

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/11/EB

frá 8. mars 1999

um aðlögun að tækniframförum á meginreglunum varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir eins og um getur í tilskipun ráðsins 87/18/EBE um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannpröfun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 87/18/EBE frá 18. desember 1986 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannpröfun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum ⁽¹⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Meginreglunum um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem um getur í tilskipun 87/18/EBE, hefur verið breytt með ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) [C(97)186(lokautgáfa)].

Aðlaga þarf tilvísunina til meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem tilgreindar eru í tilskipun 87/18/EBE, til að taka mið af þessum breytingum og til að auðvelda samræmda túlkun og beitingu þeirra með því að birta allan texta hinna endurskoðuðu meginreglna um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækniframförum á tilskipunum um að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með hættuleg efni og efnablöndur.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 1. gr. tilskipunar 87/18/EBE:

„1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að rannsóknarstofur, sem framkvæma prófanir á efnavörum í samræmi við tilskipun 67/548/EBE, fylgi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa tilskipun.“

2. gr.

Viðaukanum við þessa tilskipun er hér með bætt við tilskipun 87/18/EBE sem viðauka.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 1999 og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtíð. EB L 77, 23.3.1999, bls. 8, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2000 frá 25. febrúar 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(¹) Stjtíð. EB L 15, 17. 1. 1987, bls. 29.

VIÐAUKI

MEGINREGLUR EFNAHAGS- OG FRAMFARASTOFNUNARINNAR UM GÓÐAR
STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR**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. Almennt
 - 2.2. Ábyrgðarsvið gæðatryggingarstarfsmanna
3. Aðstaða
 - 3.1. Almennt
 - 3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi
 - 3.3. Aðstaða til meðhöndlunar prófunar- og viðmiðunarefna
 - 3.4. Gagnageymsla
 - 3.5. Förgun úrgangs
4. Tæki, efni og prófefni
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. Inntak rannsóknaráætlunar
 - 8.3. Gerð rannsóknar
9. Skýrslugjöf um niðurstöður rannsóknar
 - 9.1. Almennt
 - 9.2. Inntak lokaskýrslu
10. Geymsla og varðveisla skráa og efnis

I. þáttur

INNGANGUR

Formáli

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

Til að koma í veg fyrir mismunandi fyrirkomulag sem gæti hindrað alþjóðaviðskipti með iðefni hafa aðildarlönd Efnahags- og framfarastofnunarinnar unnið að alþjóðlegri samræmingu prófunaraðferða og góðra starfsvenja við rannsóknir. Alþjóðlegur sérfræðingahópur, sem komið var á fót samkvæmt sérstakri áætlun um eftirlit með iðefnum, samdi „meginreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir“ 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 iðefnum [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 einstök 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, dýralyfjum, aukefnum í matvælum og fódri og iðnefnum. Þessi prófunarefni eru oft tilbúin efni en geta verið af náttúrulegum eða líffræðilegum uppruna og jafnvel lifandi lífverur 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 fyrir skráningu eða leyfisveitingu fyrir lyfjum, varnarefnum, aukefnum í matvælum og fódri, snyrtivörum, dýralyfjum og svipuðum 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, eftirliti, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar.

2.2. Hugtök er varða skipulagningu prófunarstöðvar

1. „Prófunarstöð“: 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 en einum stað tekur prófunarstöð til seturs rannsóknarstjóra og einstakra prófunarsetra sem hvert fyrir sig eða sameiginlega teljast prófunarstöðvar.
2. „Prófunarsetur“: sá staður eða staðir þar sem einn eða fleiri áfangar rannsóknarinnar fara fram.
3. „Stjórn prófunarstöðvar“: sá eða þeir sem hafa völd og bera formlega ábyrgð á skipulagningu og starfsemi prófunarstöðvar samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

4. „*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 ábyrgur fyrir, fari fram samkvæmt þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir.
5. „*Verkbeiðandi*“: aðili sem pantar og styrkir heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsókn sem er ekki klínísk og/eða leggur fram gögn úr rannsókninni.
6. „*Rannsóknarstjóri*“: sá sem er ábyrgur fyrir heildarframkvæmd heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknar sem er ekki klínísk.
7. „*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 við rannsóknaráætlun og breytingum á henni, samþykkis við lokaskýrslunni og tryggingar fyrir því að öllum gildandi meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir sé fylgt.
8. „*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.
9. „*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.
10. „*Yfirlitsáætlun*“ (*master schedule*): 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

1. „*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 lögbær yfirvöld.
2. „*Skammtímarannsókn*“: rannsókn sem tekur stuttan tíma og þar sem notaðar eru algengar, venjubundnar aðferðir.
3. „*Rannsóknaráætlun*“: skjal þar sem markmið rannsóknarinnar og tilhögun tilrauna eru skilgreind og skulu allar breytingar færðar inn.
4. „*Breyting á rannsóknaráætlun*“: ráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.
5. „*Frávik frá rannsóknaráætlun*“: óráðgerð breyting á rannsóknaráætlun eftir upphafsdag rannsóknar.
6. „*Prófunarkerfi*“: öll líffræðileg, efnafræðileg eða eðlisfræðileg kerfi, eða blanda slíkra kerfa, sem eru notuð í rannsókn.
7. „*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 tiltekinn tíma eins og tilgreint er í 10. þætti hér á eftir.
8. „*Sýni*“: allt efni sem tekið er úr prófunarkerfi til rannsóknar, efnagreiningar eða geymslu.
9. „*Upphafsdagur tilrauna*“: dagurinn þegar fyrstu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.
10. „*Lokadagur tilrauna*“: dagurinn þegar síðustu gagna er aflað sérstaklega fyrir tiltekna rannsókn.
11. „*Upphafsdagur rannsóknar*“: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar rannsóknaráætlunina.
12. „*Lokadagur rannsóknar*“: dagurinn þegar rannsóknarstjóri undirritar lokaskýrsluna.

2.4. Hugtök er varða prófunarefnið

1. „Prófunarefni“: efnið sem er rannsakað.
2. „Viðmiðunarefni („samanburðarefni““): öll efni sem notuð eru sem grundvöllur fyrir samanburð við prófunarefnið.
3. „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.
4. „Burðarefni“: efni sem prófunarefninu er blandað saman við, dreift í eða leyst upp í til að auðvelda gjöf/notkun 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 alla sérfræði- og tæknimenntaða starfsmenn;
 - d) að starfsmenn hafi skýran skilning á þeim verkefnum sem þeim er ætlað að vinna og þeim sé veitt þjálfun til að vinna þessu verkefni 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 tryggt sé að gæðatryggingin sé framkvæmd í samræmi við þessar meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir;
 - g) að stjórnin tilnefni rannsóknarstjóra, með viðeigandi menntun og hæfi, þjálfun og reynslu, fyrir sérhverja rannsókn 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 réttri útmáð;
 - l) að tilnefndur sé maður sem ber ábyrgð á gagnageymslu eða -geymslum;

- m) að yfirlitsáætlunin sé uppfærð;
 - n) að birgðir prófunarstöðvar standist eðlilegar kröfur með hliðsjón af notkun þeirra til rannsóknna;
 - o) ef um fjölsetrarannsókn er að ræða, að skýrar boðleiðir séu milli rannsóknarstjóra, rannsóknaráfangastjórans eða -stjórnanna 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 fullgilt, 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 öllum framangreindum verkefnum nema þeim sem nefnd eru í g-, i-, j- og o-lið 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 henni 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 hlutverk allra rannsóknaráfangastjóra, prófunarstöðva og prófunarsetra, sem taka þátt í rannsókninni, tiltekin og skilgreind;
 - e) að sjá til þess að fylgt sé verklagsreglum sem eru tilgreindar í rannsóknaráætlun og meta og skjalfesta áhrif frávik frá rannsóknaráætlun á gæði og heilleika rannsóknarinnar og grípa til aðgerða til leiðréttinga, ef þörf krefur; staðfesta frávik frá stöðluðum verklagsreglum við gerð rannsóknarinnar;
 - f) að sjá til þess að öll óunnin gögn, sem fengist hafa, séu skjalfest og skráð til fulls;
 - g) að sjá til þess að tölvukerfin, sem eru notuð í rannsókninni, hafi verið fullgilt;
 - h) að undirrita og dagsetja lokaskýrsluna til að sýna að rannsóknarstjóri taki á sig ábyrgð á réttlæika gagnanna og til að sýna að hve miklu leyti rannsóknin samræmist þessum meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir;
 - i) að sjá til þess að rannsóknaráætlunin, lokaskýrslan, óunnu gögnin og stöðefni 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 taka þátt í rannsókninni, skulu kunna skil á þeim þáttum meginreglnanna um góðar starfsvenjur við rannsóknir sem gilda um þeirra vinnuframlag 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 nauðsynlegar heilbrigðisráðstafanir til að draga úr áhættu að því er þá sjálfa varðar og til að tryggja heilleika rannsóknarinnar. Þeir skulu tilkynna réttum aðila um heilsufarsástand sitt, ef það skiptir máli, svo að hægt sé að halda þeim frá störfum þar sem þeir gætu haft áhrif á rannsóknina.

2. Gæðatryggingaráætlun

2.1. Almenn

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 prófunarreglunum.
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 sannprófun 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 stöðina,
- skoðanir sem varða vinnuferli.

Varðbeita 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 önnum rannsóknargögnum;
- e) að senda þegar í stað skriflega skýrslu um niðurstöður skoðunar til stjórnar og rannsóknarstjóra og, ef við á, til rannsóknaráfangastjórans eða -stjóranna 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 rannsóknaráfanginn 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 önnu gögnin.

3. Aðstaða

3.1. Almenn

1. Stærð, hönnun og staðsetning prófunarstöðvarinnar skal vera viðeigandi þannig að hún uppfylli kröfnar 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 vel aðskilin til að rétt framkvæmd hverrar rannsóknar sé tryggð.

3.2. Aðstaða fyrir prófunarkerfi

1. Prófunarstöðin skal hafa nægilegan fjölda herbergja eða svæða svo að hægt sé að einangra prófunarkerfi og einstök verkefni þar sem notuð eru efni eða lífverur sem vitað eða grunað er að geti valdið skaða á lífríkinu.
2. Hæfileg 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. 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 meindýrasmiti, 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, þar sem tekið er við prófunar- og viðmiðunarefnum, 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 geymd. Geymsluaðstaðan skal vera með þeim hætti að auðkenni, styrkur, hreinleiki og stöðugleiki haldist og tryggt 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 ónnur sýni megi geyma og endurheimta á öruggan hátt. Hönnun gagnageymslu og aðstæður í gagnageymslu skulu vera með þeim hætti að gögnin séu varin gegn ótímabærum skemmdum.

3.5. Förgun úrgangs

Meðhöndlun og förgun úrgangs skal vera með þeim hætti að heilleika 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 prófefni

1. Tæki, að meðtöldum fullgiltum tölvukerfum sem notuð eru til að vinna, geyma og endurheimta gögn og til að hafa eftirlit 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 iðefna, prófefna og lausna skulu koma fram auðkenni (og styrkleiki ef við á), fyrningardagur og sérstök fyrirmæli um geymslu. Upplýsingar um uppruna, framleiðsludag og stöðugleika skulu vera fyrir hendi. Fyrningardegi 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 heilleika 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 nýlega hefur verið tekið við, þar til heilbrigðisástand þeirra hefur verið metið. Ef í ljós kemur óvenjuleg dánartíðni eða sjúkdómstíðni skal ekki nota þá einingu 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 heilleika 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 notað í fyrsta sinn.
5. Allar upplýsingar, sem þarf til að sannþekkja prófunarkerfin, skulu koma fram á búrum eða ílátum þeirra. Einstök prófunarkerfi, sem taka þarf úr búrum sínum eða ílátum á meðan á framkvæmd rannsókna stendur, skulu ávallt bera viðeigandi auðkenni þegar unnt er.
6. Meðan á notkun stendur skulu búr eða ílát, sem eru notuð fyrir prófunarkerfi, þrifu 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 búfjárrækt. 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 geymsluílati eða -ílátum skulu koma fram upplýsingar um auðkenni, fyrningardag og sérstök geymslufyrirmæli.

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 færðibreytum).
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 verkbeiðandi 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 prófunarskilyrðin að vera þekktur.
5. Ef prófunarefnið er gefið eða notað 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 heilleika gagnanna sem fengist hafa 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 starfseminni sem þar fer fram. Nota má útfagnar kennslubækur, greiningaraðferðir, greinar og handbækur sem viðbót við stöðluðu verklagsreglurnar.
3. Skjalfesta skal frávik 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 prófefni

a) Tæki:

notkun, viðhald, hreinsun og kvörðun.

b) Tölvukerfi:

fullgilding, rekstur, viðhald, öryggisefirlit, eftirlit með breytingum og öryggisafritun.

c) Efni, prófefni 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 í herbergjum 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, áætlanagerð, 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 í II. hluta. Rannsóknaráætlunin skal einnig samþykkt af stjórn prófunarstöðvar og verkbeiðanda ef þess er krafist í innlendri löggjöf eða löggjöf 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 ónnum gögnum rannsóknarinnar.
3. Fyrir skammtímarannsóknir er heimilt að nota almenna rannsóknaráætlun ásamt viðbót sem á sérstaklega við þá rannsókn.

8.2. Inntak rannsóknaráætlunar

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

1. Auðkenni rannsókna, 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 verkbeiðanda og prófunarstöð:
 - a) nafn og heimilisfang verkbeiðanda;
 - b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra;
 - c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra;
 - d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjórnanna, 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 verkbeiðanda við rannsóknaráætlun ef þess er krafist í innlendra löggjöf eða löggjöf í því landi þar sem rannsóknin fer fram.

b) áætlaðir upphafs- og lokadagar tilrauna.

4. Prófunaraðferðir:

Tilvísun til viðmiðunarreglna Efnahags- og framfarastofnunarinnar 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 upplýsingar sem skipta máli;

c) aðferð við gjöf og ástæða fyrir vali á henni;

d) skammtastærðir og/eða styrkur, tíðni, tímalengd gjafar/notkunar;

e) ítarlegar upplýsingar um tilhögun tilrauna, þar með talið lýsing á tímarás rannsóknar, öllum aðferðum, efnum og skilyrðum, tegundum og tíðni greininga, 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 þetta auðkenni. Sýni úr rannsókninni skulu auðkennd til að staðfesta uppruna þeirra. Slík auðkenning ætti að gera kleift að rekja slóð viðkomandi sýnis og rannsóknar eftir þörfum.

2. Rannsóknin skal gerð í samræmi við rannsóknaráætlunina.

3. Sá sem færir inn gögnin skal skrá öll gögn, sem verða til við gerð rannsóknar, beint, tafarlaust, nákvæmlega og á læsilegan hátt. Þessar færslur skulu vera með undirskrift eða upphafsstöfum og dagsettar.

4. Breytingar á óunnum gögnum skulu vera með þeim hætti að fyrri færsla verði ekki ógreinileg, tilgreina skal ástæðuna fyrir breytingunni og sá sem gerir breytinguna skal dagsetja hana og undirrita eða skrifa upphafsstafi sína.

5. Þeir sem annast beinan innslátt gagna skulu auðkenna þau gögn sem verða til sem bein tölvuinnsláttargögn. Við hönnun tölvukerfa skal ávallt gera ráð fyrir varðveislu fullkominna gagnafarla 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 rannsókna

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 taki á sig ábyrgð á réttleika 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 ástæður fyrir leiðréttingunum eða viðbótunum og rannsóknarstjóri skal undirrita þær og dagsetja.
5. Endursnið lokaskýrslu, til að hún sé í samræmi við afhendingarkröfur innlends skráningaryfirvalds eða lögbærs yfirvalds, telst ekki leiðrétting á lokaskýrslu, viðbót við hana eða breyting á henni.

9.2. Inntak 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 færíbreytum o.s.frv.);
 - c) auðkenning viðmiðunarefnis með heiti þess;
 - d) lýsing á eiginleikum prófunarefnis, þar með talið hreinleiki, stöðugleiki og einsleitni.
2. Upplýsingar um verkbeiðanda og prófunarstöð:
 - a) nafn og heimilisfang verkbeiðanda;
 - b) nafn og heimilisfang allra viðkomandi prófunarstöðva og prófunarsetra;
 - c) nafn og heimilisfang rannsóknarstjóra;
 - d) nafn og heimilisfang rannsóknaráfangastjórans eða -stjórnanna 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 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 rannsóknaráfangastjórn eða -stjórana. Þessi yfirlýsing skal einnig staðfesta að lokaskýrslan endurspegli ónunni 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 tölfræðilegrar marktækni;
- d) mat á rannsóknarniðurstöðum og umfjöllunum um þær og, eftir því sem við á, lokaniðurstöður.

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) skjöl um fullgildingu tölvukerfa;
- f) skrá yfir allar staðlaðar verklagsreglur, í rétttri tímaröð;
- g) skrár yfir umhverfiseftirlit.

Ef ekki er ákveðinn tilskilinn varðveislutími skal skjalfesta hvernig gengið er frá öllum rannsóknargögnum. Ef sýnum prófunar- og viðmiðunarefna eða öðrum sýnum er af einhverri ástæðu fargað fyrir lok tilskilins varðveislutíma skal rökstyðja það og skjalfesta. Sýni prófunar- og viðmiðunarefna og önnur sýni skal aðeins varðveita meðan gæði blöndunnar eru slík að unnt er 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 verkbeiðanda rannsóknarinnar eða rannsóknanna.
