

REGLUGERÐ

um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

1. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar taka til skoðunar og sannprófunar á aðstæðum og aðferðum sem notaðar eru við undirbúning, framkvæmd, skráningu og skýrslugerð við rannsóknir á rannsóknarstofum vegna óbeinna prófa, sem gerð eru í samræmi við lög og reglur, á öllum eignum í því skyni að meta áhrif þessara efna á menn, dýr og umhverfi. Efni þau sem hér falla undir eru t.d. snyrtivörur, efni sem notuð eru í iðnaði, lyf, aukaefni í matvælum og dýrafóðri og varnarefni. Ákvæðin taka ekki til túlkunar og mats á niðurstöðum úr prófunum.

Reglugerð þessi nær til þeirra efnarannsókna þar sem þörf er á gagnkvæmri viðurkenningu á niðurstöðum prófana á eignum vegna viðskipta með þau á EES svæðinu.

2. gr.

Í reglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir vegna óbeinna prófana á eignum, sbr. 1. gr. felst að innra skipulag og stjórnun skal vera traust, aðbúnaður og umhverfi fullnægi kröfum starfseminnar og að rannsóknum sé unnið samkvæmt ótvíræðum og fastmótuðum verklagsreglum og rannsóknaraðferðum. Í viðauka við reglugerð þessa er nánar vikið að þessum kröfum.

3. gr.

Löggildingarstofan skoðar rannsóknarstofur og annast úttektir á rannsóknaraðferðum í því skyni að meta hvort góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt. Þessar skoðanir og úttektir skulu gerðar í samræmi við ákvæði viðauka reglugerðarinnar.

4. gr.

Rannsóknarstofur sem framkvæma rannsóknir þær sem um getur í 1. gr. og óska eftir því að Löggildingarstofan staðfesti að viðkomandi rannsóknarstofa ástundi góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt reglugerð þessari, skulu fara eftir þeim reglum og ástunda þau vinnubrögð sem lýst er og leiða af ákvæðum viðauka reglugerðarinnar.

5. gr.

Löggildingarstofan skal árlega skrifa skýrslu um niðurstöður skoðana og úttekta á framkvæmd góðra starfsvenja við rannsóknir. Í skýrslunni skal koma fram:

- 1) Skrá yfir skoðaðar rannsóknarstofur.
- 2) Dagsetning hverrar skoðunar.
- 3) Stutt samantekt um niðurstöður skoðunarinnar.

Skýrsla þessi skal koma út fyrir 1. mars ár hvert og send Eftirlitsstofnun EFTA og fastanefnd EFTA ríkjanna fyrir 31. mars.

6. gr.

Þess skal gætt að farið sé með viðskiptaleyndarmál og trúnaðarupplýsingar, sem aflað er við skoðun og eftirlit með rannsóknarstofum, sem undir reglugerð þessa falla, sem trúnaðarmál.

7. gr.

Skoðanir og eftirlit sem framkvæmdar eru skv. reglugerð þessari greiðist af viðkomandi rannsóknarstofu eða öðrum verkbeiðanda. Gjaldtaka skal vera skv. gjaldskrá Löggildingarstofunnar, eins og við á, sem viðskiptaráðuneyti gefur út.

8. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum nr. 100/1992, nema þyngri refsing liggji við samkvæmt öðrum lögum.

Með mál sem rísa út af brotum gegn reglugerðinni skal farið að hætti opinberra mála.

9. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 100/1992, um vog, mál og faggildingu. Hún byggir á ákvæðum samnings um Evrópskt efnahagssvæði, sem vísað er til í II. viðauka, XV. kafla, 8. tölul., tilskipun 87/18/EBE um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnslu-fyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum og 9. tölul., tilskipun 88/320/EBE um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir ásamt tilskipun 90/18/EBE um aðlögun að tækniframförum á viðauka við tilskipun ráðsins 88/320/EBE.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Viðskiptaráðuneytið, 31. júlí 1995.

F. h. r.

Þorkell Helgason.

Sveinn Þorgrímsson.

VIÐAUKI.

Ákvæðin um eftirlit og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir í viðaukum I og II hér á eftir eru þau sömu og í 1. viðauka (Leiðbeiningar um aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir) og 2. viðauka (Leiðbeiningar um skoðun rannsóknarstofa og úttekt á rannsóknum) við drög að tilmælum ráðsins um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt (OECD ENV/CHEM/CM/88/15 (fyrsta endurskoðun)).

VIÐAUKI I

I.1. Leiðbeiningar um aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir (GSR).

Til að auðvelda gagnkvæma viðurkenningu á prófgögnum sem eru lögð fyrir eftirlitsyfirvöld í aðildarríkjum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) er mikilvægt að aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir séu samhæfðar og hægt sé að gera samanburð á því hversu góðar og ítarlegar þær eru.

Markmiðið með þessum viðauka er að gefa aðildarríkjum OECD nákvæmar leiðbeiningar um uppbyggingu, aðferðir og framkvæmd innlendra áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir til að þessar áætlanir verði frambærilegar á alþjóða-vettvangi.

Það er viðurkennt að aðildarríkin verða að samþykka meginreglur um GSR (góðar starfsvenjur við rannsóknir) og koma sér upp aðferðum til að fylgjast með því hvort þeim er fylgt í samræmi við innlenda löggjöf og stjórnsýsluvenju og í samræmi við þær áherslur sem þau leggja til dæmis á umfang fyrstu og síðari umfjallana um efnaflokka og tegundir prófa.

Þar sem aðildarríkin kunna að tilnefna fleiri en eitt eftirlitsyfirvald til að fylgjast með góðum starfsvenjum við rannsóknir, í samræmi við lög þeirra og stjórnsýsluvenjur um eftirlit með efnum, getur verið þörf á fleiri en einni áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir. Eftirfarandi leiðbeiningar snerta því ein eða fleiri yfirvöld og eina eða fleiri áætlanir, eftir því sem við á.

II. 2. Skilgreining hugtaka.

Í þessari reglugerð er merking hugtaka eins og segir í „Meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir“, sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar ráðsins 87/18/EBE (1). Að auki er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Meginreglur um GSR: Meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samrýmast meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar 87/18/EBE.

Eftirlitsyfirvald með GSR: Stofnun sem stjórnvöld hafa falið að annast skoðanir á og eftirlit með rannsóknarstofum og úttektir á rannsóknaraðferðum skv. reglugerð þessari, hér Löggingarstofan.

Skoðun rannsóknarstofu: Athugun á staðnum á vinnuaðferðum og starfsvenjum á rannsóknarstofu til að meta að hve miklu leyti meginreglum um GSR er fylgt. Við skoðun eru stjórnskipan og rekstraraðferðir rannsóknarstofunnar athugaðar, rætt við tæknimenntað starfsfólk í lykilstöðum og gæði og áreiðanleiki gagna metin og skráð.

Eftirlit með GSR: Reglubundin skoðun rannsóknarstofa og/eða úttekt á rannsóknnum í því skyni að sannprófa hvort meginreglum um GSR er fylgt.

Úttekt á rannsóknnum (rannsóknaraðferðum): Samanburður á ónunum gögnum og skráum sem að þeim lúta við hluta- eða lokaskýrslu. Markmiðið er að ákvarða hvort ónunin gögn hafi verið skráð nákvæmlega í skýrslur og hvort próf var gert í samræmi við rannsóknar-áætlun og skriflegar verklagsreglur. Tilgangur úttektar er einnig að afla frekari upplýsinga sem koma ekki fram í skýrslu og ganga úr skugga um hvort aðferðir sem notaðar voru til að afla gagna dragi úr gildi gagnanna.

Skoðunarmaður: Einstaklingur sem skoðar rannsóknarstofur fyrir hönd eftirlitsyfirvalds með GSR.

Áætlanir um eftirlit með GSR: Sá háttur sem hafður er á skoðunum og úttektum á rannsóknum til að hafa eftirlit með því að rannsóknarstofur hér á landi fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Staða við mat á GSR: Mat eftirlitsyfirvalds með GSR á hversu vel rannsóknarstofa fylgir meginreglum um GSR.

Stjórnvald: Ráðuneyti eða annar innlendur aðili sem ber lagalega ábyrgð á málum er varða eftirlit með efnunum.

I. 3. Þættir (innlendra) áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

I.3.1. Stjórnsýsla

Eftirlitsyfirvald sem til hefur verið stofnað á réttan hátt, er auðkennd að lögum, hefur viðeigandi starfslið og starfar innan ákveðins stjórnsýsluramma skal bera ábyrgð á áætlun um eftirlit með GSR. Hér á landi fer Löggildingarstofan með þetta hlutverk, en hægt er að setja á fót fleiri en eitt eftirlitsyfirvald í hverju aðildarríki EES.

Aðildarríkin skulu:

- sjá til þess að eftirlitsyfirvald með GSR beri beina ábyrgð á nægilegum fjölda skoðunarmanna og geti í samræmi við gr. I.3.3. kallað til skoðunarmenn sem hafa nauðsynlega tæknilega/fræðilega kunnáttu til að framkvæma þær skoðanir og eftirlit sem kveðið er á um í reglugerð þessari,
- birta skjöl í tengslum við samþykkt meginreglna um GSR á yfirráðasvæðum sínum,
- birta skjöl sem gefa ítarlegar upplýsingar um (innlendra) áætlun um eftirlit með GSR, þar með talið upplýsingar um laga- eða stjórnsýsluramma fyrir áætlunina og tilvísanir í birt skjöl, forskriftaskjöl (til dæmis reglur og siðavenjur), handbækur um skoðun, leiðbeiningar o. s. frv.,
- halda skrár yfir rannsóknarstofur sem hafa verið skoðaðar (og stöðu þeirra við mat á GSR) og rannsóknir sem úttekt hefur verið gerð á.

Til að stuðla að gagnkvæmum alþjóðlegum skilningi og samvinnu skulu aðildarríkin tilkynna Efnahags- og framfarastofnuninni og öðrum aðildarríkjum (til dæmis eftir þeim leiðum sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur til upplýsingaskipta) hvaða skjöl hafi verið samin og séu tiltæk um GSR, ásamt pósthöngum og símanúmerum eftirlitsyfirvalda með GSR.

I.3.2. Trúnaður.

Eftirlitsyfirvöld með GSR hafa aðgang að verðmætum upplýsingum um viðskipti og geta jafnvel stundum þurft að fjarlægja skjöl sem innihalda viðskiptaleyndarmál úr rannsóknarstofu eða geta þeirra ítarlega í skýrslum sínum.

Aðildarríkin skulu:

- gera ráðstafanir til að tryggja þagmælsku, ekki eingöngu skoðunarmanna heldur einnig allra annarra einstaklinga sem hafa aðgang að trúnaðarmálum vegna starfa er tengjast eftirliti með GSR,

- tryggja að aðgang að skýrslum um skoðun rannsóknarstofa og úttektir á rannsóknum hafi einungis stjórnvöld og, eftir því sem við á, rannsóknarstofurnar sem skoðaðar voru eða eiga aðild að þeim og þeir sem fjármagna rannsóknirnar. Hafi allar upplýsingar sem teljast viðskiptaleyndarmál og trúnaðarmál verið fjarlægðar er unnt að víkja frá þessu. Eftirlitsyfirvöld með GSR í öðrum aðildarríkjum skulu, að fenginni beiðni, fá upplýsingar um heiti rannsóknarstofa sem þurfa að sæta skoðun innan ramma áætlunar um eftirlit með GSR, í hve miklum mæli þær fylgja innlendum meginreglum um GSR og hvenær skoðun fór fram.

1.3.3. Starfsfólk og menntun.

Eftirlitsyfirvöld með GSR skulu:

- *sjá til þess að viðeigandi fjöldi skoðunarmanna sé tiltækur*
Fjöldi skoðunarmanna fer eftir því:
 - a) hve margar rannsóknarstofur falla undir áætlun um eftirlit með GSR,
 - b) hve oft er metið hvort rannsóknarstofurnar fylgja GSR,
 - c) hve margar og flóknar rannsóknir eru stundaðar á rannsóknarstofunum,
 - d) hve margar sérstakar skoðanir eða úttektir stjórnvöld fara fram á,
- *sjá til þess að skoðunarmenn hafi viðeigandi menntun og hæfi og þjálfun*
Skoðunarmenn skulu hafa menntun og hæfi og starfsreynslu í þeim vísindagreinum sem skipta máli við prófun efna.

Eftirlitsyfirvöld með GSR skulu:

- a) sjá til þess að gerðar séu ráðstafanir fyrir viðeigandi þjálfun skoðunarmanna, með hliðsjón af menntun, hæfi og reynslu hvers og eins,
 - b) hvetja til samráðs, þar með talið sameiginlegar þjálfunarstarfsemi ef þörf krefur, með starfsfólki eftirlitsyfirvalda með GSR í öðrum aðildarríkjum til að stuðla að alþjóðlegri samhæfingu í túlkun og beitingu meginreglna um GSR og eftirliti með því að þessum meginreglum sé fylgt,
- *sjá til þess að starfsfólk eftirlitsyfirvalds eða skoðunarmenn hafi hvorki fjárhagslegra né annarra hagsmuna að gæta varðandi rannsóknarstofurnar sem eru skoðaðar, rannsóknirnar sem gerð er úttekt á né fyrirtækin sem fjármagna rannsóknirnar,*
 - *sjá til þess að skoðunarmenn beri persónuskilríki (til dæmis kennivottorð).*
Skoðunarmenn geta verið:
 - fastráðnir starfsmenn eftirlitsyfirvalds með GSR,
 - fastráðnir hjá annarri stofnun,
 - ráðnir samkvæmt samningi eða á annan hátt hjá eftirlitsyfirvaldi með GSR til að skoða rannsóknarstofur eða gera úttekt á rannsóknum.

Í tveimur síðari tilvikunum skal eftirlitsyfirvald með GSR bera endanlega ábyrgð á því að ákvarða stöðu rannsóknarstofa við mat á GSR, gæði/ásættanleika rannsóknarúttektar og allar aðgerðir sem niðurstöður úr skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsóknum kunna að gefa tilefni til.

I.3.4. Áætlanir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Tilgangurinn með áætlunum um eftirlit með GSR er að ganga úr skugga um hvort rannsóknarstofur beiti meginreglum um GSR við rannsóknir og geti sýnt fram á að gæði niðurstaðna séu fullnægjandi. Eins og nefnt var hér á undan ber aðildarríkjunum að birta ítarlegar upplýsingar um áætlanir sínar um eftirlit með GSR. Upplýsingarnar skulu meðal annars:

- *skilgreina gildissvið og umfang áætlunarinnar*
- Áætlun um eftirlit með GSR getur tekið til takmarkaðs fjölda efna, til dæmis iðnaðarefna, varnarefna, lyfjaefna o. s. frv. eða til allra efna. Skilgreina skal gildissvið eftirlitsáætlunarinnar bæði að því er varðar efnaflokkka og tegundir prófa sem hún tekur til, til dæmis eðlis-, efna- og eiturefnafræðileg próf og/eða próf til að kanna eituráhrif á umhverfið.
- *gefa upplýsingar um eftir hvaða leiðum rannsóknarstofur koma inn í áætlunina*
- Beiting meginreglna um GSR á gögnum um öryggi heilbrigðis og umhverfis, sem safnað er eftir föstum reglum, getur verið lögbundin. Koma þarf upp leiðum sem rannsóknarstofur geta farið til að láta viðeigandi eftirlitsyfirvald með GSR fylgjast með því að þær fylgi meginreglum um GSR.
- *veita upplýsingar um þá flokka sem skoðun rannsóknarstofa/úttekt á rannsóknnum skiptist í*

Áætlun um eftirlit með GSR skal taka til:

- a) reglulegs eftirlits með rannsóknarstofum, sem að meginreglu yrði annað hvert ár. Þess háttar skoðun nær bæði til almennrar skoðunar rannsóknarstofu og (afmarkaðrar) úttektar á rannsókn sem er í gangi eða rannsókn sem er lokið,
 - b) sérstakrar skoðunar rannsóknarstofa/úttektar á rannsókn að fenginni beiðni stjórnvalda, til dæmis vegna spurninga í tengslum við gögn sem lögð hafa verið fyrir stjórnvöld,
- *skilgreina umboð skoðunarmanna til að fara inn á rannsóknarstofur og fá aðgang að gögnum rannsóknarstofanna*
 - Þótt skoðunarmenn óski yfirleitt ekki eftir aðgangi að rannsóknarstofum gegn vilja stjórnenda rannsóknarstofanna geta komið upp aðstæður þar sem aðgangur að rannsóknarstofu og gögnum hennar er mikilvægur í því skyni að vernda almannaheilbrigði eða umhverfi. Í slíkum tilvikum skal skilgreina umboð eftirlitsyfirvalds með GSR,
 - *lýsa aðferðum við skoðun rannsóknarstofu og úttekt á rannsókn til að sannprófa að GSR sé fylgt*
 - Skjölín skulu veita upplýsingar um þær aðferðir sem notaðar eru til að athuga bæði vinnsluferli og skilyrði við skipulagningu, framkvæmd, eftirlit með og skrásetningu rannsókna á rannsóknarstofu. Leiðbeiningar um þessar aðferðir eru gefnar í viðauka II, hér á eftir.
 - *lýsa aðgerðum sem grípa má til í framhaldi af skoðun rannsóknarstofa og úttektum á rannsóknnum.*

I.3.5. Eftirmál vegna skoðunar rannsóknarstofa og úttekta á rannsóknnum.

Að lokinni skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður semja skriflega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós frávik frá meginreglum um GSR við eða eftir skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn ber aðildarríkjum að grípa til viðeigandi aðgerða. Aðgerðunum skal lýsa í skjölum sem eftirlitsyfirvald með GSR sendir frá sér.

Komi aðeins í ljós minniháttar frávik frá meginreglum um GSR við skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn skal þess farið á leit við rannsóknarstofuna að hún lagfæri slík minniháttar frávik. Skoðunarmaðurinn þarf ef til vill að fara á staðinn aftur við hentugt tækifæri til að sannprófa að frávikin hafi verið leiðrétt.

Komi engin eða aðeins minniháttar frávik í ljós er eftirlitsyfirvaldi með GSR heimilt að:

- gefa út yfirlýsingu um að skoðun rannsóknarstofunnar hafi leitt í ljós að hún sé starfrækt í samræmi við meginreglur um GSR. Geta skal dagsetningar skoðunar og, eftir því sem við á, hvaða flokkar prófana voru skoðaðir á rannsóknarstofunni á þeim tíma. Heimilt er að nota þessar yfirlýsingar í upplýsingaskyni fyrir eftirlitsyfirvöld með GSR í öðrum aðildarríkjum, og/eða
- afhenda stjórnvaldi því sem fór fram á úttekt á rannsókn ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós alvarleg frávik eru aðgerðir þær sem eftirlitsyfirvöld með GSR grípa til í hverju tilfelli komnar undir þeim lagaákvæðum og stjórnsýslufyrirmælum sem gilda í hverju landi um eftirlit með GSR. Aðgerðir sem grípa má til geta meðal annars tekið til, en eru ekki takmarkaðar við, eftirfarandi:

- gefin er út yfirlýsing þar sem gerð er ítarleg grein fyrir því sem er áfátt og gætu haft áhrif á gildi rannsókna sem fara fram á rannsóknarstofunni,
- skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn er stöðvuð tímabundið og, að fenginni heimild stjórnvalda, rannsóknarstofunni vikið brott úr áætluninni um eftirlit með GSR eða hún tekin af listum eða skráum yfir rannsóknarstofur sem lúta eiga skoðun skv. GSR,
- þess er krafist að yfirlýsing sem gerir ítarlega grein fyrir frávikunum fylgi skýrslum um tilteknar rannsóknir,
- málið er lagt fyrir dómstóla ef kringumstæður og laga-/stjórnsýslumeðferð leyfa.

Komi í ljós alvarleg frávik sem gætu hafa haft áhrif á tilteknar rannsóknir skal eftirlitsyfirvald með GSR meta þörf þess að tilkynna viðkomandi stjórnvöldum eða eftirlitsyfirvöldum með GSR í öðrum aðildarríkjum um niðurstöður skoðunarinnar.

1.3.6. Áfrýjunarleiðir.

Vandamál eða ágreiningur milli skoðunarmanna og stjórnenda rannsóknarstofu leysast venjulega meðan á skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn stendur. Þó getur komið fyrir að ekki sé hægt að komast að samkomulagi. Í slíkum tilfellum er rannsóknarstofu og/eða eftirlitsyfirvaldi heimilt að vísa ágreiningi til viðskiptaráðuneytis til úrskurðar þess.

VIÐAUKI II

Leiðbeiningar um skoðun rannsóknarstofa og úttektir á rannsóknum.

II.1. Inngangur.

Markmiðið með þessum viðauka er að kveða á um leiðbeiningar fyrir skoðun rannsóknarstofa og úttektir á rannsóknum sem geta hlotið gagnkvæma viðurkenningu aðildarríkja Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Þær fjalla fyrst og fremst um skoðun rannsóknarstofa sem tekur mikinn tíma skoðunarmanna fyrir GSR. Við skoðun rannsóknarstofu er takmörkuð eða valin úttekt á tiltekinni rannsókn eða endurskoðun venjulega hluti af skoðuninni, en endrum og eins þarf einnig að gera úttekt á rannsóknum, til dæmis að fenginni beiðni frá stjórnvöldum. Í lok þessa viðauka eru gefnar almennar leiðbeiningar um úttektir á rannsóknum.

Rannsóknarstofur eru skoðaðar í þeim tilgangi að ákvarða að hve miklu leyti rannsóknarstofur og rannsóknir sem eru stundaðar þar eru í samræmi við meginreglur um GSR og til að ákvarða áreiðanleika gagna í því skyni að ganga úr skugga um að niðurstöður séu nægilega góðar til að stjórnvöld geti notað þær við mat og ákvarðanatöku. Skoðun rannsóknarstofu lýkur með gerð skýrslu þar sem því er lýst að hve miklu leyti meginreglum um GSR er fylgt á rannsóknarstofunni. Rannsóknarstofur skulu skoðaðar reglubundið og að staðaldri til að kanna og halda skrá um stöðu rannsóknarstofunnar skv. GSR.

II.2. Skilgreining hugtaka.

Í viðauka þessum er merking hugtaka eins og segir í „Meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir“, sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar ráðsins 87/18/EBE og í viðauka I hér að framan.

II.3. Skoðun rannsóknarstofa.

Skoðun til að kanna hvort meginreglum um GSR er fylgt getur farið fram á öllum rannsóknarstofum sem afla gagna um öryggi, heilbrigði og umhverfi samkvæmt gildandi reglum. Skoðunarmenn geta þurft að gera úttekt á gögnum um eðlis-, efna- og eiturefnafræðilega eiginleika efnis eða efnablöndu, eða eituráhrif efnisins og blöndunnar á umhverfið. Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar sérfræðinga í ákveðnum greinum.

Þar eð rannsóknarstofur eru ákaflega mismunandi (bæði að því er varðar húsa- og stjórnskipan) og rannsóknir mjög fjölbreytilegar verða skoðunarmenn að reiða sig á eigin dómgreind þegar þeir meta hvernig og í hve miklum mæli meginreglum um GSR sé fylgt. Skoðunarmönnum ber þó að leitast við að vera samkvæmir í mati sínu á því hvort ákveðin rannsóknarstofa eða rannsókn fylgi hverri meginreglu um GSR á viðunandi hátt.

Í eftirfarandi greinum er kveðið á um leiðbeiningar er varða mismunandi þætti rannsóknarstofa, þar með talið starfsfólk og vinnuáferðir, sem líklegt er að skoðunarmenn kanni. Tilgangi skoðunar hvers þáttar er lýst og þau atriði sem gætu komið til athugunar við skoðun rannsóknarstofu eru talin upp með dæmum. Þessi upptalning er ekki og má ekki skoðast sem tæmandi.

Skoðunarmenn skulu hvorki láta sig varða þörfina fyrir né markmiðið með rannsókn eða túlkun á niðurstöðum rannsóknar hvað snertir hættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfis. Þeir þættir eru í höndum stjórnvalda sem taka við gögnum samkvæmt gildandi reglum.

Skoðun rannsóknarstofa og úttektir á rannsóknum hljóta óhjákvæmilega að trufla dagleg störf á rannsóknarstofunum. Skoðunarmönnum ber því að skipuleggja störf sín vandlega og koma til móts við óskir stjórnenda rannsóknarstofunnar, eftir því sem kostur gefst, um komutíma í ákveðnar deildir rannsóknarstofunnar.

Við skoðun rannsóknarstofa og úttektir á rannsóknum fá skoðunarmenn aðgang að verðmætum trúnaðarupplýsingum um viðskipti. Mikilvægt er að þeir tryggji að slíkar upplýsingar komi ekki fyrir augu óviðkomandi. Skyldur þeirra að þessu leyti skulu fastákveðnar innan ramma áætlana um eftirlit með GSR.

II.4. Skoðunarreglur.

II.4.1. Forskoðun.

Markmið: Að skoðunarmaður kynni sér rannsóknarstofuna sem skoða á, það er að segja stjórnskipan, húsaskipan og umfang rannsóknna.

Skoðunarmenn skulu setja sig inn í aðstæður á rannsóknarstofunni áður en skoðun eða úttekt á rannsókn fer fram. Athuga skal allar fyrirbyggjandi upplýsingar um rannsóknarstofuna, þar með talið fyrri skoðunarskýrslur, húsaskipan rannsóknarstofunnar, skipurit, rannsóknarskýrslur, aðferðarlýsingar og upplýsingar um nám og störf starfsmanna í lykilstöðum. Á þessum skjölum má fá upplýsingar um:

- gerð, stærð og húsaskipan rannsóknarstofunnar,
- tegund rannsókna sem líklegt er að verði skoðaðar,
- stjórnskipan rannsóknarstofunnar.

Skoðunarmenn skulu huga sérstaklega að vanköntum sem í ljós komu við fyrri skoðun rannsóknarstofunnar. Hafi rannsóknarstofan ekki verði skoðuð áður má láta fara fram forskoðun í því skyni að afla viðeigandi upplýsinga.

Rannsóknarstofu skal tilkynnt um dag- og tímasetningu fyrir komu skoðunarmanna, markmiðið með komu þeirra og hversu lengi þeir áætla að dvelja. Með þessu móti getur rannsóknarstofan séð til þess að viðeigandi starfsmenn og skjöl séu tiltæk. Þegar athuga á tiltekin skjöl eða skrár getur það komið sér vel að tilkynna rannsóknarstofunni það fyrir komuna svo að hægt sé að ganga að þeim við skoðun.

II.4.2. Undirbúningsfundur.

Markmið: Að tilkynna stjórnendum og starfslíði rannsóknarstofunnar um ástæðuna fyrir skoðuninni eða úttektinni og nefna þá hluta rannsóknarstofunnar, rannsókn(ir), skjöl og starfsmenn sem líklegt er að komi við sögu við skoðunina eða úttektina.

Í upphafi skoðunar skulu skoðunarmenn ræða ítarlega framkvæmd og tilhögun við skoðun eða úttekt. Á undirbúningsfundinum skulu skoðunarmenn:

- gera grein fyrir markmiði og umfangi skoðunarinnar,
- lýsa því hvaða skjöl séu nauðsynleg fyrir skoðunina, svo sem skrár yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið, rannsóknaráætlanir, verklagsreglur, rannsóknarskýrslur o. s. frv. Á þessu stigi skal semja um aðgang að viðeigandi skjölum og, ef þörf krefur, hvernig þau skuli afrituð,

- útlista nánar eða fara fram á upplýsingar um stjórnskipan (skipulag) og starfsmenn rannsóknarstofunnar,
- fara fram á upplýsingar um framkvæmd rannsókna sem falla undir meginreglur um GSR og eru í gangi samhliða rannsóknum sem falla ekki undir þær reglur,
- ákveða til bráðabirgða hvaða hluta rannsóknarstofunnar skuli skoða,
- lýsa skjölum og sýnishornum sem þörf er á við rannsókn(ir) sem eru í gangi eða er lokið og valdar voru til úttektar.

Áður en lengra er haldið með skoðun rannsóknarstofu er ráðlegt að skoðunarmaður setji sig í samband við gæðatryggingardeild eða gæðastjóra rannsóknarstofunnar.

Skoðunarmönnum er yfirleitt hjálp í því að starfsmaður úr gæðatryggingardeildinni sé í fylgd með þeim við skoðunina.

Skoðunarmenn geta farið þess á leit að fá sérstakt herbergi til ráðstöfunar fyrir skoðun skjala og aðra starfsemi.

II.4.3. Skipulag og starfsmenn.

Markmið: Að ákvarða hvort rannsóknarstofa ræður yfir nógu mörgum menntuðum og hæfum starfsmönnum, öðru starfsfólki og þjónustustarfsemi er nægir fyrir þann fjölda mismunandi rannsókna sem þar fer fram; hvort hún er skipulögð á hentugan hátt og hvort stjórnendur hafi mótað stefnu varðandi endurmenntun og eftirlit með heilbrigði starfsfólks sem er viðeigandi með hliðsjón af þeim rannsóknum sem fara fram á rannsóknarstofunni.

Stjórnendur skulu beðnir um að leggja fram tiltekin skjöl, svo sem:

- teikningu af rannsóknarstofunni,
- skipurit yfir stjórnun og vísindastarfsemi,
- upplýsingar um nám og störf starfsmanna sem taka þátt í þeirri tegund (þeim tegundum) rannsókna sem valdar voru til úttektar,
- skrá yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið ásamt upplýsingum um tegund rannsóknar, byrjunar- og lokadag, prófunarkerfi, aðferð við gjöf og nafn þess sem stýrir tilrauninni,
- stefnuskrá um endurmenntun starfsfólks og eftirlit með heilbrigði þess, hafi stefna verið mótuð þar að lútandi,
- skrá yfir endurmenntun starfsfólks ef slík skrá er til,
- skrá yfir verklagsreglur rannsóknarstofunnar,
- sérstakar verklagsreglur fyrir rannsóknir eða rannsóknaraðferðir sem verið er að skoða eða gera úttekt á,
- skrá(r) yfir stjórnendur rannsókna sem hafa afskipti af rannsókninni sem verið er að gera úttekt á.

Skoðunarmaður skal einkum athuga:

- skrár yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið til að kanna umfang rannsókna sem fram fara á rannsóknarstofunni,
- hverjir stjórnir rannsókninni og hver sé menntun og hæfi þeirra, yfirmanns gæðatryggingardeildar og annarra starfsmanna í lykilstöðum,
- hvort til eru verklagsreglur á öllum viðkomandi sviðum prófana.

II.4.4. Áætlun um gæðatryggingu.

Markmið: Að ákvarða hvort notað er fullnægjandi kerfi til að tryggja gagnvart stjórnendum að rannsóknir fari fram í samræmi við meginreglur um GSR.

Yfirmaður gæðatryggingardeildar skal beðinn um að sýna þau kerfi og aðferðir sem notaðar eru við skoðun á og eftirlit með gæðum rannsókna svo og kerfið sem notað er til að skrá athuganir sem gerðar eru við gæðaeftirlitið.

Skoðunarmenn skulu athuga:

- menntun og hæfi yfirmanns gæðatryggingardeildar og alls starfslíðs deildarinnar,
- hvort gæðatryggingardeildin starfar óháð því starfslíði sem vinnur við rannsóknirnar,
- hvemig gæðatryggingardeildin skipuleggur og framfylgir skoðun, hvemig eftirlit er með lokaáföngum rannsókna og hvaða möguleikar eru í boði fyrir skoðun og eftirlit vegna gæðatryggingar,
- hvort hægt er að koma við úrtakseftirliti þegar um er að ræða rannsóknir sem taka svo stuttan tíma að erfitt er að koma við eftirliti með hverri rannsókn,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits með gangi rannsóknarinnar,
- aðferðir við gæðatryggingu til að tryggja að lokaskýrslan sé í samræmi við óunnin gögn,
- hvort stjórnundur fá skýrslur frá gæðatryggingardeildinni um vandamál sem líklegt er að hafi áhrif á gæði eða áreiðanleika rannsókna,
- hvaða aðgerða gæðatryggingardeildin grípur til þegar frávik koma í ljós,
- hvort gæðatryggingardeildin gegnir einhverju hlutverki, og þá hvaða, þegar rannsóknir eða hlutar rannsókna fara fram í rannsóknarstofum hjá undirverktaka,
- hvort gæðatryggingardeildin gegnir einhverju hlutverki, og þá hvaða, við endurskoðun, endurmat og endurnýjun á verklagsreglum.

II.4.5. Rannsóknarstofan.

Markmið: Að ákvarða hvort stærð, smíði, hönnun og staðsetning rannsóknarstofu samsvarar þeim kröfum sem gerðar eru til rannsóknanna sem þar fara fram.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort hönnunin gerir ráð fyrir nægilegri sundurgreiningu þannig að ekki sé hægt að blanda saman til dæmis prófunarefnum, dýrum, fóðri, meinafræðilegum sýnishornum o. s. frv. úr einni rannsókn við það sama úr annarri rannsókn,
- hvort til eru aðferðir til að stýra og fylgjast með umhverfinu sem reynast fullnægjandi á áhættustöðum, til dæmis í húsnæði fyrir tilraunadyr og önnur líffræðileg prófunarkerfi, geymslum fyrir prófunarefni og á svæðum þar sem rannsóknarstörf eru unnin,
- hvort umsjón með húsnæði er fullnægjandi að því er varðar hinar ýmsu einingar og hvort til eru aðferðir, ef þörf krefur, til að ráða niðurlögum meindýra.

II.4.6. Umhirða, aðbúnaður og einangrun líffræðilegra prófunarkerfa.

Markmið: Að ákvarða hvort rannsóknarstofan, ef þar eru stundaðar rannsóknir með dýr eða önnur líffræðileg prófunarkerfi, hefur yfir að ráða búnaði og aðstöðu þar sem hægt er að hirða um þau, koma þeim fyrir og einangra þau á annan viðeigandi hátt þannig að koma megi í veg fyrir streitu og önnur vandamál sem gætu haft áhrif á prófunarkerfið og þar af leiðandi á gæði gagnanna.

Á rannsóknarstofu geta farið fram rannsóknir sem krefjast margra dýra- eða jurtategunda svo og örveru- eða annarra frumu- eða frumuhlutakerfa. Sú tegund prófunarkerfa sem notuð er ræður því hvaða þætti skoðunarmaður athugar varðandi umhirðu, aðbúnað eða einangrun. Skoðunarmaður reiðir sig á dómgreind sína þegar hann athugar, í samræmi við prófunarkerfin, hvort:

- aðstaðan hentar fyrir prófunarkerfin sem notuð eru og uppfyllir þær þarfir sem fylgja prófunum,
- gerðar eru ráðstafanir til að setja dýr og plöntur, sem komið er með inn á svæðið, í sóttkví og hvort þessar ráðstafanir reynast fullnægjandi,
- gerðar eru ráðstafanir til að setja dýr (eða aðra þætti prófunarkerfis, ef þörf krefur) í einangrun þegar vitað er, eða grunur leikur á, að þau séu sýkt eða smitberar,
- nægilega er fylgst með og haldnar skrár um heilsu, hegðun og aðra þætti, eftir því sem hentar fyrir prófunarkerfið,
- búnaður til að halda óbreyttu því umhverfi sem hvert prófunarkerfi útheimtir er viðunandi, vel haldið við og skilvirkur,
- búrum, hillum, geymum og öðrum ílátum fyrir dýrin, svo og búnaði sem þessu fylgir, er haldið nægilega hreinum,
- gerðar eru nauðsynlegar greiningar til að fylgjast með ástandi umhverfis og fyrirkomulagi umhirðu,
- hvort aðstaða er til að fjarlægja og farga dýraúrgangi og rusli frá prófunarkerfunum og hvort þetta er gert á þann hátt að dragi úr ásókn meindýra, óþefi, sjúkdómshættu og mengun umhverfis,
- ráð er gert fyrir geymslusvæðum fyrir fóður eða sambærileg efni fyrir öll prófunarkerfi og að þessi svæði eru ekki notuð til að geyma önnur efni, svo sem prófunarefni, varnarefni eða sóthreinsiefni og að þau eru aðskilin frá þeim svæðum þar sem dýr eru til húsa eða önnur líffræðileg prófunarkerfi geymd,
- fóður og undirburður í geymslu er varið skemmdum af völdum slæmra umhverfisskilyrða, ásókn meindýra eða mengunar.

II.4.7. Tæki, efni, hvarfefni og sýnishorn.

Markmið: Að ákvarða hvort rannsóknarstofan hafi nóg af vel staðsettum tækjum í góðu ásigkomulagi með nægilega afkastagetu til að uppfylla þær þarfir sem fylgja prófunum sem fram fara á rannsóknarstofunni og að efni, hvarfefni og sýnishorn eru rétt merkt, notuð og geymd.

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- tækin séu hrein og í góðu ásigkomulagi,
- haldnar hafi verið skrár yfir rekstur tækjanna, viðhald, stöðlun og kvörðun,
- efni og kemísk hvarfefni séu rétt merkt og geymd við viðeigandi hitastig og að farið sé eftir fyrningardögum. Á merkimiðum hvarfegnanna ætti að tilgreina uppruna efnanna, auðkenni, styrk og/eða aðrar upplýsingar sem máli skipta,
- sýnishorn eru vel auðkennd eftir prófunarkerfi, rannsókn, tegund og sýnatökudegi,
- tæki og efni sem notuð eru hafi ekki áhrif á prófunarkerfin.

II.4.8. *Prófunarkerfi.*

Markmið: Að ákvarða hvort gerðar eru viðunandi ráðstafanir fyrir meðhöndlun og eftirlit með þeim fjölda prófunarkerfa sem þarf til rannsóknanna sem fara fram á rannsóknarstofunni, til dæmis efna- og eðlisfræðilegum kerfum, frumu- og örverukerfum, plöntum eða dýrum.

II.4.9. *Eðlis- og efnafræðileg kerfi.*

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- stöðugleiki prófunar- og tilvísunarefna hafi verið ákvarðaður, ef það er tiltekið í rannsóknaráætlun, og að tilvísunarefnin sem tiltekin voru í prófunaráætlun hafi verið notuð,
- til eru verklagsreglur sem taka til starfsemi rannsóknarstofunnar og að þeim sé fylgt,
- gögn, þar sem notuð eru sjálfvirk kerfi, í formi línurita, kúrfa eða tölvuútprents séu skjalfest sem óunnin gögn og geymd í skjalasafni.

II.4.10. *Líffræðileg prófunarkerfi.*

Með hliðsjón af viðeigandi þáttum sem vísað er til hér að framan um umhirðu, aðbúnað eða einangrun líffræðilegra prófunarkerfa skal skoðunarmaður athuga hvort:

- prófunarkerfin eru eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni,
- prófunarkerfin eru nægilega vel auðkennd,
- dýrin eru nægilega og, ef eftir því sem þörf krefur og við á, auðkennd hvert og eitt, í öllu rannsóknarferlinu,
- aðbúnaður eða ílát fyrir prófunarkerfi eru rétt auðkennd með öllum nauðsynlegum upplýsingum,
- nægilega er skilið á milli rannsókna sem verið er að gera með sömu dýrategundina (eða sömu líffræðilegu prófunarkerfin) en mismunandi efnunum,
- nægilega er skilið á milli dýrategunda (og annarra líffræðilegra prófunarkerfa) annaðhvort í rúmi eða tíma,
- umhverfi líffræðilegra prófunarkerfisins er eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni eða í verklagsreglum að því er varðar þætti eins og hitastig eða tímabil ljóss/myrkurs,
- skráning móttöku, meðhöndlunar, aðbúnaðar eða einangrunar, umhirðu og mats á heilsu hentar prófunarkerfinu,
- haldnar hafi verið skrár yfir athuganir, sóttkví, sjúkdómstíðni, dánartíðni, hegðun, sjúkdómgreiningar og meðferð fyrir dýra- og plöntuprófunarkerfi eða aðra viðlíka þætti eftir því sem hentar hverju líffræðilegu prófunarkerfi,
- hvort gert hafi verið ráð fyrir viðeigandi förgun prófunarkerfa í lok prófa.

II.4.11. *Próf og tilvísunarefni.*

Markmið: Að ákvarða hvort rannsóknarstofan ræður yfir aðferðum til að i) tryggja að auðkenni, styrkur, magn og samsetning prófunar- og tilvísunarefna séu í samræmi við forskriftir þeirra og ii) taka á viðeigandi hátt á móti og geyma prófunar- og tilvísunarefni.

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- til eru verklagsreglur til að skrá móttöku, meðhöndlun, sýnatöku, notkun og geymslu prófunar- og tilvísunarefna,

- ílát undir prófunar- og tilvísunarefni eru merkt á viðeigandi hátt,
- geymsluaðstæður eru þannig að styrkur, hreinleiki og stöðugleiki prófunar- og tilvísunarefna haldast,
- til eru verklagsreglur til að ákvarða auðkenni, hreinleika, samsetningu, stöðugleika og koma í veg fyrir mengun prófunar- og tilvísunarefna, þar sem við á,
- haldnar eru skrár yfir samsetningu, einkenni, styrk og stöðugleika prófunar- og tilvísunarefna, þar sem við á,
- hvort til eru aðferðir til að ákvarða einsleitni og stöðugleika blandna sem innihalda prófunar- og tilvísunarefni, þar sem við á,
- ílát sem innihalda blöndur (eða þynningar) prófunar- og tilvísunarefna séu merkt og hvort haldnar séu skrár yfir einsleitni og stöðugleika innihalds þeirra, þar sem við á,
- tekin eru sýni úr hverri lotu prófunar- og tilvísunarefna í greiningarskyni, þegar prófið varir lengur en fjórar vikur, og hvort þau hafi verið geymd í viðeigandi tíma,
- til séu aðferðir við efnablöndun sem tryggja að ekki eru gerð mistök við auðkenningu eða víxlmengun verði.

II.4.12. Verklagsreglur.

Markmið: Að ákvarða hvort rannsóknarstofan hafi skriflegar verklagsreglur fyrir alla mikilvæga þætti í starfsemi rannsóknarstofunnar með það í huga að eitt veigamesta tæki stjórnenda til að stýra starfsemi rannsóknarstofa er notkun skriflegra verklagsreglna. Verklagsreglur taka til allra venjubundinna þátta í þeim prófunum sem gerðar eru á rannsóknarstofu.

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- hver rannsóknarstofa hafi tafarlaust tiltæk staðfest afrit af verklagsreglum,
- til eru aðferðir til að endurmeta og endurnýja verklagsreglur,
- allar breytingar á verklagsreglum hafi verið samþykktar og dagsettar,
- haldnar eru skrár yfir allar verklagsreglur, bæði nýjustu og fyrri útgáfur,
- til eru verklagsreglur fyrir meðal annars:
 - i) móttöku, auðkenningu, merkingu, meðhöndlun, sýnatöku, notkun og geymslu prófunar- og tilvísunarefna;
 - ii) viðhald, þrífnað og kvörðun mælitækja og búnaðar til að hafa eftirlit með umhverfinu;
 - iii) framleiðslu hvarfefna og skammtalaganir;
 - iv) skráningu, skýrslugerð, geymslu og útvegun skráa og skýrslna;
 - v) undirbúning og eftirlit með umhverfi svæða fyrir prófunarkerfin,
 - vi) móttöku, flutning, staðsetningu, einkenni, auðkenningu og umhirðu prófunarkerfa;
 - vii) meðhöndlun prófunarkerfa fyrir, við og í lok rannsókna;
 - viii) förgun prófunarkerfa;
 - ix) notkun plágueyðandi efna og hreingerningarefna;
 - x) starfsemi sem tengist áætlunum um gæðatryggingu.

II.4.13. Framkvæmd rannsókna.

Markmið: Að sannprófa að til séu skriflegar rannsóknaráætlanir og að áætlanirnar og framkvæmd rannsóknarinnar séu í samræmi við meginreglur um GSR:

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- stjórnandi rannsóknarinnar hafi skrifað undir rannsóknaráætlunina,
- allar breytingar á rannsóknaráætluninni eru undirritaðar og dagsettar,
- hvort skráð hafi verið dagsetning þegar gerður var samningur við fjármögnunaraðila (þar sem við á),
- mælingar, athuganir og próf voru í samræmi við rannsóknaráætlanir og viðeigandi verklagsreglur,
- niðurstöður þessara mælinga, athugana og prófana voru skráðar strax, hratt, nákvæmlega og læsilega og undirritaðar (eða merktar með upphafsstöfum) og dagsettar,
- breyting á ónnum gögnum, að meðtöldum gögnum sem geymd eru í tölvum, gera fyrri færslur ekki óskýrar, ástæðan fyrir breytingunni er tiltekin og breytingin undirskrifuð og dagsett,
- gögn sem eru unnin eða vistuð á tölvum hafi verið auðkennd og að notaðar eru viðunandi aðferðir til að verja þau gegn óleyfilegum breytingum eða glötun,
- hugbúnaður sem notaður er við rannsóknir er áreiðanlegur, nákvæmur og að hægt er að fá hann staðfestan,
- hvort allir ófyrirséðir atburðir sem skráðir eru í ónnum gögnum hafi verið kannaðir og metnir,
- niðurstöður í rannsóknarskýrslu (hluta- eða lokaskýrslu) eru samrýmanlegar, ekkert vantar í þær og þær endurspeglar ónnum gögnin á réttan hátt.

II.4.14. Skýrslur um niðurstöður rannsókna.

Markmið: Að ákvarða hvort lokaskýrslur eru unnar í samræmi við meginreglur um GSR. Þegar lokaskýrsla er tiltæk skal skoðunarmaður athuga hvort:

- hún er undirrituð af stjórnanda rannsóknarinnar og öðrum helstu vísindamönnum sem starfa við hana,
- stjórnandi rannsóknarinnar hafi undirritað yfirlýsingu um að hann tekur á sig ábyrgð á gildi rannsóknarinnar og staðfestir að rannsóknin er í samræmi við meginreglur um GSR,
- undirrituð og dagsett yfirlýsing um gæðatryggingu fylgi skýrslunni,
- starfsmenn, sem bera ábyrgð, hafi gert einhverjar breytingar,
- í henni er skrá yfir þá staði þar sem öll sýni, sýnishorn og óunnin gögn eru geymd.

II.4.15. Söfnun og geymsla skráa.

Markmið: Að ákvarða hvort rannsóknarstofan hafi samið fullnægjandi skrár og skýrslur og hvort gert hafi verið nægilega ráð fyrir öruggri söfnun og geymslu skráa og efnis.

Skoðunarmaður skal athuga:

- skjala- og sýnasafn fyrir söfnun rannsóknaráætlana, óunnina gagna, lokaskýrslna, sýna og sýnishorna,
- aðferðir við að finna efni í geymslu,

- með hvaða aðferðum aðgangur að skjala- og sýnasafni er takmarkaður við starfsmenn sem hafa aðgangsheimild og hvort haldnar eru skrár yfir starfsmenn sem hafa aðgang að óunnum gögnum, skygnum o. s. frv.,
- hvort til er listi yfir efni sem er fengið úr og skilað í skjala- og sýnasafnið,
- hvort skrár og efni eru geymd í tilskilinn eða viðeigandi tíma og varin gegn glötun eða eyðileggingu í eldi, slæmum umhverfisskilyrðum o. s. frv.

II.5.1 Úttektir á rannsóknum.

Skoðun rannsóknarstofa tekur meðal annars yfirleitt til (afmarkaðra) úttekta á rannsóknum. Þær geta verið í formi skammvinnrar endurskoðunar á rannsóknum sem eru í gangi eða er lokið. Þegar stjórnvöld fara fram á sérstaka úttekt á rannsókn skal gera nákvæma könnun á því hvernig rannsóknin er framkvæmd og frá henni skýrt. Þar eð þær tegundir rannsókna sem úttekt kann að verða gerð á eru mjög fjölbreytilegar er viðeigandi að gefa aðeins almennar leiðbeiningar, og skoðunarmenn og aðrir sem taka þátt í úttekt á rannsóknum þurfa stöðugt að beita dómgreind sinni að því er varðar inntak og umfang á könnun þeirra.

Markmiðið skal vera að endurgera rannsóknina sem lýst er í rannsóknaráætlun með því að nota viðeigandi verklagsreglur, óunnin gögn og annað efni sem geymt er frá rannsókninni.

Í sumum tilvikum kunna skoðunarmenn að þarfnast aðstoðar annarra sérfræðinga til að geta gert úttekt á rannsókn á árangursríkan hátt, til dæmis þegar skoða þarf vefjasýni í smásjá.

Skoðunarmaður sem tekur út rannsókn skal:

- fá nöfn, starfslýsingar og upplýsingar um endurmenntun og reynslu valinna starfsmanna sem taka þátt í rannsókninni, til dæmis stjórnanda rannsóknarinnar og helstu annarra vísindamanna sem starfa við hana,
- athuga hvort nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi menntun starfar við rannsóknina (rannsóknirnar),
- auðkenna ákveðin tæki eða sérstakan búnað sem notaður var við rannsóknina og athuga kvörðun, viðhald og skrár yfir viðgerðir á búnaðinum,
- athuga skrár um stöðugleika prófunarefna, greiningar prófunarefna og lagana, greiningar á fóðri o. s. frv.,
- leitast við að ákvarða, með viðtölum ef unnt er, hvaða störf voru fengin völdum einstaklingum sem tóku þátt í rannsókninni til að ganga úr skugga um hvort þessir einstaklingar höfðu nægan tíma til að vinna þau verk sem tiltekin voru í rannsóknaráætluninni eða skýrslunni,
- fá afrit af öllum skjölum sem fjalla um eftirlitsaðferðir eða eru óaðskiljanlegur hluti af rannsókninni, þar með talið:
 - i) rannsóknaráætlunin;
 - ii) verklagsreglur sem notaðar voru þegar rannsóknin var gerð;
 - iii) dagbók, minnisbækur rannsóknarstofunnar, skrár, vinnuseðlar, útprent með tölvugögnum o. s. frv.;
 - iv) lokaskýrsla.

Þar sem notuð eru dýr (það er að segja nagdýr og önnur spendýr) við rannsóknir ættu skoðunarmenn að fylgjast með ákveðnum hundraðshluta einstakra dýra frá því að þau koma á rannsóknarstofuna og þar til þau eru krufin. Þeir ættu einkum að leggja áherslu á skýrslur um:

- líkamsþyngd dýranna, inntöku fóðurs/vatns, löggun og gjöf skammta o. s. frv.,
- klínískar upplýsingar og niðurstöður krufningar,
- klíníska efnafræði,
- meinafræði.

II.5.2. Lok skoðunar eða úttektar á rannsókn.

Að lokinni skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn skal skoðunarmaður vera reiðubúinn að ræða niðurstöður sínar við fulltrúa rannsóknarstofunnar og semja skriflega skýrslu sem kallast skoðunarskýrsla.

Líklegt er að skoðun allra stórra rannsóknarstofa leiði í ljós fjölda minniháttar frávíka frá meginreglum um GSR en yfirleitt eru þau ekki nægilega alvarleg til að hafa áhrif á gildi rannsókna á rannsóknarstofunni. Í þessum tilvikum er eðlilegt að skoðunarmaður færi í skýrsluna að starfsemi rannsóknarstofunnar sé í samræmi við meginreglur um GSR samkvæmt þeim viðmiðum sem ákveðin eru af eftirlitsyfirvaldi með GSR. Þó skal veita rannsóknarstofunni nákvæmar upplýsingar um vankanta eða skekkjur sem í ljós komu og yfirstjórn hennar skal heita því að gerðar verði ráðstafanir til leiðréttingar. Skoðunarmaður þarf ef til vill að fara aftur á rannsóknarstofuna eftir ákveðinn tíma til að sannprófa að nauðsynlegar ráðstafanir hafi verið gerðar.

Komi í ljós alvarleg frávik frá meginreglum um GSR við skoðun rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn sem skoðunarmaður telur að hafi áhrif á gildi rannsóknarinnar eða annarra rannsókna sem gerðar eru á rannsóknarstofunni skal skoðunarmaður skýra eftirlitsyfirvöldum með GSR frá því. Aðgerðir sem yfirvaldið grípur til eru undir eðli og umfangi frávikanna komnar og þeim laga- og/eða stjórnsýslufyrirmælum sem taka til áætlana um eftirlit með GSR.

Hafi verið gerð úttekt á rannsókn samkvæmt beiðni stjórnvalds skal semja ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar og senda hana til viðeigandi eftirlitsyfirvalds með GSR sem sendir skýrsluna áfram til viðkomandi stjórnvalds.