF2 (gen koji kodira za mali peptid zadužen za cijeljenje), dosežu normalnu životnu dob u laboratorijskim uvjetima. TFF2 se ispoljava u velikim količinama za vrijeme proliferacije na mjestu oštećenja, dok je kod TFF2 deficitarnih miševa (engl. knock out, ko) izražavaju imunodeficijencije, povećano lučenje kiseline i povećanje želučanih ulcera mukoze nakon oštećenja.

Transgenične životinje nastaju nespolnim putem tijekom embrionalnog razvoja kada se novi gen neposredno izmijeni u genomu. Vivarij MFO uvozi životinje sa isključenim genom, ne uvozi životinje sa uključenim genom, niti sastavlja novi genotip, osim prirodnim parenjem. Vivarij MFO ne drži životinje toksičnog genotipa.

Knock-out-inaktivacija gena u genomu ugradnjom strane DNA ili zamjena postojećeg gena mutiranom varijantom. TFF2 ko soj miševa predstavlja zanemariv izvor infekcije i bolesti (1. skupina GMO). Miševi ne sadrže visoke alergene u dlaci, te je rukovanje njima jednako rizično za razvoj alergija kao i tijekom rukovanja s genetski neizmjenjenim miševima (primjerice Balb/c). Ovi miševi ne potiču i ne izazivaju bolesti, odnosno ne oštećuju zdravlje ljudi zbog svojstava uzrokovanih genetičkim izmjenama. Također ne sadržavaju pomoćne biološke agense koji mogu izazvati opasnost za zdravlje ljudi. Laboratorijske životinje općenito mogu nositi uzročnike raznih bolesti koje mogu prijeći i na ljude te je pri radu i rukovanju miševima ovoga soja potrebno upotrijebiti uobičajene oblike zaštite kao i pri rukovanju genetički neizmjenjenim sojevima miševa.

1. De Giorgio MR, Yoshioka M, Riedl I, Moreault O, Cherizol RG, Shah AA, Blin N, Richard D, St-Amand J. Trefoil factor family member 2 (Tff2) KO mice are protected from high-fat diet-induced obesity. *Obesity (Silver Spring)*. 2013 Jul;21(7):1389-95. doi: 10.1002/oby.20165. Epub 2013 Jun 11.

2. Shah AA, Leidinger P, Keller A, Wendschlag A, Meese E, Blin N. Altered miRNA expression patterns in Tff2 knock-out mice correlate with cellular pathways of neoplastic development and caloric metabolism. *Int J Mol Med*. 2012 Apr;29(4):637-43. doi: 10.3892/ijmm.2012.881. Epub 2012 Jan 10.

TFF faktor obitelji (engl. trefoil factor family) sastoji od tri člana, tj TFF1, TFF2 i TFF3. Oni se sintetiziraju i izlučuju u sluznici epitela. TFF-ovi su uključeni u mehanizme obrane i popravke stanica gastrointestinalnog trakta u interakciji s mucinima, imaju protuupalni učinak stimuliranjem migracije stanica i uključeni su u mehanizme inhibicije apoptoze. Kako su TFF faktori uključeni u održavanje funkcije epitelnih stanica, mišji modeli s izbačenim TFF1, TFF2 ili TFF3 razvijaju različita oštećenja gastrointestinalnog sustava.

Uzgoj i svi pokusi na navedenom soju izvode se u službenim prostorijama Vivarija Medicinskog fakulteta u Osijeku, a pokuse i uzgoj obavljaju za to obučene osobe s položenim ekvivalentom FELASA tečaja (C kategorija) te se mogućnost štetnog utjecaja i širenja životinja u okoliš dobrom praksom kroz niz godina rada Vivarija smanjuje na minimalne rizike.

1. Shah AA, Leidinger P, Keller A, Wendschlag A, Meese E, Blin N. Altered miRNA expression patterns in Tff2 knock-out mice correlate with cellular pathways of neoplastic development and caloric metabolism. *Int J Mol Med.* 2012 Apr;29(4):637-43. doi: 10.3892/ijmm.2012.881. Epub 2012 Jan 10.

Vivarij Medicinskog fakulteta Osijek ima certificiranu uzgojnu štalu za laboratorijske životinje koja radi prema pravilima o radu s laboratorijskim životinjama te nema mogućnosti izlaska životinja iz laboratorijske štale. Životinje su u sigurnom okolišu koji im sprječava izlazak iz kaveza, a osoblje koje radi na njima je educirano.

TFF2 ko životinje su na podlozi 129/Sv x C57BL/6j i njihova razlika sa 129/Sv x C57BL/6j je u tome što imaju izbačen TFF2 gen te su potencijalne štete za biološku različitost minimalne. Nesnalažljivost laboratorijskih životinja u vanjskom okolišu te slabija mogućnost pronalaska hrane i skloništa potencijalno bi smanjilo rizik za izražavanjem štete raznolikosti okoliša. Standardne mjere opreza: uvjeti u uzgojnoj štali su strogo kontrolirani, osoblje koje radi s TFF2 ko sojem poduzima mjere zaštite i opreza pri radu i rukovanju s miševima navedenog soja (korištenje specijalne odjeće, maski, rukavica, zaštite za obuću te zaštitnih kapa). Nakon prenošenja miševa iz uzgojne u eksperimentalnu prostoriju mjere zaštite i opreza se i dalje primjenjuju: istraživači koji rade s TFF2 ko sojem poduzimaju uobičajene mjere zaštite pri radu i rukovanju s miševima navedenog soja. Svi pokusi na takvim miševima izvode se isključivo u službeno odobrenim prostorima Vivarija Medicinskog fakulteta u Osijeku, a izvode ih istraživači certificirani FELASA ekvivalent tečajem C kategorije i osposobljeni od strane Veterinarskog fakulteta Zagreb (Potvrda o osposobljenosti osoba odgovornih za pokuse-kategorija c) čime se štetni utjecaji maksimalno smanjuju.

Sav otpad (životinjski ostaci) smrzava se nakon prikupljanja potrebnih uzoraka te se ostaci odvoze od strane ovlaštene službe i spaljuju. Također, korišteni jednokratni pribor sprema se u crvene spremnike i uklanja koordinacijom ovlaštenih osoba zaštite na radu MEFOS I KBC Osijek. Leševe odvoze posebne službe na spaljivanje (SOP). Pribor koji se višekratno koristi

se dezinficira i sterilizira prema uputi za pribor i kontaminat. Tekuće opasne tvari (SOP) se ne ispuštaju u otpadne vode, već uklanjaju od strane ovlaštene službe MEFOS/KBC Osijek.

TFF2 ko soj ima netoksičan fenotip, skupina 1. te nije imunokompromitiran.

SOP za navedene životinje sa isključenim genom, razvijen je u suradnji sa istraživačima Katedre za biokemiju doc. Mirele Baus Lončar, te katedre za fiziologiju prof. dr. sc. Drenjančević i asistentice Nataše Kozina).

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 08.06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 25_d TFF 3 miševi

Miševi s isključenim genom TFF3 (TFF3 gen kodira za mali peptid zadužen za zaštitu sluznice, stabilizira mukozni sloj i utječe na cijeljenje epitela) dosežu normalnu životnu dob u laboratorijskim uvjetima. TFF3 se izražava u sekretornim stanicama crijeva, važan je za održavanje normalnog imunološkog odgovora prilikom gastrointestinalnih infekcija, a TFF3 deficitarni miševi (engl. knock out, ko) pokazuju povećanu apoptozu mukoznih stanica.

Transgenične životinje nastaju nespolnim putem tijekom embrionalnog razvoja kada se novi gen neposredno u ubacuje genom. Knock-out-inaktivacija gena u genomu ugradnjom strane DNA ili zamjena postojećeg gena mutiranom varijantom. TFF3 ko soj miševa predstavlja zanemariv izvor infekcije i bolesti (1. skupina GMO). Miševi ne sadrže nikakve posebne alergene u dlaci, te je rukovanje njima jednako rizično za razvoj alergija kao i tijekom rukovanja s genetski neizmjenjenim miševima (primjerice Balb/c). Ovi miševi ne dovode do pojave bolesti, odnosno ne oštećuju zdravlje ljudi zbog svojstava uzrokovanih genetičkim izmjenama. Također ne sadržavaju pomoćne biološke agense koji mogu izazvati opasnost za zdravlje ljudi. Laboratorijske životinje općenito mogu nositi uzročnike raznih bolesti koje mogu prijeći i na ljude te je pri radu i rukovanju miševima ovoga soja potrebno upotrijebiti uobičajene oblike zaštite kao i pri rukovanju genetički neizmjenjenim sojevima miševa.

1. De Giorgio MR, Yoshioka M, Riedl I, Moreault O, Cherizol RG, Shah AA, Blin N, Richard D, St-Amand J. Trefoil factor family member 2 (Tff2) KO mice are protected from high-fat diet-induced obesity. *Obesity (Silver Spring)*. 2013 Jul;21(7):1389-95. doi: 10.1002/oby.20165. Epub 2013 Jun 11.

2. Shah AA, Leidinger P, Keller A, Wendschlag A, Meese E, Blin N. Altered miRNA expression patterns in Tff2 knock-out mice correlate with cellular pathways of neoplastic development and caloric metabolism. *Int J Mol Med*. 2012 Apr;29(4):637-43. doi: 10.3892/ijmm.2012.881. Epub 2012 Jan 10.

TFF faktor obitelji (engl. trefoil factor family) sastoji od tri člana, tj. TFF1, TFF2 i TFF3. Oni se sintetiziraju i izlučuju u sluznici epitela. TFF-ovi su uključeni u mehanizme obrane i popravke stanica gastrointestinalnog trakta u interakciji s mucinima, imaju protuupalnim učinak stimuliranjem migracije stanica i uključeni su u mehanizme inhibicije apoptoze. Kako

su TFF faktori uključeni u održavanje funkcije epitelnih stanica, mišji modeli s izbačenim TFF1, TFF2 ili TFF3 razvijaju različita oštećenje gastrointestinalnog sustava.

Uzgoj i svi pokusi na navedenom soju izvode se u službenim prostorijama Vivarija Medicinskog fakulteta u Osijeku, a pokuse i uzgoj obavljaju za to obučene osobe s položenim ekvivalentom FELASA tečaja (C kategorija) te se mogućnost štetnog utjecaja i širenja životinja u okoliš dobrom praksom kroz niz godina rada Vivarija smanjuje na minimalne rizike. Životinjama s isključenim genom TFF2 I TFF3 trenutno rade katedre za neuroznanost i fiziologiju.

Nabavljene su od registriranog dobavljača (SOP) u sklopu Sveučilišta (TRACES) u Tubingenu 2008 g., za potrebe prof. dr. sc. Mirele Baus Lončar, tada djelatnika katedre za biokemiju.

Vivarij Medicinskog fakulteta Osijek je registrirani korisnik laboratorijskih životinja u koji se dovozi, uzgaja, koristi i gasi navedeni soj.

Rad sa životinjama odvija se sukladno SOP Vivarij.

1. Shah AA, Leidinger P, Keller A, Wendschlag A, Meese E, Blin N. Altered miRNA expression patterns in Tff2 knock-out mice correlate with cellular pathways of neoplastic development and caloric metabolism. *Int J Mol Med.* 2012 Apr;29(4):637-43. doi: 10.3892/ijmm.2012.881. Epub 2012 Jan 10.

TFF3 ko životinje su na podlozi 129/Sv x C57BL/6j i njihova razlika sa 129/Sv x C57BL/6j je u tome što imaju isključen TFF3 gen te su potencijalne štete za biološku različitost minimalne. Nesnalažljivost laboratorijskih životinja u vanjskom okolišu te slabija mogućnost pronalaska hrane i skloništa potencijalno smanjuje rizik za izražavanje štete raznolikosti okoliša.

Standardne mjere opreza odgovaraju SOP Vivarij: uvjeti u uzgojnoj štali su strogo kontrolirani, osoblje koje radi s TFF3 ko sojem poduzima mjere zaštite i opreza pri radu i rukovanju s miševima navedenog soja (korištenje specijalne odjeće, maski, rukvica, zaštite za obuću te zaštitnih kapa). Nakon prenošenja miševa iz uzgojne u eksperimentalnu prostoriju mjere zaštite i opreza se i dalje primjenjuju: istraživači koji rade s TFF3 ko sojem poduzimaju uobičajene mjere zaštite pri radu i rukovanju s miševima navedenog soja. Svi pokusi na takvim miševima izvode se isključivo u službeno odobrenim prostorima Vivarija Medicinskog fakulteta u Osijeku, a izvode ih istraživači certificirani FELASA ekvivalent tečajem C kategorije i osposobljenost od strane Veterinarskog fakulteta Zagreb (Potvrda o osposobljenosti osoba odgovornih za pokuse-kategorija C) čime se štetni utjecaji maksimalno smanjuju.

Sav otpad (životinjski ostaci) smrzava se nakon prikupljanja potrebnih uzoraka te se ostaci odvoze od strane ovlaštene službe i spaljuju (SOP). Korišteni jednokratni pribor uklanja u crveni spremnik (zaštita na radu) i uklanja putem radnih uputa zaštite na radu MEFOS/KBC Osijek. Pribor koji se višekratno koristi se dezinficira alkoholom (Histanol 70%), Izosanom i

drugim dezinficijensima propisanim za vrste kontaminacije. Otpadne vode ne predstavljaju opasnost osim u slučaju korištenja Opasne kemikalije se sakupljaju i neškodljivo uklanjaju prema uputama zaštite na radu. Ne otpuštaju se u otpadne vode.

TFF 3 soj nije imunokompromitiran, te nema toksičan fenotip.

Ovaj SOP je razvijen u suradnji sa katedrom za fiziologiju MEFOS-a, te djelatnicima laboratorija za mikrocirkulaciju.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

VIVARIJ MFO
Osijek, Huttlerova 4

SOP 26 Sprague Dawley štakor

Opaska:

Na početku rada Vivarija, 04. 04. 2006., prvi štakori koji su se uvezli u Vivarij MEFOS bili su štakori Wistar linije, Harlan Italy, za potrebe pokusa katedre za farmakologiju. Linija je ugašena 2008.

2007. počeo je uvoz Sprague Dawley štakora, također Harlan Italy, za potrebe katedre za fiziologiju, područje mikrocirkulacije.

2016. je uveženo novo legloSD, ovoga puta Charles River Mađarska.

Uvozom svježih legala, Harlan linija je ugašena.

Način držanja i sputavanja štakora prikazan je na velikom broju videa i tutorijala, prilažem nekoliko:

https://www.youtube.com/results?search_query=rat+handling+and+restraint

<https://www.youtube.com/watch?v=Jg2vztnKg2M>

<https://www.youtube.com/watch?v=s9skgg7dHIA>

Razlozi iz kojih istraživači češće biraju mužjake za pokuse:

https://www.youtube.com/watch?v=zV5Rt2Hqp_Y

Detaljni podaci o soju i dobavljačima mogu se naći na sljedećim poveznicama:

<https://www.envigo.com/model/hsd-sprague-dawley-sd->

za Harlan, 10. 06. 2020.

<https://www.criver.com/products-services/find-model/sas-sprague-dawley-rat?region=3616>

za Charles River, 10. 06. 2020.

<https://info.taconic.com/hubfs/collateral/brochures-and-sell-sheets/literature-library-us/sprague-dawley.pdf>

za Taconic Industries, 10. 06. 2020.

Sprague Dawley štakor se koristi u nizu biomedicinskih disciplina, uključujući reproduktivnu toksikologiju, embrionalni razvoj, nutritivne studije i niz ostalih.

Odličan reproduktivni kapacitet i redovan spolni ciklus čini ovaj "outbreed" soj odličnim ukoliko postoji potreba za preciznim podatkom okota kod induciranih začeca, ovisno o dobi majki, okvirno vrijeme je unutar 24 sata u 95 % slučajeva.

SD štakori su se pokazali odličnima za studije sigurnosti i efikasnosti, dobi, ponašanju, reprodukciji i kirurškim modifikacijama.

SD štakore, kao liniju koja nije križana u srodstvu, razvio je 1925. R. Dowley, Sprague Dawley Company, Madison, Wisconsin.

NIH (The National Institutes of Health) je registrirao i nastavio uzgoj SD štakora 1945., iz koje osnove se soj danas distribuira od registriranih i certificiranih uzgajivača.

Uz navedene karakteristike, SD su vesele, pametne i suradljive životinje. Boja im je albino bijela, lokus za boju Tyr_c.

SD štakori se često koriste u metaboličkim studijama i istraživanju dijabetesa. Neke od tih studija su rezultirale poboljšanim terapijama:

“Identification of additional physiological regulators that drive β -cell maturation and glucose responsiveness should lead to effective strategies for developing fully mature in vitro derived β -cells for replacement therapy for diabetes”. (Aguayo-Mazzucato)

“Glucose-dependent insulinotropic polypeptide lowers branched chain amino acids in hyperglycemic rats”. (Spégel)

Ovisnosti o drogama i alkoholu, studija

“Binge-like ethanol consumption increases corticosterone levels and neurodegeneration whereas occupancy of type II glucocorticoid receptors with mifepristone is neuroprotective.” (Cippitelli)

“Ketamine blocks enhancement of spinal long-term potentiation in chronic opioid treated rats.” (Haugan)

“Poststress Block of Kappa Opioid Receptors Rescues Long-Term Potentiation of Inhibitory Synapses and Prevents Reinstatement of Cocaine Seeking.” (Polter)

Bihevioristika u neuroznanosti

“There exists a “marked strain and substrain differences in induction of status epilepticus and subsequent development of neurodegeneration, epilepsy, and behavioral alterations in rats””. (Langer)

“The pattern of behavior and activity observed in the repeated measurements of motor activity in open field test in rats in a long-term toxicology study is very similar to the observations after a single measurement.

Due to time-dependent increases in the individual variation in reaction to the open field, a relatively large group of animals has to be tested in the arena in order to obtain reliable data in long term studies”. (Golozoubova)

Simulated dive in rats lead to acute changes in cerebral blood flow on MRI, but no cerebral injuries to grey or white matter. (Haynes)

ANESTEZIOLOGIJA SD ŠTAKORA

Obzirom da genetski bazen štakora ima veću biološku raznolikost od miševa, očekujemo i drugačije odgovore na iste anestetike unutar kolonije.

Postoje i razlike odgovora na anestetike po spolu.

Na tu temu je objavljen niz radova.

Jedna od neriješenih stavaka smjernica i naputaka SD štakora je upravo anesteziologija.

Ona, kao i vrsta usmrćivanja, mora odgovarati protokolu kako bi se dobili jasni znanstveni rezultati.

Zakonodavstvo traži (SOP1) primjenu anestetika i analgetika koji su sačinjeni za veterinarsku uporabu.

Ti anestetici i analgetici se prodaju najčešće u gustoći (titru) koji odgovara aplikaciji 5 ili 10 kg tt.

Stoga za analgetike i anestetike koristimo u velikoj mjeri reference globalnih radova sa sličnim ili istim područjem rada.

Doze se u veterinarskoj medicini uvijek se apliciraju prema količini na tt i načinu aplikacije, npr. s/c, i/p, i/v, osim mladunčadi, kojima se anestetici, analgetici (doduše i način usmrćivanja) primjenjuju prema stupnju razvoja i kapaciteta kardiovaskularnog sustava.

Reproduktivna i razvojna biologija

Chronic Gestational Stress Leads to Depressive-Like Behavior and Compromises Medial Prefrontal Cortex Structure and Function during the Postpartum Period. (Leuner)

Insulin-Like Growth Factor-I Regulates LH Release by Modulation of Kisspeptin and NMDA-Mediated Neurotransmission in Young and Middle-Aged Female Rats. (Neal-Perry)

Farmakokinetika

“Mechanistic Understanding of Brain Drug Disposition to Optimize the Selection of Potential Neurotherapeutics in Drug Discovery. (Loryan)

“Chronic lithium treatment robustly protects neurons in the central nervous system against excitotoxicity by inhibiting N-methyl-D-aspartate receptor-mediated calcium influx. (Nonaka)

Onkologija

“Blockade of SDF-1 after irradiation inhibits tumor recurrences of autochthonous brain tumors in rats. (Liu)

Excess weight gain accelerates 1-methyl-1-nitrosourea-induced mammary carcinogenesis in a rat model of premenopausal breast cancer. (Matthews)

Inhibition of CXCR7 extends survival following irradiation of brain tumours in mice and rats. (Walters)

Reference u korištenju SD štakora u vrijeme ove revizije (2020.):

1. J Clin Invest . 1993 Apr;91(4):1810-5. doi: 10.1172/JCI116392.

Anatomical and Developmental Patterns of Facilitative Glucose Transporter Gene Expression in the Rat Kidney E Chin ¹, J Zhou, C Bondy Affiliations PMID: **8473519** PMCID: PMC288162 DOI: 10.1172/JCI116392 , 09.06. 2020.

- | | | | | |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 2. | Fong LY, et al. (2020) | Abrogation of esophageal carcinoma development in miR-31 knockout rats. | Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.
117(11):6075-6085 | Oncology |
| 3. | Tornabene E, et al. (2019) | Effects of oxygen-glucose deprivation (OGD) on barrier properties and mRNA transcript levels of selected marker proteins in brain endothelial | PLoS ONE
14(8):e0221103 | Neuroscience |

- | | | | | | |
|----|---------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 4. | Christensen ST,
et al. | (2019) | cells/astrocyte co-cultures.
MEK1/2 inhibitor U0126,
but not nimodipine, reduces
upregulation of
cerebrovascular contractile
receptors after subarachnoid
haemorrhage in rats. | PLoS ONE
14(4):e0215398 | |
| 5. | Mohanty T, et
al. | (2019) | Neutrophil extracellular
traps in the central nervous
system hinder bacterial
clearance during
pneumococcal meningitis. | Nat Commun
10(1):1667 | Immunology,
Infectious
Disease |

Fiziološki parametri SD štakora (Taconic Industries)

PRETRAGE KRVNOG SERUMA SD ŽENKI

Glucose mg/dL $82.4 \pm 11.393.2 \pm 10.3$; Creatinine mg/dL $0.3 \pm 0.10.3 \pm 0.1$; BUN mg/dL $9.1 \pm 1.413.6 \pm 3.0$; Total Bilirubin mg/dL $0.1 \pm 0.00.1 \pm 0.0$; Total Protein g/dL $6.4 \pm 0.26.7 \pm 0.2$; BLOOD COUNTS Red Blood Cells $\times 10^6/\mu\text{L}$ $6.9 \pm 0.37.7 \pm 0.3$; Hemoglobin g/dL $14.5 \pm 0.816.1 \pm 0.6$; Hematocrit % $48.3 \pm 2.351.2 \pm 2.6$; MCV fL $69.9 \pm 1.766.9 \pm 0.9$; MCH pG $20.9 \pm 1.321.0 \pm 1.1$; MCHC % $29.9 \pm 1.631.4 \pm 1.9$; Platelets $\times 10^3/\mu\text{L}$ $1358.0 \pm 123.81262.2 \pm 278.4$; White Blood Cells $\times 10^3/\mu\text{L}$ $9.4 \pm 3.26.0 \pm 1.5$; Neutrophil $\times 10^3/\mu\text{L}$ $0.9 \pm 0.50.4 \pm 0.3$; Lymphocyte $\times 10^3/\mu\text{L}$ $8.3 \pm 2.95.5 \pm 1.4$; Monocytes $\times 10^3/\mu\text{L}$ $0.3 \pm 0.30.1 \pm$

PRETRAGE URINA

Glucose mg/dL Negative; Blood Negative; pH $6.75 \pm 0.356.7 \pm 0.4$; Specific Gravity $1.0195 \pm 0.00681.0155 \pm 0.0079$

ŽIVOTNA DOB prosjek

24 do 36 mjeseci

DNEVNI UNOS HRANE prosjek

4-5 g / 100g tt

Varira sa dobi i zoohigijenskim parametrima

Daily Water Consumption 8-11ml/100g Body Weigh

OKOTI SD ŠTAKORA U KONTROLIRANIM UVJETIMA

Mogućnost praćenja embriološkog razvoja i točnog određivanja gestacione dobi laboratorijskih životinja rafinira sastavljanje projekta i koristi načelima dobrobiti.

Spoznaja o točnom vremenu supnja razvoja embrio/fetus unaprjeđuje istraživanja, osim u embriologiji, u teratologiji, reproduktivnoj toksikologiji, kao i u pokusima koji koriste fetalno tkivo za uzorkovanje organa, studije stanica ili staničnih kultura.

U Republici Hrvatskoj postoji pogon za embriotransfer pri Vivariju Medicinskog fakulteta Rijeka.

Medicinski fakultet Osijek, Vivarij, uzgaja i miševe i štakore na konvencionalan način, štakore SD jedan mužjak na jednu, dvije, ili maksimalno tri ženke za ciklus.

Više od tri ženke nije dobro za mužjaka, jako se iscrpi i nije dobro za njegovo opće stanje, ali nije ni potrebno.

Prema našem, dulje od desetogodišnjem iskustvu, oplodnja nastupa između 1-3 dana po sparivanju.

SD su visokoprodne životinje, prosjek u okotu (10-12 je standard) varira prema periodima, skoro uvijek je više od 12, desetogodišnji maksimum je bio 25 zdravih ujednačenih mladih prije nekoliko godina.

Po spolu možemo očekivati 50-50 % udio, sa malim odmacima, ukoliko parimo npr. 5 parova, s jednim ili dva ne možemo očekivati točan spol.

Praksa u Vivariju je da se mladunčad koja po spolu ne odgovara protokolu, ili ostavlja za parenje, ili umire dekapitacijom (Pravinik 55/13) prvih dana života, po sigurnom određivanju spola.

Ukoliko točno znamo da je ženka štakora u estrusu (bris) i nađemo tragove sperme mužjaka štakora u vagini, pouzdano znamo da je došlo do začeća.

Ženka štakora prihvaća mužjaka za parenje nakon 12- satnog preliminarnog proestrusa i za vrijeme 12 satnog estrusa.

Sperma putuje maternicom kroz jajovod oko 15 minuta nakon kopulacije.

Sat nakon kopulacije spermum je moguće naći u cijelom jajovodu, a nakon tri sata, 90 % jajnih stanica je oplodeno.

Na temelju ovih podataka, embriološki razvoj se može pratiti sa sigurnošću i boljim uvidom prateći vremensku tablicu.

Vrijeme gestacije se mjeri od vremena začeća, kao embrijski dan 1.

Embrijski ili embriološki dan 2 počinje 24 sata nakon oplodnje i embrio se razdvaja iz jedne u dvije stanice.

Na početku 4 dana, morula sadrži 12 do 16 stanica i kreće prema maternici. Implantacija se najčešće odvija navečer 5 dana i embrio se smiješta u stijenku maternice.

Implantacija se događa kad se blastocista učvrsti u endometriju.

Na ovom stupnju blastocista usmjerava svoju intracelularnu masu na dublje ukopavanje u tkivo maternice.

Rast i razvoj vode hormoni, na čelu sa estrogenom.

Šestog dana blastocista raste i produljuje se.

Za vrijeme 7 dana implantacijska mjesta su već vidljiva golim okom (putem opreme).

Za vrijeme 9 i 10 dana pojavljuju se somiti, odnosno dijelovi tijela sa istim unutarnjim strukturama, koji se u različitom vremenu formiraju kod embrija svih kralješnjaka, pa tako i kod SD štakora.

Somiti, koji se razvijaju na obje strane neuralne cijevi embrija, razvijaju se u vanjske tjelesne forme, kako već razvijaju mišićnu masu koja se povezuje sa spinalnim živcima.

Broj somita se povećava poznatim kapacitetom, što je praktično pripremljeno i bilježenju razvoja.

Nastupa organogeneza, embrij sazrijeva, organi rastu i postaju funkcionalni i cjeloviti.

Oko 15 dana glava embrija jako raste u odnosu na kaudalni dio, tako da se dotadašnji oblik kruške, kod srednje velikih sisavaca je mjera avocado, postaje kod svih cilindričan oblik.

Kosti razvijaju koštane utore za buduće zglobove tijekom nekoliko dana.

Šesnaestog dana se formiraju ramena, laktovi, kukovi i koljena, dok se karpalni i tarzalni zglobovi formiraju 17 dana, sa crescendom za zglobove prstiju i na prednjim i na stražnjim nogama 19 i 20 dana.

Na 22 dan cirkulacija je formirana, počinje se stvarati krv u jetri sa namjerom održavanja života van majke, počinje povećana potreba za kisikom i individualnošću, pa je to najčešće i dan partusa, obzirom da kod SD štakora gestacijski period 21 do 23 dana.

Neonatalna duljina štakora ovisi o soju I KO (genetski izmijenjeni)

Obzirom da je SD štakor nastao selekcijom, bez mehaničkog utjecanja na genom, mladunčad štakora odgovara temeljnim parametrima u literaturi općenito.

Duljina je 40,5 – 42,6 mm, dok je težina po porodu 5,9 -6,4 grama.

Više čimbenika utječe na razvoj embrija, većina ih je iz zoohigijenskih mjera, kao što su izmjena svjetlo-tama (u Vivariju MEFOS 12/12 sati regulirano automatskim timerom), koji utječe na ovulaciju, inicijalnu poziciju embrija u genitalnom traktu, hormonalne oscilacije majke, veličinu legla, prehrani majke i održavanju uravnoteženog mikro i makro okoliša.

Za vrijeme procesa razvoja embrija velik utjecaj imaju i toksikološki okolišni čimbenici, kao što su npr. sredstva za pranje, održavanje i dezinfekciju, te isparavanje boja pri obnavljanju u nastambi (prema zoohigijenskim pravilima, preiva površina zidova mora biti 180 visine, neoštećena, te kutevi kontakta podne i zidne površine zaobljeni, kako se mikroorganizmi, a u krajnjem slučaju jajašaca insekata koji su probili zaštitne mrežice na prozorima ili uspjeti ući na neki drugi način, te ekto i endo paraziti koji su stigli na životinjama sa nepravilnim zdravstvenim pretragama, unatoč ispravnim zdravstvenim certifikatima. Kontrola zdravlja životinja se često radi na uzorku (sentinel) u velikim kolonijama, prema frekvenciji koji uzročnici sa liste za pretragu (pogledati zdravstvene cetrifikate registriranih uzgajivača, npr. Harlan ili Charles River, vezano nacionalno zakonodavstvo i smjernice EURLEX – a iz SOP 1 uvod)

Parametri porodništva SD štakora, ukoliko je zoohigijena narušena, rezultiraju odmacima u navedenom opisu, kako u nominalnoj gestacijskoj dobi, tako i u veličini i ujednačenosti legla.

Čak i najzdravije kolonije moraju obnavljati genom, što se lakše odvija u velikim Vivarijima. Vivarij MFO uvozi nova matična legla za koloniju, orjentaciona preporuka je svakih 3-6 godina, sve ovisi i o frekvenciji uzgoja, koja ovisi o broju prijavljenih projekata i ciklusima izvedbi protokola.

Rasplodni parametri:

Mužjaci SD

Su spolno zreli u dobi 8-10 tjedana, idealne težine 250 – 300 grama, vrhunac rasplodne moći je dob od 6 do 9 mjeseci.

Ženke SD

Su također spolno zrele u dobi od 8 do 10 tjedana, također težine 250-300 grama, vrhunca rasplodne moći od 6 do 9 mjeseci. Treba voditi računa da je spolni ciklus štakora 4-5 dana, trajanje estrusa je 10 do 20 sati, ovulacija 8-11 sata.

Najučinkovitija kopulacija nastupa kad je vremenu ovulacije prethodila noć, odnosno tamni period 12/12 sati osvjetljenja.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Medicinski fakultet Osijek
VIVARIJ, laboratorij za animalnu kirurgiju
U suradnji sa laboratorijem za neurobiologiju

19.10.2019.

Određivanje faze ciklusa laboratorijskih miševa / štakora

Vedrana Ivić i Iris Broman

Medicinski fakultet Osijek, J. Huttlera 4, 31000 Osijek

Postupak demonstrirala

Martina Ratko

Laboratorij za staničnu neurofiziologiju, Hrvatski institut za istraživanje mozga, Medicinski fakultet, Šalata 12, Zagreb; martina.ratko@mef.hr

(mentorica: prof. dr. sc.. Aleksandra Dugandžić; asindic@mef.hr)

Materijal

- Mikroskop ili lupa
- Anestetik - eter / sevoran / ketanest i.p. – šprica, igla
- Čačkalica i vata – za izradu „domaćeg“ brisa za miša ili štapići za uši za štakora



Slika 1. Improvizirani bris za miševe

- Fiziološka otopina – za namočiti „brisa“
- Predmetnice i pokrovnice (velike 24x50/60 mm)
- 0,1 % Cresyl violet (pripremljena kao za bojanje po Nisslu)
- Destilirana voda
- Glicerol, za pokrivanje preparata
- Čaše za otopinu boje i dH₂O, veća čaša za ispiranje boje s preparata
- Posuda za bojenje preparata, s nosačima za predmetna stakalca
- Ubrusi, alkohol (za brisanje radne površine)
- Pasteur pipete od 3 mL
- Marker, obična olovka

Priprema 0,1 %-tne otopine Cresyl Violet boje

prema protokolu iz priručnika autorice Linde L. Vacca (1);

Stock otopina

dH ₂ O, topla	800 mL
Cresyl violet (Sigma Aldrich, St. Louis, Missouri, SAD; kat. br. 5235)	5,0 g
Apsolutni (100 %) alkohol	200 mL

Radna otopina, pH 2,5

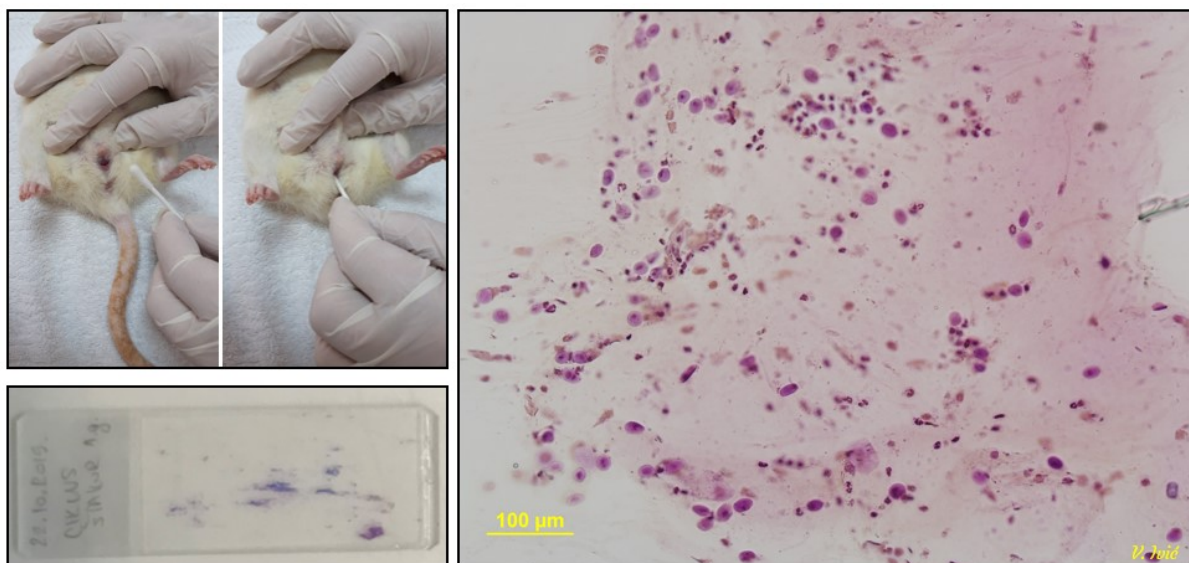
Profiltrirana stock otopina	45 mL
Dodati 20 %-tni alkohol u omjeru stock : alkohol = 1 : 4 (45 mL : 180 mL)	
Ledena (100 %) octena kiselina	15 kapi

Postupak

1. Pripremiti anestetik: 0,75 midazolam (0,5 ml/kg tt) i ketanest 0,45 (3 ml/kg tt) na 150 g štakorice.
2. Anesteziramo životinju kako se ne bi pomicala tijekom uzimanja brisa.
3. Prihvatimo miša za rep i štapićem/ „briso“ dobro prebrišemo stijenke rodnice.
4. Izradimo razmaz na predmetnici i ostavimo sušiti pri sobnoj temperaturi, kako se stanice ne bi isprale tijekom bojanja.
5. Postavimo predmetnicu u posudu za bojanje.
6. Na razmaz nanesimo Cresyl violet boju u trajanju od 1 min.
7. Isperemo predmetnicu s razmazom koristeći destiliranu vodu.
8. Stavimo kap-dvije glicerola, pokrijemo preparat pokrovnicom i mikroskopiramo.
9. Određujemo vrstu stanica na preparatu prema Byers i sur., 2012. (2).

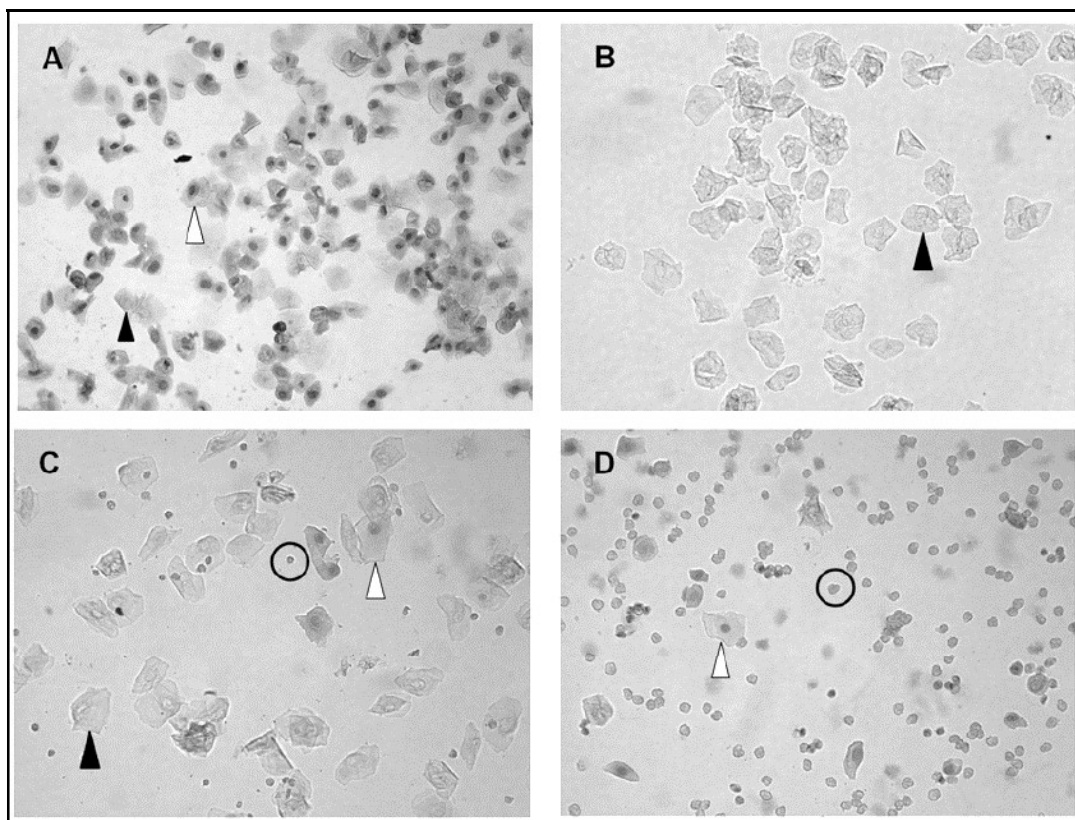
Rezultat

Bris Sprague-Dawley štakorice starosti 1 god prikazan na slici 2.



Slika 2. Lijevo gore: uzimanje brisa štakorice, lijevo dolje: preparat - razmaz brisa obojan s 0,1 % otopinom Cresyl Violet boje, desno: slika preparata pod povećanjem 200x (mikroskop: Carl Zeiss Axioskop 2MOT, kamera: Olympus D70).

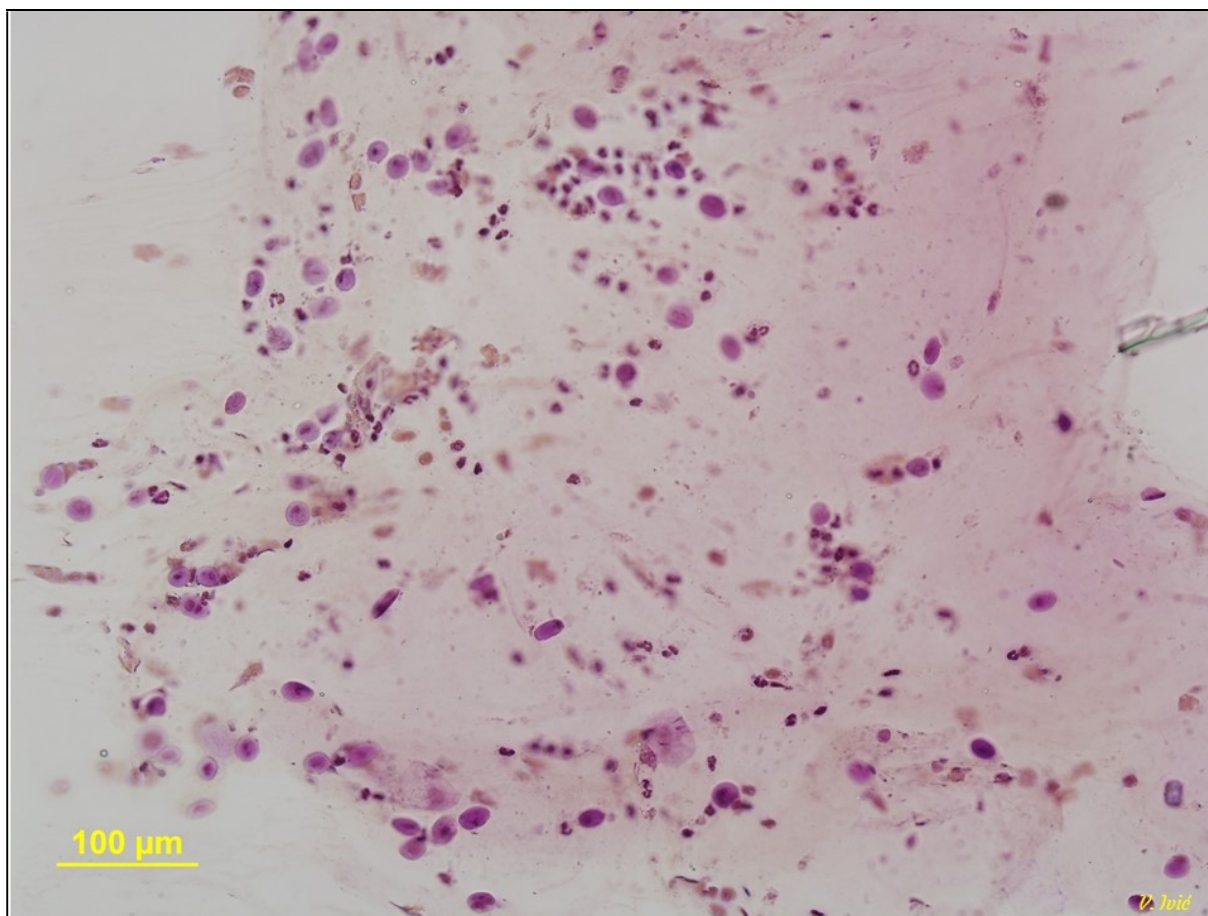
Prema slici preparata štakorica je bila u **proestrusu** – usporedba naše slike sa slikom 1A autora Byers i sur. (2).



Slika 3. Slika za usporedbu prema Byers i sur., 2012 (2).

Reference

1. Vacca LL. Laboratory Manual of Histochemistry. 6th ed. New York: Raven press; 1985.
2. Byers SL, Wiles MV, Dunn SL, Taft RA. Mouse Estrous Cycle Identification Tool and Images. Singh SR, editor. PLoS ONE. 2012 Apr 13;7(4):e35538.



Revizija 24. 06. 2020
VIVARIJ MFO
Osijek, Huttlerova 4

SOP 27 Krupna mehanička oprema i servisi

Oprema i servisi – trenutno stanje

Servis klimatizacijskog uređaja je potrebno obavljati 2x godišnje – 2020 domar g. Ivan Nađ ustvrdio da je dogovor sa Upravom fakulteta 1x godišnje i 1x samo mijenjanje filtra.

Autoklav Getinge je stavljen van funkcije u travnju 2014. (zapis u arhivi nabave MEFOS). Perilica Neomatic Netzch - posljednja tri servisa (Mur inženjering) servis tvrtke Belimed ustanovio da uklanjanje kvarova i obnova istrošenih dijelova prelazi standardne okvire ugovornog periodičnog servisiranja stroja.

Računala su u funkciji.

Ehret Bio AS Vent light- molbe za novi motor za stari sustav nisu odobrene, servisom 2019 potvrđeno je da je posljednji model istog motora moguć uz naručivanje pri dijagnostici stroja u sjedištu tvrtke MMK d.o.o. Tvrtka nudi prijevoz obje ispušne jedinice o svom tošku (ponuda 2020)

Sam nosač kaveza za ventilacijsku jedinicu je ispravan.

NAZIV UREĐAJA I TIP	Inventarni broj	Kom	Serviser	Posljednji servis	Iznos troška servisa	Termin servisa	Katedra - Laboratorij	Prostor
Oprema								
Perilica BELIMED Neomatic Netzch	IN1	1	Mur inženjering	11. svibnja 2021	21.517,50	2021.	Vivarij	s-7
autoklav Getinge	s/n2412046	1	Eurotrenk	Od 2014 van funkcije	postavljanje-45 000	2014.	Vivarij	s-7
klima Menerga Energy systems		1	Venerga d.o.o.	7. lipnja 2021.	14.943,75	2021.	Vivarij	p-3
računalo Neon	90391	1	Mehanotehna	-	-	2014.	Vivarij	p-3
računalo hp pro	czc3315wgj	1	Mehanotehna	-	-	-	Vivarij	s-1
Blower/ispuhivač								
Ehret, Bio A.S. Vent light THF 3364 G proizvodnje 2007 EHRET, Fabrikstraße 2 D-79312 Emmendingen	3593	1	MMK d.o.o.	16. siječnja 2014	14 000	2014.	Vivarij	s-4
Ehret, Bio A.S. Vent light V07 THF 3364 G. PROIZVODNJE 2011 Ehret, Fabrikstraße 2 D-79312 Emmendingen	4117	1	MMK d.o.o.	20. siječnja 2021		2021.	Vivarij	P1-1

Detalji opreme nalaze se u službi nabave MEFOS.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 06. 09. 2021

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 28 Svrha Pravilnika za zaštitu životinja koje se koriste u pokusima 55/13

Pravilnik detaljno objašnjava što čemu služi u radu sa laboratorijskim životinjama, kako i kod koga prijavljuje i izražava želju i spremnost za rad sa laboratorijskim životinjama, te što ta djelatnost sadržava.

Slijedeći pravilnik, svaki budući ili trenutni istraživač upoznaje djelatnost kojom se želi baviti, mjesto Vivarija u organizaciji i znanosti, te je prva zakonska uputa iznad SOP-a (koji su posljednja) s izuzećem naredbe.

U Hrvatskoj prevladavaju nastambe za laboratorijske glodavce, miševe i štakore, u pripremi nekih su zebraste ribice, MEFOS trenutno nema infrastrukturu za akvatične vrste i registriran je za uzgoj miševa i štakora u pokusne svrhe, te izvođenje pokusa u znanstvene i nastavne svrhe.

Svrha istraživanja na životinjama na MEFOS-u rade se najčešće u svrhu poboljšanja zdravlja ljudi, po klasifikaciji su najčešće predklinička.

Pravilnik je zakonska odredba koja, bez marketinga za tvrtke, mora definirati praktičan pristup poslu i opisati management i okvir djelatnosti.

Pravilnik definira načela o zamjeni i smanjenju upotrebe životinja u pokusima i poboljšanju uzgoja, smještaja, skrbi i upotrebi životinja u pokusima, podrijetlu, uzgoju, označavanju, njezi, te usmrćivanju životinja, aktivnostima uzgajivača, dobavljača i korisnika (MEFOS je registracijom postao korisnikom), procjeni i odobravanju projekata koji uključuju korištenje životinja u pokusima.

Ovaj Pravilnik primjenjuje se u sljedećim situacijama:

(a) kada se životinje koriste ili namjeravaju koristiti u pokusima ili kada se uzgajaju posebno s namjenom da se njihovi organi ili tkiva koriste u znanstvene svrhe;

(b) dok životinje iz točke (a) ovoga stavka nisu usmrćene, ponovno udomljene ili vraćene u odgovarajuće stanište ili sustav uzgoja.

Vivarij MFO ne udomljava životinje iz ekoloških razloga, dobrobiti životinje, genetskog ugrožavanja autohtonih divljih vrsta I zaštite zdravlja čovjeka.

(3) Uklanjanje boli, patnje, tjeskobe ili trajnog oštećenja uspješnim korištenjem anestezije, analgezije ili drugih metoda ne isključuje korištenje životinja u pokusima iz područja primjene ovog Pravilnika.

Ovaj Pravilnik primjenjuje se na sljedeće životinje:

(a) žive kralježnjake osim čovjeka, uključujući:

- larvalne oblike koji se hrane samostalno, i
- fetalne oblike sisavaca od zadnje trećine njihova uobičajenog razvoja;

Ovaj Pravilnik primjenjuje se na životinje koje se koriste u pokusima i koje su na ranijem stupnju razvoja, ukoliko je životinja ostavljena na životu nakon tog razvojnog stupnja, a vjerojatno je da će uslijed provedenih postupaka osjećati bol, patnju, tjeskobu ili trajno oštećenje nakon što je dostigla taj razvojni stupanj.

Voditeljica Vivarija

univ.mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 19. 06. 2020.
VIVARIJ MFO
Osijek, Huttlerova 4

SOP 29 Nabava životinja

Laboratorijske životinje se nabavljaju od niza registriranih uzgajivača. Kvaliteta životinja ovisi o načinu selekcije, prehrani, držanju i zdravstvenom nadzoru životinje do trenutka prodaje.

Republika Hrvatska neće zabraniti ili spriječiti nabavu ili korištenje životinja uzgojenih ili držanih u drugoj državi članici u skladu s Direktivom 2010/63/EU, niti će zabraniti ili sprječavati stavljanje na tržište proizvoda koji su u skladu s Direktivom 2010/63/EU proizvedeni korištenjem takvih životinja.

Životinje se mogu kupovati iz cijelog svijeta, ali pravila kupnje i prijevoza moraju zadovoljavati EU standarde.

Pokusi koji su vezani međunarodnim ugovorima često traže nabavu životinje koja je genetski promijenjena za tu skupinu pokusa, te životinje su najčešće vlasništvo određenog laboratorija s certificiranim uzgojem, što je rjeđe u Europi, jer su standardi za uzgoj rigorozniji i obuhvatniji.

Europske norme i certifikacije moraju zadovoljavati ISO standard 9001, slijediti GLP (dobru laboratorijsku praksu) te imati zdravstvene certificate za životinje i ostalu popratnu dokumentaciju koje odgovaraju EU standardima.

Na praktičnoj razini, koja se harmonizira u Pravidnike, SOP-i, između ostalog, navode razloge zbog kojih se životinje trebaju kupovati isključivo iz registriranih uzgoja, isključivanje kojih bolesti životinja su navedene i potrebne u zdravstvenim certifikatima, kako se životinja dovozi, provози, zaprima i odvozi, popratnu dokumentaciju za žive životinje, razloge i načine usmrćivanja, te popratnu dokumentaciju za lešine istih, kao i način postupanja i korištenja njihovih organa i posmrtnih ostataka.

Osim samog izvora nabave, Hrvatska ima zakonsku regulaciju o prijevozu kupljenih životinja, to je **Pravilnik o uvjetima i načinu prijevoza životinja NN 19/99**.

Hrvatska je također uključena u globalno zakonodavstvo koje se odnosi na nabavu i praćenje puta životinje do krajnje točke, koje se prati programom TRACES, odnosno državnim veterinarskim inspektorima država članica EU. (SOP o prijevozu životinja)

Porijeklo laboratorijskih životinja nabavljenih u svrhu istraživanja na MEFOS –u izraženo je u SOP-ima koji sadrže opis istih, sličnih i jednakih životinja.

Voditeljica Vivarija

univ.mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 15. 07. 2020.
VIVARIJ MFO
Osijek, Huttlerova 4

SOP 30 Dobrobit životinja u pokusima

Dobrobit životinja pokrivena je zakonodavstvom (EURLEX), veterinarskom strukom, globalnim društvima i krovnim organizacijama za rad sa laboratorijskim životinjama i dobrom laboratorijskom praksom.

Svaka institucija koja sadrži Vivarij, a svrstava se u zemlje članice EU, tako i Hrvatska, ovdje MEFOS, imenuje osobu za zakonsku usklađenost i osobu za dobrobit životinja (vezani SOP), čija se pismena imenovanja prilažu nadležnom tijelu, odnosno Upravi za Veterinarstvo ministarstva poljoprivrede RH.

Osoba za zakonsku usklađenost svojim potpisom dokumenta usmjerenim na nadležno tijelo jamči da je za svaki pokus, ili vezani dokument, ispoštovana zakonodavna osnova nadležnih tijela (vezani SOP), te ovih SOP institucije.

Osoba za dobrobit prati omjer metodologija, broja životinja, njihovog zdravlja, uvjeta držanja i znanstvenih mogućnosti u okviru načela zamjene, poboljšanja i smanjenja.

Oba imenovanja vrši dekan fakulteta, ili druga pravna osoba (čelnik) ukoliko se radi o drugoj vrsti institucije (instituti, zavodi, vojna istraživanja i sl)

Taj omjer je drugačiji za svaki pokus, glavni istraživač navodi tri reference pri svakoj prijavi koje se odnose na moguće alternativne metode koje jamče da se živa životinja ne može zamijeniti za njen/njegov pokus, te da je pokus sastavljen na način da životinja doživljava najmanju moguću patnju pri kojoj se u pokusu mogu dobiti jasni, reproducibilni znanstveni rezultati zbog kojih se pokus i radi.

Osoba za zakonsku usklađenost na MEFOS je prof. dr. sc. Ines Drenjančević, DM (ujedno i pročelnica katedre za fiziologiju)

Osoba za dobrobit na MEFOS je univ. Mag. Iris Broman, DMV (ujedno i voditeljica Vivarija)

Osnova dobrobiti životinje je da je životinja zdrava.

Ukoliko znamo da je životinja, zdrava, možemo dalje pratiti dobrobit u smislu obogaćivanja okoliša, čišćenja, hranjenja i napajanja (vezani SOP) i postupaka u pokusu kroz prizmu nelagode, stresa i patnje, npr. skala grimasa (NC3R), sa detaljnom razradom skale ili nekog drugog aparata ili pomoćnog sredstva koje istraživač koristi.

Također se opisuje narušavanje zdravlja koje se može izazvati pokusom koji se radi, jer se ugrožavanjem zdravlja ugrožava i dobrobit životinje.

Težina pokusa i stupanj patnje opisani su u vezanim SOP, prema zakonskoj uputi navedenoj u SOP Uvod.

Znakovi narušenog zdravlja mogu biti gubitka težine, pokretljivosti, izgled krzna, npr. piloerekcija, ali također i bodovanjem, te se mora izraziti napomena da se pri ugrožavanju

zdravlja konzultira stručnjak za zdravlje životinja, to je doktor veterinarske medicine. Svaka institucija koja se bavi držanjem životinja obavezna je istima osigurati zdravstvenu zaštitu.

Usmrćivanje životinje, bez obzira radi li se o dijelu pokusa, dobrobiti, narušenog zdravlja ili završenog pokusa, opisano je u SOP o usmrćivanju.

Globalna društva koja se bave radom sa laboratorijskim životinjama uključuju rad na dobrobiti. Ista društva imaju formirana akreditacijska tijela koja uključuju ova bodovanja u svoj opseg rada.

Društva su iduća:

FELASA	-	Federation of Laboratory Animal Science Associations
OECD	-	Organizacije za ekonomsku suradnju i razvoj
ILI	-	International Law Institute
ASIL	-	American Society of International Law
UDAW	-	Universal Declaration on Animal Welfare
IACUC	-	Institutional Animal Care and Use Committee
AALAC	-	Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
ASLAP	-	American Society of Laboratory Animal Practitioners
AALAS	-	American Association for Laboratory Animal Science
CALAM	-	Canadian Association for Laboratory Animal Medicine
ISO	-	International Standards Organization
ILAR	-	Institute for Laboratory Animal Research
LAMA	-	Laboratory Animal Medicine Assotiation
GV-SOLAS	-	Gesellschaft für Versuchstierkunde
ICLAS	-	International Council for Laboratory Animal Science
PHS	-	Public Health Service
AVMA	-	American Veterinary Medical Association
AWIC	-	Animal Welfare Information Center
CCAC	-	Canadian Council on Animal Care
CDC	-	Center for Disease Control

NIH	-	National Institutes of Health
NRC	-	National Research Council
IACUC	-	Institutional Animal Care and Use Committees
NSC	-	National Safety Council
US EPA	-	United States Environmental Protection Agency
USDA	-	United States Department of Agriculture
ASR	-	American Systems Registrar
FBR	-	Foundation for Biomedical Research
HACCP	-	Hazard Analysis Critical Control Points
MLA	-	Multilateralni sporazum o priznavanju akreditacije
EA	-	European Accreditation
ILAC	-	International Laboratory Accreditation Cooperation
MRA	-	Mutual Recognition Arrangement
<p>The ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) provides significant technical underpinning to the calibration, testing, medical testing and inspection results and provision of proficiency testing programs of the accredited conformity assessment bodies that in turn delivers confidence in the acceptance of results.</p>		
ERC	-	European Research Centre
REA	-	Research European Agency
ESLAV	-	European society of Laboratory Animal Veterinarians
ECVAM	-	European College of Laboratory Animal Medicine
ERA	-	European Research Area
CFR	-	Code of Federal Regulations
ACLAM	-	The American College of Laboratory Animal Medicine
NABR	-	National Association of Biomedical Research
AMP	-	Americans for Medical Progress
PETA	-	People for the Ethical Treatment of Animals
HSUS	-	Human Society of the United States
<i>Protokol ETS 123</i>	-	European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes

SOP - Standardni operativni postupci

Su službeni dokument institucije koja sadrži u svojoj djelatnosti rad na laboratorijskim životinjama. Dokumente je institucija dužna predati nadležnoj inspekciji i nadležnom tijelu, te predočiti na upit. Svaku izmjenu (kao što je ova revizija) voditelj Vivarija je dužan poslati nadležnom tijelu i ovlaštenim osobama.

Nekoliko poveznica:

1. <https://edepot.wur.nl/1595>, 15. 07. 2020, Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 2005,24(2), 503-514 Science-based assessment of animal welfare:laboratory animals,
2. <https://www.avma.org/resources-tools/animal-health-and-welfare/animal-welfare-laboratory-animals>, 15. 07. 2020, Animal welfare: Laboratory animals,
3. <http://seemedj.mefos.unios.hr/index.php/seemedj/article/view/113/77>, 15. 07. 2020, SEEMEDJ 2020, VOL 4, NO. 1 Laboratory Animal Welfare Approach in Science102 Southeastern European Medical Journal, 2020; 4(1) Short Review Article Laboratory Animal Welfare Approach in Science Iris Broman*1,
4. <https://www.sciencedirect.com/book/9780123851031/laboratory-animal-welfare>, 15. 07. 2020, Laboratory Animal Welfare A volume in American College of Laboratory Animal Medicine Book • 2013
5. https://www.researchgate.net/publication/293018683_Laboratory_Animal_Welfare, 15. 07. 2020, Laboratory Animal Welfare
6. https://hrcak.srce.hr/index.php?show=clanak&id_clanak_jezik=113177, 15. 07. 2020 Economic and Legal Development, Objectives and Achievements in Work with Laboratory Animals in the EU and Croatia, Iris Broman, Ekonomski vjesnik : Review of Contemporary Entrepreneurship, Business, and Economic Issues, Vol. XXIV No. 2, 2011.

Voditeljica Vivarija
univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 24. 06. 2020
VIVARIJ MFO
Osijek, Huttlerova 4

SOP 31 Izvođenje pokusa i primjena temeljnih metoda

POKUSI

Pokusi

Članak 11. Pravilnika 55/13

- (1) Pokusi se provode u prostoru korisnika.
- (2) Nadležno tijelo može iznimno odobriti odstupanje od stavka 1. ovoga članka ako je to znanstveno opravdano.
- (3) Pokusi se mogu provoditi samo u okviru projekta.

Odabir metoda

Članak 12.

- (1) Ne dovodeći u pitanje odredbe posebnih propisa koje zabranjuju određene metode, pokus se ne provodi ukoliko postoji druga metoda ili strategija ispitivanja za postizanje željenog rezultata koja ne uključuje korištenje živih životinja i koja je priznata zakonodavstvom Republike Hrvatske.
- (2) Pri odabiru između pokusa odabrat će se onaj pokus koji u najvećoj mjeri ispunjava sljedeće zahtjeve:
 - (a) koristi najmanji broj životinja;
 - (b) uključuje životinje s najmanjom sposobnošću osjećanja boli, patnje, tjeskobe ili trajnog oštećenja;
 - (c) uzrokuje najmanje boli, patnje, tjeskobe ili trajnog oštećenja; i
 - (d) za koji postoji najveća vjerojatnost da će dati zadovoljavajuće rezultate.
- (3) Smrt kao završetak pokusa (engl. end-point) treba spriječiti kad god je moguće i zamijeniti je ranijim i propisanim načinom usmrćivanja. Kad smrt kao završetak pokusa nije moguće spriječiti, pokus treba osmisliti na način da:
 - (a) uzrokuje smrt što je moguće manjeg broja životinja; i
 - (b) smanji trajanje i intenzitet patnje životinje na najmanju moguću mjeru i, koliko god je to moguće, omogući bezbolnu smrt.

Anestezija

Članak 13.

(1) Pokusi se provode pod općom ili lokalnom anestezijom, a koristi se i analgezija ili druga odgovarajuća metoda kojom se bol, patnja i tjeskoba svode na najmanju mjeru, osim ako je isto neprimjereno.

Pokusi koji uključuju ozbiljne ozljede koje mogu prouzročiti jaku bol ne smiju se provoditi bez anestezije.

(2) Pri donošenju odluke o primjerenosti korištenja anestezije potrebno je uzeti u obzir sljedeće:

(a) je li anestezija traumatičnija za životinju nego sam pokus; i

(b) je li anestezija nekompatibilna sa svrhom pokusa.

(3) Životinjama se ne smije dati pripravak kojim se uklanja i smanjuje sposobnost pokazivanja boli bez prethodne primjene odgovarajuće doze anestetika ili analgetika.

U slučajevima iz ovoga stavka potrebno je predočiti znanstveno opravdanje, praćeno pojedinostima o režimu davanja anestetika ili analgetika.

(4) Životinja koja može osjećati bol kad anestezija popusti treba biti tretirana preventivnim i postoperativnim analgeticima ili drugim odgovarajućim metodama za ublažavanje boli pod uvjetom da je to kompatibilno sa svrhom pokusa.

(5) Čim je postignuta svrha pokusa, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere da se patnja životinje svede na najmanju mjeru.

Za pravilan pristup pokusu potrebno je upoznati se s cijelim opusom SOP-a, kako bi se radu pristupilo brže i s izgrađenim odnosom prema poslu. U sklopu njih pokušati ću organizirati "method box", odnosno košaricu metoda koje istraživači MEFOS-a koriste u svom radu, a podijelili bi ih, nadam se da će zaživjeti.

Voditeljica Vivarija

Univ. Mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 24. 06. 2020

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 32 Razvrstavanje pokusa po težini

Razvrstavanje pokusa po težini je jedan od SOP-a u koji su uključeni zakonodavstvo, dobra laboratorijska praksa, krovne organizacije i društva koji se bave laboratorijskim životinjama i principi zaštite na radu i za ljude i za životinje.

Postotci i način na koji životinja ulazi u kategoriju težine pokusa mijenja se postignućima rada na načelima poboljšanja, smanjenja i zamjene. Bez obzira što su načela vezana i niti jedno ne predstavlja nespretni incident u radu na njima, uvijek su argumenti za početni napredak na jednom od njih, npr. bolja i inovativnija oprema, koja je u kategoriji načela poboljšanja, automatski utječe na druga dva načela.

Izgradnja genotipa koji će jasnije i sigurnije dovesti do znanstvenih rezultata, pozitivnih i negativnih i u konačnici do znanstvenog doprinosa, kombinirana je metoda načela smanjenja i poboljšanja odmah u početku, međutim, može imati kobne posljedice za dobrobit životinja, ekološka područja i mogućnost krivih interpretacija dobivenih rezultata ako pristup nije bio temeljit i holistički.

Razvrstavanje pokusa po težini s velikom pažnjom prati akademija na globalnoj razini, kako bi iz svih naših izvješća dobila smjernice za razvoj novih metoda.

Razvrstavanje pokusa po težini je obavezan dio koji se mora izraziti u obrascima za prijavu projekta za rad na životinjama. Jedan je od SOP-a koji može upotpuniti pristup znanstvenika koji se ne bave direktno živim životinjama, ali koriste u svom radu znanstvene podatke dobivene ovim putem.

Linkovi za dobrobit životinja, načela, opise fenotipa i ostalih komponenti koje dovode do ovih klasifikacija su prekobrojni, pa ih stoga ne mogu navoditi, ali je dobro početi od stranica EURLEX-a i RRR-a.

Razvrstavanje pokusa po težini (pravilnik 55/13)

Članak 14.

(1) Svi se pokusi moraju razvrstati kao »nepovratni«, »blagi«, »umjereni« ili »teški« s obzirom na svaki pojedinačni slučaj koristeći mjerila za klasifikaciju iz Priloga VII. ovoga Pravilnika.

(2) U skladu s odredbama zaštitne odredbe iz članka 50. stavka 3. ovoga Pravilnika, neće se provoditi pokus ako bi prouzročio jaku bol, patnju ili tjeskobu, za koje je vjerojatno da bi bili dugotrajni i da ih nije moguće olakšati.

PRILOG VII.

Razvrstavanje pokusa po težini

Težina pokusa određuje se u odnosu na očekivani stupanj boli, patnje, tjeskobe ili trajnog oštećenja koje će životinja iskusiti tijekom trajanja pokusa.

Odsjek I:

Kategorije težine

Nepovratna:

Pokus koji se u cijelosti provodi u općoj anesteziji nakon koje se životinja neće vratiti svijesti razvrstat će se kao »nepovratan« pokus.

Blaga:

Pokus na životinjama nakon kojeg životinje mogu osjećati kratkotrajnu blagu bol, patnju ili tjeskobu ili pokus bez značajnog slabljenja dobrobiti životinja ili općeg stanja životinja razvrstat će se kao »blag« pokus.

Umjerena:

pokus na životinjama nakon kojeg će životinje vjerojatno iskusiti kratkotrajnu umjerenu bol, patnju ili tjeskobu, ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili tjeskobu i pokus za koji je vjerojatno da će prouzročiti umjereno slabljenje dobrobiti životinja ili općeg stanja životinja razvrstat će se kao »umjeren« pokus.

Teška:

pokus na životinjama nakon kojeg će životinje iskusiti jaku bol, patnju ili tjeskobu ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili tjeskobu, kao i pokus za koji je vjerojatno da će prouzročiti teško umanjeno/oslabljeno dobrobiti životinja ili općeg stanja životinja razvrstat će se kao »težak« pokus.

Odsjek II:

Kriteriji za razvrstavanje

Pri određivanju kategorije težine trebaju se uzeti u obzir svi zahvati ili postupanje sa životinjama u okviru definiranog pokusa. Razvrstavanje se temelji na najtežim posljedicama koje će vjerojatno iskusiti pojedinačna životinja nakon primjene svih odgovarajućih tehnika poboljšanja.

Pri razvrstavanju pokusa u pojedinu kategoriju uzet će se u obzir vrsta pokusa i brojni drugi čimbenici. Svi ovi čimbenici razmatrat će se od slučaja do slučaja.

Čimbenici povezani s pokusima uključivat će:

– vrstu postupanja, rukovanja,

– vrstu boli, patnje, tjeskobe ili trajnog oštećenja uzrokovanih pokusom (svi elementi pokusa) te intenzitet pokusa, trajanje, učestalost i raznovrsnost upotrijebljenih tehnika,

– kumulativnu patnju u okviru pokusa,

– sprječavanje prirodnog ponašanja uključujući ograničavanje standarda smještaja, držanja i njege.

U Odsjeku III. ovoga Priloga navedeni su primjeri o pokusima razvrstani u svaku od kategorija težine na temelju čimbenika povezanih s vrstom samog pokusa. Ti primjeri pokazuju kakvo bi razvrstavanje bilo najprimjerenije za pojedinu vrstu pokusa.

Međutim, za potrebe konačnog razvrstavanja pokusa po težini, trebaju se također uzeti u obzir sljedeći dodatni čimbenici, procijenjeni od slučaja do slučaja:

– tip vrste životinja i genotip,

– zrelost, dob i spol životinje,

– iskustvo životinje stečeno obukom s obzirom na pokus,

– ukoliko se životinja ponovno koristi, stvarna težina prethodnih pokusa,

– metode koje su korištene za smanjivanje ili uklanjanje boli, patnje i tjeskobe, uključujući poboljšanja uvjeta smještaja, držanja i njege,

– humani završetak pokusa.

Odsjek III:

Primjeri različitih vrsta pokusa, razvrstanih u svaku od kategorija težine na temelju faktora povezanih s vrstom pokusa

1. Blag:

(a) davanje anestezije osim samo za potrebe usmrćivanja;

(b) farmakokinetička studija s jednom danom dozom i ograničenim brojem uzetih uzoraka krvi (ukupno < 10% cirkulacijskog volumena), pri čemu se očekuje da tvar neće prouzročiti uočljive negativne učinke;

(c) neinvazivno slikanje životinja (npr. magnetska rezonanca MRI) s korištenjem odgovarajućih sredstava za umirenje ili anesteziju;

(d) površinski pokusi, npr. biopsije uški i repa, nekirurška potkožna implantacija minipumpi i transpondera;

(e) primjena vanjskih telemetrijskih naprava koja uzrokuje samo manje tegobe životinjama ili manje smetnje normalne aktivnosti i ponašanja;

(f) davanje tvari potkožno, intramuskularno, u trbušnu šupljinu, neposredno u želudac kroz grlo (gavage) i intravenozno putem površinskih krvnih žila, kad substancija samo blago djeluje na životinju i daje se u ograničenim dozama primjerenim veličini i vrsti životinje;

(g) indukcija tumora ili prirodno nastali tumori, koji ne uzrokuju uočljive negativne kliničke učinke (npr. mali, potkožni, neinvazivni čvorići);

(h) uzgoj genetički izmijenjenih životinja, što može prouzročiti blage učinke na fenotip;

(i) davanje izmijenjene hrane, koja ne zadovoljava sve prehrambene potrebe životinja i u vremenskom okviru studije očekuje se da će uzrokovati blagu kliničku abnormalnost;

(j) kratkotrajno (< 24 h) zadržavanje životinja u metaboličkim kavezima;

(k) studije koje uključuju kratkotrajno odvajanje od socijaliziranih partnera, kratkotrajna izolacija u kavezima odraslih socijaliziranih vrsta štakora i miševa;

(l) modeli koji izlažu životinje štetnim podražajima koji su kratkotrajno povezani s blagom boli, patnjom ili tjeskobom i koje životinje mogu uspješno izbjeći;

(m) kombinacija ili akumulacija sljedećih primjera može rezultirati razvrstavanjem u »blag«:

– procjena sastava tijela neinvazivnim mjerama i uz minimalno ograničavanje kretanja;

– praćenje EKG-a neinvazivnim tehnikama na već naviknutim životinjama s minimalnim ograničavanjima ili bez njih;

– upotreba vanjskih telemetrijskih naprava za koje se ne očekuje da uzrokuju tegobe socijalno prilagođenim životinjama i ne utječu na njihovu normalnu aktivnost i ponašanje;

– uzgoj genetski izmijenjenih životinja, gdje se ne očekuje klinički uočljiv štetan utjecaj na fenotip;

– dodavanje inertnih markera u hranu za praćenje izlučivanja probavnih produkata;

– uskraćivanje hrane < 24 h kod odraslih štakora;

– testiranje na terenu.

2. Umjeren:

(a) učestala primjena testnih substancija koje proizvode umjerene kliničke učinke, i uzimanje uzoraka krvi (> 10% cirkulacijskog volumena) kod svjesne životinje u roku od nekoliko dana bez nadomještanja oduzetog volumena;

(b) akutne studije utvrđivanja doze, testovi kronične toksičnosti/kancerogenosti bez usmrćivanja kao završetka pokusa;

(c) operacija u općoj anesteziji s odgovarajućom analgezijom, povezana s postoperativnom boli, patnjom ili oslabljenjem općeg stanja. Primjeri uključuju: torakotomiju, kraniotomiju, laparotomiju, orhidektomiju, limfadenektomiju, tiroidektomiju, ortopedsku operaciju s učinkovitom stabilizacijom i zacjeljivanjem rana, presađivanje organa s učinkovitim sprječavanjem odbacivanja, kirurško usađivanje katetera ili biomedicinskih naprava (npr. telemetrijskih transmitera i mini pumpi itd.);

(d) modeli sa uzrokovanim tumorima ili prirodno nastalim tumorima, koji očekivano uzrokuju umjerenu bol ili patnju ili umjeren poremećaj normalnog ponašanja;

- (e) zračenje ili kemoterapija subletalnom dozom, ili s inače smrtnom dozom ali s ponovnim uspostavljanjem imunostava. Očekivani negativni učinci su blagi ili umjereni i kratkotrajni (< 5 dana);
- (f) uzgoj genetski izmijenjenih životinja, što može imati umjerene učinke na fenotip;
- (g) stvaranje genetski izmijenjenih životinja putem kirurških zahvata;
- (h) upotreba metaboličkih kaveza uz umjereno ograničavanje kretanja tijekom produljenog razdoblja (do 5 dana)
- (i) studije davanja promijenjene hrane koja ne zadovoljava sve prehrambene potrebe životinja i u vremenskom okviru studije očekuje se da će uzrokovati umjerenu kliničku abnormalnost;
- (j) uskraćivanje hrane na 48 sati kod odraslih štakora;
- (k) izazivanje reakcije bježanja i izbjegavanja, pri čemu životinja ne može pobjeći ili izbjeći podražaj, te se očekuje da uzrokuje umjerenu tjeskobu.

3. Težak:

- (a) testovi toksičnosti s usmrćenjem kao završetkom pokusa, ili pri kojima se usmrćenje kao završetak pokusa očekuje i koji uzrokuju teška patofiziološka stanja. Naprimjer, pokusi akutne toksičnosti s jednom samom dozom (vidi smjernice o ispitivanju OECD-a);
- (b) ispitivanje uređaja čiji kvar može prouzročiti tešku bol, patnju ili smrt životinje (npr. srčani stimulatori);
- (c) ispitivanje potencije cjepiva koje karakterizira trajno oštećenje stanja životinje i progresivna bolest s usmrćenjem kao završetkom pokusa, povezano s dugotrajnom umjerenom boli, tjeskobom ili patnjom;
- (d) zračenje ili kemoterapija letalnom dozom bez ponovnog uspostavljanja imunološkog sustava ili ponovno uspostavljanje imunološkog sustava s imunološkom reakcijom transplantata u odnosu na prvobitnu bolest;
- (e) modeli sa uzrokovanim tumorima ili prirodno nastalim tumorima za koje se očekuje da uzrokuju letalne bolesti povezane s dugotrajnom umjerenom boli, tjeskobom ili patnjom. Naprimjer, tumori koji uzrokuju kaheksiju, invazivni tumori kosti, tumori koji rezultiraju metastazama, i tumori koji uzrokuju ulceracije;
- (f) kirurški i drugi zahvati na životinjama u općoj anesteziji za koje se očekuje da uzrokuju tešku ili trajnu umjerenu postoperativnu bol, patnju ili tjeskobu ili teško i trajno slabljenje općeg stanja životinja. Uzrokovanje kompliciranih fraktura, toraktomije bez odgovarajuće analgezije ili traume koje uzrokuju višestruko zatajenje organa;
- (g) presađivanje organa kad odbacivanje organa po svoj vjerojatnosti vodi do teške tjeskobe ili slabljenja općeg stanja životinja (npr. ksenotransplantacija);
- (h) uzgoj životinja s genetskim poremećajima koje očekivano trpe teško i trajno slabljenje općeg stanja, na primjer Huntingtonova bolest, mišićna distrofija, kronični ponavljajući modeli neuritisa;

- (i) korištenje metaboličkih kaveza uz teško ograničavanje kretanja tijekom produženog razdoblja;
- (j) neizbježan električni šok (npr. za izazivanje naučene bespomoćnosti);
- (k) duga razdoblja potpune izolacije socijaliziranih životinjskih vrsta npr. pasa i primata koji ne uključuju čovjeka;
- (l) imobilizacijski stres za izazivanje gastričkih ulceracija i zatajenja srca kod štakora;
- (m) prisilno plivanje ili drugo vježbanje do potpune iscrpljenosti kao završetak pokusa.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 24. 06. 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 33 Osposobljenost osoblja

Osposobljenost osoblja definirana je usklađenim normama zakona i pravilnika navedenih u početnom SOP, nadalje “pravilnik” i “zakon”.

Članci Pravilnika 55/13 koji daju upute o osposobljenosti su sljedeći:

Članak 23.

(1) Svaki uzgajivač, dobavljač i korisnik mora imati dovoljno osoblja u svojim objektima.

(2) Osoblje mora biti odgovarajuće obrazovano i osposobljeno prije obavljanja bilo kojeg od sljedećih poslova:

(a) provođenja pokusa na životinjama;

(b) oblikovanja pokusa i projekata;

(c) skrbi o životinjama; ili

(d) usmrćivanju životinja.

(3) Osobe koje obavljaju poslove iz točke (b) stavka 2. ovoga članka moraju biti upućene u znanstveno područje koje je povezano s poslom koji obavljaju i moraju posjedovati specifično znanje o dotičnoj životinjskoj vrsti.

(4) Osobe koje obavljaju poslove navedene u točkama (a), (c) ili (d) stavka 2. ovoga članka potrebno je nadzirati u provođenju njihovih zadataka dok ne postignu potrebnu stručnu osposobljenost.

(5) Nadležno tijelo će u odobrenju propisati obvezu uzgajivaču, dobavljaču i korisniku kojom će se osigurati poštivanje odredbi stavaka 2. do 4. ovoga članka.

Članak 24.

(1) Nadležno tijelo, na temelju elemenata iz Priloga V. ovoga Pravilnika, određuje najmanje zahtjeve u pogledu osposobljavanja te zahtjeve za dobivanje, održavanje i dokazivanje potrebne stručne osposobljenosti za poslove iz članka 23. stavka 2. ovoga Pravilnika.

(2) Zahtjevi za osposobljavanje iz članka 23. ovoga Pravilnika su sljedeći:

(a) osoba koja skrbi o životinjama i osoba koja usmrćuje životinje mora imati završeno osposobljavanje u trajanju od 30 školskih sati;

(b) osoba koja provodi pokus na životinjama mora imati završeno osposobljavanje u trajanju od 60 školskih sati;

(c) osoba odgovorna za pokuse koja planira i vodi pokuse na životinjama i koja je odgovorna za cjelokupno provođenje pokusa i njihovu usklađenost sa dopuštenjem izdanim za projekt mora imati završeno osposobljavanje u trajanju od 60 školskih sati;

(d) osoba odgovorna za zaštitu životinja koja obavlja poslove iz članka 25. ovoga Pravilnika mora imati završeno osposobljavanje u trajanju od 60 školskih sati.

(3) Osposobljavanje se provodi na tečajevima u obliku predavanja i praktičnih prikaza po programima za koje suglasnost daje nadležno tijelo. Programi osposobljavanja moraju obuhvaćati najmanje elemente iz Priloga V. ovoga Pravilnika. Po završenom osposobljavanju organizator je dužan sudionicima izdati potvrdu o osposobljenosti. Potvrda o osposobljenosti vrijedi pet godina.

(4) Troškove osposobljavanja, ispita i izdavanja potvrde snose sudionici osposobljavanja.

(5) Osobe koje rade s pokusnim životinjama moraju obnavljati stručnu osposobljenost kroz poslove koje obavljaju, praćenjem novosti na njihovom području osposobljenosti i kroz obnovu znanja nakon isteka valjanosti potvrde o osposobljenosti.

(6) Svakom programu iz stavka 3. ovoga članka nadležno tijelo dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj koji se upisuje u evidenciju u obliku elektroničke baze pri nadležnom tijelu.

(7) Osposobljavanje iz stavka 3. ovoga članka mogu provoditi pravne ili fizičke osobe na koje je nadležno tijelo prenijelo ovlasti za osposobljavanje, a koje:

(a) su registrirane za djelatnost provođenja edukacije;

(b) koje posjeduju dovoljno stručnog osoblja za provođenje osposobljavanja;

(c) osiguraju odgovarajuće prostore i opremu za teoretsko i praktično provođenje osposobljavanja;

(d) koje osiguraju program za provođenje osposobljavanja iz Priloga V. ovoga Pravilnika;

(e) osiguraju popis ispitnih pitanja za provjeru znanja;

(f) provedu najmanje jedan program osposobljavanja unutar dvije uzastopne godine;

(g) vode evidenciju o osobama koje su uspješno završile osposobljavanje i čuvaju je pet godina.

(8) Pravne ili fizičke osobe iz stavka 5. ovoga članka u programu osposobljavanja moraju navesti lokaciju osposobljavanja, predavače i njihove reference te priložiti od predavača potpisanu suglasnost za sudjelovanje u programu osposobljavanja kao i pisani dokaz o ispunjavanju uvjeta iz stavka 5. točaka (a) i (c) ovoga članka.

(9) Svaka pravna ili fizička osoba koja provodi osposobljavanje mora biti registrirana pri nadležnom tijelu koja joj dodjeljuje identifikacijski broj i upisuje u evidenciju u obliku elektroničke baze pri nadležnom tijelu.

(10) Nadležno tijelo priznaje tečajeve za osposobljavanje osoblja koji su provedeni od strane akreditirane organizacije s poslovnim nastanom u državi članici Europske unije u kojoj je osposobljavanje obavljeno.

(11) Evidenciju iz stavka 5. točke (g) ovoga članka potrebno je jednom godišnje dostaviti nadležnom tijelu.

Posebni zahtjevi za osoblje

Članak 25.

(1) Svaki uzgajivač, dobavljač i korisnik mora u objektu imati jednu ili više osoba koje:

(a) su odgovorne za nadziranje dobrobiti i njegu životinje;

(b) osiguravaju da osoblje koje rukuje životinjama ima pristup informacijama koje su specifične za vrstu životinje koje su smještene u objektu;

(c) su odgovorne da je osoblje odgovarajuće obrazovano, stručno osposobljeno i da se stalno usavršava te da je pod nadzorom dok ne pokaže potrebnu stručnu osposobljenost.

(2) Osobe iz članka 41. stavka 2. točke (b) ovoga Pravilnika moraju:

(a) osigurati da se zaustavi svaka nepotrebna bol, patnja, stres ili trajno oštećenje koje se nanosi životinji tijekom pokusa; i

(b) osigurati da se projekti provode u skladu s odobrenjem projekta ili, u slučajevima prema članku 43. ovoga Pravilnika, u skladu sa zahtjevom dostavljenom nadležnom tijelu ili bilo kojom odlukom nadležnog tijela, te osiguraju da se u slučaju nesukladnosti provedu i evidentiraju odgovarajuće korektivne mjere.

Imenovanje veterinarara ili odgovarajuće osposobljenog stručnjaka (Pravilnik vezan na Zakon)

Imenovani veterinar je osoba koja obavlja veterinarsku djelatnost u instituciji korisnika,

Osoba imenovana za dobrobit životinja je osposobljena da na temelju zdravlja, skrbi, smještaja životinja, smjernicama globalnih organizacija za dobrobit određenih područja korisnika – u Vivariju su to pokusne svrhe, te zakonodavnim normama izrazi svoje etičko mišljenje o dobrobiti za svaki pokus i radi na unaprjeđivanju dobrobiti životinja koje su pod odgovornošću korisnika.

Osoba za zakonsku usklađenost institucije potvrđuje da korisnik ne odstupa od zakonskih mjera propisanih za djelatnost.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 06. listopada 2021.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 34 Obrasci za prijavu pokusa na laboratorijskim životinjama EP MEFOS

Obrasci 2 i 3 (netehnički sažetak) se nalaze na web stranicama Ministarstva poljoprivrede.

U tijeku je proces uvođenja svih prijavljenih radova na laboratorijskim životinjama u objedinjeni sustav Vijeća Evrope. To će dovesti do gašenja obrasca 2 – izmjena ove stranice će se izvršiti kada nam zakonodavno tijelo pošalje uputu.

Od lipnja 2021 uvodi se ALURES objedinjeni sustav.

Prilažem upute Ministarstva poljoprivrede, u vidu pisma.

Poštovani,

Kao nastavak na komunikaciju s početka lipnja ove godine, u privitku ove poruke dostavljam Vam konačnu verziju vodiča za pristup RADNOJ VERZIJI baze EU komisije DECLARE-Alures-NTS u koju je potrebno unositi netehničke sažetke koji se zatim objavljuju na mrežnim stranicama Europske komisije. Tijekom lipnja i srpnja bila je dostupna testna verzija baze te su svi zainteresirani mogli pristupiti istoj i isprobati kako baza radi. Zahvaljujem svima koji su iskoristili navedenu mogućnost te komunicirali po tome pitanju.

Kako je obveza Europske komisije osiguranje transparentnosti postupanja država članica Europske unije u području korištenja životinja u znanstvene svrhe tako je i Ministarstvo poljoprivrede kao nadležno tijelo usvojilo zahtjeve Uredbe (EU) 2019/1010 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o usklađivanju obveza izvješćivanja u području zakonodavstva povezanoga s okolišem kroz Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (Narodne novine, broj 116/2019) kojemu možete pristupiti na poveznici:

<http://www.veterinarstvo.hr/default.aspx?id=64> .

U skladu s navedenim, od 01. siječnja 2021. godine nadležno tijelo dostavlja Komisiji na objavu elektroničkim prijenosom netehničke sažetke projekata najkasnije u roku od šest mjeseci od odobrenja projekata, kao i njihova moguća ažuriranja.

Kako bi državama članicama olakšala dostavu podataka te pristup javnosti objavljenim podacima u obliku netehničkih sažetaka, kako je propisano člankom 44. Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (Narodne novine, br. 55/13, 37/19 i 116/19) (u daljnjem tekstu: Pravilnik), Komisija je osigurala navedenu bazu kroz koju sve države članice EU dostavljaju netehničke sažetke i njihova ažuriranja.

Radi lakšeg unosa podataka u bazu ALURES, dostavljam u privitku poruke i primjere dobre i loše prakse ispunjavanja navedenog obrasca.

Svi se podaci mogu unositi na nacionalnom jeziku odabirom opcije jezika prilikom pristupanja u navedenu bazu.

Kako su neke države članice već dostavile značajan broj netehničkih sažetaka, možete im pristupiti na sljedećoj poveznici:

<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/alures/submission/nts/list> .

S obzirom na odredbe Pravilnika, podsjećam na obveze podnositelja zahtjeva za odobrenje projekata u kojima se koriste životinje:

- uz obrazac zahtjeva za odobrenje projekta (obrazac 2.) potrebno je dostaviti netehnički sažetak ispunjen u bazi ALURES
- potrebno je za sve projekte koji su od 01. siječnja 2021. godine dostavljeni ovome tijelu na odobravanje unijeti netehničke sažetke u bazu ALURES.

NAPOMENA:

RADNOJ VERZIJI DELURES Alures pristupa se preko poveznice:

<https://webgate.ec.europa.eu/DECLARE/> kako je navedeno i u vodiču (Alures NTS user guide 2021 02) koji se nalazi u privitku ove poruke.

NAPOMENA: DECLARE ne radi dobro u starom pregledniku Microsoft Internet Explorer. Upotrijebite drugi preglednik, na primjer Chrome, Firefox ili Edge.

Ujedno zahvaljujem svima koji su do sada pristupili radnoj verziji baze ALURES i unijeli podatke za netehničke sažetke.

Na raspolaganju sam za sve dodatne informacije po pitanju pristupanja bazi ALURES.

1. Uredba (EU) 2019/1010 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o usklađivanju obveza izvješćivanja u području zakonodavstva povezanoga s okolišem te o izmjeni uredaba (EZ) br. 166/2006 i (EU) br. 995/2010 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva 2002/49/EZ, 2004/35/EZ, 2007/2/EZ, 2009/147/EZ i 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 338/97 i (EZ) br. 2173/2005 te Direktive Vijeća 86/278/EEZ

S poštovanjem,
Branka Buković Šošić

mr. sc. Branka Buković Šošić, dr. med. vet.
viša savjetnica - specijalistica
Senior advisor - specialist

[cid:image001.jpg@01D3EDD7.20E3ADE0]

Ministarstvo poljoprivrede
Ministry of Agriculture

Odjel za zaštitu životinja/Animal Protection Department Služba za
zdravlje životinja/Animal Health Service Sektor za zdravlje i zaštitu
životinja/Animal Health and Protection Sector

Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane Veterinary and Food Safety
Directorate Planinska 2a
10000 Zagreb
Hrvatska/Croatia

[DECLARE-Alures-NTS-user-guide_2021-02.pdf](#)

[NTS illustrative example-good bad basic research final.docx](#)

Upute za prijavu radova koji uključuju rad sa laboratorijskim životinjama njihovim izlučevinama ili organima na Etičko povjerenstvo (EP)

1. Upute za prijavu rada koji uključuje rad sa živim laboratorijskim životinjama

Projekti koji uključuju rad sa živim laboratorijskim životinjama sadrže najčešće jedan ili više protokola koji po materijalu i metodologiji uključuju rad sa živim laboratorijskim životinjama.

Dokument koji dopušta rad sa laboratorijskim životinjama je Rješenje za rad sa laboratorijskim životinjama, koji izdaje nadležno tijelo, a to je Uprava za veterinarstvo, Ministarstvo poljoprivrede.

Istraživač koji podnosi ovakav zahtjev, mora imati položen tečaj za rad sa laboratorijskim životinjama, te odobrenja ostalih nadležnih tijela koja su potrebna za sve vrste projekata. Istraživač ne može početi sa radom na životinjama dok Rješenje nije ishodeno.

Koraci su sljedeći:

Ispunjavaju se Obrazac 2 i netehnički sažetak (Obrazac 3), priloženi kasnije u tekstu.

Ispunjeni Obrazac 3 poslati na mail iris.broman@mefos.hr, minimum dva tjedna prije nadolazećeg EP, vodite računa o tom da za unošenje u novi sustav ALURES moram imati živu komunikaciju s Ministarstvom, jer se sustav tek uhodava i ovo su prvi unos.

Nakon toga se prijavljuje na institucionalno EP (kod nas MEFOS). Nakon odobrenja se šalje na državno EP, koje izdaje Rješenje o radu sa laboratorijskim životinjama za taj projekt.

Vivarij je zakonski korisnik za rad na laboratorijskim životinjama (HR-POK-005), te kao takav ima podatke koje treba ispuniti u kućicama obrazaca.

Ministarstvo poljoprivrede traži od svakog korisnika imenovanje osobe za dobrobit (univ.mag. Iris Broman, DMV, Voditeljica Vivarija) i osobe za zakonsku usklađenost (prof.dr.sc. Ines Drenjančević, DM).

Osoba za dobrobit jamči da istraživač ne nanosi životinji više patnje nego što je potrebno za dobivanje znanstvenih rezultata i da su metodologije (npr. kirurški zahvati, rukovanje životinjom, ritam skrbi i sl. (opisani u radnim uputama SOP Vivarij) sukladni trenutnom Zakonu o veterinarstvu, uz dolje navedene zakone za prijavak, te sukladni načelima zamjene, poboljšanja i smanjenja opisanima u Pravilniku 55/13.

Osoba za zakonsku usklađenost jamči svojim potpisom da su svi segmenti koje traži zakonodavstvo ispoštovani u stvarnosti.

Izjava voditelja projekta

Izjavom voditelj projekta jamči da ima materijale za izvođenje pokusa, te da u Vivariju radi svoj pokus, na životinjama koje su ovdje uzgojene ili naručene od registriranog korisnika za taj pokus, te da su podaci navedeni u prijavi odgovarajući planiranoj izvedbi pokusa.

Summa summarum:

1. Obrazac 2
2. Obrazac 3
3. ALURES

4. Izjava voditelja projekta
5. Mišljenje osobe za dobrobit
6. Potpis osobe za zakonsku usklađenost

Tajnici Etičkog povjerenstva Osijek, MEFOS, predmeti se prijavljuju najkasnije 48 sati prije održavanja sjednice EP.

Ukoliko je mišljenje pozitivno, kompletirana dokumentacija, uključujući i Mišljenje EP MEFOS, istraživač šalje u Ministarstvo poljoprivrede u Zagreb.

Dokumentaciju šalje istraživač osobno, kroz službenu poštu MEFOS-a.

Adresa na koju istraživač šalje dokumentaciju je sljedeća:

mr. sc. Branka Buković Šošić, dr. med. vet.
viša savjetnica – specijalistica

Odjel za zaštitu životinja
Služba za zdravlje životinja
Sektor za zdravlje i zaštitu životinja

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Planinska 2a
10000 Zagreb
Hrvatska/Croatia

Viša savjetnica predaje dokumentaciju državnom Etičkom povjerenstvu za rad sa laboratorijskim životinjama, koje izdaje pozitivno ili negativno Rješenje za odobrenje rada na laboratorijskim životinjama.

Ukoliko dokumentacija nije u redu, svi koji smo nabrojani u ovom nizu idemo u Upravni postupak.

Kako bi se on izbjegao, nakon regionalnog Etičkog povjerenstva dobro je obaviti dodatne konzultacije, ali nije obavezno.

Nakon izdanog Rješenja istraživač može početi sa radom.

2. Upute za rad na lešinama, organima i izlučevinama porijeklom od laboratorijskih životinja

Obzirom da je postupak prijave za rad na živim životinjama jako složen i administrativno iscrpljujuć, za rad na dijelovima životinja koje više nisu žive, krajnji dokument za rad na tim materijalima izdaje Etičko povjerenstvo MEFOS-a, u svojstvu mišljenja, za sada.

Dokumenti se moraju pozivati na zakone koji su trenutno na snazi, a koji su navedeni dalje u tekstu. Zakona ima jedan više nego u prijavi MP, jer je Vivarij MFO registriran u kategoriji zatvorenih sustava, koje registrira Ministarstvo znanosti.

Navođenjem zakona o genetski modificiranim organizmima, potvrđujemo tu registraciju, koja je sukladna sa radnim uputama (SOP Vivarij) koji objedinjuju upute oba ministarstva u vidu dobre laboratorijske prakse.

SOP – i su službene upute koje svaki korisnik mora imati i predati državnom inspektoratu nadležnom za korisnika.

Navedeni zakoni su dovoljni za prijavu. Ukoliko će biti potrebna izmjena, istu određuje nadležno tijelo, te će ovaj dokument biti revidiran.

Zakonodavna ljestvica za rad sa laboratorijskim životinjama

1. Zakon o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19 na snazi od 01.04.2019.
2. Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19)
3. Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN 55/13 (Word)
4. Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe NN, 39/17
5. Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN, 116/19
6. Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/08, 56/13, 94/13,15/15, 32/19)

Što se tiče dobrobiti za ovu vrstu pokusa, obzirom da se ne radi o živim životinjama, već o njihovim preparatima, dovoljno je priložiti rješenje za rad ili odluku Etičkog povjerenstva koja se odnosila na vrijeme dok su iste životinje bile žive. To je jedan od dokaza da za isti preparat nije usmrćena životinja koja nije bila uzgojena u pokusne svrhe, te izjava da se metodologija i broj životinja nisu promijenili u originalnom pokusu koji je imao Rješenje, zbog nastanka ovih preparata, već su preparati sačinjeni od dijelova usmrćene životinje koja je iskorištena u pokusu.

Ukoliko je od isteka rješenja za rad na laboratorijskim životinjama koje je izdalo nadležno tijelo, prošlo više od 5 godina, te ukoliko je glavni istraživač iz objektivnih razloga nedostupan, umjesto kopije Rješenja navesti razlog u izjavi mentora o etičnosti istraživanja.

Djelatnost Etičkog povjerenstva za rad sa laboratorijskim životinjama opisan je Pravilnikom o zaštiti životinja koje se koriste u pokusne svrhe (NN 55/13).

OBRAZAC 2.**Zahtjev za odobrenje projekta**1. Zakonodavna osnova:

1.1. Zakon o zaštiti životinja (Narodne novine, broj NN 102/17, 32/19)

1.2. Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (Narodne novine, broj 55/13)

2. Upravna pristojba

Uz zahtjev za odobrenje projekta potrebno je dostaviti upravnu pristojbu u visini 70,00 kuna (u obliku državnih biljega) po tarifnim brojevima 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama.

Ukoliko ste u skladu s člankom 6. Zakona o upravnim pristojbama oslobođeni plaćanja pristojbe, istu nije potrebno dostavljati.

3. Dostava zahtjeva

Zahtjev se dostavlja na adresu:

**Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Odjel za zaštitu životinja
Planinska 2a
10 000 Zagreb**

4. Podaci koje je potrebno dostaviti:

4.1. Naziv i adresa korisnika te broj odobrenja.

MJESTO NA KOJEM ĆE SE PRIJAVLJENI PROJEKT IZVODITI

4.2. Osoba odgovorna za provođenje projekta i njegovu usklađenost s odobrenjem projekta (*ime, prezime, OIB*).

NAJČEŠĆE GLAVNI VODITELJ PROJEKTA

4.3. Voditelj projekta (*ime, prezime, OIB*).

NAJČEŠĆE GLAVNI VODITELJ PROJEKTA

4.4. Voditelj pokusa (*ime, prezime, OIB*).

OSOBA KOJA ĆE BITI ODGOVORNA I IZRAVNO UKLJUČENA U IZVOĐENJE POKUSA

4.5. Mjesto provođenja pokusa na životinjama (naziv, adresa, općina, županija, OIB, JIBG ako se radi o farmi) (*ako se pokus provodi izvan prostora korisnika isto je potrebno znanstveno obrazložiti*).

4.6. Naziv projekta:

4.6.1. Namjena i ciljevi projekta (*navesti/zaokružiti odgovarajuće*):

ZAOKRUŽITI JEDNO OD PONUĐENIH

- 1) temeljna istraživanja
- 2) translacijska ili primijenjena istraživanja s bilo kojom od sljedećih namjena:
 - a. zaštita, prevencija, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti, lošeg zdravstvenog stanja ili drugih nepravilnosti (promjena nastalih zbog bolesti) ili njihovih učinaka kod ljudi, životinja ili biljaka
 - b. ocjena, otkrivanje, reguliranje ili promjena fizioloških stanja kod ljudi, životinja ili biljaka ili
 - c. dobrobit životinja i poboljšanje proizvodnih uvjeta za životinje koje se uzgajaju i drže za poljoprivredne potrebe

- 3) bilo koje namjene iz točke 2. ovoga stavka pri razvoju, proizvodnji ili ispitivanju kvalitete, učinkovitosti i sigurnosti lijekova, prehrambenih proizvoda i hrane za životinje te drugih tvari ili proizvoda
- 4) zaštita prirodnog okoliša radi zaštite zdravlja ili dobrobiti ljudi ili životinja
- 5) istraživanja usmjerena na zaštitu životinjskih vrsta
- 6) za potrebe visokoškolskog obrazovanja ili izobrazbe za stjecanje, održavanje ili unapređivanje strukovnih vještina
- 7) forenzička ispitivanja.

4.6.2. Opis planiranog projekta sa znanstvenog gledišta:

UKRATKO OPISATI ZNANSTVENU RELEVANTNOST, OPRAVDANOST I DOPRINOS PROJEKTA (može se citirati nekoliko ključnih referenci)

4.6.3. Šifra odobrenog istraživanja i trajanje, ako je projekt već znanstveno ocijenjen:

ODNOSI SE NA ZNANSTVENI PROJEKT KOJI JE VEĆ ODOBREN OD STRANE ODREĐENOG TIJELA/ORGANIZACIJE/AGENCIJE

4.6.4. Previđeno trajanje projekta (*od-do*):

ODNOSI SE NA PROJEKT KOJI UKLJUČUJE ŽIVOTINJE

4.7. U projektu sudjeluju:

NAVESTI SVE OSOBE KOJE ĆE SUDJELOVATI, S JASNO NAVEDENOM ULOGOM TE ISKUSTVOM U RADU SA ŽIVOTINJAMA

Ime, prezime	Zaduženje u pokusu	Izobrazba NAVESTI OSNOVNO ZVANJE NAKON ZAVRŠENE SREDNJE ŠKOLE/STUDIJA	Osposobljenost i radno iskustvo na odgovarajućem području	Broj potvrde o osposobljavanju

4.8. Podaci o životinjama

Vrsta životinja	Predviđen broj životinja BROJ ŽIVOTINJA MORA SE SLAGATI S BROJEM ŽIVOTINJA U OBRASCU 3	Razvojni stupanj posebnih oblika (transgene životinje, određene pasmine, starost)	Podrijetlo životinja - dobavljač

4.9. Zašto je izabrana predložena vrsta životinja?

OBRAZLOŽITI KORIŠTENJE ŽIVOTINJA I ZAŠTO JE IZABRANA VRSTA NAJBOLJA ZA PREDLOŽENI POKUS TE ISTO PODUPRIJETI IZVORIMA IZ LITERATURE (relevantni i recentni znanstveni članci, izbjegavati samocitiranja).

Korištenje životinja koje nisu uzgojene kao laboratorijske životinje potrebno je znanstveno obrazložiti.

4.10. U slučaju da je za nabavu, držanje ili korištenje životinja potrebno dopuštenje drugoga tijela (npr. zaštita životinja iz divljine, uvoz životinja) potrebno je navesti broj i datum izdavanja dopuštenja te nadležno tijelo koje je dopuštenje izdalo.

--

4.11. Podaci o pokusima na životinjama

NAVESTI ZA SVAKI POKUS, ODNOSNO ODVOJENO PRI SERIJI POKUSA

4.11.1. Opis i tijek pokusa te opis i obrazloženje korištene tehnike ili postupka (*navesti izvore iz literature*).

OPIS MORA BITI JASAN I PREGLEDAN – PREDLAŽE SE TABLIČNI PRIKAZ POKUSA S BROJEM SKUPINA, BROJEM JEDINKI U SVAKOJ SKUPINI I TRETMANOM

4.11.2. Očekivani utjecaj na životinje te kako će dugo pojedine životinje biti korištene u pokusu.

NAGLASITI MOGUĆU PATNJU ILI BOL ŽIVOTINJE, MOGUĆA OŠTEĆENJA ZA VRIJEME TRAJANJA POKUSA.

4.11.3. Kako će životinjama biti smanjena bol, patnja, tjeskoba ili oštećenja?

NAVESTI METODE UKLANJANJA BOLI I TJESKOBNE ŽIVOTINJA, KORIŠTENJE ANESTETIKA I ANALGETIKA (VRSTA I DOZA TE NAČIN APLIKACIJE)

4.11.4. Obrazložiti korištenje krajnjih točaka u pokusu u slučaju kad se životinje usmrćuje (*engl. end point*).

NAVESTI RAZLOGE USMRĆIVANJA ŽIVOTINJA NA KRAJU POKUSA.

4.11.5. Definirati jasno predviđenu krajnju točku kad se životinje usmrćuje.

ODNOSI SE NA ŽRTVOVANJE ŽIVOTINJA ZA VRIJEME TRAJANJA POKUSA. OPISATI PARAMETRE (ZNAKOVE I SIMPTOME) KOJI ĆE SE PRATITI.

4.11.6. Postupanje sa životinjama po završetku pokusa.

PREMA PLANU POKUSA

4.11.7. Ako se životinje usmrćuje navesti:

4.11.7.1. razloge usmrćivanja životinja

4.11.7.2. način usmrćivanja životinja.

OPISATI METODU ŽRTVOVANJA, KORIŠTENI ANESTETIK (DOZU, VOLUMEN, NAČIN PRIMJENE)

4.11.8. Predviđeno vrijeme oporavka ako životinje ostanu žive te plan vraćanja životinja u domaći okoliš odnosno plan rehabilitacije životinja (*može li se životinja ponovo koristiti/osloboditi/udomiti*).

AKO NIJE PRIMJENJIVO, TO NAPISATI

4.11.9. Razvrstavanje pokusa po težini.

KONZULTIRATI PRAVILNIK I DEFINIRANJE TEŽINE POKUSA. OBJASNITI ZAŠTO JE POKUS ODREĐENE TEŽINE I TEMELJEM ČEGA JE TO PROCIJENJENO.

4.11.10. Korištenje načela 3R.

OBRAZLOŽITI SVAKO NAČELO I ŠTO SE PODUZELO/NAPRAVILO KAKO BI SE KONCEPT PRIMIJENIO. Gdje je primjenjivo navesti reference.

4.11.11. Da li za dostizanje izabranog cilja postoje metode pri kojima nije potrebno koristiti pokusne životinje (*navesti metode*):

ODNOSI SE NA ZNANSTVENI CILJ!

4.11.11.1. ako postoje, a ne koriste se, obrazložite zašto se ne koriste

4.11.11.2. ako ne postoje, koje ste izvore konzultirali da bi našli moguće alternative?

NAVESTI RELEVANTNE IZVORE KOJI SU PRETRAŽIVAN I DATUM PRISTUPA.

4.11.12. Da li za ovaj pokus postoje alternativne metode s istom pouzdanošću (*bez korištenja životinja*)?

ISTO KAO U PRETHODNOJ TOČKI.

4.11.12.1. ako da, obrazložite zašto se ta alternativna metoda ne koristi

4.11.12.2. ako ne, koje ste izvore konzultirali da bi našli moguće alternative. Navesti datum konzultacija.

4.11.13. Ako se nekim od pokusa ponavlja prethodni pokus, navedite obrazloženje za njegovo ponavljanje.

4.11.14. Da li će se predložene životinje koristiti samo jednom u pokusu?

4.11.15. Da li je koja od predloženih životinja već bila korištena u pokusu

NAVESTI BROJ PONOVO KORIŠTENIH ŽIVOTINJA. AKO JE VEĆ BILA KORIŠTENA, NAVESTI RAZVRSTAVANJE PREMA TEŽINI U PRETHODNOM POKUSU I U SADAŠNJEM POKUSU, OBRAZLOŽITI RAZLOGE ZA NJENO PONOVRNO KORIŠTENJE TE PRILOŽITI MIŠLJENJE IMENOVANOG VETERINARA.

4.11.16. Planiranje korištenja anestezije, analgezije i drugih metoda za smanjenje bolova

4.11.16.1. ako se anestezija ne koristi objasniti zašto.

4.11.16.2. ako se analgezija ne koristi objasniti zašto.

4.11.17 Objasnite kako ćete osigurati da se koristi najprikladniji režim anestezije odnosno analgezije. Koje ste izvore konzultirali/s kim ste se savjetovali?

OBJASNITI IZBOR ANALGETIKA I METODE ANESTEZIJE UZ NAVOĐENJE REFERENCI.

4.11.18. Postoje li druge metode smještaja i njege životinja koje se mogu koristiti kao sredstva za smanjenje boli, patnje ili tjeskobe (*npr. stelja i hrana na podu kaveza u studijama o artritisu*).

OPISATI NAČIN DRŽANJA ŽIVOTINJA TIJEKOM POKUSA KOJI DOPRINOSI SMANJENJU PATNJE I BOLI.

4.11.19. U slučaju korištenja živčano mišićnih blokatora u predloženom pokusu potrebno je njihovo korištenje znanstveno obrazložiti te detaljno opisati režim davanja anestetika ili analgetika.

NAJČEŠĆE NIJE PRIMJENJIVO.

4.11.20. Plan promatranja životinja u svrhu utvrđivanja, praćenja ili smanjivanja boli, patnje i/ili tjeskobe.

NAVESTI ŠTO SE PROMATRA, KOLIKO DUGO, TKO PROMATRA RADNIM, KAO I NERADNIM DANIMA. NAVESTI KRITERIJE PROCJENE PATNJE I BOLI.

4.11.21. Plan za smanjenje broja životinja korištenih u pokusu.

OPISATI KAKO STE ODABRALI VELIČINU SKUPINA ŽIVOTINJA (STATISTIČKA PROCJENA, PRELIMINARNI POKUS, ISKUSTVENO...)

4.11.22. Ako pokus predstavlja bilo kakav rizik za zdravlje drugih životinja, osoblja ili okoliša, navesti plan za smanjenje toga rizika.

4.11.23. Izjava voditelja pokusa odnosno projekta o tome da li su uvjeti držanja životinja, uzgoja i skrbi o životinjama odgovarajući.

4.11.24. Opisati programe obogaćivanja okoliša, a ako se ne koriste, obrazložiti zašto se ne koriste. S obzirom na pokus i korištenu vrstu životinja opisati opremu i uređaje (naprave) potrebne za provođenje pokusa.

Datum:

Potpis voditelja projekta:

Potpis voditelja pokusa:

Potpis osobe odgovorne za provođenje projekta i njegovu usklađenost s odobrenjem projekta:

Prilozi:

1. Obvezno priložiti:

1. Obrazloženje stručnjaka za dobrobit životinja
2. Mišljenje povjerenstva za dobrobit životinja
3. Netehnički sažetak projekta (podnosi se na obrascu 3.)

2. Ostali prilozi, ako je potrebno:

1. Znanstveno obrazloženje ako se u pokusu neće koristiti laboratorijske životinje
2. Znanstveno obrazloženje ako će se pokus provoditi izvan prostora korisnika
3. Znanstveno obrazloženje ako će se pokusnim životinjama davati lijekovi kojima će se spriječiti ili ograničiti pokazivanje znakova boli
4. Mišljenje imenovanog veterinaru ako se životinje ponovo koristi u pokusima
5. Plan vraćanja životinja u domaći okoliš za pokusne životinje ako životinje ostanu na životu ili kod životinja uzetih iz prirodnog okoliša program rehabilitacije

OBRAZAC 3

Naslov projekta			
Trajanje projekta			
Ključne riječi (najviše do 5)			
	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):		
	Temeljno istraživanje	da	ne
	Translacijska i primijenjena istraživanja	da	ne
	Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja	da	ne
	Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje	da	ne
	Očuvanje vrste	da	ne
	Visoko obrazovanje ili osposobljavanje	da	ne
	Forenzička ispitivanja	da	ne
	Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima	da	ne
Opišite ciljeve projekta (<i>na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe</i>).			
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (<i>kako znanost može biti unaprjeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta</i>).			
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.			
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?			
Primjena načela 3R			
1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje.			
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.			
3. Poboljšanje Objasniti izbor vrsta i zašto su korišteni životinjski modeli primjereniji od drugih, uzimajući u obzir znanstvene ciljeve. Objasniti opće mjere koje će se poduzeti kako bi se smanjile štete za životinje.			

Jedinstvena prijava koja prati projektnu dokumentaciju od MEFOS-a do Rješenja**Izjava o jedinstvenoj prijavi**

Ja, [ime i prezime], izjavljujem da je moja prijava [projekta, znanstvenog rada, istraživanja] s predloženim naslovom [naslov rada], na Sveučilištu Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Medicinskom fakultetu Osijek, jedina takva prijava na visoko obrazovnim institucijama u Hrvatskoj.

Potvrđujem da prilikom izvedbe projekta imam pristup korištenju mjesta, opreme, materijale (prema specifičnosti projekta) sukladno navedenima u prijavnim obrascima.

Istraživač:

[ime i prezime][potpis][datum i mjesto slanja]

Sva daljnja dokumentacija se odnosi na prijavu radova na EP MEFOS, a u kojima se ne radi na živim životinjama, nego se koriste preparati, arhivska dokumentacija i sl.

Izjava o jedinstvenoj prijavi

Ja, [ime i prezime], izjavljujem da je moja prijava [završnog/diplomskog/doktorskog rada] s predloženim naslovom [naslov rada], na Sveučilištu Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Medicinskom fakultetu Osijek, jedina takva prijava na visoko obrazovnim institucijama u Hrvatskoj.

Student:

[ime i prezime]

[student/studentica, godina studiranja i naziv studija]

[potpis]

[datum i mjesto slanja]

Izjava pristupnika o etičnosti istraživanja

Ja, [ime i prezime], izjavljujem i potpisom potvrđujem da će se istraživanje pod nazivom [naziv rada] provesti u skladu sa svim važećim primjenjivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje i sigurnost osoba koje sudjeluju u ovom istraživanju, uključujući osnove dobre laboratorijske prakse, provođenje rada i dobrobiti životinja koje se koriste u ovom istraživanju uključujući osnove dobre laboratorijske prakse, te zakone Republike Hrvatske koji se odnose na za rad sa laboratorijskim životinjama, Zakon o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19, Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19), Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN 55/13, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe NN, 39/17, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN, 116/19, Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/08, 56/13, 94/13,15/15, 32/19), a kojima je polazište [Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste za znanstvene svrhe.](#)

S poštovanjem,

[pristupnik/pristupnica]

[potpis]

[Ime i prezime]

Medicinski fakultet Osijek

Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku

[studij]

[adresa]

[broj mobitela]

[E-mail adresa]

Etičko povjerenstvo
Medicinski fakultet Osijek
Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku
[datum i mjesto slanja]

Predmet: Zamolba Etičkom povjerenstvu Medicinskog fakulteta Osijek za odobrenje istraživanja vezanog uz izradu [završnog/diplomskog/doktorskog rada] [naziv rada].

Molim Etičko povjerenstvo Medicinskog fakulteta Osijek da mi odobri provođenje istraživanja potrebnog za izradu [završnog/diplomskog/doktorskog rada] pod nazivom [naziv rada] (mentor: [ime i titula mentora], komentor: [ime i titula komentora]). Istraživanje će biti provedeno u [mjesto provođenja istraživanja] (***ukoliko se radi o istraživanjima na živim životinjama, mjesto provođenja pokusa je Vivarij MFO. Ukoliko se radi o preparatima organa životinja, navodi se laboratorij, odnosno katedra na kojoj se radi.]***).

[Ime i prezime]

[Potpis]

Uz zamolbu prilažem:

1. Obrazloženje predložene teme [završnog/diplomskog/doktorskog rada] [obrazloženje treba sadržavati prikaz problema, mjesto provođenja istraživanja, ciljeve, ispitanike, metode i statističku obradu, znanstveni doprinos]
2. Izjavu mentora o prihvaćanju mentorstva i nadziranju realizacije istraživanja
3. Izjavu mentora o etičnosti istraživanja
4. Izjavu komentora o prihvaćanju komentorstva i nadziranju realizacije istraživanja
5. Izjavu komentora o etičnosti istraživanja
6. Izjavu o jedinstvenoj prijavi
7. Izjavu pristupnika o etičnosti istraživanja
8. Dokument o suglasnosti ustanove za provođenje istraživanja
9. Popis literature

[Ime, prezime i titula]

[Radno mjesto]

[Adresa radnog mjesta]

[E-mail adresa]

Izjava mentora o etičnosti istraživanja

Izjavljujem i potpisom potvrđujem, kao mentor predloženog istraživanja [ime istraživanja] kojeg u izradu svog [završnog/diplomskog/doktorskog rada] provodi [ime i prezime studenta] [naziv studija], kako predloženo istraživanje smatram u potpunosti prikladnim s obzirom na etičke standarde propisane za znanstvena istraživanja u medicini, uključujući osnove dobre laboratorijske prakse, te zakone Republike Hrvatske koji se odnose na za rad sa laboratorijskim životinjama, Zakon o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19, Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19), Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN 55/13, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe NN, 39/17, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN, 116/19, Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/08, 56/13, 94/13,15/15, 32/19), a kojima je polazište [Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste za znanstvene svrhe.](#)

Kao mentor predloženog istraživanja obvezujem se nadzirati provođenje samog istraživanja, kao i izradu [završnog/diplomskog/doktorskog rada] pristupnika.

Mentor:

[potpis]

[ime, prezime i titula]

[mjesto i datum slanja]

[Ime, prezime i titula]

[Radno mjesto]

[Adresa radnog mjesta]

[E-mail adresa]

Etičko povjerenstvo

Medicinski fakultet Osijek

Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku

[datum i mjesto slanja]

Predmet: Izjava komentora o prihvaćanju komentorstva, nadziranju realizacije istraživanja i izrade [završnog/diplomskog/doktorskog rada]

1. Prihvaćam biti komentor [ime i prezime studenta], te nadzirati realizaciju izrade [završnog/diplomskog/doktorskog rada] pod naslovom [naslov rada], te se obvezujem da će se istraživanje provesti u skladu sa svim primjenjivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje rada i dobrobiti životinja koje se koriste u ovom istraživanju uključujući osnove dobre laboratorijske prakse, te zakone Republike Hrvatske koji se odnose na za rad sa laboratorijskim životinjama, Zakon o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19, Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19), Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN 55/13, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe NN, 39/17, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN, 116/19, Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/08, 56/13, 94/13,15/15, 32/19), a kojima je polazište [Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste za znanstvene svrhe](#),

Kao komentor predloženog rada istraživanja obvezujem se nadzirati provođenje samog istraživanja, kao i izradu [završnog/diplomskog/doktorskog rada] pristupnika.

S poštovanjem,

Komentor:

[potpis]

[ime, prezime i titula]

[Ime, prezime i titula]

[Radno mjesto]

[Adresa radnog mjesta]

[E-mail adresa]

Izjava komentora o etičnosti istraživanja

Izjavljujem i potpisom potvrđujem, kao komentor predloženog istraživanja [ime istraživanja] kojeg u izradu svog [završnog/diplomskog/doktorskog rada] provodi [ime i prezime studenta] [naziv studija], kako predloženo istraživanje smatram u potpunosti prikladnim s obzirom na etičke standarde propisane za znanstvena istraživanja u medicini, uključujući osnove dobre laboratorijske prakse, provođenje rada i dobrobiti životinja koje se koriste u ovom istraživanju uključujući osnove dobre laboratorijske prakse, te zakone Republike Hrvatske koji se odnose na za rad sa laboratorijskim životinjama, Zakon o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19, Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19), Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN 55/13, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe NN, 39/17, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN, 116/19, Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/08, 56/13, 94/13,15/15, 32/19), a kojima je polazište [Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste za znanstvene svrhe](#),

Kao komentor predloženog istraživanja obvezujem se nadzirati provođenje samog istraživanja, kao i izradu [završnog/ diplomskog/ doktorskog rada] pristupnika.

Komentor:

[potpis]

[ime, prezime i titula]

[mjesto i datum slanja]

[Ime, prezime i titula]

[Radno mjesto]

[Adresa radnog mjesta]

[E-mail adresa]

Etičko povjerenstvo

Medicinski fakultet Osijek

Sveučilište J. J. Strossmayera u Osijeku

[datum i mjesto slanja]

Predmet: Izjava mentora o prihvaćanju mentorstva, nadziranju realizacije istraživanja i izrade [završnog/diplomskog/doktorskog rada]

1. Prihvaćam biti mentor [ime i prezime studenta], te nadzirati realizaciju izrade [završnog/diplomskog/doktorskog rada] pod naslovom [naslov rada], te se obvezujem da će se istraživanje provesti u skladu sa svim primjenjivim smjernicama, čiji je cilj osigurati pravilno provođenje rada i dobrobiti životinja koje se koriste u ovom istraživanju uključujući osnove dobre laboratorijske prakse, te zakone Republike Hrvatske koji se odnose na za rad sa laboratorijskim životinjama, Zakon o zaštiti životinja NN 102/17, 32/19, Zakon o genetski modificiranim organizmima (NN 126/19), Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN 55/13, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe NN, 39/17, Pravilnik o izmjenama Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, NN, 116/19, Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima (NN 84/08, 56/13, 94/13,15/15, 32/19), a kojima je polazište [Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste za znanstvene svrhe,](#)

Kao mentor predloženog rada istraživanja obvezujem se nadzirati provođenje samog istraživanja, kao i izradu [završnog/diplomskog/doktorskog rada] pristupnika.

S poštovanjem,

Mentor:

[potpis]

[ime, prezime i titula]



Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA

Revizija 24. 06. 2020

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 35 Povjerenstvo za dobrobit životinja

Ref. Pravilnik za zaštitu životinja koje se koriste u pokusima 55/13

Članak 27. Pravilnika

- (1) Svaki uzgajivač, dobavljač i korisnik mora uspostaviti povjerenstvo za dobrobit životinja.
- (2) Povjerenstvo za dobrobit životinja uključivat će barem jednu ili više osoba odgovornih za dobrobit životinja i skrb o njima, a u slučaju korisnika povjerenstvo uključuje i znanstvenog člana. Povjerenstvo za dobrobit životinja također će dobivati informacije od imenovanog veterinaru ili stručnjaka iz članka 26. ovoga Pravilnika.
- (3) Mali uzgajivači, dobavljači i korisnici mogu zadatke iz članka 28. stavka 1. ovoga Pravilnika osigurati u suradnji s onim uzgajivačima, dobavljačima i korisnicima koji uspostave povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka.

Zadaci povjerenstva za dobrobit životinja

Članak 28.

- (1) Povjerenstvo za dobrobit životinja provodit će, najmanje sljedeće zadatke:
 - (a) savjetovati osoblje koje rukuje životinjama o pitanjima u vezi dobrobiti životinja, u pogledu njihove nabave, smještaja, njege i korištenja;
 - (b) savjetovati osoblje o primjeni mjera za zamjenu, smanjenje i poboljšanje te obavještavati ga o tehničkom i znanstvenom razvoju u vezi s primjenom tog zahtjeva;
 - (c) uspostaviti i revidirati interne operativne postupke u pogledu nadzora, izvještavanja i praćenja u vezi dobrobiti životinja smještenih u objektu ili koje se u njemu koriste;
 - (d) pratiti razvoj i rezultat projekata, uzimajući u obzir učinak na korištene životinje te prepoznavati i savjetovati u pogledu elemenata koji nadalje pridonose zamjeni, smanjenju i poboljšanju;
 - (e) savjetovati o programima ponovnog udomljavanja, uključujući odgovarajuću socijalizaciju životinja koje je potrebno ponovno udomiti; i
 - (f) savjetovati o korištenju zdravih prekobrojnih laboratorijskih životinja te uvesti program za izmjenu živih životinja, organa, tkiva ili trupova u tu svrhu usmrćenih životinja.
- (2) Povjerenstvo za dobrobit životinja vodi evidenciju o svim danim savjetima koja uključuje sljedeće podatke: datum davanja savjeta, sadržaj savjeta, kome je savjet dan, rok za provedbu savjeta, potpis osobe koja je dala savjet kao i potpis osobe koja je primila savjet te datum provedbe savjeta te potpis osobe koja je provjerila provođenje savjeta.
- (3) Evidencija o svim savjetima koje je izdalo povjerenstvo za dobrobit životinja i odlukama koje su donesene vezano uz takvo savjetovanje mora se čuvati najmanje 3 godine.

(4) Evidencija iz stavka 2. ovoga članka mora biti dostupna na uvid nadležnom tijelu na zahtjev.

Načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja (3R)

Članak 4. Pravilnika

(1) Kad je god to moguće mora se, umjesto pokusa, koristiti znanstveno zadovoljavajuće metode ili strategije ispitivanja koje ne uključuju korištenje živih životinja.

(2) Broj životinja koje se koriste u projektima mora se smanjiti na najmanju mjeru bez dovođenja u pitanje ciljeva projekta.

(3) U svrhu uklanjanja ili smanjenja na najmanju mjeru moguće boli, patnje, tjeskobe ili trajnog oštećenja nanesenog životinjama mora se osigurati poboljšanje uzgoja, smještaja i skrbi te poboljšanje metoda koje se koriste u pokusima.

(4) Prilikom odabira metoda iz ovog članka na odgovarajući se način primjenjuju odredbe članka 12. ovoga Pravilnika.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA



Upisnik Vivarija u RH

MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE - UPRAVA ZA VETERINARSTVO I SIGURNOST HRANE								
Redni broj	Naziv pravne/fizičke osobe	Adresa	Odobrenje				Vrsta životinja	Broj odobrenja
			provođenje pokusa	uzgoj životinja	opskrba lab. životinjama	proizvodnja bioloških pripravaka		
1.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Centar za translacijska istraživanja, Laboratorij za mineralizirana tkiva - Nastamba za laboratorijske životinje	Šalata 3, Zagreb	da	da	da	ne	štakori miševi kunići	HR-POK-001
2.	Fidelta d.o.o. za istraživanje i razvoj	Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb	da	da	da		štakori miševi kunići	HR-POK-002
3.	Institut Ruđer Bošković	Bijenička cesta 54, Zagreb	da	da	da	ne	štakori miševi	HR-POK-003
4.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Zavod za histologiju i embriologiju, Centar za uzgoj i inženjering laboratorijskih miševa (LAMRI)	Braće Branchetta 20, Rijeka	da	da	da	ne	miševi	HR-POK-004
5.	Medicinski fakultet Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku	Huttlerova 4, Osijek	da	da	da	ne	štakori miševi	HR-POK-005
6.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Hrvatski institut za istraživanje mozga	Šalata 11, Zagreb	da	da	da	ne	štakori miševi	HR-POK-006
7.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za farmakologiju	Šalata 12, Zagreb	da	da	da (štakori)	ne	štakori miševi kunići	HR-POK-007

8.	Hrvstaki veterinarski institut, podružnica Veterinarski zavod Rijeka	Podmurvice 29, Rijeka	da	da	ne	ne	miševi	HR-POK-008
9.	Imunološki zavod, Odjel za kontroli kvalitete, Jedinica za kontrolu bakterijskih cjepiva	Rockefellerova 10, Zagreb	da	da	ne	ne	miševi zamorci kunići	HR-POK-009
10.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za biologiju	Šalata 3a, Zagreb	da	da	ne	ne	štakori miševi	HR-POK-010
11.	Hrvatski veterinarski institut	Savska cesta 143, Zagreb	da	ne	ne	ne	zamorci	HR-POK-011
12.	Prirodoslovno-matematički fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Zavod za animalnu fiziologiju, Biološki odsjek	Rooseveltova 6, Zagreb	da	da	ne	ne	štakori miševi	HR-POK-012
13.	Agencija za lijekove i medicinske proizvode	Ksaverska cesta 4, Zagreb	da	ne	ne	ne	zamorci kunići	HR-POK-013
14.	Genera d.d.	Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok	da	da	ne	ne	miš kunić kokoš	HR-POK-014
15.	Hrvatski veterinarski institut, podružnica Veterinarski zavod Split	Poljička cesta 33, Split	da	ne	ne	ne	miševi	HR-POK-015

16.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Zavod za farmakologiju	Braće Branchetta 20, Rijeka	da	ne	ne	ne	miševi štakori	HR-POK-016
17.	Imunološki zavod, Pogon Brezje	Svetonedeljska cesta 14, Brezje, 10 431 Sveta Nedjelja	da	da	da	da	miševi štakori zamorci konji magarci ovce koze zmije	HR-POK-017
18.	Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Heinzelova 55, Zagreb, Zavod za biologiju i patologiju riba i pčela	Heinzelova 55, Zagreb	da	ne	ne	ne	slatkovodne ribe, zebrica (<i>Danio rerio</i>)	HR-POK-018
19.	Sveučilište u Splitu, Livanjska 5, Split, Nastamba za laboratorijske životinje na lokaciji Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Splitu, Šoltanska 2, Split	Šoltanska 2, Split	da	da	ne	ne	miševi štakori zamorci	HR-POK-019

20.	Veterinarski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Heinzelova 55, Zagreb, Odjela klinike (Klinika za kirurgiju, ortopediju i oftalmologiju, Klinika za unutarnje bolesti i Klinika za porodništvo i reprodukciju)	Heinzelova 55, Zagreb	da	ne	ne	ne	kopitari goveda ovce koze svinje mini svinje	HR-POK-020
21.	Institut za medicinska istraživanja i medicinu rada	Ksaverska cesta 2, Zagreb	da	da	da	ne	miševi štakori	HR-POK-021
22.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu	Šoltanska 2, split	da	ne	ne	ne	miševi štakori zamorci	HR-POK-022
23.	Institut Ruđer Bošković, Laboratorij za biotehnologiju u akvakulturi	Bijenička cesta 54, Zagreb	da	da	ne	ne	ribe zebrice (<i>Danio rerio</i>)	HR-POK-023
24.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, Zavod za fiziologiju i imunologiju	Braće Branchetta 20, Rijeka	da	da	ne	ne	miševi štakori	HR-POK-024
25.	Institut Ruđer Bošković, Laboratorij za Zavod za istraživanje mora i okoliša, Laboratorij za biološke učinke metala	Bijenička cesta 54, Zagreb	ne, usmrćivanje životinja	ne	ne	ne	ribe	HR-POK-025
26.	Sveučilište u Zagrebu, Centar za istraživanje i prijenos znanja u biotehnologiji	Trg maršala Tita 14, Zagreb	da	ne	ne	ne	miševi zamorci štakori	HR-POK-026

27.	Genera d.d.	Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok	da	da	ne	ne	kokoš (<i>Gallus gallus</i>)	HR-POK-014-1
28.	Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, Hrvatski institut za istraživanje mozga, Zavod za anatomiju, Laboratorij za regenerativnu neuroznanost	Šalata 11, Zagreb	da	ne	ne	ne	štakori miševi	HR-POK-006-1

Datum zadnje izmjene: 06. travnja 2020. godine

Revizija 10. lipnja 2020.

VIVARIJ MFO

Osijek, Huttlerova 4

SOP 36 Zatvoreni sustavi

Vivarij je registrirana jedinica “zatvorenog sustava” pri Ministarstvu znanosti. Svaki Vivarij je imao pred sobom taj zahtjev i Ministarstvo znanosti ima nekoliko zakona i nekoliko pravilnika (3 pravilnika u zakonu o genetski promijenjenim organizmima, novi na snazi od 2019).

Pojmovi i orijentacija u radu s genetski promijenjenim organizmima koji traže zatvorene sustave, te cijela djelatnost s laboratorijskim životinjama, neovisno da li se radi o selektiranim ili izmijenjenim životinjama, izraženi su **Zakonom o genetski modificiranim organizmima NN 126/19**.

Za čitanje i primjenu orijentacija zatvorenih sustava potrebno je poznavanje prethodnih SOP-a.

Metode koje se razvijaju u istraživanjima

Koriste pojmovnik navedenog i vezanih zakona,

1. *bioraznolikost* je sveukupnost živih organizama koji su sastavni dijelovi ekosustava, a uključuje raznolikost unutar vrsta, između vrsta, životnih zajednica te raznolikost ekosustava

2. *genetska modifikacija* je namjerna izmjena nasljednoga genetskog materijala organizma na način drukčiji od prirodne rekombinacije i klasičnih metoda oplemenjivanja, koja nastaje, među ostalim, korištenjem sljedećih metoda:

a) tehnike rekombinantne nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetskog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline bilo kojim načinima izvan organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sustav i njihovo uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje

b) tehnike koje uključuju izravno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog izvan tog organizma, uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju, mikroenkapsulaciju, genski pištolj

c) fuzija stanica (uključujući i fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive stanice s novim kombinacijama nasljednoga genetskog materijala stvaraju fuzijom dviju ili više stanica pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno, dok se za *in vitro* oplođivanje, prirodne procese poput konjugacije, transdukcije, transformacije, indukcije poliploidije smatra da ne dovode do genetske modifikacije, pod uvjetom da ne obuhvaćaju korištenje rekombinantnih molekula nukleinske kiseline ili genetski modificiranih organizama dobivenih tehnikama/metodama različitim od onih iz članka 6. ovoga Zakona

3. *genetski materijal* je dio biljke, životinje, gljive, mikroorganizma ili virusa koji sadrži nasljednu informaciju

4. *genetski modificirana hrana* je genetski modificirana hrana definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003

5. *genetski modificirana hrana za životinje* je genetski modificirana hrana za životinje definirana Uredbom (EZ) br. 1829/2003

6. *genetski modificirani mikroorganizam* (u daljnjem tekstu: GMM) je podskupina GMO-a, a podrazumijeva mikroorganizam u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom

7. *genetski modificirani organizam* je organizam, uz iznimku ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom

8. *genetski modificirani otpad* je otpad nastao uporabom GMO-a ili otpad koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, a kojemu je u potpunosti ili djelomično uništena mogućnost prijenosa genetskog materijala čime je osiguran visoki stupanj sigurnosti za ljude, životinje i okoliš

9. *genska terapija* obuhvaća niz tehnika, metoda i protokola koji se mogu izvoditi *in vivo*, *ex vivo* i *in vitro* za preinaku gena koji su odgovorni za mnoge bolesti. Preinaka postojećih neispravnih gena i unošenje novih funkcionalnih kopija gena ili njihovih dijelova koji zamjenjuju ili nadopunjuju nefunkcionalne gene (alelne varijante) ili modificiraju njihovu aktivnost

10. *kliničko ispitivanje* je svako ispitivanje na ljudima namijenjeno otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških i/ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednoga ili više ispitivanih lijekova i/ili otkrivanju nuspojava jednoga ili više ispitivanih lijekova, i/ili ispitivanju apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja jednoga ili više ispitivanih lijekova, a u svrhu utvrđivanja sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. Navedeno uključuje klinička ispitivanja koja se provode u jednom ili više ispitivačkih mjesta, u jednoj ili više država članica Europske unije sukladno članku 2. stavku 2. Uredbe (EU) br. 536/2014

11. *koegzistencija genetski modificiranih usjeva i konvencionalnog i ekološkog uzgoja poljoprivrednih proizvoda* podrazumijeva suživot u proizvodnji poljoprivrednih kultura u danom području, pod uvjetima i na način koji omogućuje izbor između konvencionalnog, ekološkog i genetski modificiranog uzgoja usjeva

12. *korisnik* je svaka pravna ili fizička osoba koja u skladu s odredbama ovoga Zakona provodi ograničenu uporabu GMO-a, namjerno uvodi GMO u okoliš, proizvodi i/ili stavlja GMO i proizvode od GMO-a na tržište ili rabi GMO

13. *lijekovi za napredne terapije* su lijekovi za ljudsku uporabu definirani člankom 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (Tekst značajan za EGP) (SL L 324, 10. 12. 2007.) i Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28. 11. 2001.)

14. *Mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti* (engl. *Biosafety Clearing – House – BCH*) je mehanizam za razmjenu obavijesti o biološkoj sigurnosti ustanovljen na

temelju članka 20. Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti. Kartagenski protokol o biološkoj sigurnosti ratificiran je Zakonom o potvrđivanju Protokola o biološkoj sigurnosti (Kartagenski protokol) uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (»Narodne novine« – Međunarodni ugovori, br. 7/02.)

15. *mikroorganizam* podrazumijeva svaki mikrobiološki entitet, stanični ili nestanični, koji je sposoban za reprodukciju ili za prenošenje genetskog materijala, uključujući viruse, viroide, životinjske i biljne stanice u kulturi

16. *modificirani živi organizam* je svaki GMO sposoban za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala, uključujući sterilne organizme sposobne za rast

17. *nacionalni referentni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva kao nacionalna referentna organizacija ili jedinica za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu / hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reprodukcijски materijal poljoprivrednog bilja, te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

18. *nadležno tijelo* je tijelo državne uprave utvrđeno odredbama članka 4. ovoga Zakona

19. *namjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je namjerno uvođenje u okoliš GMO-a ili kombinacije GMO-a za koje se ne koriste nikakve posebne mjere sputavanja radi ograničenja njihova kontakta s općom populacijom i okolišem i za osiguranje veće razine sigurnosti za opću populaciju i okoliš, npr. u svrhu znanstvenih istraživanja i druge namjene

20. *namjerno uvođenje lijekova (medicinskih proizvoda) koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u žive organizme* je namjerno uvođenje u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genske terapije, prevencija i liječenja

21. *nenamjerno uvođenje GMO-a u okoliš* je slučajno ispuštanje živih modificiranih organizama u okoliš zbog nepredviđenih događaja, nesreća, nepravilnog rukovanja ili skladištenja živih modificiranih organizama i drugih radnji

22. *ograničena uporaba GMO-a* je svaka uporaba gdje se GMO uzgaja, razmnožava, pohranjuje, prevozi, uništava, uklanja ili na bilo koji drugi način rabi u zatvorenom sustavu odnosno u prostoru odvojenom fizičkim preprekama ili kombinacijom fizičkih, kemijskih ili bioloških prepreka koje onemogućuju dodir GMO-a s vanjskim okolišem ili njihov utjecaj na njega

23. *organizam* je svaka biološka jedinica sposobna za razmnožavanje ili prijenos genetskog materijala

24. *podnositelj prijave za uporabu, uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište GMO-a* je fizička ili pravna osoba koja namjerava ili obavlja ograničenu uporabu GMO-a, namjerava ili namjerno uvodi GMO u okoliš odnosno namjerava ili stavlja te proizvode na tržište

25. *praćenje stanja (monitoring)* je osmišljeno i sustavno praćenje i nadziranje GMO-a i prijamnog okoliša, ograničene uporabe GMO-a, postupaka namjernog uvođenja GMO-a u

okoliš i stavljanja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a na tržište, te mogućih štetnih posljedica sukladno propisima

26. *prekogranični prijenos GMO-a* podrazumijeva:

a) namjerni prekogranični prijenos GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a (uvoz, izvoz i provoz) ili

b) nenamjerni prekogranični prijenos GMO-a posredstvom nekog prijenosnika (npr. čovjeka, životinje, vjetra, vode itd.)

27. *prijava* je zahtjev koji sadrži propisane podatke, koju podnositelj prijave podnosi nadležnom tijelu sukladno podjeli nadležnosti iz članka 4. ovoga Zakona radi pribavljanja odobrenja ili potvrde

28. *procjena rizika utjecaja na okoliš od GMO-a* je utvrđivanje i vrednovanje opasnosti za bioraznolikost odnosno zdravlje ljudi i životinja koja bi mogla nastati radi ograničene uporabe GMO-a, namjernog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište, i to za svaki pojedini slučaj

29. *proizvod od GMO-a* je pripravak koji se sastoji od ili sadrži GMO ili kombinaciju GMO-a, bez obzira na stupanj njegove obrade, koji je namijenjen za stavljanje na tržište

30. *provoz (tranzit) modificiranih živih organizama* je promet GMO-a namijenjenih korisniku u drugoj državi preko područja Republike Hrvatske

31. *složeni genetski modificirani organizam ili višestruko genetski modificirani organizam* (engl. *stacked events*) podrazumijeva GMO s dvije ili više genetske modifikacije

32. *službeni laboratorij za GMO* je pravna osoba ili organizacijska jedinica (cjelina) unutar pravne osobe koja je ovlaštena od tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva za provedbu službenih kontrola radi ispitivanja, kontrole i praćenja GMO-a i proizvoda koji sadrži i/ili se sastoji ili potječe od GMO-a, uključujući genetski modificiranu hranu i genetski modificiranu hranu za životinje te hranu/hranu za životinje koja može sadržavati i/ili se sastojati ili potjecati od GMO-a, uključujući i reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja te sjemenski materijal, biljne dijelove i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu

33. *sljedivost* je sposobnost praćenja GMO-a i proizvoda proizvedenih od GMO-a u svim fazama njihova stavljanja na tržište kroz proizvodni i distribucijski lanac

34. *stavljanje GMO-a i proizvoda od GMO-a na tržište* znači učiniti GMO i proizvode od GMO-a dostupnim trećim stranama, uz naknadu ili besplatno, osim ustupanja GMO-a ili proizvoda od GMO-a ovlaštenim osobama isključivo u svrhu ograničene uporabe ili u svrhu namjernog uvođenja u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište

35. *stavljanje na tržište GMO-a u svrhu uzgoja GMO-a* znači učiniti genetski modificirani reproduksijski biljni materijal dostupnim trećim stranama za uzgoj GMO-a biljnog podrijetla uz naknadu ili besplatno

36. *zatvoreni sustav* je laboratorij ili proizvodni odjel, ili drugi od okoliša izolirani prostor u kojem se radi s GMO-om.

Nadležnosti u radu sa genetski modificiranim organizmima su sljedeće:

(1) Za obavljanje stručnih i upravnih poslova, kada se GMO i/ili proizvodi koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a:

– ograničeno uporabljaju u zatvorenom sustavu, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove znanosti

– namjerno uvode u okoliš u svrhu različitu od stavljanja na tržište, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite okoliša i prirode

– namjerno uvode u živi organizam kao lijek (medicinski proizvod) u svrhu provođenja kliničkih ispitivanja, genskih terapija, prevencija i liječenja, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva

– stavljaju na tržište:

a) kao hrana i hrana za životinje, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva

b) kao reproduksijski materijal poljoprivrednog bilja u svrhu uzgoja genetski modificiranih poljoprivrednih kultura, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede

c) kao životinjski reproduksijski materijal (životinjsko sjeme, jajne stanice, zameci te jaja i ikra), nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove veterinarstva

d) kao sjemenski materijal, biljni dijelovi i sadni materijal šumskih svojti za upotrebu u šumarstvu, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove šumarstva

e) kao veterinarsko-medicinski proizvodi, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove veterinarstva

f) kao sredstva za zaštitu bilja, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede

g) kao tehnološka sirovina za korištenje u proizvodnji, nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

(2) Za obavljanje poslova službenih kontrola/inspekcijskih nadzora GMO-a i/ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, nadležni su inspektori Državnog inspektorata, inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove financija, farmaceutski i zdravstveni inspektori tijela državne uprave nadležnog za poslove zdravstva te inspektori Agencije za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: HALMED) prema podjeli nadležnosti sukladno članku 76. ovoga Zakona.

(3) Pri upotrebi GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a u kozmetici, farmaciji i zdravstvenoj zaštiti ljudi nadležno je tijelo državne uprave nadležno za poslove zdravstva.

Iduća revizija ovog SOP-a dat će više praktičnih uputa. Trenutno služi kao smjernica za unaprjeđivanje managementa u istraživanjima.

Voditeljica Vivarija

univ. mag. Iris Broman, DMV, Las FELASA