

## 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 rannsóknastofum vegna óbeinna prófa, sem gerð eru í samræmi við lög og reglur, á öllum efnum 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, aukefni í matvælum og dýrafóðri og varnarefni. Ákvæðin taka ekki til túlkunar og mats á niðurstöðum úr prófunum.

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

#### 2. gr.

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

#### 3. gr.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofunnar skoðar rannsóknastofur og annast úttektir á rannsókniaðferðum 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.

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

#### 5. gr.

Faggildingarsvið Einkaleyfastofunnar skal árlega skrifa skýrslu um niðurstöður skoðana og úttekta á framkvæmd góðra starfsvenja við rannsóknir. Skýrsla þessi skal koma út fyrir 1. mars ár hvert og skal hún send Eftirlitsstofnun EFTA og fastanefnd EFTA-ríkjanna fyrir 31. mars ár hvert.

#### 6. gr.

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

#### 7. gr.

Skoðanir og eftirlit sem framkvæmt er skv. reglugerð þessari greiðist af viðkomandi rannsóknastofu eða öðrum verkbeidanda. Gjaldtaka skal vera skv. gjaldskrá faggildingarsviðs Einkaleyfastofunnar sem atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið gefur út.

#### 8. gr.

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. 24/2006 um faggildingu. Hún byggir á ákvæðum samnings um Evrópskt efnahagssvæði, sem vísað er til í II. viðauka, XV. kafla, 8. tölul., tilskipunar 2004/10/EB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á iðefnum.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu. Jafnframt er felld úr gildi reglugerð nr. 800/2000 um góðar starfsvenjur við rannsóknir og breytingar á henni, nr. 882/2000.

*Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 30. júní 2015.*

F.h. iðnaðar- og viðskiptaráðherra,

**Valgerður Rún Benediktsdóttir.**

---

*Brynhildur Pálmarsdóttir.*

## VIÐAUKI I

### Meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GSR).

#### Efnisyfirlit:

#### *I. þáttur.*

#### INNGANGUR

#### Formáli.

1. Gildissvið.
2. Skilgreining hugtaka.
  - 2.1. Góðar starfsvenjur við rannsóknir.
  - 2.2. Hugtök er varða skipulagningu prófunarstöðvar.
  - 2.3. Hugtök er varða heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar.
  - 2.4. Hugtök er varða prófunarefnið.

#### *II. þáttur*

#### MEGINREGLUR UM GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR

1. Skipulag og starfsmenn prófunarstöðvar.
  - 1.1. Ábyrgðarsvið stjórnar prófunarstöðvar.
  - 1.2. Ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra.
  - 1.3. Ábyrgðarsvið rannsóknaráfangastjóra.
  - 1.4. Ábyrgðarsvið rannsóknarstarfsmanna.
2. Gæðatryggingaráætlun.
  - 2.1. Almenn.
  - 2.2. Ábyrgðarsvið gæðatryggingarstarfsmanna.
3. Aðstaða.
  - 3.1. Almenn.
  - 3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi.
  - 3.3. Aðstaða til meðhöndlunar prófunar- og viðmiðunarefna.
  - 3.4. Gagnageymsla.
  - 3.5. Förgun úrgangs.
4. Tæki, efni og hvarfefni.
5. Prófunarkerfi.
  - 5.1. Eðlisfræðileg/efnafræðileg prófunarkerfi.
  - 5.2. Líffræðileg prófunarkerfi.
6. Prófunar- og viðmiðunarefni.
  - 6.1. Viðtaka, meðhöndlun, sýnataka og geymsla.
  - 6.2. Lýsing á eiginleikum.
7. Staðlaðar verklagsreglur.
8. Framkvæmd rannsóknar.
  - 8.1. Rannsóknaráætlun.
  - 8.2. Efni rannsóknaráætlunar.
  - 8.3. Gerð rannsóknar.

9. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsókna.
- 9.1. Almenn.
- 9.2. Efni lokaskýrslu.
10. Geymsla og varðveisla skráa og efnis.

### *I. þáttur*

## INNGANGUR

### **Formáli.**

Ríkið og atvinnulífið láta sig varða gæði heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókna sem eru ekki klínískar og sem áhættumat er byggt á. Aðildarríki Efnahags- og framfarastofnunarinnar hafa því fastsett viðmiðanir um framkvæmd þessara rannsókna.

Til að koma í veg fyrir mismunandi aðferðir við framkvæmd, sem gætu hindrað alþjóðaviðskipti með kemísk efni, hafa aðildarlönd Efnahags- og framfarastofnunarinnar lagt kapp á alþjóðlega samhæfingu prófunaraðferða og góðra starfsvenja við rannsóknir. Alþjóðlegur sérfræðingahópur, sem komið var á fót samkvæmt sérstakri áætlun um eftirlit með kemískum efnum, samdi „meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GSR)“ á árunum 1979 og 1980 og byggði þær á viðteknum stjórnunaraðferðum, vísindalegum starfsháttum og reynslu mismunandi innlendra sem alþjóðlegra stofnana. Ráð Efnahags- og framfarastofnunarinnar samþykkti þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir árið 1981 sem viðauka við ákvörðun ráðsins um gagnkvæma viðurkenningu á gögnum um mat á kemískum efnum [C(81)30(lokaútgáfa)].

Nýjum sérfræðingahópi var komið á fót 1995 og 1996 til að endurskoða og uppfæra meginreglurnar. Þetta skjal er sameiginleg niðurstaða hópsins. Það fellir úr gildi upprunalegu meginreglurnar sem voru samþykktar 1981 og kemur í stað þeirra.

Markmiðið með meginreglunum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er að stuðla að auknum gæðum prófunargagna. Sambærileg gæði prófunargagna eru undirstaða gagnkvæmrar viðurkenningar á gögnum landa í milli. Ef lönd geta treyst prófunargögnum frá öðrum löndum má komast hjá endurtekningu prófana og spara þannig tíma og fjármuni. Með þessum meginreglum má vinna gegn myndun tæknilegra viðskiptahindrana og vernda betur heilbrigði manna og umhverfis.

### **1. Gildissvið.**

Meginreglunum um góðar starfsvenjur við heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir, sem eru ekki klínískar, skal beitt á prófunarefni sem eru í lyfjavörum, varnarefnum, snyrtivörum, dýrallyfjum, aukefnum í matvælum og fõðri og iðnefnum. Þessi prófunarefni eru oft tilbúin efni en geta verið af náttúrulegum eða líffræðilegum uppruna og jafnvel lifandi lifverur í sumum tilvikum. Tilgangurinn með því að prófa þessi prófunarefni er að afla gagna um eiginleika þeirra og/eða öryggi með tilliti til heilbrigðis manna og/eða umhverfisins.

Meginreglurnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir taka til heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókna sem eru ekki klínískar og fara fram á rannsóknarstofum, í gróðurhúsum og á vettvangi.

Ef ekki er kveðið sérstaklega á um undantekningar í lögum viðkomandi aðildarríkis gilda þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við allar heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar og sem krafist er samkvæmt lögum sem forsendu skráningar eða leyfisveitingar fyrir lyfjum, varnarefnum, aukefnum í matvælum og fõðri, snyrtivörum, dýrallyfjum og sams konar vörum, og til að setja reglur um iðnefni.

### **2. Skilgreining hugtaka.**

#### *2.1. Góðar starfsvenjur við rannsóknir.*

*Góðar starfsvenjur við rannsóknir:* gæðakerfi sem varðar skipulagsferlið og skilyrðin fyrir áætlun, framkvæmd, eftirlit, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar.

## 2.2. Hugtök er varða skipulagningu prófunarstöðvar.

*Prófunarstöð:* þeir menn, húsnæði og rekstrareining eða -einingar sem þarf til að gera heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar. Þegar um fjölsetrarannsóknir er að ræða þar sem rannsóknir fara fram á fleiri stöðum tekur prófunarstöð til seturs rannsóknarstjóra og einstakra prófunarsetra sem hvert fyrir sig eða sameiginlega teljast prófunarstöðvar.

*Prófunarsetur:* sá staður eða staðir þar sem einn eða fleiri áfangar rannsóknarinnar fara fram.

*Stjórn prófunarstöðvar:* sá eða þeir sem ráða og bera formlega ábyrgð á skipulagningu og starfsemi prófunarstöðvar samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

*Stjórn prófunarseturs* (ef hún hefur verið skipuð): sá eða þeir sem eiga að sjá til þess að þeir áfangar rannsóknarinnar, sem hann eða þeir eru ábyrgir fyrir, fari fram samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

*Kostandi:* aðili sem pantar og styrkir heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókn sem er ekki klínísk og/eða leggur fram gögn úr rannsókninni.

*Rannsóknarstjóri:* sá sem er ábyrgur fyrir heildarframkvæmd heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknar sem er ekki klínísk.

*Rannsóknaráfangastjóri:* sá sem kemur fram fyrir hönd rannsóknarstjóra í fjölsetrarannsókn og ber skilgreinda ábyrgð á þeim rannsóknaráfanga eða -áföngum sem honum hafa verið faldir. Ekki er hægt að fela ábyrgð rannsóknarstjóra á heildarframkvæmd rannsóknarinnar í hendur annarra; þetta tekur til samþykkis á rannsóknaráætlun og breytingum á henni, samþykkis á lokaskýrslunni og tryggingar á því að öllum gildandi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt.

*Gæðatryggingaráætlun:* skilgreint kerfi, að meðtöldum starfsmönnum, sem er óháð gerð rannsóknar og hefur það að markmiði að tryggja stjórn prófunarstöðvar að farið sé að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

*Staðlaðar verklagsreglur:* skjalfestar verklagsreglur þar sem lýst er hvernig eigi að framkvæma prófanir eða verk og sem ekki er venja að lýsa í smáatriðum í rannsóknaráætlunum eða viðmiðunarreglum fyrir prófanir.

*Yfirlitsáætlun:* samantekt upplýsinga sem er notuð til að meta vinnuálag og rekja rannsóknir í prófunarstöð.

## 2.3. Hugtök er varða heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar.

*Heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókn sem er ekki klínísk,* hér á eftir nefnt „rannsókn“: tilraun eða röð tilrauna þar sem prófunarefni er rannsakað við rannsóknarstofuaðstæður eða í umhverfi sínu til að afla gagna um eiginleika þess og/eða öryggi með það fyrir augum að leggja niðurstöðurnar fyrir viðeigandi eftirlitsyfirvöld.

*Skammtimarannsókn:* rannsókn sem tekur stuttan tíma og þar sem notaðar eru almennt viðteknar og venjubundar aðferðir.

*Rannsóknaráætlun:* skjal þar sem markmið rannsóknarinnar og tilhögun tilrauna eru skilgreind og skulu allar breytingar færðar inn.

*Breyting á rannsóknaráætlun:* ráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.

*Frávik frá rannsóknaráætlun:* óráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.

*Prófunarkerfi:* öll líffræðileg, efnafræðileg eða eðlisfræðileg kerfi, eða blanda slíkra kerfa, sem eru notuð í rannsókn.

*Óunnin gögn:* allar upprunalegar skrár og skjöl, eða staðfest afrit af þeim, sem eru árangur af upprunalegum rannsóknarathugunum og -starfsemi. Óunnin gögn geta einnig tekið til ljósmynda, örfilma, afrita á örmyndaspjöldum, tölvutækra miðla, talritaðra athugasemda, skráðra gagna úr

sjálfvirkum tækjum eða öðrum gagnavörslumiðli sem viðurkennt er að geti geymt upplýsingar á öruggan hátt í þann tíma sem tilgreindur er í 10. þætti hér á eftir.

*Sýni*: allt efni sem tekið er úr prófunarkerfi til rannsóknar, efnagreiningar eða geymslu.

*Upphafsdagur tilrauna*: dagurinn þegar fyrstu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.

*Lokadagur tilrauna*: dagurinn þegar síðustu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.

*Upphafsdagur rannsóknar*: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar rannsóknaráætlunina.

*Lokadagur rannsóknar*: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar lokaskýrsluna.

#### 2.4. Hugtök er varða prófunarefnið.

*Prófunarefni*: efnið sem er rannsakað.

*Viðmiðunarefni* („samanburðarefni“): öll efni sem notuð eru sem samanburðargrundvöllur fyrir prófunarefnið.

*Framleiðslulota*: tiltekið magn eða lota prófunarefnis eða viðmiðunarefnis sem er framleitt í skilgreindum framleiðsluvinnuhring með þeim hætti að vænta má að það sé einsleitt enda merkt sem slíkt.

*Burðarefni*: efni sem prófunarefnið er blandað saman við, dreift í eða leyst upp í til að auðvelda gjöf/áburð efnisins í prófunarkerfinu.

### II. Þáttur

#### MEGINREGLUR UM GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR

##### 1. Skipulag og starfsmenn prófunarstöðvar.

###### 1.1. Ábyrgðarsvið stjórnar prófunarstöðvar.

1. Stjórn prófunarstöðvar skal sjá til þess að farið sé að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir í prófunarstöðinni.
2. Stjórnin skal að minnsta kosti sjá til þess:
  - a) að til sé yfirlýsing um hver eða hverjir beri ábyrgð á stjórn prófunarstöðvarinnar eins og hún er skilgreind í þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir;
  - b) að nægilegur fjöldi sérmenntaðra starfsmanna, viðeigandi aðstaða, búnaður og efni séu fyrir hendi til að unnt sé að framkvæma rannsóknina á réttum tíma og á réttan hátt;
  - c) að haldin sé skrá yfir menntun og hæfi, þjálfun, reynslu og starfslýsingu fyrir hvern vísindamann og hvern tæknimann;
  - d) að starfsmenn hafi skýran skilning á þeim verkefnum sem þeim er ætlað að vinna og sjá um að þjálfna þá í þessum verkefnum ef þörf krefur;
  - e) að settar séu viðeigandi og tæknilega gildar staðlaðar verklagsreglur og þeim fylgt og að allar upprunalegar og endurskoðaðar staðlaðar verklagsreglur séu samþykktar;
  - f) að fyrir hendi sé gæðatryggingaráætlun með tilnefndum starfsmönnum og tryggja að gæðatryggingaráætlunin sé í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir;
  - g) að stjórnin tilnefni rannsóknarstjóra fyrir hverja rannsókn með viðeigandi menntun og hæfi, þjálfun og reynslu, áður en rannsókn hefst. Sé skipt um rannsóknarstjóra skal það gert samkvæmt fastákveðnum reglum og skjalfest;

- h) ef um fjölsetrarannsókn er að ræða, að tilnefndur sé rannsóknaráfangastjóri, ef þörf krefur, sem hefur viðeigandi þjálfun, menntun og hæfi og reynslu til að hafa umsjón með þeim áfanga eða áföngum rannsóknarinnar sem honum hafa verið faldir. Sé skipt um rannsóknaráfangastjóra skal það gert samkvæmt fastákveðnum reglum og skjalfest;
  - i) að rannsóknarstjóri samþykki rannsóknaráætlunina skriflega;
  - j) að rannsóknarstjóri hafi samþykktu rannsóknaráætlunina tiltæka fyrir gæðatryggingarstarfsmenn;
  - k) að haldin sé skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í rétttri tímaröð;
  - l) að tilnefndur sé maður sem er ábyrgur fyrir stjórn gagnageymslu eða -geymslna;
  - m) að yfirlitsáætlunin sé uppfærð;
  - n) að birgðir prófunarstöðvar standist eðlilegar kröfur með hliðsjón af notkun þeirra til rannsókna;
  - o) ef um fjölsetrarannsókn er að ræða, að skýrar boðleiðir séu milli rannsóknarstjóra, rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna og starfsmanna gæðatryggingaráætlunar og rannsóknar;
  - p) að eiginleikum prófunar- og viðmiðunarefna sé lýst á viðeigandi hátt;
  - q) að koma á málsmeðferð til að tryggja að tölvukerfin henti til fyrirhugaðra nota, séu gild, rekin og þeim viðhaldið í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
3. Þegar áfangi eða áfangar rannsóknar fara fram á prófunarsetri skal stjórn prófunarsetursins (ef stjórn hefur verið tilnefnd) bera ábyrgð á framangreindum verkefnum, með eftirfarandi undantekningum: g-, i-, j- og o-liður liðar 1.1.2.

#### 1.2. *Ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra.*

1. Rannsóknarstjóri ber einn ábyrgð á stjórn rannsóknarinnar og heildarframkvæmd rannsóknarinnar og lokaskýrslu.
2. Ábyrgðarsvið hans tekur til, en takmarkast ekki við, eftirfarandi verkefni. Rannsóknarstjóra ber:
  - a) að samþykkja rannsóknaráætlunina og allar breytingar á rannsóknaráætluninni með dagsettri undirskrift;
  - b) að sjá til þess að gæðatryggingarstarfsmenn fái afrit af rannsóknaráætluninni og breytingum á henni á réttum tíma og hafa skilvirk samskipti við gæðatryggingarstarfsmenn eins og krafist er við gerð rannsóknarinnar;
  - c) að sjá til þess að rannsóknaráætlanir og breytingar og staðlaðar verklagsreglur séu tiltækar rannsóknarstarfsmönnum;
  - d) að sjá til þess að í rannsóknaráætlun og lokaskýrslu fjölsetrarannsóknar séu tiltekin og skilgreind hlutverk allra rannsóknaráfangastjóra, prófunarstöðva og prófunarsetra sem taka þátt í rannsókninni;
  - e) að sjá til þess að fylgt sé verklagsreglum sem eru tilgreindar í rannsóknaráætlun og meta og skjalfesta áhrif frávika frá rannsóknaráætlun á gæði og áreiðanleika rannsóknarinnar og grípa til aðgerða til leiðréttinga, ef þörf krefur; staðfesta frávík frá stöðluðum verklagsreglum við gerð rannsóknarinnar;
  - f) að sjá til þess að öll óunnin gögn, sem verða til, séu skjalfest og skráð til fulls;
  - g) að sjá til þess að tölvukerfin, sem eru notuð í rannsókninni, hafi verið gilt;
  - h) að undirrita og dagsetja lokaskýrsluna til að gefa til kynna að rannsóknarstjóri taki á sig ábyrgð á gildi gagnanna og til að gefa til kynna að hve miklu leyti rannsóknin samræmist þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir;

- i) að sjá til þess að rannsóknaráætlunin, lokaskýrslan, óunnu gögnin og stoðefni séu geymd í gagnageymslu eftir að rannsókninni er lokið (eða hætt);

### 1.3. *Ábyrgðarsvið rannsóknaráfangastjóra.*

Rannsóknaráfangastjóri skal sjá til þess að þeir áfangar rannsóknarinnar, sem honum eru faldir, séu unnir í samræmi við viðeigandi meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

### 1.4. *Ábyrgðarsvið rannsóknarstarfsmanna.*

1. Allir starfsmenn, sem hafa með gerð rannsóknarinnar að gera, skulu kunna skil á þeim hlutum meginreglnanna um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem gilda um þeirra þátt í rannsókninni.
2. Rannsóknarstarfsmenn skulu hafa aðgang að rannsóknaráætluninni og viðeigandi stöðluðum verklagsreglum sem gilda um þeirra þátt í rannsókninni. Þeir eru ábyrgir fyrir því að fylgja fyrirmælunum í þessum skjölum. Sé vikið frá þessum fyrirmælum skal það skjalfest og tilkynnt beint til rannsóknarstjóra og/eða, ef við á, rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna.
3. Allir rannsóknarstarfsmenn eru ábyrgir fyrir tafarlausri og nákvæmri skrásetningu óunninna gagna í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir og bera ábyrgð á gæðum þeirra gagna sem þeir skrásetja.
4. Rannsóknarstarfsmenn skulu gera fyrirbyggjandi heilbrigðisráðstafanir til að draga úr áhættu að því er þá sjálfa varðar og til að tryggja áreiðanleika rannsóknarinnar. Þeir skulu tilkynna réttum aðila um hvers kyns heilsufarsvandamál sín svo að hægt sé að halda þeim frá störfum þar sem þeir gætu haft skaðleg áhrif á rannsóknina.

## **2. Gæðatryggingaráætlun.**

### 2.1. *Almennt.*

1. Prófunarstöðin skal hafa skjalfesta gæðatryggingaráætlun til að tryggja að rannsóknir fari fram í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
2. Einn eða fleiri menn skulu annast framkvæmd gæðatryggingaráætlunarinnar enda séu þeir tilnefndir af stjórninni og beri beina ábyrgð gagnvart henni og séu kunnugir prófunarreglum.
3. Þessir einstaklingur eða einstaklingar skulu ekki taka þátt í gerð rannsóknarinnar enda ætlað að tryggja gæði hennar.

### 2.2. *Ábyrgðarsvið gæðatryggingarstarfsmanna.*

Ábyrgðarsvið gæðatryggingarstarfsmanna tekur til, en takmarkast ekki við, eftirfarandi verkefni. Þeim ber:

- a) að geyma afrit af öllum samþykktum rannsóknaráætlunum og stöðluðum verklagsreglum sem eru notaðar í prófunarstöðinni og hafa aðgang að uppfærðu afriti af yfirlitsáætluninni;
- b) að sannprófa hvort rannsóknaráætlunin innihaldi þær upplýsingar sem þarf til að fara að þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Þessa sannpröfun skal skjalfesta;
- c) að framkvæma skoðanir til að ákvarða hvort allar rannsóknir fari fram í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Þegar skoðun fer fram skal einnig ganga úr skugga um hvort rannsóknaráætlanir og staðlaðar verklagsreglur séu tiltækar rannsóknarstarfsmönnum og hvort þeim sé fylgt.

Skoðanir geta verið þrenns konar eins og tilgreint er í stöðluðum verklagsreglum gæðatryggingaráætlunarinnar:

— skoðanir sem varða rannsóknina,

— skoðanir sem varða aðstöðuna,

— skoðanir sem varða vinnsluferli.

Varðveita ber skrár yfir þessar skoðanir;

- d) að skoða lokaskýrslur til að staðfesta að aðferðum, verklagi og athugunum sé lýst nákvæmlega og á fullnægjandi hátt og til að staðfesta að skráðar niðurstöður gefi nákvæma og fullnægjandi mynd af ónnum rannsóknargögnum.
- e) að senda þegar í stað skýrslu um niðurstöður skoðunar til stjórnar og rannsóknarstjóra og, ef við á, til rannsóknaráfangastjórans eða -stjórnanna og viðkomandi stjórnar, eftir því sem við á;
- f) að semja og undirrita yfirlýsingu, sem skal vera hluti af lokaskýrslunni, þar sem fram kemur um hvers konar skoðanir hafi verið að ræða og dagsetningar þeirra og þar sem tilgreindur er rannsóknar-áfanginn eða -áfangarnir sem athugaðir voru og hvenær niðurstöður skoðana voru lagðar fyrir stjórnina og rannsóknarstjóra og, ef við á, rannsóknaráfangastjórnann eða -stjórnana. Þessi yfirlýsing skal einnig staðfesta að lokaskýrslan endurspegli óunnu gögnin.

### 3. Aðstaða.

#### 3.1. Almenn.

1. Stærð, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar skal vera viðeigandi þannig að hún uppfylli kröfurnar sem gerðar eru til rannsóknarinnar og dragi sem mest úr truflunum sem gætu haft áhrif á gildi rannsóknarinnar.
2. Prófunarstöðin skal hönnuð á þann hátt að mismunandi starfsemi sé nægilega aðskilin þannig að rétt framkvæmd hverrar rannsóknar sé tryggð.

#### 3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi.

1. Prófunarstöðin skal hafa nægilegan fjölda herbergja eða svæða til að geta einangrað prófunarkerfi og einstaka verkefni þar sem notuð eru efni eða lífverur sem vitað eða grunað er að geta valdið skaða á lífríkinu.
2. Viðeigandi herbergi eða svæði skulu vera fyrir hendi til greiningar, meðferðar og varnar gegn sjúkdómum til að tryggja að prófunarkerfi skemmist ekki svo óviðunandi sé.
3. Nauðsynleg herbergi eða svæði skulu vera fyrir hendi til geymslu á birgðum og búnaði. Herbergi eða svæði til geymslu skulu aðskilin frá herbergjum eða svæðum þar sem prófunarkerfin eru og veita nægilega vernd gegn ásókn meindýra, mengun og/ eða skemmdum.

#### 3.3. Aðstaða til meðhöndlunar prófunar- og viðmiðunarefna.

1. Til að koma í veg fyrir mengun eða rugling skulu herbergi eða svæði til viðtöku prófunar- og viðmiðunarefna vera aðskilin frá svæðum þar sem prófunarefnum er blandað saman við burðarefni.
2. Herbergi eða svæði til geymslu prófunarefna skulu aðskilin frá herbergjum eða svæðum þar sem prófunarkerfin eru til húsa. Geymsluaðstaðan skal vera með þeim hætti að auðkenni, styrkur, hreinleiki og stöðugleiki haldist og að hættuleg efni séu geymd á öruggan hátt.

#### 3.4. Gagnageymsla.

Gagnageymsla skal vera fyrir hendi til að tryggja að óunnin gögn, lokaskýrslur, prófunarefnasýni og önnur sýni megi geyma og endurheimta á öruggan hátt. Hönnun gagnageymslu og aðstæður í gagnageymslu skulu vera þannig að gögnin séu varin gegn ótímabærum skemmdum.

#### 3.5. Förgun úrgangs.

Meðhöndlun og förgun úrgangs skal vera þannig að áreiðanleika rannsóknarinnar sé ekki teft í tvísýnu. Í þessu felst viðeigandi aðstaða til að safna, geyma og farga úrgangi og aðferðir til afmengunar og flutnings.



#### 4. Tæki, efni og hvarfefni.

1. Tæki, að meðtöldum giltum tölvukerfum sem notuð eru til að framleiða, geyma og endurheimta gögn og til eftirlits með umhverfisþáttum sem varða rannsóknina, skulu vera heppilega staðsett og hönnuð á viðeigandi hátt og með nægilega afkastagetu.
2. Tæki, sem eru notuð við rannsókn, skulu skoðuð og hreinsuð, yfirfarin og kvörðuð með reglulegu millibili samkvæmt stöðluðum verklagsreglum. Halda skal skrár yfir þessa starfsemi. Kvörðun skal, eftir því sem við á, vera hægt að rekja til innlendra eða alþjóðlegra mælistaðla.
3. Tæki og efni, sem eru notuð í rannsókn, skulu ekki hafa skaðleg áhrif á prófunarkerfin.
4. Í merkingum kemískra efna, hvarfefna og lausna skulu koma fram auðkenni (og styrkleiki ef við á), fyrmingardagur og sérstök fyrirmæli um geymslu. Upplýsingar um uppruna, framleiðsludag og stöðuleika skulu vera fyrir hendi. Fyrmingardegi má seinka á grundvelli skjalfests mats eða greiningar.

#### 5. Prófunarkerfi.

##### 5.1. Eðlisfræðileg/efnafræðileg prófunarkerfi.

1. Tæki, sem eru notuð til að framleiða eðlisfræðileg/efnafræðileg gögn, skulu vera heppilega staðsett og hönnuð á viðeigandi hátt og með nægilega afkastagetu.
2. Tryggja skal áreiðanleika eðlisfræðilegra/efnafræðilegra prófunarkerfa.

##### 5.2. Líffræðileg prófunarkerfi.

1. Koma skal upp og viðhalda réttum aðstæðum fyrir geymslu, aðbúnað, meðhöndlun og umhirðu líffræðilegra prófunarkerfa til að tryggja gæði gagnanna.
2. Einangra skal dýra- og plöntuprófunarkerfi, sem tekið er við, þar til heilbrigðisástand þeirra hefur verið metið. Ef í ljós kemur óvenjuleg dánartíðni eða sjúkdómstíðni skal ekki nota þá lotu í rannsókn og, þegar við á, skal farga henni á mannúðlegan hátt. Á upphafsdegi tilraunar skulu prófunarkerfin hvorki vera sýkt eða í ástandi sem gæti haft slæm áhrif á markmið eða framkvæmd rannsóknarinnar. Prófunarkerfi, sem sýkjast eða skaðast á meðan á rannsókn stendur, ber að einangra og veita meðferð, ef þörf krefur, til að viðhalda áreiðanleika rannsóknarinnar. Skrá skal greiningu og meðferð sjúkdóms fyrir rannsókn eða meðan á rannsókn stendur.
3. Halda skal skrár yfir uppruna, komudag og komuástand prófunarkerfa.
4. Líffræðileg prófunarkerfi skulu fá að aðlagast prófunarumhverfinu í hæfilegan tíma áður en prófunar- eða viðmiðunarefnið er gefið eða borið á í fyrsta sinn.
5. Allar upplýsingar, sem þarf til að bera kennsl á prófunarkerfin, skulu koma fram á búrum eða ílátum þeirra. Einstök prófunarkerfi, sem taka þarf úr búrum sínum eða ílátum á meðan á framkvæmd rannsóknar stendur, skulu ávallt bera viðeigandi auðkenni þegar unnt er.
6. Búr eða ílát, sem eru notuð fyrir prófunarkerfi, skulu þrífín og sótthreinsuð með viðeigandi millibili. Allt efni, sem kemst í snertingu við prófunarkerfin, skal vera laust við mengunarefni í því magni sem gæti truflað rannsóknina. Skipta skal um undirburð fyrir dýr í samræmi við góðar starfsvenjur við hirðingu búfjár. Skjalfesta skal notkun plágueyða.
7. Prófunarkerfi, sem eru notuð í vettvangsrannsóknum, skulu staðsett þannig að rannsóknin verði ekki fyrir truflunum vegna úða frá varnarefnum eða vegna fyrri notkunar varnarefna.

#### 6. Prófunar- og viðmiðunarefni.

##### 6.1. Viðtaka, meðhöndlun, sýnataka og geymsla.

1. Halda skal skrár, meðal annars með lýsingu á eiginleikum prófunar- og viðmiðunarefna og upplýsingum um viðtökudaga, fyrningardaga og magnið sem tekið er við og notað í rannsókninni.

2. Aðferðir við meðhöndlun, sýnatöku og geymslu skulu tilgreindar svo hægt sé að tryggja einsleitni og stöðugleika að því marki sem unnt er og til að koma í veg fyrir mengun eða rugling.
3. Á geymsluláti eða -ílátum skulu vera upplýsingar um auðkenni, fyrningardag og sérstök geymslu-fyrirmæli.

#### 6.2. Lýsing á eiginleikum.

1. Hvert prófunar- og viðmiðunarefni skal auðkennt á viðeigandi hátt (t.d. með kóða, CAS-númeri (Chemical Abstracts Service Registry Number), heiti, líffræðilegum færíbreytum).
2. Fyrir hverja rannsókn skal tilgreina auðkenni, þar með talið númer framleiðslulotu, hreinleika, samsetningu, styrk eða önnur einkenni til að skilgreina á viðeigandi hátt hverja framleiðslulotu prófunar- eða viðmiðunarefna.
3. Þegar kostandi leggur til prófunarefni skal vera fyrir hendi kerfi, sem hann og prófunarstöðin hafa þróað í sameiningu, til að sannprófa auðkenni prófunarefnisins sem rannsaka á.
4. Í öllum rannsóknnum verður stöðugleiki prófunar- og viðmiðunarefna við geymslu og við prófunar-skilyrðin að vera þekktur.
5. Ef prófunarefnið er gefið eða borið á með burðarefni skal ákvarða einsleitni, styrk og stöðugleika prófunarefna í því burðarefni. Fyrir prófunarefni, sem eru notuð við vettvangsrannsóknir (t.d. blöndur á geymum), má ákvarða þessa eiginleika með sérstökum tilraunum á rannsóknarstofu.
6. Í öllum rannsóknnum, nema skammtímarannsóknnum, skal halda eftir sýni til efnagreiningar úr hverri lotu prófunarefnis.

#### 7. Staðlaðar verklagsreglur.

1. Prófunarstöð skal hafa skriflegar, staðlaðar verklagsreglur sem stjórn prófunarstöðvarinnar hefur samþykkt og eiga að tryggja gæði og áreiðanleika gagnanna sem verða til í prófunarstöðinni. Breytingar á stöðluðum verklagsreglum skulu samþykktar af stjórn prófunarstöðvarinnar.
2. Í hverri einingu eða á hverju svæði prófunarstöðvarinnar skal vera hægt að leita tafarlaust í gildandi, staðlaðar verklagsreglur sem tengjast starfsemiinni sem þar fer fram. Nota má útgefnar kennslubækur, efnagreiningaraðferðir, greinar og handbækur sem viðbót við stöðluðu verklagsreglurnar.
3. Skjalfesta skal frávík frá stöðluðum verklagsreglum sem tengjast rannsókninni og skulu þau staðfest af rannsóknarstjóra og rannsóknaráfangastjóranum eða -stjórunum.
4. Staðlaðar verklagsreglur skulu vera fyrir hendi fyrir eftirfarandi flokka starfsemi í prófunarstöðinni en takmarkast þó ekki við þá. Líta ber á atriðin, sem eru tiltekin undir hverri fyrirsögn, sem dæmi til útskýringar.

##### 1. *Prófunar- og viðmiðunarefni.*

Viðtaka, auðkenni, merking, meðhöndlun, sýnataka og geymsla.

##### 2. *Tæki, efni og hvarfefni.*

###### a) Tæki:

notkun, viðhald, hreinsun og kvörðun.

###### b) Tölvakerfi:

gilding, rekstur, viðhald, öryggiseftirlit, eftirlit með breytingum og öryggisafritun.

###### c) Efni, hvarfefni og lausnir:

framleiðsla og merking.

3. *Skráning, skýrslugjöf, geymsla og gagnaheimt.*

Kóðun rannsókna, gagnasöfnun, skýrslugerð, skráningarkerfi, meðhöndlun gagna ásamt notkun tölvukerfa.

4. *Prófunarkerfi (þar sem við á).*

- a) Undirbúningur herbergja og umhverfisskilyrði herbergja fyrir prófunarkerfi.
- b) Reglur um viðtöku, flutning, rétta staðsetningu, lýsingar á eiginleikum, auðkenni og umhirðu prófunarkerfa.
- c) Undirbúningur prófunarkerfa, athuganir og skoðanir fyrir og eftir rannsókn og meðan á rannsókn stendur.
- d) Meðhöndlun einstaklinga í prófunarkerfinu sem eru deyjandi eða sem deyja í rannsókninni.
- e) Söfnun, auðkenni og meðhöndlun sýna, þar með talið krufning og vefjameinafræðilegar athuganir.
- f) Staðsetning og dreifing prófunarkerfa í prófunarreitum.

5. *Aðferðir við gæðatryggingu.*

Starfsemi gæðatryggingarstarfsmanna að því er varðar skipulagningu, áætlunargerð, framkvæmd, skjalfestingu og skýrslugjöf viðvíkjandi skoðunum.

## **8. Framkvæmd rannsókna.**

### *8.1. Rannsóknaráætlun.*

1. Skrifleg áætlun skal vera til fyrir hverja rannsókn áður en hún hefst. Rannsóknarstjóri skal samþykkja rannsóknaráætlunina með dagsettri undirskrift sinni og gæðatryggingarstarfsmenn skulu sannprófa hvort hún samræmist góðum starfsvenjum við rannsóknir eins og tilgreint er í b-lið liðar 2.2. Rannsóknaráætlunin skal einnig samþykkt af stjórn prófunarstöðvar og kostanda ef þess er krafist í reglum eða lögum þess lands þar sem rannsóknin fer fram.
2. a) Breytingar á rannsóknaráætluninni skulu rökstuddar og samþykktar af rannsóknarstjóra með dagsettri undirskrift og geymdar með rannsóknaráætluninni.  
b) Frávikum frá rannsóknaráætlun skal lýst, þau skulu útskýrð, staðfest og dagsett á réttum tíma af rannsóknarstjóra og/eða rannsóknaráfangastjóra eða -stjórum og geymd með öðrum gögnum rannsóknarinnar.
3. Fyrir skammtímarannsóknir er heimilt að nota almenna rannsóknaráætlun ásamt viðbót sem á sérstaklega við þá rannsókn.

### *8.2. Efni rannsóknaráætlunar.*

Rannsóknaráætlunin skal innihalda, en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi upplýsingar:

1. *Auðkenni rannsóknar, prófunarefnis og viðmiðunarefnis:*

- a) Lýsandi titill;
- b) greinargerð um eðli og tilgang rannsóknarinnar;
- c) auðkenning prófunarefnis með kóða eða heiti (IUPAC-heiti; CAS-númeri, líffræðilegum færíbreytum o.s.frv.);
- d) viðmiðunarefnið sem á að nota.

2. *Upplýsingar um kostanda og prófunarstöð:*

- a) nafn og heimilisfang kostanda;
- b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra;
- c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra;
- d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna, og sá eða þeir rannsóknaráfangar sem rannsóknarstjóri felur rannsóknaráfangastjóra eða -stjórum.

3. *Dagsetningar:*

- a) dagsetning skriflegs samþykkis rannsóknarstjóra á rannsóknaráætlun. Dagsetning skriflegs samþykkis stjórnar prófunarstöðvar og kostanda á rannsóknaráætlun ef þess er krafist í reglum eða lögum þess lands þar sem rannsóknin fer fram.
- b) áætlaðir upphafs- og lokadagar tilrauna.

4. *Prófunaraðferðir:*

Tilvísun til viðmiðunarreglna OECD fyrir prófanir eða annarra viðmiðunarreglna eða aðferða sem nota á við prófanirnar.

5. *Aðrar upplýsingar (eftir því sem við á):*

- a) rökstuðningur fyrir vali á prófunarkerfi;
- b) upplýsingar um einkenni prófunarkerfis, svo sem tegund, stofn, undirstofn, birgðalind, fjölda, á hvaða bili líkamsþyngd liggur, kyn, aldur og aðrar viðeigandi upplýsingar;
- c) aðferð við gjöf og ástæða fyrir vali á henni;
- d) skammtastærðir og/eða styrkur, tíðni, tímallengd gjafar/áburðar;
- e) ítarlegar upplýsingar um tilhögun tilrauna, þar með talið lýsing á tímarás rannsóknar, öllum aðferðum, efnum og skilyrðum, tegundum og tíðni efnagreininga, mælingum, athugunum og prófunum sem á að framkvæma og, ef við á, tölfræðilegum aðferðum sem beita á.

6. *Skrár:*

Listi yfir allar skrár sem skulu geymdar.

8.3. *Gerð rannsókna.*

1. Hver rannsókn skal fá sitt sérstaka auðkenni. Öll efni, sem tengjast rannsókninni, skulu bera þessi auðkenni. Sýni úr rannsókninni skulu auðkennd til að staðfesta uppruna þeirra. Slík auðkenni ættu að gera kleift að rekja slóð þeirra, eftir því sem við á, fyrir viðkomandi sýni og rannsóknina.
2. Rannsóknin skal gerð í samræmi við rannsóknaráætlunina.
3. Sá sem færir inn gögnin skal skrá öll gögn, sem verða til við gerð rannsókna, beint, tafarlaust, nákvæmlega og á læsilegan hátt. Þessar færslur skulu vera með undirskrift eða upphafsstöfum og með dagsetningu.
4. Breytingar á ónunnum gögnum skulu vera með þeim hætti að þær hylji ekki fyrri færslu, tilgreina skal ástæðuna fyrir breytingunni og sá sem gerir breytinguna skal dagsetja hana og undirrita eða skrifa upphafsstafi sína.
5. Sá eða þeir sem annast beina gagnainnsetningu skal eða skulu auðkenna þau gögn sem verða til sem bein tölvuútlagsgögn. Við hönnun tölvukerfa skal ávallt hugsa fyrir varðveislu fullkominna gagnaferla þannig að unnt sé að sjá allar breytingar á gögnum án þess að skrifað sé yfir upprunaleg gögn. Það

ætti að vera kleift að tengja allar breytingar á gögnum við þá sem gerðu breytingarnar, til dæmis með tímasettum og dagsettum (rafrænum) undirskriftum. Tilgreina skal ástæður breytinga.

### 9. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsóknar.

#### 9.1. Almenn.

1. Semja skal lokaskýrslu fyrir hverja rannsókn. Þegar um skammtímarannsóknir er að ræða er heimilt að semja staðlaða lokaskýrslu ásamt viðbót sem á sérstaklega við rannsóknina.
2. Rannsóknaráfangastjórar eða vísindamenn, sem taka þátt í rannsókninni, skulu undirrita og dagsetja skýrslur sínar.
3. Rannsóknarstjóri skal undirrita og dagsetja lokaskýrsluna til að sýna að hann taka á sig ábyrgð á gildi gagnanna. Tilgreina skal að hve miklu leyti þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt.
4. Leiðréttingar og viðbætur við lokaskýrsluna skulu vera í formi breytinga. Í breytingum skal tilgreina á skýran hátt ástæðurnar fyrir leiðréttingunum eða viðbótunum og rannsóknarstjóri skal undirrita þær og dagsetja.
5. Endursnið lokaskýrslu, til að hún sé í samræmi við afhendingarkröfur innlends skráningar- eða eftirlitsyfirlýsingar, telst ekki leiðrétting á lokaskýrslu, viðbót við hana né breyting á henni.

#### 9.2. Efni lokaskýrslu.

Lokaskýrslan skal innihalda, en takmarkast þó ekki við, eftirfarandi upplýsingar:

1. *Auðkenni rannsóknar, prófunarefnis og viðmiðunarefnis:*
  - a) Lýsandi titill;
  - b) auðkenning prófunarefnis með kóða eða heiti (IUPAC-heiti, CAS-númeri, líffræðilegum breytum o.s.frv.);
  - c) auðkenning viðmiðunarefnis með heiti þess;
  - d) lýsing á eiginleikum prófunarefnis, þar með talið hreinleiki, stöðugleiki og einsleitni.
2. *Upplýsingar um kostanda og prófunarstöð:*
  - a) nafn og heimilisfang kostanda;
  - b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra;
  - c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra;
  - d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna og sá eða þeir rannsóknaráfangar sem honum eða þeim, eftir því sem við á, hefur verið falið;
  - e) nafn og heimilisfang vísindamanna sem hafa lagt fram skýrslur fyrir lokaskýrsluna.
3. *Dagsetningar:*

Upphafs- og lokadagar tilrauna.
4. *Yfirlýsing:*

Yfirlýsing frá gæðatryggingardeildinni þar sem kemur fram um hvers konar skoðanir hafi verið að ræða og dagsetningar þeirra og þar sem tilgreindur er rannsóknaráfanginn eða -áfangarnir sem athugaðir voru og hvenær niðurstöður skoðana voru lagðar fyrir stjórn og rannsóknarstjóra og, ef við á, fyrir rannsóknaráfangastjóran eða -stjórana. Þessi yfirlýsing skal einnig staðfesta að lokaskýrslan endurspeglir óunnu gögnin.

5. *Lýsing á efnum og prófunaraðferðum:*

- a) lýsing á aðferðum og efnum sem voru notuð;
- b) Tilvísun í viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar fyrir prófanir eða aðrar viðmiðunarreglur eða aðferðir fyrir prófanir.

6. *Niðurstöður:*

- a) samantekt á niðurstöðum;
- b) allar upplýsingar og gögn sem krafist er samkvæmt rannsóknaráætlun;
- c) framlagning niðurstaðna, þar með talið útreikningar og ákvörðun marktækni;
- d) mat á niðurstöðum og umfjöllunum um þær og, eftir því sem við á, ályktanir.

7. *Geymsla:*

Staðurinn eða staðirnir þar sem geyma á rannsóknaráætlunina, sýni prófunar- og viðmiðunarefna, önnur sýni, óunnin gögn og lokaskýrslu.

**10. Geymsla og varðveisla skráa og efnis.**

10.1. Eftirfarandi skal varðveitt í gagnageymslum í þann tíma sem viðeigandi yfirvöld tilgreina:

- a) rannsóknaráætlunin, óunnin gögn, sýni prófunar- og viðmiðunarefna, önnur sýni og lokaskýrsla úr hverri rannsókn;
- b) skrár yfir allar skoðanir sem fram fóru vegna gæðatryggingaráætlunar, sem og yfirlitsáætlanir;
- c) skrár yfir menntun og hæfi, þjálfun, reynslu og starfslýsingu fyrir starfsmenn;
- d) skrár og skýrslur um viðhald og kvörðun tækja;
- e) gildingarskjöl fyrir tölvukerfi;
- f) skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í rétttri tímaröð;
- g) skrár yfir umhverfiseftirlit.

Ef ekki er ákveðinn tilskilinn varðveislutími skal skjalfesta hvað verður um öll rannsóknargögnin. Ef sýnum prófunar- og viðmiðunarefna eða öðrum sýnum er fargað fyrir lok tilskilins varðveislutíma skal rökstyðja það og skjalfesta. Sýni prófunar- og viðmiðunarefna og önnur sýni skal aðeins varðveita meðan gæði blöndunnar gerir það unnt að meta hana.

10.2. Efni, sem er varðveitt í gagnageymslum, skal gefið skráningarnúmer til að auðvelda skipulega geymslu og endurheimt.

10.3. Starfsmenn hafa ekki aðgang að gagnageymslum nema stjórnin hafi veitt þeim heimild til þess. Skrá skal allan flutning efna inn í og út úr gagnageymslum á tilhlýðilegan hátt.

10.4. Ef prófunarstöð eða verktakagagnasafn er lagt niður án löglegs arftaka skal flytja gagnasafnið í gagnageymslur kostanda eða kostenda rannsóknarinnar eða rannsóknanna.

## VIÐAUKI II

Ákvæðin um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir (GSR) í A- og B-hluta eru þau sömu og í I. viðauka (Leiðbeiningar um aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir) og II. viðauka (Leiðbeiningar um skoðun prófunarstöðva og úttekt á rannsóknnum) við ákvörðun/tilmæli ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 2. október 1989 um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt [C(89)87(Lokaútgáfa)], eins og þau voru endurskoðuð með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 9. mars 1995 um breytingu á viðaukum við ákvörðun/tilmæli ráðsins um að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt [C(95)8(Lokaútgáfa)].

## A-HLUTI

**Endurskoðaðar leiðbeiningar um aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir (GSR).**

Til að auðvelda gagnkvæma viðurkenningu á prófunargögnum, sem eru lögð fyrir eftirlitsyfírvöld í aðildarríkjum Efnahags- og framfarastofnunarinnar, er mikilvægt að aðferðir við eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir séu samhæfðar og að hægt sé að gera samanburð á því hversu góðar og strangar þær eru. Markmiðið með þessum hluta viðaukans er að gefa aðildarríkjunum nákvæmar leiðbeiningar um skipan, kerfi og aðferðir sem þeim ber að samþykkja þegar þau hefja framkvæmd innlendra áætlana um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir til að þessar áætlanir verði frambærilegar á alþjóðavettvangi.

Það er viðurkennt að aðildarríkin verða að samþykkja 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 flokka kemískra efna og tegundir prófana. Þar sem aðildarríkin kunna að tilnefna fleiri en eitt yfirvald til að fylgjast með góðum starfsvenjum við rannsóknir, í samræmi við lög þeirra og stjórnsýsluvenjur um eftirlit með kemískum efnum, getur verið þörf á fleiri en einni áætlun um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Eftirfarandi leiðbeiningar snerta því ein eða fleiri yfírvöld og eina eða fleiri áætlanir, eftir því sem við á.

**Skilgreining hugtaka.**

Í þessum hluta viðaukans 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<sup>(1)</sup>. 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.

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

*(Innlendar) áætlanir um eftirlit með GSR:* Sá háttur sem aðildarríki hefur á skoðunum og úttektum á rannsóknnum til að hafa eftirlit með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði þess fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir.

*(Innlent) eftirlitsyfírvöld með GSR:* Stofnun sem sett er á fót í aðildarríki og hefur það hlutverk að fylgjast með því að prófunarstöðvar á yfirráðasvæði hennar fylgi góðum starfsvenjum við rannsóknir ásamt því að sinna öðrum verkefnum sem ákveða má innanlands og varða góðar starfsvenjur við rannsóknir. Hægt er að setja á fót fleiri en eina slíka stofnun í hverju aðildarríki.

*Skoðun prófunarstöðvar:* Athugun á staðnum á verklagsreglum og starfsvenjum í prófunarstöð til að meta að hve miklu leyti meginreglum um GSR er fylgt. Við skoðun eru stjórnunarfyriorkomulag og rekstraraðferðir prófunarstöðvarinnar athugaðar, rætt við tæknimenntað starfsfólk í lykilstöðum og gæði og áreiðanleiki gagna eru metin og skráð.

*Úttekt á rannsóknnum:* Samanburður á ónunnum gögnum og skrá, sem að þeim lúta, við áfanga- eða lokaskýrslu til að ákvarða hvort ónunin gögn hafi verið skráð nákvæmlega í skýrsluna og hvort prófið var gert í samræmi við rannsóknaráætlunina og staðlaðar verklagsreglur, til að afla frekari upplýsinga sem

koma ekki fram í skýrslunni og til að ganga úr skugga um hvort aðferðirnar, sem notaðar voru til að afla gagna, dragi úr gildi gagnanna.

*Skoðunarmaður:* Einstaklingur sem skoðar og gerir úttekt á prófunarstöðvum fyrir hönd (innlands) eftirlitsyfirvalds með GSR.

*Staða samræmis við GSR:* Í hve miklum mæli prófunarstöð fylgir meginreglum um GSR að mati (innlands) eftirlitsyfirvalds með GSR,

*Eftirlitsyfirvald:* Innlendir aðili sem ber lagalega ábyrgð á málum er varða eftirlit með kemískum efnum.

### **Þættir eftirlits með góðum starfsvenjum við rannsóknir.**

#### *Stjórnsýsla.*

Stofnun, sem hefur verið stofnuð á réttan hátt, er auðkennd að lögum, hefur viðeigandi starfslið og starfar innan ákveðins stjórnsýsluramma, skal bera ábyrgð á (innlendri) áætlun um eftirlit með GSR.

Aðildarríki skulu:

- sjá til þess að (innlent) eftirlitsyfirvald með GSR beri beina ábyrgð á viðeigandi „hópi“ skoðunarmanna sem hafa nauðsynlega tæknilega/fræðilega kunnáttu eða beri endanlega ábyrgð á slíkum „hópi“,
- birta skjöl í tengslum við samþykkt meginreglna um GSR á yferráðasvæðum sínum,
- birta skjöl sem gefa ítarlegar upplýsingar um (innlenda) áætlun um eftirlit með GSR, þar með talið upplýsingar um laga- eða stjórnsýsluramma fyrir áætlunina og tilvísanir til birtra skala, forskriftaskjala (svo sem reglur og siðavenjur), handbóka um skoðun, leiðbeininga, tíðni skoðana og/eða viðmiðana fyrir skoðunaráætlanir o.s.frv.,
- halda skrár, bæði með innlend og alþjóðleg markmið í huga, yfir prófunarstöðvar sem hafa verið skoðaðar (og stöðu samræmis þeirra við GSR) og rannsóknir sem úttekt hefur verið gerð á.

#### *Trúnaðarkvaðir.*

(Innlend) eftirlitsyfirvöld með GSR hafa aðgang að verðmætum upplýsingum um viðskipti og geta jafnvel stundum þurft að fjarlægja skjöl sem innihalda viðskiptaleyndarmál úr prófunarstöð 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 aðgerða í sambandi við eftirlit með GSR,
- tryggja að einungis eftirlitsyfirvöldin og, eftir því sem við á, prófunarstöðvarnar, sem eru skoðaðar eða eiga aðild að úttekt á rannsóknnum, og/eða kostendur rannsókna hafi aðgang að skýrslum um skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknnum, nema allar upplýsingar sem eru viðskiptaleyndarmál og trúnaðarmál hafi verið fjarlægðar.

#### *Starfsfólk og menntun.*

(Innlend) eftirlitsyfirvöld með GSR skulu:

- sjá til þess að viðeigandi fjöldi skoðunarmanna sé tiltækur.

Fjöldi skoðunarmanna fer eftir því:

- a) hve margar prófunarstöðvar falla undir (innlenda) áætlun um eftirlit með GSR;
- b) hve oft er metið hvort prófunarstöðvarnar fylgja GSR;
- c) hve margar og flóknar rannsóknir eru stundaðar í prófunarstöðvunum;



d) hve margar sérstakar skoðanir eða úttektir eftirlitsyfirvöldin 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. (Innlend) eftirlitsyfirvöld með GSR skulu:

- a) sjá til þess að gerðar séu ráðstafanir fyrir viðeigandi þjálfun skoðunarmanna GSR, með hliðsjón af menntun, hæfi og reynslu hvers og eins;
  - b) hvetja til samráðs, þar með talið sameiginlegrar þjálfunarstarfsemi ef þörf krefur, með starfsfólki (innlendra) 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 skoðunarembættisins, þar á meðal samningsbundnir sérfræðingar, hafi hvorki fjárhagslegra né annarra hagsmuna að gæta varðandi prófunarstöðvarnar sem eru skoðaðar, rannsóknirnar sem gerð er úttekt á né fyrirtækin sem kosta rannsóknirnar,
  - sjá til þess að skoðunarmenn beri persónuskilríki (til dæmis kennivottorð).

Skoðunarmenn geta verið:

- fastráðnir hjá (innlenda) eftirlitsyfirvaldinu með GSR,
- fastráðnir hjá annarri stofnun en (innlenda) eftirlitsyfirvaldinu með GSR,
- ráðnir samkvæmt samningi eða á annan hátt hjá (innlenda) eftirlitsyfirvaldinu með GSR til að skoða prófunarstöðvar eða gera úttekt á rannsóknum.

Í tveimur síðari tilvikunum skal (innlenda) eftirlitsyfirvaldið með GSR bera endanlega ábyrgð á því að ákvarða stöðu samræmis prófunarstöðva við GSR, gæði/ásættanleika rannsóknarúttektar og allar aðgerðir sem niðurstöður úr skoðun prófunarstöðva eða úttekt á rannsóknum kunna að gefa tilefni til.

*(Innlendar) áætlunir um eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir.*

Tilgangurinn með áætlunum um eftirlit með GSR er að ganga úr skugga um hvort prófunarstöðvar 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 itarlegar upplýsingar um (innlendar) áætlunir sínar um eftirlit með GSR. Upplýsingarnar skulu meðal annars:

- skilgreina gildissvið og umfang áætlunarinnar.

(Innlend) áætlun um eftirlit með GSR getur tekið til takmarkaðs fjölda efna, til dæmis iðnefna, varnarefna, lyfjaefna o.s.frv., eða til allra efna. Skilgreina skal gildissvið eftirlitsáætlunarinnar bæði að því er varðar flokka kemískra efna og tegundir prófana sem hún tekur til, til dæmis eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegar prófanir og/eða prófanir til að kanna eituráhrif á umhverfið,

- gefa upplýsingar um eftir hvaða leiðum prófunarstöðvar koma inn í áætlunina.

Beiting meginreglna um GSR á gögn um öryggi heilbrigðis og umhverfis, sem safnað er eftir föstum reglum, getur verið lögbundin. Koma þarf upp leiðum sem prófunarstöðvarnar geta farið til að láta viðeigandi (innlent) eftirlitsyfirvald með GSR fylgjast með því að þær fylgi meginreglum um GSR,

- veita upplýsingar um þá flokka sem skoðun prófunarstöðva/úttekt á rannsóknum skiptist í.

(Innlend) áætlun um eftirlit með GSR skal taka til:

- a) ákvæða um skoðun prófunarstöðva. Þess háttar skoðun nær bæði til almennrar skoðunar prófunarstöðvar og úttektar á einni eða fleiri rannsóknum sem eru í gangi eða rannsóknum sem er lokið;
- b) ákvæða um sérstaka skoðun prófunarstöðva/úttektar á rannsóknum, að fenginni beiðni eftirlitsyfirvalda, til dæmis vegna spurninga í tengslum við gögn sem lögð hafa verið fyrir eftirlitsyfirvaldið;

- skilgreina umboð skoðunarmanna til að fara inn í prófunarstöðvar og fá aðgang að gögnum þeirra (svo sem sýnum, stöðluðum verklagsreglum og öðrum skjölum).

Þótt skoðunarmenn óski yfirleitt ekki eftir aðgangi að prófunarstöðvum gegn vilja stjórnar prófunarstöðvar geta komið upp aðstæður þar sem aðgangur að prófunarstöð og gögnum hennar er mikilvægur í því skyni að vernda heilbrigði manna og umhverfis. Í slíkum tilvikum skal skilgreina umboð (innlenda) eftirlitsyfirvaldsins með GSR,

- lýsa aðferðum við skoðun prófunarstöðvar 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. Leiðbeiningar um þessar aðferðir eru gefnar í B-hluta þessa viðauka.

- lýsa aðgerðum sem grípa má til í framhaldi af skoðun prófunarstöðva og úttektum á rannsóknum.

*Eftirmál vegna skoðunar prófunarstöðva og úttekta á rannsóknum.*

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

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

Komi aðeins í ljós minniháttar frávik frá meginreglum um GSR við skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn skal þess farið á leit við prófunarstöðina 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 (innlenda) eftirlitsyfirvaldinu með GSR heimilt að:

- gefa út yfirlýsingu um að skoðun prófunarstöðvarinnar 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 í prófunarstöðinni á þeim tíma. Heimilt er að nota þessar yfirlýsingar í upplýsingaskyni fyrir (innlend) eftirlitsyfirvöld með GSR í öðrum aðildarríkjum,

og/eða

- afhenda eftirlitsyfirvaldinu, sem fór fram á úttekt á rannsókn, ítarlega skýrslu um niðurstöðurnar.

Komi í ljós alvarleg frávik eru aðgerðir þær sem (innlendu) eftirlitsyfirvöldin með GSR grípa til háðar kringumstæðum í hverju tilviki og 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 eða þeim vanköntum sem í ljós komu og gætu haft áhrif á gildi rannsókna sem fara fram í prófunarstöðinni,
- gefin eru út tilmæli til eftirlitsyfirvalds um að hafna rannsókninni,
- skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn er stöðvuð tímabundið og, ef stjórnsýsla leyfir, prófunarstöðinni vikið brott úr (innlendu) áætluninni um eftirlit með GSR eða hún tekin af listum eða skráum yfir prófunarstöðvar sem heyra undir skoðun á GSR,
- þess er krafist að yfirlýsing, þar sem gerð er ítarlega grein fyrir frávikunum, fylgi skýrslum um tilteknar rannsóknir,
- málið er lagt fyrir dómstóla ef kringumstæður og laga-/stjórnsýslumeðferð leyfa.

*Afrýjunarleiðir.*

Vandamál eða ágreiningur milli skoðunarmanna og stjórnar prófunarstöðvar leysast venjulega meðan á skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn stendur. Þó getur komið fyrir að ekki sé hægt að komast að samkomulagi. Því er rétt að til sé málsmeðferð þar sem prófunarstöð getur komið á framfæri sjónarmiðum sínum að því er varðar niðurstöður skoðunar prófunarstöðvar eða úttektar á rannsókn vegna eftirlits með GSR og/eða að því er varðar aðgerðir þær sem eftirlitsyfirvaldið með GSR hyggst grípa til.

## B-HLUTI

**Endurskoðaðar leiðbeiningar um skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknum.****Inngangur.**

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

Prófunarstöðvar eru skoðaðar í þeim tilgangi að ákvarða að hve miklu leyti þær og rannsóknirnar, 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 niðurstöðurnar séu nægilega góðar til að innlent eftirlitsyfirvald geti notað þær við mat og ákvarðanatöku. Skoðun prófunarstöðvar lýkur með gerð skýrslu þar sem því er lýst að hve miklu leyti meginreglum um GSR er fylgt í prófunarstöðinni. Prófunarstöðvar skulu skoðaðar reglubundið og að staðaldrif til að kanna og halda skrár um stöðu samræmis prófunarstöðvanna við GSR.

Frekari útskýringar á ýmsum atriðum í þessum hluta viðaukans er að finna í sammælisskjölum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD consensus documents) um GSR (t.d. um hlutverk og ábyrgðarsvið rannsóknarstjóra).

**Skilgreining hugtaka.**

Í þessum hluta viðaukans er merking hugtaka eins og segir í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem samþykktar voru í 1. gr. tilskipunar 87/18/EBE og í A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

**Skoðun prófunarstöðvar.**

Skoðun til að kanna hvort meginreglum um GSR er fylgt getur farið fram í öllum prófunarstöðvum sem afla gagna um öryggi heilbrigðis og umhverfis 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 prófunarstöðvar eru ákaflega mismunandi (bæði að því er varðar húsaskipan og stjórnunarfyrirkomulag) 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 sýna samkvæmni í mati sínu á því hvort ákveðin prófunarstöð eða rannsókn fylgi hverri meginreglu um GSR á viðunandi hátt.

Í köflunum hér á eftir er kveðið á um leiðbeiningar er varða mismunandi þætti prófunarstöðvar, þar með talið starfsfólk og verklagsreglur, sem líklegt er að skoðunarmenn kanni. Í hverjum þætti er lýst yfir tilgangi skoðunarinnar og þau tilteknu atriði, sem gætu komið til athugunar við skoðun prófunarstöðvar, eru talin upp með dæmum. Þessi upptalning er ekki og má ekki skoðast sem tæmandi.

Skoðunarmenn skulu ekki láta sig varða vísindalega tilhögun rannsóknarinnar eða túlkun á niðurstöðum rannsóknar að því er varðar hættu fyrir heilbrigði manna og umhverfis. Þeir þættir eru í höndum eftirlitsyfivalda sem taka við gögnum samkvæmt gildandi reglum.

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

Við skoðun prófunarstöðva og úttektir á rannsóknum fá skoðunarmenn aðgang að verðmætum trúnaðarupplýsingum um viðskipti. Það er mikilvægt að þeir tryggji að slíkar upplýsingar komi eingöngu fyrir augu starfsmanna sem hafa aðgang að þeim. Skyldur þeirra að þessu leyti skulu fastákveðnar innan ramma (innlendra) áætlana um eftirlit með GSR.

### **Skoðunarreglur.**

#### *Forskoðun.*

*Markmið:* Að skoðunarmaður kynni sér prófunarstöðina sem skoða á, það er að segja stjórnunarfyrirkomulag, húsaskipan og umfang rannsókna.

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

- gerð, stærð og húsaskipan prófunarstöðvarinnar,
- tegund rannsókna sem líklegt er að verði skoðaðar,
- stjórnunarfyrirkomulag prófunarstöðvarinnar.

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

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

#### *Undirbúningsfundur.*

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

Í upphafi skoðunar skulu skoðunarmenn ræða ítarlega við stjórn prófunarstöðvarinnar um 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, staðlaðar 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 stjórnunarfyrirkomulag (skipulag) og starfsmenn prófunarstöðvarinnar,
- fara fram á upplýsingar um framkvæmd rannsókna sem falla ekki undir meginreglur um GSR en eru í gangi á þeim svæðum prófunarstöðvarinnar þar sem rannsóknir á GSR fara fram,
- ákveða til bráðabirgða hvaða hluta prófunarstöðvarinnar skuli skoða.
- lýsa skjölum og sýnum sem þörf er á við rannsókn eða rannsóknir sem eru í gangi eða er lokið og valdar voru til úttektar.

- tilkynna að haldinn verði lokafundur að skoðun lokinni.

Áður en lengra er haldið með skoðun prófunarstöðvarinnar er ráðlegt að skoðunarmaður setji sig í samband við gæðatryggingardeild prófunarstöðvarinnar.

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.

*Skipulag og starfsmenn.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort prófunarstöðin ræður yfir nógu mörgum sérmenntuðum starfsmönnum, öðru starfsfólki og stoðþjónustu að nægi fyrir þann fjölda mismunandi rannsókna sem þar fer fram; hvort hún er skipulögð á hentugan hátt og hvort stjórn prófunarstöðvarinnar hafi mótað viðeigandi stefnu, með hliðsjón af þeim rannsóknum sem fara fram í prófunarstöðinni, í málum er varða þjálfun starfsfólks og eftirlit með heilbrigði þess.

Stjórnin skal beðin um að leggja fram tiltekin skjöl, svo sem:

- teikningu af prófunarstöðinni,
- skipurit yfir stjórnun og vísindastarfsemi,
- upplýsingar um nám og störf starfsmanna sem taka þátt í þeirri tegund eða þeim tegundum rannsókna sem valdar voru til úttektar,
- skrá(r) yfir rannsóknir sem eru í gangi og rannsóknir sem er lokið ásamt upplýsingum um tegund rannsóknar, byrjunar- og lokadag, prófunarkerfi, aðferð við gjöf prófunarefnis og nafn rannsóknarstjóra,
- stefnuskrá um eftirlit með heilbrigði starfsmanna,
- lýsingu á störfum starfsmanna og áætlanir og skrár um þjálfun starfsmanna,
- skrá yfir staðlaðar verklagsreglur prófunarstöðvarinnar,
- sérstakar staðlaðar verklagsreglur fyrir rannsóknirnar eða rannsóknaraðferðirnar sem verið er að skoða eða gera úttekt á,
- skrá(r) yfir rannsóknarstjóra og kostendur sem tengjast rannsókninni eða rannsóknunum 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 í prófunarstöðinni,
- hver eða hverjir stjórnir rannsókninni og hver sé menntun og hæfi þeirra, yfirmanns gæðatryggingardeildar og annarra starfsmanna í lykilstöðum.
- hvort til eru staðlaðar verklagsreglur á öllum viðkomandi sviðum prófana.

*Gæðatryggingaráætlun.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort þær leiðir, sem eru farnar til að tryggja gagnvart stjórn prófunarstöðvarinnar að rannsóknið fari fram í samræmi við meginreglur um GSR, séu viðunandi.

Yfirmaður gæðatryggingardeildarinnar 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 starfsliðs deildarinnar,

- hvort gæðatryggingardeildin starfar óháð því starfsliði sem vinnur við rannsóknirnar,
- hvernig gæðatryggingardeildin skipuleggur og framfylgir skoðun, hvernig eftirlit er með úrslitaáföngum 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 tilraunaáföngum rannsóknarinnar,
- umfang og nákvæmni gæðatryggingareftirlits með venjubundnum rekstri prófunarstöðvarinnar,
- aðferðir við gæðatryggingu til að tryggja að lokaskýrslan sé í samræmi við óunnin gögn,
- hvort stjórnin fær 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 verktakaprófunarstöðvum,
- hvort gæðatryggingardeildin gegnir einhverju hlutverki, og þá hvaða, við endurskoðun, endurmat og endurnýjun á stöðluðum verklagsreglum.

#### *Aðstaða.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort stærð, smíði, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar, hvort sem hún er innanhúss eða utan, 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 sýnum 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 tilraunadýr 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.

#### *Umhirða, aðbúnaður og einangrun líffræðilegra prófunarkerfa.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort prófunarstöðin, 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.

Í prófunarstöð 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 eru notuð og uppfyllir þær þarfir sem fylgja prófunum,
- gerðar séu ráðstafanir til að setja dýr og plöntur, sem komið er með inn í stöðina, í sóttkví og hvort þessar ráðstafanir reynast fullnægjandi,
- gerðar séu 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 sé fylgst með og haldnar skrár um heilsu, hegðun og aðra þætti, eftir því sem hentar fyrir prófunarkerfið,
- búnaður til að viðhalda því umhverfi, sem hvert prófunarkerfi útheimtir, sé viðunandi, vel haldið við og skilvirkur,
- búrum, hillum, geymum og öðrum ílátum fyrir dýrin, svo og búnaði sem þessu fylgir, sé haldið nægilega hreinum,
- gerðar séu 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 sé gert fyrir geymslusvæðum fyrir fóður eða sambærileg efni fyrir öll prófunarkerfin og að þessi svæði séu ekki notuð til að geyma önnur efni, svo sem prófunarefni, varnarefni eða sóttþreinsiefni og að þau séu aðskilin frá þeim svæðum þar sem dýr eru hýst eða önnur líffræðileg prófunarkerfi geymd,
- fóður og undirburður í geymslu er varið skemmdum af völdum slæmra umhverfisskilyrða, ásókn meindýra eða mengunar.

#### *Tæki, efni, hvarfefni og sýni.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi nóg af vel staðsettum tækjum í góðu ásigkomulagi með nægilega afkastagetu til að uppfylla þær þarfir sem fylgja prófunum sem fram fara í prófunarstöðinni og að efni, hvarfefni og sýni séu rétt merkt, notuð og geymd.

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- tækin séu hrein og í góðu ásigkomulagi,
- haldnar hafi verið skrár yfir rekstur, viðhald, sannprófun, kvörðun og gildingu mælíbúnaðar og tækja (að tölvukerfum meðtöldum),
- efni og kemísk hvarfefni séu rétt merkt og geymd við viðeigandi hitastig og að fyrningardagar séu virtir. Á merkimiðum hvarfegnanna ætti að tilgreina uppruna efnanna, auðkenni, styrk og/eða aðrar upplýsingar sem máli skipta,
- sýni eru vel auðkennd eftir prófunarkerfi, rannsókn, tegund og sýnatökudegi,
- tæki og efni, sem notuð eru, hafi ekki áhrif á prófunarkerfin.

#### *Prófunarkerfi.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort viðunandi verklagsreglur séu fyrir hendi um meðhöndlun og eftirlit með þeim fjölda prófunarkerfa sem þarf til rannsókna sem fara fram í prófunarstöðinni, til dæmis um meðhöndlun og eftirlit með efna- og eðlisfræðilegum kerfum, frumu- og örverukerfum, plöntum eða dýrum.

#### *Eðlis- og efnafræðileg kerfi.*

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- stöðugleiki prófunar- og tilvísunarefna hafi verið ákvarðaður, ef það er tiltekið í rannsóknaráætluninni, og að tilvísunarefni, sem tiltekin voru í prófunaráætluninni, hafi verið notuð,
- gögn, þar sem notuð eru sjálfvirk kerfi, í formi línurita, kúrfa eða tölvuútprents, eru skjalfest sem óunnin gögn og geymd í gagnageymslu.

#### *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, og, ef eftir því sem þörf krefur og við á, auðkennd hvert og eitt, á meðan á rannsókn stendur, og að til séu skrár yfir viðtöku prófunarkerfanna þar sem skjalfest er til fulls fjöldi prófunarkerfa sem tekið er við, eru notuð, er skipt út eða fleygt.
- 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 með mismunandi efnum,
- nægilega er skilið á milli dýrategunda (og annarra líffræðilegra prófunarkerfa) annaðhvort í rúmi eða tíma,
- umhverfi líffræðilega prófunarkerfisins er eins og tiltekið er í rannsóknaráætluninni eða í stöðluðum verklagsreglum að því er varðar þætti eins og hitastig eða tímabil birtu/myrkurs,
- skráning viðtöku, meðhöndlunar, aðbúnaðar eða einangrunar, umhirðu og mats á heilsu hentar prófunarkerfinu,
- haldnar hafi verið skrár yfir athuganir, sóttkví, sjúkdómstíðni, dánartíðni, hegðun, sjúkdómsgreiningar og meðferð fyrir dýra- og plöntuprófunarkerfi eða aðra viðlíka þætti eftir því sem hentar fyrir viðkomandi líffræðilegt prófunarkerfi,
- hvort gert hafi verið ráð fyrir viðeigandi förgun prófunarkerfa í lok prófana.

#### *Prófunar- og tilvísunarefni.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort prófunarstöðin 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 við og geyma prófunar- og tilvísunarefni.

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- til eru skriflegar skrár yfir viðtöku (ásamt upplýsingum um þann sem er ábyrgur) og 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 helst,
- til eru skriflegar skrár til að ákvarða auðkenni, hreinleika, samsetningu, stöðugleika og koma í veg fyrir mengun prófunar- og tilvísunarefna, þar sem við á,
- 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 séu gerð mistök við auðkenningu eða að víxl-mengun verði.

#### *Staðlaðar verklagsreglur.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi skriflegar staðlaðar verklagsreglur fyrir alla mikilvæga þætti í starfsemi prófunarstöðvarinnar með það í huga að eitt veigamesta tæki stjórnenda til að stýra starfsemi



prófunarstöðva er notkun skriflegra staðlaðra verklagsreglna. Stöðluðu verklagsreglurnar taka til allra venjubundinna þátta í þeim prófunum sem gerðar eru í prófunarstöðinni.

Skoðunarmaður skal athuga hvort:

- hver prófunarstöð hafi tafarlaust tiltæk samþykkt afrit af stöðluðum verklagsreglum,
- til eru aðferðir til að endurmeta og endurnýja staðlaðar verklagsreglur,
- allar breytingar á stöðluðum verklagsreglum hafi verið viðurkenndar og dagsettar,
- haldnar séu skrár yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í rétttri tímaröð.
- til eru staðlaðar verklagsreglur fyrir meðal annars:
  - i) viðtöku; ákvörðun auðkenna, hreinleika, samsetningar og stöðugleika; merkingu; meðhöndlun; sýnatöku; notkun; og geymslu prófunar- og tilvísunarefna;
  - ii) notkun, viðhald, hreinsun, kvörðun og gildingu mælitækja, tölvukerfa og búnaðar til að hafa eftirlit með umhverfinu;
  - iii) framleiðslu hvarfefna og skammtablandna;
  - iv) skráningu, skýrslugerð, geymslu og útvegum skráa og skýrslna;
  - v) undirbúning og eftirlit með umhverfi svæða fyrir prófunarkerfin,
  - vi) viðtöku, flutning, staðsetningu, einkenni, auðkenningu og umhirðu prófunarkerfa;
  - vii) meðhöndlun prófunarkerfa fyrir, við og í lok rannsóknar;
  - viii) förgun prófunarkerfa;
  - ix) notkun pláguemyðandi efna og hreingerningarefna;
  - x) starfsemi sem tengist gæðatryggingaráætlunum.

*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:

- rannsóknarstjóri hafi skrifað undir rannsóknaráætlunina,
- allar breytingar á rannsóknaráætluninni eru undirritaðar og dagsettar af rannsóknarstjóra,
- skráð hafi verið dagsetningin þegar gerður var samningur við kostandann (þar sem við á),
- mælingar, athuganir og prófanir hafi verið í samræmi við rannsóknaráætlanirnar og viðeigandi staðlaðar verklagsreglur,
- niðurstöður þessara mælinga, athugana og prófana hafi verið skráðar strax, hratt, nákvæmlega og læsilega og undirritaðar (eða merktar með upphafsstöfum) og dagsettar,
- breytingar á óunnum gögnum, að meðtöldum gögnum sem geymd eru í tölvum, séu skrifaðar yfir fyrri færslur, hvort ástæðan fyrir breytingunni sé tiltekin og tilgreint hver ber ábyrgð á breytingunni og hvaða dag hún hafi verið gerð,
- gögn sem eru unnin eða vistuð á tölvum hafi verið auðkennd og að notaðar séu viðunandi aðferðir til að verja þau gegn óleyfilegum breytingum eða glötun,

- tölvukerfin, sem eru notuð við rannsóknina séu áreiðanleg, nákvæm og hafi verið gilt,
- hvort allir ófyrirséðir atburðir, sem skráðir eru í óunnum gögnum, hafi verið kannaðir og metnir,
- niðurstöður í rannsóknarskýrslunni (áfanga- eða lokaskýrslu) séu samrýmanlegar, ekkert vanti í þær og þær endurspegli óunnu gögnin á réttan hátt.

*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 sé undirrituð og dagsett af rannsóknarstjóra til að sýna að hann taki á sig ábyrgð á gildi rannsóknarinnar og staðfestir að rannsóknin hafi farið fram í samræmi við meginreglur um GSR,
- hún sé undirrituð og dagsett af öðrum helstu vísindalegu samstarfsmönnum ef í henni eru skýrslur úr tengdum vísindagreinum,
- undirrituð og dagsett yfirlýsing um gæðatryggingu fylgi skýrslunni,
- starfsmenn, sem bera ábyrgð, hafi gert einhverjar breytingar,
- í henni sé skrá yfir þá staði þar sem öll sýni prófunarefna, önnur sýni og óunnin gögn eru geymd.

*Geymsla og viðhald skráa.*

*Markmið:* Að ákvarða hvort prófunarstöðin hafi gert viðeigandi skrár og skýrslur og hvort gerðar hafi verið viðeigandi ráðstafanir varðandi örugga geymslu og viðhald skráa og efnis.

Skoðunarmaður skal athuga:

- hvort tilnefndur hafi verið einstaklingur sem ber ábyrgð á gagnageymslunni,
- aðstöðu í gagnageymslu fyrir geymslu rannsóknaráætlaða, óunninna gagna (að meðtöldum óunnum gögnum úr rannsóknum á GSR sem ekki hefur verið lokið við), lokaskýrslu, sýna prófunarefna og annarra sýna og skráa yfir menntun og þjálfun starfsmanna,
- aðferðir við að finna efni í gagnageymslu,
- með hvaða aðferðum aðgangur að gagnageymslu sé takmarkaður við starfsmenn sem hafa aðgangsheimild og hvort haldnar séu skrár yfir starfsmenn sem hafa aðgang að óunnum gögnum, skyggnum o.s.frv.,
- hvort til sé listi yfir efni sem er tekið úr og skilað aftur í gagnageymslu,
- hvort skrár og efni séu varðveitt í tilskilinn eða viðeigandi tíma og varin gegn glötun eða eyðileggingu í eldi, slæmum umhverfisskilyrðum o.s.frv.

### **Úttektir á rannsóknum.**

Skoðun prófunarstöðva tekur meðal annars til úttekta á rannsóknum þar sem athugaðar eru rannsóknir sem eru í gangi eða er lokið. Einnig fara eftirlitsyfirvöld fram á sérstakar úttektir á rannsóknum og geta þær farið fram án tengsla við skoðun prófunarstöðva. 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 kannana þeirra. Markmiðið skal vera að endurgera rannsóknina með því að bera lokaskýrsluna saman við rannsóknaráætlunina, viðeigandi staðlaðar verklagsreglur og annað efni sem er í gagnageymslu.

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

Skoðunarmaður, sem tekur út rannsókn, skal:

- fá nöfn, starfslýsingar og upplýsingar um þjálfun og reynslu valinna starfsmanna sem taka þátt í rannsókninni, til dæmis rannsóknarstjórans og helstu vísindalegu samstarfsmanna,
- athuga hvort nægilegur fjöldi starfsmanna með viðeigandi menntun starfar við rannsóknina (rannsóknirnar),
- bera kennsl á 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 blandna, greiningar á fódri 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) staðlaðar verklagsreglur sem notaðar voru þegar rannsóknin var gerð;
  - iii) dagbækur, minnisbækur prófunarstöðvar, skrár, vinnuseðlar, útprent með tölvugögnum o.s.frv., sannprófun útreikninga þegar þurfa þykir;
  - iv) lokaskýrsla.

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

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

#### **Lok skoðunar eða úttektar á rannsókn.**

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

Líklegt er að skoðun allra stórra prófunarstöðva leiði ávallt í ljós fjölda minniháttar frávika frá meginreglum um GSR en yfirleitt eru þau ekki nægilega alvarleg til að hafa áhrif á gildi rannsókna í prófunarstöðinni. Í þessum tilvikum er eðlilegt að skoðunarmaður færi í skýrsluna að starfsemi prófunarstöðvarinnar sé í samræmi við meginreglur um GSR samkvæmt þeim viðmiðum sem ákveðin eru af (innlenda) eftirlitsyfirvaldinu með GSR. Þó skal veita prófunarstöðinni 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 í prófunarstöð eftir ákveðinn tíma til að sannprófa að nauðsynlegar ráðstafanir hafi verið gerðar.

Komi í ljós alvarleg frávik frá meginreglum um GSR við skoðun prófunarstöðvar eða úttekt á rannsókn, sem skoðunarmaður telur að hafi áhrif á gildi rannsóknarinnar eða annarra rannsókna sem gerðar eru í prófunarstöðinni, skal skoðunarmaður skýra (innlendum) eftirlitsyfirvöldum með GSR frá því. Aðgerðirnar sem það yfirvald og/eða eftirlitsyfirvald, eftir því sem við á, grípur til eru undir eðli og umfangi frávikanna komnar og þeim laga- og/eða stjórnsýslufyrirmælum sem taka til áætlana um eftirlit með GSR.

Nr. 649

30. júní 2015

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

---

B-deild – Útgáfud.: 14. júlí 2015