



UiT Norges arktiske universitet

Overordnet rutine for forsøk med dyr ved Helsefak		
Dokumenteier: Fakultetsdirektøren	Dokumentansvarlig: Leder for Avdeling for komparativ medisin	Dato: 23.04.20
Arkivref.: 2020/5264	Gyldig fra: 07.05.20	Versjon: 3.0
Endringer siden forrige versjon: utført 01.03.2024: Endring i rutine for avvikshåndtering. Endring i krav til sammensetning av dyrevelferdsenheten. Mindre språklige endringer.		

1. INNHOLDSFORTEGNELSE

1. INNHOLDSFORTEGNELSE	1
2. BAKGRUNN	1
3. FORMÅL	2
4. DEFINISJONER OG FORKORTELSER	2
5. OVERORDNEDE KRAV FOR FORSØK MED DYR	3
6. ROLLER, ANSVAR OG OPPGAVER	3
7. GODKJENNING AV VIRKSOMHETENS LOKALER	6
8. KRAV TIL KOMPETANSE	6
9. GODKJENNING OG GJENNOMFØRING AV FORSØK MED DYR	6
10. AVVIKSHÅNDTERING	8
11. VEDLEGG, ELEKTRONISK AVVIKSSKJEMA	10

2. BAKGRUNN

«Forskrift om bruk av dyr i forsøk» av 18.6.2015 (FOR-2015-06-18-761), heretter kalt «Forskriften», stiller en rekke krav til virksomheten, herunder om ansvarsforhold og internkontrollsystemer.

Mattilsynet stiller krav om et detaljert system- og styringsdokument for virksomheter som benytter dyr til vitenskapelige- eller utdanningsformål.

For Det helsevitenskapelige fakultet, heretter Helsefak, representerer den overordnede rutinen et styringsdokument, som sammen med systemdokumenter, internkontroll og arbeidsrutiner setter virksomheten, forsøksansvarlig og brukere i stand til å overholde kravene som stilles i Forskriften.

Rutinen dekker *ikke* forhold knyttet til bruk av dyr i forsøk som er regulert i annet regelverk enn det som er hjemlet i Dyrevelferdsloven (slik som HMS relatert til genteknologi og arbeidsmiljø). Dette dekkes av andre skriftlige rutiner.

3. FORMÅL

Hensikten med denne rutinen er å;

- beskrive organisering og ansvarsforhold ved bruk av dyr i forsøk ved Helsefak
- sikre at dyrevelferdsmessige, etiske, vitenskapelige og samfunnsmessige forhold ivaretas ved forsøk med dyr ved Helsefak og at aktiviteten skjer i henhold til Forskriftens krav og intensjoner.
- gjøre søkere, brukere og andre som arbeider med forsøksdyr i stand til å overholde kravene som stilles i Forskriften
- definere interne rutiner relatert til søknad om godkjenning av lokaler og dyreforsøk, gjennomføring og rapportering av dyreforsøk, og avvikshåndtering

4. DEFINISJONER OG FORKORTELSER

3R: Krav om at bruk av forsøksdyr skal etterleve prinsippet om «erstatning, reduksjon og forbedring» (Replacement, Reduction, Refinement – 3R), jfr. forsøksdyrforskriftens §9

AKM: Avdeling for komparativ medisin; Helsefak sin forsøksdyravdeling

Avvik: Avvik er mangel på oppfyllelse av spesifiserte krav gitt i Forskriften eller manglende oppfyllelse av pålegg gitt av Mattilsynet.

Bruker: Enhver person som deltar i forsøk med dyr ved Helsefak, herunder ansatte og studenter ved UiT, samt eksterne personer fra andre virksomheter som gjennomfører forsøk med dyr ved Helsefak.

Forskriften: «Forskrift om bruk av dyr i forsøk» av 18.6.2015 (FOR-2015-06-18-761)

Forsøk: Et avgrenset prosjekt med bruk av dyr i forsøk godkjent av Mattilsynet med egen, unik FOTS id.

Forsøk med dyr: Planlegging og gjennomføring av virksomhet som omfatter bruk av dyr til vitenskapelige- eller utdanningsformål i henhold til saklig og personelt virkeområde angitt i Forskriftens § 2. Inkluderer også stell og tilsyn av dyr som brukes i forsøk.

Forsøksavslutning: Dato for forsøksavslutning følger godkjenning fra Mattilsynet. Dersom forsøket ikke vil bli avsluttet innen oppgitt dato, må det søkes om forlengelse til Mattilsynet via FOTS før forsøkets godkjenning er utløpt.

FOTS: Forsøksdyrforvaltningens elektroniske søknads- og rapporteringssystem.

Internkontroll: Internkontroll innebærer et systematisk arbeid, deriblant opplæring, for å sikre at Helsefak opptrer i samsvar med gjeldende lover og forskrifter ved bruk av forsøksdyr.

PETCore: Kjernefasilitet for preklinisk billediagnostikk integrert innenfor AKMs barriere for smånagere. PETCore er underlagt AKM i alle forhold som gjelder Forskriften.

PMSK: Person med særskilt kontrollansvar jfr. Forskriftens §25.

SSD: System- og styringsdokumentet som skal dokumentere at virksomheten har systemer for å sikre etterlevelse av Forskriften.

5. OVERORDNEDE KRAV FOR FORSØK MED DYR

Ved all bruk av forsøksdyr ved Helsefak skal følgende retningslinjer etterleves:

- Bruk av dyr i forsøk skal være i overensstemmelse med gjeldende regelverk og 3R
- Søknader og andre dokumenter som sendes til Mattilsynet og andre myndigheter skal være komplette og gjennomarbeidet i henhold til regelverkets krav og standarder
- Alle som planlegger og gjennomfører forsøk med dyr skal ha adekvat opplæring og ferdigheter for de oppgaver de får ansvaret for
- Det skal tilrettelegges for og sikres kontinuerlig oppdatering og etterutdanning av ansatte som bruker forsøksdyr i henhold til regelverkets krav
- Helsefak skal ha et internkontrollsystem for overholdelse av lovverk og håndtering av avvik
- Helsefak skal etter beste evne forsikre seg om at eksterne brukere, oppdragsgivere og samarbeidspartnere forholder seg på samme måte til gjeldende regelverk

6. ROLLER, ANSVAR OG OPPGAVER

A. PERSONER MED SÆRSKILTE ANSVARSOMRÅDER

Ved Helsefak vil følgende inneha særlige ansvarsområder jfr. Forskriftens §§ 5, 25, 27, 28:

- **Lederansvaret for å sikre etterlevelse av forskriften (§ 5):**
 - a) Fakultetsdirektøren har det overordnede ansvaret.

b) Det daglige ansvaret delegeres til avdelingsleder AKM.

- **Person med særskilt kontrollansvar – PMSK (§ 25):** Avdelingsleder AKM.
- **Navngitt veterinær (§ 27):** Avdelingsleder AKM

B. OPPGAVER OG ANSVARSFORHOLD

Fakultetsdirektøren

- Har ansvar for at Helsefak er organisert og forvalter virksomheten i samsvar med regelverket
- Skal sette av tilstrekkelig ressurser for å sikre at forsøk med dyr foregår i tråd med regelverket, herunder infrastruktur og personell.
- Skal følge opp avvik på overordnet nivå

Instituttledere

- Har ansvar for å tilrettelegge for at alle som bruker dyr i forsøk oppfyller Forskriftens § 24 krav til kompetanse

Avdelingsleder AKM

- Har særskilt kontrollansvar, lederansvar og er navngitt veterinær iht. til Forskriften og skal:
 - kontrollere dyrevelferden og stell av dyr
 - sikre at personer som gjør forsøk med dyr har tilgang til relevant informasjon om dyreartene
 - sikre at personer som gjør forsøk med dyr oppfyller kravene til nødvendig kompetanse.
- Har myndighet til å treffe nødvendige tiltak for å unngå unødige påkjenninger og belastninger for dyrene, og kan gripe inn slik at eventuelle avvik kan rettes opp
- Har ansvar for å utarbeide søknad om godkjenning av virksomheten, herunder virksomhetens lokaler
- Har ansvar for å gjennomgå søknader om dyreforsøk og gi tilbakemelding til ansvarlig søker før søknad kan sendes til Mattilsynet
- Har ansvar for utarbeidelsen av skriftlige arbeidsrutiner
- Er medlem av dyrevelferdsenheten
- Er førsteinstans for mottak og behandling av avviksmeldinger

Forsøksansvarlig

- Har ansvaret for at søknad om dyreforsøk via FOTS dokumenteres som beskrevet i Forskriftens, herunder å sende søknad/melding om endringer i godkjente forsøk
- Har ansvaret for at forsøk gjennomføres i samsvar med godkjenningen og de pålegg Mattilsynet gir, herunder at endringer ikke implementeres før endringsmelding er registrert eller endringssøknad er godkjent av Mattilsynet

- Har ansvar for at alle medarbeidere som skal delta i planlegging og gjennomføring av forsøket er nevnt i søknaden og oppfyller Forskriftens § 24 krav til kompetanse
- Har ansvar for at unødvendig smerte, frykt, eller annen belastning som dyret påføres under forsøk fjernes så snart som mulig.
- Har plikt til å forhindre hendelser som kan innebære avvik og at avvik og tiltak protokollføres
- Har ansvar om å rapportere bruk av dyr i forsøk iht. Forskriften og pålegg gitt av Mattilsynet

Brukere

- Har ansvar for å etterfølge interne prosedyrer og rutiner
- Har ansvar for kvaliteten av sitt eget arbeid og for å melde behov for opplæring til sin nærmeste leder
- Har plikt til å forhindre og rapportere hendelser som kan innebære avvik, samt rapportere avvik når disse oppstår

Øvrige ansatte

Alle ansatte ved UiT som omfattes av virkeområdet for Forskriften skal forholde seg til denne retningslinjen, inkludert å ha ansvar for å melde til navngitte personer om forhold som ikke er, eller antas å ikke være, i samsvar med Forskriften eller godkjenning av aktuelt forsøk. Dette ansvaret gjelder uavhengig av organisatorisk plassering, stillings- eller yrkesgruppe.

C. DYREVELFERDSENHET

Dyrevelferdsenheten skal bestå av minimum 5 personer og følgende er obligatorisk:

- Avdelingsleder AKM (kombinert PMSK og navngitt veterinær)
- 2 brukere av AKM med relevant vitenskapelig bakgrunn
- 2 dyreteknikere

Dyrevelferdsenheten oppnevnes for 3 år om gangen.

Dyrevelferdsenhetens ansvar og oppgaver er å:

- gi råd om dyrevelferd og 3R
- utarbeide og revidere arbeidsrutiner relatert til dyrevelferd og oppfølging av forsøk
- følge utviklingen og resultatene av forsøk når det gjelder forsøkenes virkning på dyrene
- gjennomgå avviksmeldinger og følge opp avvik som krever prinsipielle avklaringer eller utarbeidelse av nye arbeidsrutiner

Dyrevelferdsenheten skal møtes så ofte som det anses nødvendig, og minimum 1 gang per halvår. Alle råd som er gitt av dyrevelferdsenheten, og alle avgjørelser som er truffet som følge av disse, skal journalføres og oppbevares i minst tre år.

7. GODKJENNING AV VIRKSOMHETENS LOKALER

Lokalene som skal benyttes til dyreforsøk ved Helsefak skal være godkjent av Mattilsynet før virksomheten igangsettes.

Alle søknader om godkjenning av lokaler som skal benyttes til oppstalling av dyr og dyreforsøk, forberedes av avdelingsleder AKM i henhold til krav i Forskriften og de skjema/retningslinjer og tidsfrister som defineres av Mattilsynet. Dette inkluderer at alle aktuelle lokaler/rom/laboratorier skal angis, og navn på navngitte personer med særskilt ansvar skal oppgis i søknaden.

Vesentlige endringer av lokaler og driftsforhold som kan svekke dyrevelferden skal omsøkes, og navn på nye personer som overtar en eller flere av de særskilte ansvarsfunksjonene skal meldes til Mattilsynet.

8. KRAV TIL KOMPETANSE

Alle som arbeider med forsøk med dyr skal ha tilstrekkelig utdanning og praksis i samsvar med Forsøksdyrforskriften § 24 før de utformer forsøk, utfører forsøk, stiller dyr eller avliver dyr. Alle som gjør forsøk med dyr skal opprettholde og dokumentere kompetansen gjennom kontinuerlig praksis og utdanning.

9. GODKJENNING OG GJENNOMFØRING AV FORSØK MED DYR

A. SØKNAD OM FORSØK MED DYR

Forsøk med dyr skal planlegges og omsøkes i henhold til gjeldende regelverk og retningslinjer.

Søknader og andre dokumenter som sendes til Mattilsynet skal være komplette og gjennomarbeidet i henhold til regelverkets krav og standarder.

Forsøk med dyr skal omsøkes av Ansvarlig søker via Mattilsynets elektroniske søknadssystem, FOTS. Søknad om forsøk med dyr må sendes inn i god tid (minimum 3 måneder) før forsøket planlegges startet opp. Ansvarlig søker skal påse at søknaden er fullstendig utfylt før den sendes til avdelingsleder AKM for gjennomgang.

Avdelingsleder AKM skal vurdere om søknaden er komplett og fullstendig, herunder:

- hvorvidt forsøket er teknisk, praktisk og ressursmessig gjennomførbar ved AKM
- om søknaden har formelle eller juridiske mangler, jfr. Forskriften
- om søknaden tilfredsstiller faglige, etiske og vitenskapelig krav jfr. Forskriften

Bare søknader som vurderes å være fullstendige vil videresendes fra avdelingsleder/PMSK AKM til Mattilsynet. Om nødvendig, kan det avholdes et møte med avdelingsleder AKM og ansvarlig søker for å gjennomgå søknaden.

Forsøk kan ikke startes opp før godkjenning fra Mattilsynet foreligger. Dette inkluderer også bestilling av dyr som ikke kan gjøres før godkjenning foreligger.

B. PROSJEKTMØTE FØR OPPSTART AV FORSØK

Basert på forsøkets karakter og når det måtte anses nødvendig, vil avdelingsleder AKM avgjøre om det skal avholdes et prosjektmøte før forsøk starter opp.

Hensikten med prosjektmøtet er å sikre at alle parter er best mulig forberedt før oppstart av forsøket, herunder avklaringer av dyrevelferdsmessige, praktiske og logistiske forhold. Forsøksansvarlig skal delta i prosjektmøtet og det anbefales at flest mulig medarbeidere som skal delta i forsøket også deltar på møtet.

C. ENDRING AV GODKJENTE FORSØK

Forsøk kan ikke endres uten ny godkjenning fra Mattilsynet hvis endringen kan svekke dyrevelferden jfr. forskriftens § 6. Dersom endringen vurderes å ikke svekke dyrevelferden skal endringen meldes, ikke omsøkes.

Søknad eller melding om endring skal sendes av ansvarlig søker via FOTS.

Endringssøknad eller melding om endring skal gjennomgås av avdelingsleder AKM før oversendelse til Mattilsynet.

D. GJENNOMFØRING AV FORSØK

Alle som deltar i forsøk med dyr skal ha tilstrekkelig utdanning og praksis jfr. Forskriftens § 24.

Det påhviler alle som gjør forsøk med dyr at unødig og utilsiktet smerte, frykt, varig skade eller annen belastning som påføres dyr skal fjernes så snart som mulig.

Forsøk skal utføres i samsvar med godkjenningen og enhver beslutning som Mattilsynet har fattet. Forsøksansvarlig har ansvar for at enhver endring klareres i forkant enten i form av søknad eller melding til Mattilsynet jfr. Forskriftens §§ 5 og 6.

Manglende samsvar med godkjenningen skal rettes opp så snart som mulig og avviket og tiltaket skal protokollføres.

E. ÅRSRAPPORT OG AVSLUTNING AV FORSØK

Forsøksansvarlig skal rapportere bruk av forsøksdyr via FOTS innen 1. mars hvert år og ellers i henhold til Mattilsynets retningslinjer og vedtak.

Når forsøket er sluttført skal sluttrapport sendes.

Manglende levering av påkrevde rapporter til Mattilsynet er å anse som avvik.

10. AVVIKSHÅNDTERING

A. GENERELLE REGLER

Alle som gjør forsøk med dyr skal påse at unødig og utilsiktet smerte, frykt, varig skade eller annen belastning som påføres dyr fjernes så snart som mulig.

Dersom det oppdages avvik eller uønskede hendelser som kan påvirke dyrevelferd, skal det uten unødig opphold gjøres avbøtende tiltak for så snart som mulig å rette opp avviket eller feilen.

Følgende avvik skal meldes og arkiveres via Nettskjema [Meld avvik/forbedringsforslag](#), se skjema som vedlegg til denne rutinen.

- Alle avvik som er brudd på Forskriften og/eller vedtak/beslutninger fastsatt av Mattilsynet
- Brudd på skriftlige rutiner ved AKM eller pålegg gitt av avdelingsleder AKM
- Uønskede hendelser som kan ha effekt på dyrevelferd eller forsøkene

Hendelser, forhold og avvik som er knyttet til bestemmelser som *ikke* er hjemlet i Dyrevelferdsloven (herunder personskader og andre HMS-hendelser), skal meldes iht. UiTs styringssystem for HMS og beredskap.

B. FRAMGANGSMÅTE FOR MELDING AV AVVIK VED FORSØK MED DYR

Avvik skal meldes via Nettskjema [Meld avvik/forbedringsforslag](#). Avviksmeldingen skal skrives og sendes så snart som mulig etter at avvik er oppdaget.

Skjemaet inneholder beskrivende tekst på både norsk og engelsk og kan besvares på begge språk.

Avviksskjema registreres direkte elektronisk og lagres automatisk via Nettskjema.

Avviksmelding kan også meldes inn anonymt (navn på melder kan utelates).

Dyrevelferdsenheten skal ha kopi av alle avviksmeldinger. Fakultetsdirektøren skal ha kopi av avviksmeldinger som krever overordnet oppfølging, herunder avvik som krever varsling til Mattilsynet.

Avviksmeldinger skal arkiveres i internt arkivsystem, eller på aktuell FOTS id dersom avviket gjelder et pågående forsøk.

C. ANSVAR OG OPPFØLGING AV AVVIKSMELDINGER

Forsøksansvarlig skal:

- forebygge at avvik i forhold til godkjenning forekommer, samt at avviksmelding registreres dersom de skulle forekomme.
- sørge for at manglende samsvar med godkjenningen blir rettet opp med nødvendige og/eller pålagte tiltak

Avdelingsleder AKM skal:

- motta, registrere og følge opp avviksmeldinger, herunder, om nødvendig, pålegge tiltak for å forebygge eller rette opp avvik og fjerne unødig belastning på dyrene
- vurdere behov for om tilsynsmyndighetene må varsles
- beskrive fristen for lukking av avviket og hvilke evt. instanser avviket er meldt videre til
- bidra til å forebygge lignende hendelser

Dyrevelferdsenheten skal:

- gjennomgå avviksmeldinger i forhold til lærings- og forbedringspotensial
- gi råd for å forebygge avvik

Fakultetsdirektøren skal:

- Varsle tilsynsmyndighetene ved alvorlige uønskede hendelser
- Skal følge opp avvik på overordnet nivå

11. VEDLEGG, ELEKTRONISK AVVIKSSKJEMA

Meld avvik/forbedringsforslag

Obligatoriske felter er merket med stjerne *

Avdeling for Komparativ Medisin UiT / Department of Comparative Medicine UiT

English below

Skjemaet kan besvares på norsk eller engelsk.

For å forbedre rutiner og forebygge at det skjer avvik når dyr brukes i forsøk, er alle som ser eller opplever et avvik fra [forsøksdyrsforskriften FOR-2015-06-18-761](#) pliktig til å melde inn aktuelle hendelser.

Dette avviksskjema er til bruk for forskere på Avdeling for Komparativ medisin (AKM) på UiT Norges Arktiske Universitet, og det omhandler avvik som direkte er forbundet med utførelsen og-/eller oppfølgingen av dyreforsøk samt brudd på AKM's interne rutiner.

Alle meldte avvik håndteres på en respektfull måte overfor både dyr og forskere på AKM. Avvikshåndtering er et viktig verktøy til å forbedre dyrevelferd og dermed også fremtidig mulig bruk av dyr til vitenskaplig formål.

NB! Dette er et rapporteringskjema for dyrevelferd relaterte saker. For å melde HMS-relaterte avvik som injeksjonsskader, bittskader mm. se mer informasjon her: [Universitetet i Tromsø :: HMS-håndbok :: HMS-avvik og personskader \(compedia.no\)](#).

The form can be filled out in both norwegian and english.

To improve standard operating procedures and prevent deviations related to animal research, everyone involved in- or observing deviations from the [EU/norwegian legislation 63/10](#) are responsible for reporting unwanted events.

This deviation report form is for users of Department of Comparative Medicine (AKM) at UiT The Arctic University of Norway. It assesses deviations directly related to animal experimentation and in case of breach of internal routines.

All reports are handled in a respectful way for both animals and researchers at AKM. Deviation reporting is an important tool to improve animal welfare hence supporting future use of animals in research.

NB! this is an animal welfare related deviation report. For reporting personal injuries like misinjections- or bite injuries find more information here: [Universitetet i Tromsø :: HSE Manual :: HSE non-conformance and personal injury \(compedia.no\)](#)

Konsekvensnivået for avviket / Deviation impact *

How serious was the deviation

1. Minor deviation (minor welfare consequences)
2. Moderate deviation
3. Severe deviation (causes severe pain, stress or death).

☐ 1. Minimale konsekvenser / minor deviation

☐ 2. Moderat / moderate

☐ 3. Alvorlig avvik / severe consequences leading to severe suffering, pain even death

Melders navn / Reporter's name

Can be anonymous

E-postadresse for kontakt ved oppfølging / contact information to use for the follow up

Optional

FOTS id

Optional

Beskrivelse av hendelsen / Desciption of the deviation *

Add details like

- Date/time/ if in the weekend
- Persons involved
- Animals involved (species, age, numbers, single event?)
- Where did it happen (eg. room/corridor, AKM1/AKM2)
- What happened
- What protocol was being followed/deviated from?

It's important to state if you are reporting a deviation in your own protocol or research group or an event observed in another group

Antatt årsak / Assumed cause *

Evaluate what may be the reason for the deviation happening.

Hvilke følger fikk avviket? / Which consequences occurred *

Describe the consequences of the event or what could potentially have happened