

ŚWIATOWY KODEKS ANTYDOPINGOWY

**MIĘDZYNARODOWY
STANDARD**

LABORATORIA

Styczeń 2015

Międzynarodowy standard dla laboratoriów

Międzynarodowy standard dla laboratoriów (ISL) Światowego Kodeksu Antydopingowego jest obowiązującym międzynarodowym standardem opracowanym w ramach Światowego programu antydopingowego.

Międzynarodowy standard dla laboratoriów (ISL) został przyjęty po raz pierwszy w roku 2002. W kolejnych latach standard wielokrotnie zmieniano. Obecna wersja Międzynarodowego standardu dla laboratoriów (ISL) zawiera poprawki przyjęte przez Komitet Wykonawczy WADA 15 listopada 2013 r. na Światowej konferencji o doping w sporcie w Johannesburgu. Wersja 8.0 Standardu wchodzi w życie 1 stycznia 2015 r.

WADA sprawuje nadzór nad oficjalnym tekstem Międzynarodowego standardu dla laboratoriów. Standard jest publikowany w języku angielskim i francuskim. W przypadku sprzeczności pomiędzy wersjami angielską i francuską obowiązującą wersją jest wersja sporządzona w języku angielskim.

Wydawca:

Światowa Agencja Antydopingowa
Stock Exchange Tower
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Montreal, Quebec
Kanada H4Z 1B7

URL: www.wada-ama.org

Tel: +1 514 904 9232

Faks: +1 514 904 8650

E-mail: code@wada-ama.org

SPIS TREŚCI

CZĘŚĆ PIERWSZA: WSTĘP, POSTANOWIENIA KODEKSU I DEFINICJE	7
1.0 WSTĘP, ZAKRES I ODWOŁANIA	7
2.0 POSTANOWIENIA KODEKSU	9
2.1 OBECNOŚĆ SUBSTANCJI ZABRONIONEJ LUB JEJ METABOLITÓW LUB MARKERÓW W PRÓBCE FIZJOLOGICZNEJ ZAWODNIKA.....	9
2.2 UŻYCIE LUB PRÓBA UŻYCIA PRZEZ ZAWODNIKA SUBSTANCJI ZABRONIONEJ LUB METODY ZABRONIONEJ	10
2.5 MANIPULOWANIE LUB PRÓBA MANIPULOWANIA PODCZAS DOWOLNEJ CZĘŚCI KONTROLI ANTYDOPINGOWEJ.....	11
3.2 METODY USTALANIA FAKTÓW I DOMNIEMAŃ	11
6.1 KORZYSTANIE Z LABORATORIÓW AKREDYTOWANYCH I ZATWIERDZONYCH.....	12
6.2 CEL POBRANIA I ANALIZOWANIA PRÓBEK.....	13
6.3 BADANIA NA PRÓBKACH.....	13
6.4 STANDARDY ANALIZY PRÓBEK I RAPORTOWANIA	13
6.5 DALSZA ANALIZA PRÓBEK	14
13.7 ODWOŁANIA OD DECYZJI ZAWIESZAJĄCEJ LUB COFAJĄCEJ AKREDYTACJĘ LABORATORIUM	14
14.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE NIEKORZYSTNYCH WYNIKÓW ANALITYCZNYCH, NIETYPOWYCH WYNIKÓW ANALITYCZNYCH I INNYCH ZARZUCANYCH NARUSZEŃ PRZEPISÓW ANTYDOPINGOWYCH	14
3.0 POJĘCIA I DEFINICJE	17
3.1 POJĘCIA ZDEFINIOWANE W KODEKSIE.....	17
3.2 POJĘCIA ZDEFINIOWANE W MIĘDZYNARODOWYM STANDARDZIE DLA LABORATORIÓW I POWIĄZANYCH DOKUMENTACH TECHNICZNYCH	21
3.3 POJĘCIA ZDEFINIOWANE W MIĘDZYNARODOWYM STANDARDZIE BADAŃ I ŚLEDZTW	24
CZĘŚĆ DRUGA: WYMAGANIA AKREDYTACYJNE I STANDARDY OPERACYJNE DLA LABORATORIUM 25	
4.0 PROCES I WYMAGANIA AKREDYTACYJNE WADA	25
4.1 WNIOSEK LABORATORIUM O AKREDYTACJĘ WADA.....	25
4.1.1 Wyrażenie zainteresowania	25
4.1.2 Złożenie wstępnego wniosku o akredytację.....	25
4.1.3 List poparcia	25
4.1.4 Opis laboratorium ubiegającego się o akredytację	26
4.1.5 Wstępna wizyta	26
4.1.6 Raport końcowy i zalecenia.....	26
4.1.7 Wstępna opłata akredytacyjna	26
4.1.8 Niezależność laboratorium	27
4.1.9 Zgodność z Kodeksem etycznym.....	27
4.2 PRZYGOTOWANIE LABORATORIUM DO AKREDYTACJI WADA	27
4.2.1 Uzyskanie przez laboratorium akredytacji ISO/IEC 17025	28
4.2.2 Uczestniczenie w programie zewnętrznej oceny jakości WADA	28
4.2.3 Zaplanowanie i wdrożenie czynności badawczo-rozwojowych.....	29
4.2.4 Zaplanowanie i wdrożenie systemu wymiany wiedzy	29
4.2.5 Ubezpieczenie od odpowiedzialności zawodowej.....	29
4.3 UZYSKANIE AKREDYTACJI WADA.....	29
4.3.1 Uczestnictwo w audycie akredytacyjnym WADA.....	29

4.3.2	Raport i rekomendacje WADA.....	30
4.3.3	Wystawienie i ogłoszenie certyfikatu akredytacyjnego	30
4.4	UTRZYMANIE AKREDYTACJI WADA	30
4.4.1	Utrzymywanie przez laboratorium akredytacji ISO/IEC 17025.....	30
4.4.2	Uczestniczenie w programie zewnętrznej oceny jakości (badaniu biegłości) WADA	31
4.4.3	Niezależność laboratorium	31
4.4.4	Dokumentowanie zgodności z Kodeksem etycznym WADA dla laboratoriów	31
4.4.5	Dokumentowanie wdrożonych działań badawczo-rozwojowych.....	31
4.4.6	Dokumentowanie wdrożonego systemu wymiany wiedzy	31
4.4.7	Utrzymywanie ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej.....	32
4.4.8	Dostarczenie odnowionych listów poparcia	32
4.4.9	Minimalna liczba próbek.....	32
4.4.10	Publikacja harmonogramu opłat.....	32
4.4.11	Poddawanie się okresowym audytom kontrolnym i audytom monitorującym przeprowadzanym przez WADA / organ akredytacyjny	32
4.4.12	Elastyczny zakres akredytacji	33
4.4.13	Monitorowanie statusu akredytacji przez WADA	34
4.4.14	Powiadomienie	38
4.4.15	Koszty re-akredytacji.....	39
4.4.16	Wydanie i opublikowanie certyfikatu akredytacji.....	39
4.5	WYMOGI AKREDYTACYJNE DLA WAŻNYCH WYDARZEŃ SPORTOWYCH	39
4.5.1	Badanie podczas ważnych zawodów w pomieszczeniach laboratorium	40
4.5.2	Badania podczas ważnych wydarzeń sportowych w pomieszczeniach laboratorium satelickiego	42
5.0	STOSOWANIE NORMY ISO/IEC 17025 DO ANALIZY PRÓBEK MOCZU NA POTRZEBY KONTROLI ANTYDOPINGOWEJ	44
5.1	WPROWADZENIE I ZAKRES	44
5.2	PROCESY ANALITYCZNE I TECHNICZNE.....	44
5.2.1	Otrzymanie próbki.....	44
5.2.2	Postępowanie z próbkami	45
5.2.3	Próbkowanie i przygotowywanie podwielokrotnych części próbki do badań.....	49
5.2.4	Badanie analityczne	49
5.2.5	Zarządzanie wynikami	55
5.2.6	Dokumentacja i sprawozdawczość	55
5.3	PROCESY ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ.....	58
5.3.1	Organizacja.....	58
5.3.2	Polityka jakości i cele.....	59
5.3.3	Kontrola dokumentów.....	59
5.3.4	Przegląd wniosków, ofert i kontraktów	59
5.3.5	Podzlecanie badań.....	59
5.3.6	Zakup usług i materiałów pomocniczych	60
5.3.7	Usługi na rzecz klienta	60
5.3.8	Skargi	62
5.3.9	Kontrola niezgodności w badaniach analitycznych	62
5.3.10	Doskonalenie.....	62
5.3.11	Działania naprawcze.....	62
5.3.12	Działania zapobiegawcze.....	62
5.3.13	Kontrola i przechowywanie rejestrów technicznych.....	62

5.3.14	Audyty wewnętrzne	62
5.3.15	Przeglądy kierownictwa	63
5.4	PROCESY POMOCNICZE	63
5.4.1	Ogólne	63
5.4.2	Pracownicy.....	63
5.4.3	Pomieszczenia i warunki środowiska	65
5.4.4	Metody badawcze i walidacja metod	66
5.4.5	Urządzenia	70
5.4.6	Historia pomiarów.....	71
5.4.7	Zapewnienie jakości wyników badania.....	71
6.0	STOSOWANIE NORMY ISO/IEC 17025 DO ANALIZY PRÓBEK KRWI NA POTRZEBY KONTROLI ANTYDOPINGOWEJ	72
6.1	WPROWADZENIE I ZAKRES	72
6.2	PROCESY ANALITYCZNE I TECHNICZNE.....	72
6.2.1	Otrzymanie próbki.....	72
6.2.2	Postępowanie z próbkami	73
6.2.3	Próbkowanie i przygotowywanie podwielokrotnych części próbki do badań.....	76
6.2.4	Badanie analityczne	76
6.2.5	Zarządzanie wynikami	81
6.2.6	Dokumentacja i sprawozdawczość	82
6.3	PROCESY ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ.....	85
6.4	PROCESY POMOCNICZE	85
6.4.1	Metody badawcze i walidacja metod	85
CZĘŚĆ TRZECIA: ANEKSY		86
ANEKS A – PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI WADA.....		86
1.0	PROGRAM BADANIA BIEGŁOŚCI WADA.....	86
1.1	OTWARTE (EDUKACYJNE) PRÓBKİ PT	86
1.2	ŚLEPE PRÓBKİ PT.....	86
1.3	PODWÓJNIE ŚLEPE PRÓBKİ PT.....	87
2.0	SKŁAD PRÓBKİ DO BADAŃ BIEGŁOŚCI	87
2.1	PRÓBKİ POZBAWIONE SUBSTANCJI ZABRONIONYCH LUB METOD, ICH METABOLITÓW LUB MARKERÓW (PRÓBKİ PUSTE).....	87
2,2	ZAFALSZOWANE PRÓBKİ PT	87
2.3	PRÓBKİ PT ZAWIERAJĄCE SUBSTANCJE ZABRONIONE, ICH METABOLITY LUB MARKERY LUB MARKERY METOD ZABRONIONYCH.....	87
3.	OCENA WYNIKÓW BADAŃ BIEGŁOŚCI	89
3.1	OCENA PRÓBEK PT ZAWIERAJĄCYCH SUBSTANCJE NIEPROGOWE	89
3.2	OCENA PRÓBEK PT ZAWIERAJĄCYCH SUBSTANCJE PROGOWE	89
3.3	UTRZYMANIE AKREDYTACJI I OCENA LABORATORIUM.....	90
3.4	OKRES PRÓBNY I OCENA LABORATORIUM W OKRESIE PRÓBNYM	95
3.4.1	Stosowana metoda	95
3.4.2	Fałszywy niekorzystny wynik badania.....	95
3.4.3	Fałszywy wynik ujemny	95
3.4.4	Wynik substancji progowej	96

3.4.5	<i>Ogólna ocena laboratorium w okresie próbnym</i>	96
ANEKS B – KODEKS ETYCZNY LABORATORIUM		98
1.	POUFNOŚĆ.....	98
2.	BADANIA NAUKOWE.....	98
3.	BADANIA WSPIERAJĄCE KONTROLĘ ANTYDOPINGOWĄ	98
3.1	BADANIA PROWADZONE NA LUDZIACH	98
3.2	SUBSTANCJE KONTROLOWANE	98
4.0	ANALIZA	98
4.1	DLA POTRZEB KLINICZNYCH LUB MEDYCYNY SĄDOWEJ	99
4.2	INNE BADANIA ANALITYCZNE.....	99
4.3	WYMIANA INFORMACJI I ZASOBÓW	100
5.0	ZACHOWANIE SZKODLIWE DLA PROGRAMU ANTYDOPINGOWEGO	100

CZĘŚĆ PIERWSZA: WSTĘP, POSTANOWIENIA KODEKSU I DEFINICJE

1.0 Wstęp, zakres i odwołania

Głównym celem Międzynarodowego standardu dla laboratoriów jest zapewnienie uzyskiwania ważnych wyników badań oraz przedstawianie danych dowodowych oraz osiąganie jednolitych i zharmonizowanych wyników przez wszystkie laboratoria.

Międzynarodowy standard dla laboratoriów obejmuje wymogi, których spełnienie umożliwi uzyskanie przez laboratoria dopingowe akredytacji WADA, a także standardy operacyjne pracy laboratoriów oraz opis procesu akredytacyjnego.

WADA co jakiś czas publikuje określone wymagania techniczne w dokumencie technicznym. Wdrożenie wymagań technicznych opisanych w dokumencie technicznym jest obowiązkowe i musi być ukończone do dnia wejścia w życie określonego w dokumencie technicznym. Dokumenty techniczne zastępują wszelkie wcześniejsze publikacje na podobny temat lub, jeżeli dotyczy, niniejszy dokument. Obowiązującym dokumentem jest dokument techniczny, którego data wejścia w życie poprzedza bezpośrednio datę otrzymania próbki. Aktualna i obowiązująca wersja dokumentu technicznego jest zawsze dostępna na stronie internetowej WADA. Dokumenty techniczne są umieszczane na stronie internetowej WADA po ich zatwierdzeniu przez Komitet wykonawczy WADA ale mogą być stosowane przed wyznaczoną datą ich wdrożenia.

Międzynarodowy Standard dla Laboratoriów, wraz z wszystkimi Aneksami i Dokumentami Technicznymi, obowiązuje wszystkich sygnatariuszy Kodeksu.

Światowy Program Antydopingowy zawiera wszystkie elementy niezbędne do zapewnienia optymalnej harmonizacji i najlepszej praktyki w międzynarodowych i krajowych programach antydopingowych. Głównymi jego elementami są: Kodeks (Poziom 1), Standardy międzynarodowe (Poziom 2) oraz Modele najlepszych praktyk (Poziom 3).

We wstępie do Światowego kodeksu antydopingowego (Kodeksu) cele i wdrożenie międzynarodowych standardów opisano w następujący sposób:

„Standardy międzynarodowe dotyczące różnych obszarów technicznych i operacyjnych w programie zwalczania dopingu są i będą opracowywane w porozumieniu z sygnatariuszami i rządami oraz zatwierdzane przez WADA. Celem standardów międzynarodowych jest zharmonizowanie działań prowadzonych przez organizacje antydopingowe odpowiedzialne za konkretne techniczne i operacyjne części programów zwalczania dopingu. Zgodnie z Kodeksem, przestrzeganie standardów międzynarodowych jest obowiązkowe. Standardy międzynarodowe mogą być poprawiane od czasu do czasu przez Komitet wykonawczy WADA po uzasadnionych konsultacjach z sygnatariuszami i rządami. Standardy międzynarodowe oraz wszystkie poprawki są publikowane na stronie WADA oraz wchodzi w życie w dniu podanym w Standardzie międzynarodowym lub poprawce”.

Zgodność ze standardem międzynarodowym (w przeciwieństwie do innego alternatywnego standardu, praktyki lub procedury) wystarcza do stwierdzenia, że procedury objęte standardem międzynarodowym zostały wykonane poprawnie. Argumentu, że laboratorium nie postępowało zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w czasie analizowania próbki, która następnie została usunięta z niniejszego Międzynarodowego standardu dla laboratoriów lub obowiązującego dokumentu technicznego w czasie rozprawy, nie będzie można użyć na obronę popełnienia naruszenia przepisów antydopingowych.

Niniejszy dokument określa wymagania, jakie muszą spełnić laboratoria, które chcą wykazać, że posiadają techniczne kompetencje, skuteczny system zarządzania jakością oraz są w stanie otrzymywać wyniki ważne z punktu widzenia medycyny sądowej. Badania kontroli antydopingowej obejmują wykrywanie, oznaczanie oraz w niektórych przypadkach wykazanie obecności leków i innych substancji uznanych za zabronione i umieszczonych na liście substancji zabronionych i metod zabronionych (lista zabronionych) w płynach biologicznych lub tkankach ludzkich w stężeniach wyższych niż stężenia progowe lub wskaźnik zmierzonej wartości analitycznej (np. stężenia, wysokość piku na chromatogramie lub obszar). Laboratoria mogą wykonywać inne analizy, w ramach ograniczeń określonych w Kodeksie etyki, które wychodzą poza zakres akredytacji WADA (np. badanie koni, badania na potrzeby medycyny sądowej). Wszelkie takie badania nie są objęte akredytacją WADA.

Ramy akredytacyjne laboratorium składają się z dwóch głównych elementów: części drugiej międzynarodowego standardu dla laboratoriów (wymogi akredytacyjne i standardy operacyjne) oraz części trzeciej (aneksy). Część druga opisuje wymagania, które trzeba spełnić by uzyskać akredytację WADA oraz procedury niezbędne do spełnienia tych wymogów. W części tej omówiono także stosowanie normy ISO/IEC 17025¹ w dziedzinie kontroli antydopingowej. Ta część dokumentu stwarza ramy do jednolitego stosowania i oceny normy ISO/IEC 17025 oraz konkretnych wymogów WADA dotyczących kontroli antydopingowej przeprowadzanej przez organy akredytacyjne, które działają zgodnie z dokumentem ISO/IEC 17011. Standard międzynarodowy określa także wymagania, jakie laboratoria muszą spełniać podczas oceny wyników z punktu widzenia konsekwencji w wypadku uzyskania niekorzystnego wyniku analizy.

Część trzecia standardu obejmuje wszystkie aneksy. Aneks A opisuje Program zewnętrznej oceny jakości WADA, obejmujący kryteria wyników niezbędnych do akredytacji WADA. Aneks B zawiera standardy etyczne, których przestrzeganie warunkuje utrzymanie przez laboratorium akredytacji WADA. Dokumenty techniczne są publikowane, zmieniane i usuwane przez WADA od czasu do czasu i zawierają wskazówki dla laboratoriów dotyczące konkretnych kwestii technicznych. Po ich upowszechnieniu dokumenty techniczne stają się częścią międzynarodowego standardu dla laboratoriów. Włączenie postanowień zatwierdzonych dokumentów technicznych do systemu zarządzania jakością laboratorium jest obowiązkowe i warunkuje otrzymanie przez laboratorium akredytacji WADA.

W celu zharmonizowania akredytacji laboratoriów zgodnie z wymogami normy ISO/IEC 17025 oraz konkretnymi wymogami WADA dotyczącymi akredytacji, oczekuje się, że krajowe organy akredytacyjne będą stosowały niniejszy standard, wraz z jego aneksami i dokumentami

technicznymi, jako dokument referencyjny podczas przeprowadzanych przez siebie audytów akredytacyjnych.

Utrzymanie akredytacji WADA przez laboratorium zależy od pozytywnego wyniku uzyskanego w programie zewnętrznej oceny jakości WADA oraz podczas przeprowadzania rutynowych badań. Wynik uzyskany przez laboratorium w Programie zewnętrznej oceny jakości jest ustawicznie monitorowany przez WADA i oceniany w ramach procesu oceny przeprowadzanej przez organ akredytacyjny ISO. Dlatego wyniki uzyskane przez laboratorium w programie zewnętrznej oceny jakości nie będą uzależnione od żądania okazania przez laboratorium wyników zewnętrznej oceny jakości lub dokumentacji dotyczącej programu zewnętrznej oceny jakości.

W niniejszym międzynarodowym standardzie używane są definicje występujące w Kodeksie oraz dodatkowe definicje sformułowane dla celów niniejszego międzynarodowego standardu.

¹ Aktualna wersja ISO/IEC 17025

2.0 Postanowienia Kodeksu

Poniższe artykuły w Kodeksie 2015 bezpośrednio dotyczą międzynarodowego standardu badań dla laboratoriów:

Artykuł 2 Kodeksu NARUSZENIA PRZEPISÓW ANTYDOPINGOWYCH

2.1 Obecność substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów w próbce fizjologicznej zawodnika

2.1.1 Obowiązkiem każdego zawodnika jest dopilnowanie, aby do jego organizmu nie została wprowadzona żadna substancja zabroniona. Zawodnicy odpowiadają za każdą substancję zabronioną lub jej metabolity lub markery, których obecność zostanie stwierdzona w pobranych od nich próbkach fizjologicznych. Zgodnie z Artykułem 2.1 by stwierdzić naruszenie przepisu antydopingowego nie trzeba wykazać zamiaru, winy, zaniedbania, ani świadomego użycia przez zawodnika.

[Komentarz do Artykułu 2.1.1: Zgodnie z niniejszym Artykułem do naruszenia przepisów antydopingowych bez względu na winę zawodnika. Na tę zasadę powoływał się wielokrotnie Trybunał Arbitrażowy ds. Sportu (CAS) w swoich orzeczeniach mówiąc o „całkowitej odpowiedzialności”. Zgodnie z Artykułem 10 winę zawodnika bierze się pod uwagę ustalając konsekwencje naruszenia przepisów antydopingowych. Także ta zasada jest konsekwentnie stosowana w orzecznictwie CAS].

2.1.2 Zgodnie z Artykułem 2.1 wystarczającym dowodem naruszenia przepisów antydopingowych jest: obecność substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów w próbce A pobranej od zawodnika, gdy zawodnik rezygnuje z analizy próbki B i próbka B nie jest poddawana analizie lub gdy próbka B zawodnika jest poddana analizie i analiza próbki B pobranej od zawodnika potwierdza obecność

substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów stwierdzonych w próbce A pobranej od zawodnika lub gdy próbka B zawodnika zostaje podzielona na dwie części a analiza próbki umieszczonej w drugim pojemniku potwierdza obecność substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów stwierdzonych w części próbki umieszczonej w pierwszym pojemniku..

[Komentarz do Artykułu 2.1.2: Organizacja antydopingowa odpowiedzialna za zarządzenie wynikami może według swego uznania przeprowadzić analizę próbki B, jeżeli zawodnik nie zażąda analizy próbki B].

2.1.3 Z wyjątkiem tych substancji, dla których na liście substancji zabronionych określona została ilościowa wartość progowa, naruszenie przepisów antydopingowych stanowi wykryta obecność jakiegokolwiek ilości substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów w próbce pobranej od zawodnika.

2.1.4 Jako wyjątek od ogólnej zasady określonej w Artykule 2.1, lista substancji i metod zabronionych lub Międzynarodowe Standardy mogą określać specjalne kryteria oceny tych substancji zabronionych, które mogą być także produkowane endogennie.

2.2 Użycie lub próba użycia przez zawodnika substancji zabronionej lub metody zabronionej

[Komentarz do Artykułu 2.2: Użycie lub próba użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej zawsze może być stwierdzona przy pomocy dowolnych rzetelnych metod. Zgodnie z Komentarzem do Artykułu 3.2, w przeciwieństwie do dowodu wymaganego do stwierdzenia naruszenia przepisów antydopingowych zgodnie z Artykułem 2.1, użycie lub próbę użycia można także stwierdzić przy pomocy innych wiarygodnych metod, takich jak przyznanie się zawodnika, zeznanie świadka, dokumenty, wnioski wyciągnięte z badań długoterminowych, w tym w oparciu o dane zgromadzone w ramach Paszportu biologicznego zawodnika lub inne informacje analityczne, które inaczej nie zaspokajają wymogów niezbędnych do ustalenia „obecności” substancji zabronionej zgodnie z Artykułem 2.1.

Na przykład, użycie można stwierdzić w oparciu o wiarygodne dane analityczne uzyskane w wyniku analizy próbki A (bez potwierdzania analizą próbki B) lub wyłącznie w wyniku analizy próbki B, gdy organizacja antydopingowa przekonująco uzasadni brak potwierdzenia uzyskanego wyniku w innej próbce].

2.2.1 Obowiązkiem każdego zawodnika jest dopilnowanie, aby do jego organizmu nie została wprowadzona żadna substancja zabroniona oraz aby nie została użyta żadna metoda zabroniona. Aby stwierdzić naruszenie przepisu antydopingowego polegającego na użyciu substancji zabronionej lub metody zabronionej nie trzeba wykazać zamiaru, winy, zaniedbania, ani świadomego użycia przez zawodnika.

2.2.2 Pozytywne działanie lub brak działania będące konsekwencją użycia lub próby użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej nie jest istotne.

Czynnikiem wystarczającym do stwierdzenia naruszenia przepisów antydopingowych jest samo użycie lub próba użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej.

[Komentarz do Artykułu 2.2.2: Udowodnienie „próby użycia” substancji zabronionej lub metody zabronionej wymaga udowodnienia zawodnikowi jego „zamiaru”. Fakt, że do udowodnienia tego konkretnego naruszenia przepisów antydopingowych konieczne może być udowodnienie zamiaru nie narusza zasady całkowitej odpowiedzialności za naruszenia określone w Artykule 2.1 i naruszenia określone w Artykule 2.2 dotyczące użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej.]

Użycie przez zawodnika substancji zabronionej stanowi naruszenie przepisów antydopingowych, chyba że używanie takiej substancji nie jest zabronione poza zawodami a zawodnik używa takiej substancji poza zawodami. (Jednakże obecność substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów w próbce pobranej podczas zawodów jest naruszeniem Artykułu 2.1 bez względu na to, kiedy taka substancja mogła być podana)].

2.5 Manipulowanie lub próba manipulowania podczas dowolnej części kontroli antydopingowej

Zachowanie, które narusza proces kontroli antydopingowej, ale którego nie można podciągnąć pod definicję metod zabronionych. Manipulowanie obejmuje, bez ograniczeń, świadome utrudnianie lub próba utrudniania pracy członków zespołu kontrolującego, dostarczania nieprawdziwych informacji organizacji antydopingowej lub zastraszanie lub próba zastraszania ewentualnego świadka.

[Komentarz do Artykułu 2.5: Niniejszy Artykuł zabrania zachowań, które naruszają proces kontroli antydopingowej, ale które nie są objęte typową definicją metod zabronionych. Do takich zachowań zalicza się, na przykład, zmianę numerów identyfikacyjnych na formularzu kontroli antydopingowej podczas badania lub zabicie butelki z próbką B w czasie analizy próbki B lub zmiana próbki poprzez dodanie do niej substancji obcej.]

Obrażliwe zachowanie wobec osoby przeprowadzającej kontrolę lub innej osoby uczestniczącej w kontroli antydopingowej, które nie stanowi manipulowania, powinno być uwzględnione w przepisach dyscyplinarnych organizacji sportowych].

Artykuł 3 DOWÓD DOPINGU

3.2 Metody ustalania faktów i domniemań

3.2.1 Przyjmuje się, że metody analityczne lub limity decyzyjne zatwierdzone przez WADA po konsultacji z daną wspólnotą naukową, które zostały zrecenzowane przez specjalistów z danej dziedziny (peer review), są naukowo ważne. Każdy zawodnik lub inna osoba chcąc odrzucić takie domniemanie o naukowej ważności dowodu musi, jako warunek wstępny, najpierw powiadomić WADA o sprzeciwie oraz podstawie sprzeciwu. CAS z własnej inicjatywy może także poinformować WADA

o każdym takim sprzeciwie. Na żądanie WADA panel sędziowski CAS powołuje odpowiedniego eksperta naukowego, który pomaga sędziom w ocenie sprzeciwu. W ciągu 10 dni od otrzymania przez WADA takiego powiadomienia i otrzymaniu przez WADA od CAS dokumentów sprawy, WADA będzie również miała prawo do uczestniczenia jako strona, występowania jako amicus curie lub do dostarczania dowodów w takim postępowaniu.

3.2.2 Domniemywa się, że laboratoria akredytowane przez WADA przeprowadziły analizę próbki oraz przestrzegały procedur ochrony próbki zgodnie z międzynarodowym standardem analizy laboratoryjnej. Zawodnik lub inna osoba może odrzucić to domniemanie poprzez udowodnienie, że nastąpiło odejście od międzynarodowego standardu analizy laboratoryjnej, co mogło doprowadzić do uzyskania niekorzystnego wyniku analizy.

Jeżeli zawodnik lub inna osoba odrzuci domniemanie wykazując, że nastąpiło odejście od międzynarodowego standardu analizy laboratoryjnej, co mogło doprowadzić do uzyskania niekorzystnego wyniku analizy, wówczas na organizacji antydopingowej będzie spoczywał ciężar udowodnienia, że takie odejście nie miało wpływu na uzyskanie niekorzystnego wyniku analizy.

[Komentarz do Artykułu 3.2.2: Ciężar dowodu spoczywa na zawodniku lub innej osobie, która musi przedstawić dowód o większym ciężarze gatunkowym, że nastąpiło odejście od międzynarodowego standardu analizy laboratoryjnej, w wyniku czego mogło dojść do uzyskania niekorzystnego wyniku analizy. Jeżeli zawodnik lub inna osoba wybierze takie rozwiązanie, ciężar dowodu przechodzi na organizację antydopingową, która musi przekonać organ przesłuchujący, że odejście nie wpłynęło na uzyskanie niekorzystnego wyniku badania].

Artykuł 6 ANALIZA PRÓBEK

Próbki kontroli antydopingowej będą poddawane analizie zgodnie z następującymi zasadami:

6.1 Korzystanie z laboratoriów akredytowanych i zatwierdzonych

Dla celów Artykułu 2.1 próbki będą analizowane tylko w laboratoriach akredytowanych przez WADA lub w inny sposób zatwierdzonych przez WADA. Decyzję o wyborze laboratorium akredytowanego przez WADA lub innego laboratorium zatwierdzonego przez WADA do przeprowadzenia analiz próbki podejmuje wyłącznie organizacja antydopingowa odpowiedzialna za zarządzanie wynikami.

[Komentarz do Artykułu 6.1: W celu obniżenia kosztów oraz z przyczyn geograficznych WADA może zatwierdzać laboratoria, które nie są laboratoriami akredytowanymi przez WADA do przeprowadzenia konkretnych analiz, na przykład analizy krwi, która powinna być dostarczona z punktu poboru do laboratorium w określonym czasie. Przed zatwierdzeniem takiego laboratorium WADA sprawdza, czy spełnia ono wysokie standardy analityczne i zabezpieczenia wymagane przez WADA.

Naruszenia Artykułu 2.1 mogą być ustalone tylko w drodze analizy próbki przeprowadzonej przez laboratorium akredytowane przez WADA lub inne laboratorium zatwierdzone przez WADA. Naruszenia innych artykułów można stwierdzić w oparciu o wyniki analityczne uzyskane przez inne laboratoria pod warunkiem, że wyniki są wiarygodne].

6.2 Cel pobrania i analizowania próbek

Próbki poddawane są analizie w celu wykrycie substancji zabronionych i metod zabronionych umieszczonych na liście zabronionych substancji i metod i innych substancji według wskazówek przekazanych przez WADA zgodnie z Artykułem 4.5 lub aby pomóc organizacji antydopingowej w ustaleniu właściwych parametrów w moczu lub krwi zawodnika lub innych profili, w tym profilu DNA lub genetycznego, dla celów antydopingowych. Próbki mogą być pobierane i przechowywane na potrzeby analiz przeprowadzanych w późniejszych terminach.

[Komentarz do Artykułu 6.2: Na przykład, odpowiednie informacje o profilu mogą być wykorzystane do przeprowadzenia badania ukierunkowanego (targetowego) lub jako dowód w postępowaniu o naruszenie przepisów antydopingowych zgodnie z Artykułem 2.2 lub do obu tych celów].

6.3 Badania na próbkach

Bez pisemnej zgody zawodnika nie można używać żadnej próbki w celu przeprowadzenia badań. Z próbek użytych do celów innych niż Artykuł 6.2 należy usunąć wszelkie oznaczenia, aby nie można było skojarzyć próbek z żadnym konkretnym zawodnikiem.

[Komentarz do Artykułu 6.3: Zgodnie z praktyką medyczną użycie anonimowych próbek w celu zapewnienia jakości, poprawy jakości lub ustalenia populacji porównawczej nie jest traktowane jako badanie naukowe].

6.4 Standardy analizy próbek i raportowania

Laboratoria analizują próbki kontroli antydopingowej oraz ogłaszają wyniki zgodnie z międzynarodowym standardem dla laboratoriów. Aby zapewnić skuteczne badanie, Dokument techniczny, o którym mowa w Artykule 5.4.1 Kodeksu określa sposoby i zakres analizy próbek oparte o ocenę ryzyk właściwych dla danych dyscyplin sportowych a laboratoria analizują próbki zgodnie z określonymi sposobami i zakresem analizy, z następującymi wyjątkami:

6.4.1 Organizacje antydopingowe mogą zażądać, aby laboratoria poddały analizie próbki w zakresie rozszerzonym w stosunku do opisanego w Dokumencie technicznym

6.4.2 Organizacje antydopingowe mogą zażądać, aby laboratoria poddały analizie próbki w zakresie węższym niż opisany w Dokumencie technicznym tylko, jeżeli przekonująco uzasadnią WADA, że z uwagi na specyficzne okoliczności panujące

w ich krajach lub danej dyscypliny sportowej, zgodnie z planem wyboru terminu i miejsca badań, właściwa jest analiza przeprowadzana w węższym zakresie.

6.4.3 Zgodnie z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów, laboratoria z własnej inicjatywy i na własny koszt mogą analizować próbki pod kątem obecności w nich substancji zabronionych lub metod zabronionych w zakresie nieuwzględnionym w zakresie analizy opisanym w Dokumencie technicznym lub określonym przez organ decydujący o przeprowadzeniu badań. Wyniki takiej analizy należy zgłaszać i są one tak samo ważne jak każdy inny wynik analityczny oraz wiążą się z takimi samymi konsekwencjami.

[Komentarz do Artykułu 6.4: Celem Artykułu jest rozszerzenie zasady „Inteligentnych badań” do zakresu analizy próbek, który pozwala na wykrywanie dopingu w sposób najbardziej skuteczny. Uznaje się, że dostępne zasoby do walki z dopingiem są ograniczone oraz że zwiększenie zakresu analizy próbek może, w niektórych dyscyplinach sportowych i krajach zmniejszyć liczbę próbek poddawanych analizie].

6.5 Dalsza analiza próbek

Każda próbka może być poddana ponownej analizie w dowolnym czasie wyłącznie na polecenie organizacji antydopingowej odpowiedzialnej za zarządzanie wynikami przed poinformowaniem zawodnika przez organizację antydopingową o wynikach analizy próbki A i próbki B (lub wyniku analizy próbki A, gdy zrezygnowano z analizy lub analiza próbki B nie będzie przeprowadzana) stanowiących podstawę do stwierdzenia naruszenia przepisów antydopingowych zgodnie z Artykułem 2.1.

Próbki mogą być przechowywane i później poddawane analizom w celach określonych w Artykule 6.2 w dowolnym czasie wyłącznie na polecenie organizacji antydopingowej, która zainicjowała i poleciła pobranie próbek lub WADA. (Każde przechowywanie lub dalsze analizowanie próbek zainicjowane przez WADA jest wykonywane na koszt WADA). Takie późniejsze analizy próbek będą przeprowadzane zgodnie z wymogami Międzynarodowego standardu dla laboratoriów i Międzynarodowego standardu badań i śledztw.

Artykuł 13 ODWOŁANIA

13.7 Odwołania od decyzji zawieszającej lub cofającej akredytację laboratorium

Od decyzji WADA o zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji udzielonej laboratorium przez WADA odwołania może wnosić tylko to laboratorium, wyłącznie do CAS.

Artykuł 14 POUFNOŚĆ I SPRAWOZDAWCZOŚĆ

14.1 Informacje dotyczące niekorzystnych wyników analitycznych, nietypowych wyników analitycznych i innych zarzucanych naruszeń przepisów antydopingowych

14.1.1 Powiadamianie zawodników i innych osób o naruszeniu przepisów antydopingowych

Forma i sposób powiadamiania o zarzutach naruszenia przepisów antydopingowych są zgodne z przepisami organizacji antydopingowej odpowiedzialnej za proces zarządzania wynikami.

14.1.2 Powiadamianie o naruszeniu przepisów antydopingowych krajowych organizacji antydopingowych, federacji międzynarodowych i WADA

Organizacja antydopingowa odpowiedzialna za proces zarządzania wynikami powiadamia krajową organizację antydopingową zawodnika, federację międzynarodową i WADA o zarzutach naruszenia przepisów antydopingowych w tym samym czasie, co zawodnik lub inna osoba.

14.1.3 Treść powiadomienia o naruszeniu przepisów antydopingowych

W powiadomieniu o naruszeniu przepisów antydopingowych należy podać: imię i nazwisko zawodnika, kraj, sport i dyscyplinę w ramach danego sportu, poziom zawodnika, informację o tym, czy badanie przeprowadzono podczas zawodów czy poza zawodami, datę pobrania próbki oraz wynik analizy podany przez laboratorium oraz inne informacje zgodnie z wymogami Międzynarodowego standardu badań i śledztw lub, w przypadku powiadomienia o naruszeniu przepisów antydopingowych innych niż określone w Artykule 2.1 należy podać naruszony przepis antydopingowy oraz podstawę zarzutu o naruszeniu.

14.1.4 Sprawozdania ze stanu postępowań

Z wyjątkiem postępowań, które nie zakończyły się powiadomieniem o naruszeniu przepisów antydopingowych zgodnie z Artykułem 14.1.1, organizacje antydopingowe, o których mowa w Artykule 14.1.2 są informowane na bieżąco o aktualnym stanie i wynikach każdej oceny lub postępowań prowadzonych zgodnie z Artykułami 7, 8 lub 13 oraz bezzwłocznie otrzymują pisemne uzasadnienia lub decyzje wyjaśniające sposób rozstrzygnięcia sprawy.

14.1.5 Poufność

Do czasu podania informacji do publicznej wiadomości organizację antydopingową odpowiedzialną za proces zarządzania wynikami i z zastrzeżeniem sytuacji, w której organizacja ta nie ujawni takich informacji zgodnie z Artykułem 14.3, organizacje otrzymujące informacje nie mogą ich ujawniać żadnym osobom innym poza osobami, które muszą się z takimi informacjami zapoznać (do których zalicza się właściwy personel właściwego Narodowego Komitetu Olimpijskiego, związek sportowy oraz zespół w przypadku sportów zespołowych).

[Komentarz do Artykułu 14.1.5: Każda organizacja antydopingowa określi w swoich przepisach antydopingowych procedury ochrony informacji poufnych oraz badania i dyscyplinowania niewłaściwego ujawniania informacji poufnych przez każdego pracownika lub przedstawiciela agencji antydopingowej].

3.0 Pojęcia i definicje

3.1 Pojęcia zdefiniowane w Kodeksie

ADAMS: Anti-Doping Administration and Management System [Antydopingowy System Administracyjno-Zarządzający] - internetowa baza danych służąca do wprowadzania, przechowywania, udostępniania i raportowania danych ułatwiająca interesariuszom i WADA prowadzenie ich działań antydopingowych zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych.

Badania: Części procesu kontroli antydopingowej obejmujące planowanie rozkładu badań, pobieranie próbek, obchodzenie się z próbkami oraz przewożenie próbek do laboratorium.

Badanie ukierunkowane: Wybór zawodników do badań według kryteriów ustalonych w Międzynarodowym standardzie badań i śledztw.

CAS: Trybunał Arbitrażowy ds. Sportu w Lozannie.

Kodeks: Światowy Kodeks Antydopingowy.

Kontrola antydopingowa: Wszystkie kroki i procesy począwszy od planowania rozkładu badań a skończywszy na ostatecznej decyzji w postępowaniu odwoławczym, obejmujące wszystkie kroki i procesy pośrednie, takie jak dostarczanie informacji o miejscu pobytu, pobieranie i postępowanie z próbkami, analizę laboratoryjną, wyłączenia dla celów terapeutycznych (TUE), zarządzanie wynikami i postępowanie dyscyplinarne.

Krajowa organizacja antydopingowa organ ustanowiony w każdym kraju uprawniony i zobowiązany do przyjęcia i wprowadzenia przepisów antydopingowych, kierowania pobieraniem próbek, zarządzaniem wynikami badań, przeprowadzaniu rozpraw na szczeblu krajowym. Jeżeli taki organ nie został powołany przez właściwe organy rządowe, krajową organizacją antydopingową będzie Narodowy Komitet Olimpijski danego kraju lub organ wyznaczony przez Narodowy Komitet Olimpijski.

Lista substancji i metod zabronionych: Lista zawierająca substancje zabronione i metody zabronione.

Manipulowanie: Zmiana dokonana w nagannym celu lub w naganny sposób; wywieranie nagannego wpływu; naganne zakłócanie; utrudnianie, wprowadzanie w błąd lub uczestniczenie w oszukańczym działaniu w celu zmiany wyników lub powstrzymania normalnych procedur.

Marker: Związek, grupa związków lub parametrów biologicznych, które wskazują na użycie substancji zabronionej lub zastosowanie metody zabronionej.

Metabolit: Dowolna substancja wyprodukowana w procesie przemian biologicznych.

Metoda zabroniona: Każda metoda opisana jako zabroniona na Liście substancji i metod zabronionych.

Narodowy Komitet Olimpijski: Organizacja uznana przez Międzynarodowy Komitet Olimpijski. Pojęcie Narodowy Komitet Olimpijski obejmuje także Narodową Konfederację Sportową w krajach, w których Narodowa Konfederacja Sportowa ma obowiązki typowego Narodowego Komitetu Olimpijskiego w obszarze dotyczącym zwalczania dopingu w sporcie.

Niekorzystny wynik badania: Raport sporządzony przez laboratorium akredytowane przez WADA lub inne laboratorium zatwierdzone przez WADA stwierdzający zgodnie z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów i związanymi z nim dokumentami technicznymi obecność w próbce substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów (w tym podwyższone ilości substancji endogennych) lub dowody użycia metody zabronionej.

Niekorzystny wynik paszportowy: Raport opisany jako niekorzystny wynik paszportowy opisany w odpowiednich standardach międzynarodowych.

Nietypowy wynik paszportowy: Raport opisany jako nietypowy wynik paszportowy, opisany w odpowiednich standardach międzynarodowych.

Organizacja antydopingowa: Sygnatariusz, który ma obowiązek przyjęcia przepisów określających zasady inicjowania, wprowadzania lub egzekwowania dowolnej części procesu kontroli antydopingowej. Sygnatariuszami są, na przykład, Międzynarodowy Komitet Olimpijski, Międzynarodowy Komitet Paraolimpijski, inni organizatorzy ważnych wydarzeń sportowych, którzy przeprowadzają badania na swoich wydarzeniach sportowych, WADA, federacje międzynarodowe oraz krajowe organizacje antydopingowe.

Organizator ważnych wydarzeń sportowych: Kontynentalne stowarzyszenia Krajowych Komitetów Olimpijskich i innych międzynarodowych organizacji wielosportowych, pełniące funkcję organu decyzyjnego wobec kontynentalnych, regionalnych lub innych międzynarodowych wydarzeń sportowych.

Osoba: Osoba fizyczna lub organizacja lub inny podmiot.

Paszport biologiczny zawodnika: Program i metody gromadzenia danych opisany w Międzynarodowym standardzie badań i śledztw i Międzynarodowym standardzie dla laboratoriów.

Podać do wiadomości publicznej: Zob. *Konsekwencje naruszenia przepisów antydopingowych*.

Podczas zawodów: O ile przepisy federacji międzynarodowej lub innej odpowiedniej organu zarządzającego wydarzeniem sportowym nie stanowią inaczej, termin „podczas zawodów” oznacza okres zaczynający się dwanaście godzin przed zawodami, w których zawodnik ma uczestniczyć, trwający do końca takich zawodów, a w odniesieniu do procesu pobierania próbek - proces pobierania próbek związany z takimi zawodami.

[Komentarz: Organ zarządzający wydarzeniem sportowym federacji międzynarodowej może określić okres "podczas zawodów", który będzie inny niż okres wydarzenia sportowego].

Poza zawodami: Każdy okres, który nie jest okresem zawodów.

Próbka: Każdy materiał biologiczny pobrany na potrzeby kontroli antydopingowej.

[Komentarz: Czasami twierdzi się, że pobranie próbki krwi jest sprzeczne z zasadami pewnych grup religijnych lub kulturowych. Ustalono, że nie ma podstaw do takich twierdzeń].

Standard międzynarodowy: Standard przyjęty przez WADA uzupełniający Kodeks. Aby stwierdzić przestrzeganie Standardu międzynarodowego (w przeciwieństwie do innego alternatywnego standardu, praktyki lub procedury) wystarczy ustalić, że procedury określone w Standardzie międzynarodowym zostały właściwie przeprowadzone. Standardy międzynarodowe obejmują wszelkie Dokumenty techniczne wydane zgodnie ze Standardem międzynarodowym.

Substancja zabroniona: Każda substancja opisana jako zabroniona na Liście substancji i metod zabronionych.

Sygnatariusze: Jednostki podpisujące Kodeks i wyrażające zgodę na przestrzeganie Kodeksu, zgodnie z Artykułem 23 Kodeksu.

TUE: Wyłączenie dla celów terapeutycznych, zgodnie z opisem w Artykule 4.4.

Użycie: Wykorzystywanie, stosowanie, przyjmowanie, wstrzykiwanie lub spożywanie dowolnym sposobem dowolnej substancji zabronionej lub metody zabronionej.

WADA: Światowa Agencja Antydopingowa.

Wydarzenie sportowe: Seria indywidualnych zawodów organizowanych łącznie przez jeden organ (np. Igrzyska Olimpijskie, Mistrzostwa Świata FINA lub Igrzyska PanAmerykańskie).

Wynik nietypowy: Raport laboratorium akredytowanego przez WADA lub innego laboratorium zatwierdzonego przez WADA, który przed podjęciem decyzji o niekorzystnym wyniku analizy wymaga dalszego badania zgodnie z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów lub związanych z nim Dokumentów technicznych.

Zawodnik: Dowolna osoba, która uczestniczy w sporcie na szczeblu międzynarodowym (zgodnie z definicją każdej federacji międzynarodowej) lub szczeblu krajowym (zgodnie z definicją Krajowej organizacji antydopingowej). Niektóre Krajowe organizacje antydopingowe mogą także stosować przepisy antydopingowe wobec zawodników, którzy nie są ani zawodnikami klasy międzynarodowej, ani zawodnikami klasy krajowej, tym samym obejmując ich pojęciem „Zawodnik”. Zawodników, którzy nie są zawodnikami klasy międzynarodowej ani zawodnikami klasy krajowej organizacja antydopingowa może poddawać badaniom ograniczonym lub zrezygnować w ogóle z badania, analizować próbki w zakresie mniejszym niż

pełna lista substancji zabronionych, wymagać podawania pełnej lub ograniczonej informacji o miejscu pobytu lub nie wymagać uzyskania TUE. Jednakże jeżeli którykolwiek zawodnik podlegający organizacji antydopingowej biorący udział w zawodach rangi niższej niż Międzynarodowa lub krajowa naruszy przepisy antydopingowe określone w Artykułach 2.1, 2.3 lub 2.5, wówczas należy stosować kary określone w Kodeksie (z wyjątkiem Artykułu 14.3.2). Dla celów Artykułu 2.8 i Artykułu 2.9 oraz dla celów informacji i edukacji antydopingowej zawodnikiem jest każda osoba, która uczestniczy w sporcie podlegającym dowolnemu sygnatariuszowi, rządowi lub innej organizacji sportowej uznającej Kodeks.

[Komentarz: Definicja jasno stwierdza, że wszyscy zawodnicy klasy międzynarodowej i krajowej podlegają przepisom antydopingowym Kodeksu; dokładne zdefiniowanie sportu o randze międzynarodowej i randze krajowej pozostawia się odpowiednio przepisom antydopingowym federacji międzynarodowych i krajowych organizacji antydopingowych. Definicja pozwala także każdej krajowej organizacji antydopingowej rozszerzyć jej program antydopingowy na zawodników innych niż klasy międzynarodowej lub krajowej uczestniczących w zawodach klasy niższej lub osoby uprawiające sport dla celów rekreacyjnych. Krajowa organizacja antydopingowa może, na przykład, badać zawodników uprawiających sport dla celów rekreacyjnych ale nie musi od nich wymagać TUE. Ale za takie naruszenie przepisów antydopingowych jak stwierdzenie niekorzystnego wyniku analitycznego lub manipulowanie wynikami stosuje się wszystkie kary określone w Kodeksie (z wyjątkiem Artykułu 14.3.2). Decyzję odnośnie tego, czy kary stosuje się do zawodników uprawiających sport dla celów rekreacyjnych, którzy nigdy nie uczestniczą w zawodach, pozostawia się krajowej organizacji antydopingowej. Na tej samej zasadzie organizator głównych wydarzeń sportowych organizujący wydarzenie sportowe wyłącznie dla zawodników klasy mistrzowskiej może badać zawodników, ale analizować próbki na obecność substancji zabronionych wyłącznie w określonym zakresie. Informacje i programy edukacyjne dotyczące zwalczania dopingu w sporcie powinny być kierowane do zawodników wszystkich klas].

Zawody: Jeden wyścig, mecz, gra lub jeden konkurs sportowy. Na przykład mecz koszykówki lub finał sprintu na 100 m podczas Igrzysk Olimpijskich. W przypadku wyścigów etapowych lub innych konkursów sportowych, w których nagrody przyznawane są codziennie lub w pewnych odstępach czasu, różnicę między zawodami a wydarzeniem sportowym określają przepisy odpowiedniej federacji międzynarodowej.

[Komentarz: Pojęcia zdefiniowane zawierają w sobie formę liczby mnogiej i formę dopełniacza, a także pojęcia używane jako inne części mowy].

3.2 Pojęcia zdefiniowane w Międzynarodowym standardzie dla laboratoriów i powiązanych dokumentach technicznych

Badanie analityczne: części procesu kontroli antydopingowej obejmujące postępowanie z próbką, analizę próbki i sprawozdawczość po otrzymaniu próbki przez laboratorium.

Badanie przesiewowe: procedura badań analitycznych, której celem jest określenie tych próbek, które mogą zawierać substancje zabronione, metabolity substancji zabronionej lub markery użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej lub ilości substancji zabronionej, metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej.

Certyfikowany materiał referencyjny: Materiał referencyjny, z towarzyszącym mu certyfikatem, którego jedna lub więcej wartości właściwości zostało potwierdzonych procedurą, która pozwala ustalić dokładną wartość jednostki, w której wartości właściwości są wyrażone i dla których każdej certyfikowanej wartości towarzyszy niepewność na określonym poziomie pewności.

Cofnięcie: Stałe cofnięcie akredytacji WADA dla laboratorium.

Dalsza analiza: dowolna analiza dowolnej substancji lub metody, z wyjątkiem sytuacji, gdy zawodnik został wcześniej powiadomiony o domniemanym naruszeniu przepisów antydopingowych z powodu niekorzystnego wyniku badania stwierdzającego obecność tej substancji lub metody.

Domniemany niekorzystny wynik badania: status wyniku badania próbki, dla której stwierdzono podejrzany wynik w badaniu przesiewowym, ale dla której nie wykonano jeszcze badania potwierdzającego.

Decyzyjna wartość graniczna: stężenie stanowiące maksymalną dozwoloną połączoną niepewność, powyżej której należy ogłosić niekorzystny wynik analizy.

Elastyczny zakres akredytacji: Proces dla laboratorium nakazujący przygotowanie i wdrożenie ograniczonych zmian w zakresie akredytacji przed oceną przez krajowy organ akredytacyjny. Zob. szczegółowy opis elastycznego zakresu akredytacji w rozdziale 4.4.12.

Jednostka zarządzająca paszportem zawodnika (APMU): jednostka złożona z osoby lub osób, wyznaczonych przez organizację antydopingową, odpowiedzialna za administracyjne zarządzanie paszportami, doradzająca organizacji antydopingowej w sprawach inteligentnych badań ukierunkowanych, współpracująca z panelem ekspertów, przygotowująca i zatwierdzająca pakiet dokumentów paszportu biologicznego zawodnika i zgłaszająca niekorzystne wyniki paszportowe.

Laboratorium/Laboratoria: Laboratorium / Laboratoria akredytowane przez WADA stosujące metody i procesy testowe w celu przedstawienia danych dowodowych na wykrycie substancji zabronionych, metod lub markerów umieszczonych na liście zabronionych i, jeżeli zasadne,

ilościowe określenie substancji progowej w moczu i innych próbkach biologicznych w kontekście działań antydopingowych.

Laboratorium zatwierdzone przez WADA na potrzeby paszportu biologicznego zawodnika: Laboratorium / Laboratoria, które nie zostały akredytowane przez WADA; stosujące metody i procesy badawcze na potrzeby programu paszportu biologicznego zawodnika i zgodnie z kryteriami zatwierdzania nieakredytowanych laboratoriów na potrzeby paszportu biologicznego zawodnika.

Materiał referencyjny: Materiał wystarczająco jednorodny i stabilny z punktu widzenia jednej lub kilku określonych właściwości, który nadaje się do zamierzonego użycia w procesie pomiaru.

Międzynarodowy standard dla laboratoriów (ISL): Międzynarodowy standard obowiązujący laboratoria, opisany w niniejszym dokumencie.

Minimalne wymagane wartości graniczne wydajności (MRPL): stężenie substancji zabronionej lub metabolitu substancji zabronionej lub markera substancji lub metody zabronionej, którą laboratorium antydopingowe powinno rzetelnie wykryć i potwierdzić podczas rutynowych codziennych działań laboratorium. Zob. Dokument techniczny Minimalne wymagane wartości graniczne wydajności w sprawie wykrywania substancji zabronionych.

Model adaptacyjny: model matematyczny opracowany w celu ustalenia niezwykłych wyników wzdluznych zawodnika. Model oblicza prawdopodobieństwo wzdluznego profilu wartości markera przy założeniu, że stan fizjologiczny zawodnika jest normalny.

Niepewność pomiarowa: parametr skojarzony z wynikiem pomiarowym, który charakteryzuje rozrzut wartości ilościowych związanych z pomiarem. [Komentarz: Znajomość niepewności pomiarowej zwiększa zaufanie do poprawności wyniku pomiarowego].

Odtwarzalność, s_R : Zmienność uzyskana podczas analizy tej samej próbki przez różne laboratoria.

Pakiety dokumentacyjne laboratorium: Materiał opracowany przez laboratorium dla potwierdzenia wyniku analizy takiego jako niekorzystny wynik badania określony w Dokumencie Technicznym WADA dla Pakietów dokumentacyjnych laboratorium.

Podwielokrotna część próbki: część próbki płynu biologicznego (np. moczu, krwi itp.) lub tkanki (np. włosów, paznokci) uzyskana od sportowca, używana w procesie badania.

Pośrednia dokładność: Różnice w wynikach obserwowane gdy jeden lub więcej czynników, takich jak czas, wyposażenie i laborant zostaną zmienione w laboratorium.

Powtarzalność, s_r : Zmienność obserwowana w laboratorium, w krótkim czasie, dotycząca jednego laboranta, elementu wyposażenia itp.

Procedura potwierdzająca: procedura testów analitycznych, których celem jest stwierdzenie obecności lub zmierzenie stężenia/stosunku jednej lub kilku określonych substancji zabronionych, metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji lub metody zabronionej w próbce.

[Komentarz: Procedura potwierdzająca dla substancji progowej może także wskazywać stężenie/stosunek substancji zabronionej wyższy niż obowiązująca granica decyzyjna (wyjaśniona w Dokumencie technicznym – Decyzyjna wartość graniczna)].

Przydatność: nadający się do zamierzonego celu i zgodny z ISO/IEC 17025 lub 15189, Międzynarodowym standardem dla laboratoriów i obowiązujących dokumentów technicznych.

Substancja nieprogowa: substancja wymieniona na liście zabronionych, której wykrycie, zgodnie z Dokumentem technicznym w sprawie kryteriów identyfikacyjnych na potrzeby oznaczania prób jakościowych stanowi niekorzystny wynik badania.

Substancja progowa: egzogenna lub endogenna substancja zabroniona, metabolit lub marker substancji zabronionej, która jest analizowana ilościowo i dla której wynik analityczny (stężenie, stosunek lub wynik) przekraczający ustaloną granicę decyzyjną stanowi niekorzystny wynik badania. Substancje progowe są określane jako takie w Dokumencie technicznym w sprawie granic decyzyjnych (TD DL).

Ważne wydarzenie sportowe: seria indywidualnych zawodów międzynarodowych przeprowadzanych pod kierunkiem międzynarodowej organizacji wieloportowej, funkcjonującej jako organ odpowiedzialny (np. Igrzyska olimpijskie, Igrzyska PanAmerykańskie), dla których wymagane jest przeznaczenie znacznie większej ilości zasobów i środków, ustalonych przez WADA, aby przeprowadzić kontrolę antydopingową podczas wydarzenia sportowego.

Wewnętrzny system dozoru laboratorium: dokumentacja kolejności osób odpowiedzialnych za próbkę i każdą podwielokrotną część próbki pobranej do badań analitycznych.

[Komentarz: Wewnętrzny system dozoru laboratorium jest ogólnie dokumentowany poprzez zapisanie daty, miejsca, podjętego działania oraz osoby wykonującej działanie z próbką lub podwielokrotną częścią próbki].

Zawieszenie: Tymczasowe cofnięcie laboratorium akredytacji WADA.

Zbiór referencyjny: Zbiór próbek znanego pochodzenia, które mogą być użyte do ustalenia tożsamości nieznanej substancji. Na przykład dobrze opisana próbka uzyskana z potwierdzonego badania podawania (leku), dla której można przedstawić dokumentację naukową potwierdzającą tożsamość metabolitu / metabolitów.

3.3 Pojęcia zdefiniowane w Międzynarodowym standardzie badań i śledztw

Organ odpowiedzialny za badania: Organizacja, która zleciła pobranie konkretnej próbki – (1) organizacja antydopingowa (na przykład Międzynarodowy Komitet Olimpijski lub inny organizator ważnych wydarzeń sportowych, WADA, federacja międzynarodowa lub krajowa organizacja antydopingowa) lub (2) inna organizacja przeprowadzająca badanie z upoważnienia i zgodnie z przepisami krajowej organizacji antydopingowej (na przykład krajowy związek sportowy, który jest członkiem federacji międzynarodowej).

Organ odpowiedzialny za pobieranie próbek: Organizacja, która odpowiada za pobieranie próbek zgodnie z wymaganiami Międzynarodowego standardu badań i śledztw – (1) organ przeprowadzający badanie lub (2) inna organizacja (na przykład wykonawca zewnętrzny), na którą organ przeprowadzający badania scedował lub której podzlecił przeprowadzenie badań (z zastrzeżeniem, że organ przeprowadzający badania zawsze jest odpowiedzialny zgodnie z Kodeksem za przestrzeganie wymagań Międzynarodowego standardu badań i śledztw dotyczących pobierania próbek).

Organ odpowiedzialny za proces zarządzania wynikami: Organizacja, która zgodnie z Artykułem 7.1 Kodeksu odpowiada za zarządzanie wynikami badań (lub innymi dowodami ewentualnego naruszenia przepisów antydopingowych) oraz przeprowadzanie rozpraw – (1) organizacja antydopingowa (na przykład Międzynarodowy Komitet Olimpijski lub inny organizator ważnych wydarzeń sportowych, WADA, federacja międzynarodowa lub krajowa organizacja antydopingowa) lub (2) inna organizacja działająca z upoważnienia i zgodnie z przepisami organizacji antydopingowej (na przykład krajowy związek sportowy, który jest członkiem federacji międzynarodowej). W odniesieniu do niedostarczenia informacji o miejscu pobytu organem odpowiedzialnym za proces zarządzania wynikami jest organ określony w Artykule I.5.1.

Plan rozkładu badań: Dokument sporządzony przez organizację antydopingową z planem badań zawodników podlegających organizacji antydopingowej, zgodnie z wymaganiami określonymi w Artykule 4 Międzynarodowego standardu badań i śledztw.

CZĘŚĆ DRUGA: WYMAGANIA AKREDYTACYJNE I STANDARDY OPERACYJNE DLA LABORATORIUM

4.0 Proces i wymagania akredytacyjne WADA

W części drugiej standardu opisano konkretne wymagania, jakie laboratorium powinno spełnić w celu otrzymania i utrzymania akredytacji WADA, w tym wymagania na potrzeby ważnych wydarzeń sportowych.

4.1 Wniosek laboratorium o akredytację WADA

4.1.1 Wyrażenie zainteresowania

Laboratorium ubiegające się o akredytację kontaktuje się oficjalnie z WADA na piśmie wyrażając swoje zainteresowanie uzyskaniem akredytacji WADA.

4.1.2 Złożenie wstępnego wniosku o akredytację

Laboratorium ubiegające się o akredytację przesyła niezbędne informacje w wniosku, zgodnie z wymaganiami WADA, i dostarcza wniosek do WADA. Wniosek musi być podpisany przez dyrektora laboratorium oraz, jeżeli istotne, przez dyrektora organizacji gospodarza.

Na tym etapie WADA sprawdza istnienie krajowego programu antydopingowego (zgodnego z Kodeksem i standardami międzynarodowymi) w kraju, w którym zlokalizowane jest laboratorium ubiegające się o akredytację, ratyfikację Konwencji UNESCO o zwalczaniu dopingu w sporcie przez kraj gospodarza laboratorium ubiegającego się o akredytację, a także wpłatę składki krajowej do WADA.

4.1.3 List poparcia

Po pomyślnym ukończeniu powyższej procedury, laboratorium ubiegające się o akredytację zostanie poproszone przez WADA o przedstawienie oficjalnego listu poparcia od organizacji antydopingowej – sygnatariusza. List poparcia musi zawierać gwarancję dostarczenia do laboratorium przez okres trzech (3) lat nie później niż w ciągu dwóch (2) lat od otrzymania akredytacji minimum 3000 próbek od klientów przestrzegających Kodeks (określonych przez WADA). Laboratorium ubiegające się o akredytację przedstawia także biznes plan, do którego dołączyć należy listy poparcia podmiotów akceptowanych przez WADA (np. uniwersytety, szpitale, organizacje prywatne i/lub władze publiczne), zawierające:

- gwarancję corocznej pomocy finansowej przez minimum 3 lata;
- gwarancję zapewnienia niezbędnych pomieszczeń analitycznych i przyrządów;
- wsparcie dla działań badawczo-rozwojowych

4.1.4 Opis laboratorium ubiegającego się o akredytację

Laboratorium ubiegające się o akredytację musi następnie wypełnić szczegółową ankietę dostarczoną przez WADA i dostarczyć ją do WADA nie później niż osiem (8) tygodni od jej otrzymania. W ankiecie należy podać, między innymi, następujące informacje:

- spis pracowników i ich kwalifikacje
- opis pomieszczeń fizycznych, w tym opis sposobu zabezpieczania próbek i dokumentacji
- listę proponowanych i faktycznych przyrządów i urządzeń;
- dane na temat walidacji metod;
- spis dostępnych materiałów referencyjnych i/lub wzorców lub plany pozyskania materiałów referencyjnych i/lub wzorców, w tym właściwie walidowanych zbiorów referencyjnych próbek biologicznych;
- biznes plan dla laboratorium wraz z zobowiązaniem zbadania w ciągu roku 3000 próbek od organów odpowiedzialnych za badania działających zgodnie z Kodeksem (ustalonych przez WADA), w okresie dwóch (2) lat od otrzymania akredytacji;
- listę sponsorów laboratorium

WADA może zażądać aktualizacji tych dokumentów w procesie rozpatrywania wniosku o akredytację.

4.1.5 Wstępna wizyta

WADA zwykle składa pierwszą wizytę (2-3-dniową) w laboratorium ubiegającym się o akredytację na koszt laboratorium. Celem wizyty jest wyjaśnienie kwestii istotnych dla procesu akredytacji oraz wymogów zdefiniowanych w Międzynarodowym standardzie dla laboratoriów a także uzyskanie informacji na temat różnych aspektów pracy laboratorium istotnych w procesie akredytacji. Taka wizyta może być złożona przed lub w czasie procesu akredytacji.

4.1.6 Raport końcowy i zalecenia

W ciągu około dwunastu (12) tygodni od pierwszej wizyty lub otrzymania ankiety WADA przygotowuje i przesyła laboratorium ubiegającemu się o akredytację swoje sprawozdanie. W sprawozdaniu WADA przedstawia niezbędne zalecenia związane z przyznaniem laboratorium statusu laboratorium akredytowanego WADA na okres próbny lub, w przeciwnym wypadku określenie niezbędnych czynności, które laboratorium musi wykonać by można je było uznać za laboratorium akredytowane przez WADA na okres próbny.

4.1.7 Wstępna opłata akredytacyjna

Przed rozpoczęciem okresu próbnego laboratorium ubiegające się o akredytację musi zapłacić WADA jednorazową i bezzwrotną opłatę pokrywającą koszty związane z wstępnym procesem akredytacyjnym laboratorium. Wysokość opłaty jest ustalana przez WADA.

4.1.8 Niezależność laboratorium

Laboratorium powoływane jest i działa całkowicie niezależnie od organizacji antydopingowej, co pozwala zachować jej niezależność, bezstronność oraz operacyjną integralność, zgodnie z rozdziałem 4.1.5d normy ISO/IEC 17025. Niezależność operacyjna oznacza, że laboratorium ma odrębny budżet pozwalający laboratorium na działanie bez jakichkolwiek ograniczeń czy ingerencji.

4.1.9 Zgodność z Kodeksem etycznym

Laboratorium ubiegające się o akredytację wdraża i przestrzega postanowień Kodeksu etycznego (Aneks B) w zakresie, w jakim dotyczy on laboratorium w okresie próbnym. Laboratorium poinformuje o kodeksie etycznym wszystkich pracowników i dopilnuje jego zrozumienia oraz zobowiąże swoich pracowników do przestrzegania całego kodeksu etycznego. Laboratorium ubiegające się o akredytację dostarczy WADA oświadczenie o przestrzeganiu kodeksu etycznego podpisanego przez dyrektora laboratorium.

4.2 Przygotowanie laboratorium do akredytacji WADA

Przed rozpoczęciem okresu próbnego laboratorium ubiegające się o akredytację może być poproszone o udział w badaniu próbnym polegającym na zbadaniu co najmniej czterech próbek w ramach programu badania biegłości (External Quality Assessment Scheme – EQAS), w celu oceny jego kompetencji. Badanie poprzedzające okres próbny może być przeprowadzone łącznie z wstępną wizytą opisaną w 4.1.5. Laboratorium ubiegające się o akredytację powinno poprawnie oznaczyć i udokumentować stężenie przekraczające wartość progową (lub wartości progowe) lub, w zależności od sytuacji, minimalne wymagane wartości graniczne wydajności (MRPL) substancji zabronionych, metabolitów substancji zabronionych lub markerów substancji zabronionych lub metod zabronionych w ciągu od dziesięciu do piętnastu dni roboczych zgodnie z zaleceniami WADA. Laboratorium ubiegające się o akredytację przedstawia sprawozdanie z badania każdej próbki przeprowadzonego w ramach badań poprzedzających okres próbny. W przypadku próbek, których analiza daje wynik ujemny, WADA może zażądać wszystkich lub częściowych danych badania przesiewowego. Dla wybranych próbek, dla których uzyskano niekorzystny wynik badania, laboratorium ubiegające się o akredytację dostarcza pakiet dokumentacyjny laboratorium. Dodatkowe dane są dostarczane na żądanie WADA. Wyniki laboratorium ubiegającego się o akredytację uzyskane podczas badania przeprowadzonego przed okresem próbnym są brane pod uwagę przez WADA do oceny kompetencji laboratorium a także pozwalają WADA udzielić wskazówek i zaleceń dotyczących obszarów, które wymagają wprowadzenia zmian i udoskonalień. Na żądanie laboratorium wykonuje działania naprawcze, jeżeli zostaną określone oraz przedstawia z nich sprawozdanie. Takie badania mogą być wzięte pod uwagę podczas ogólnej oceny wniosku laboratorium ubiegającego się o akredytację i mogą wpływać na termin, w jakim laboratorium ubiegające się o akredytację wejdzie w fazę okresu próbnego akredytacji.

Po pomyślnym ukończeniu procedury opisanej w rozdziale 4.1 i po otrzymaniu oficjalnego powiadomienia od WADA, laboratorium ubiegające się o akredytację wchodzi w okres próbny procesu akredytacyjnego WADA i jest nazywane „laboratorium WADA w okresie próbnym”.

W okresie próbnym trzeba przeprowadzić analizę co najmniej dwudziestu próbek w programie zewnętrznej oceny jakości. Takie analizy wykonywane są zwykle w ramach wielu rund programu badania biegłości a ich celem jest przygotowanie laboratorium w okresie próbnym do akredytacji wstępnej. W tym okresie WADA pomaga laboratorium uprawniać jego proces badawczy, udzielając laboratoriów wskazówek i zaleceń. W okresie tym laboratorium powinno z powodzeniem spełnić postanowienia określone w rozdziałach 4.2.1 do 4.2.5.

4.2.1 Uzyskanie przez laboratorium akredytacji ISO/IEC 17025

Laboratorium musi otrzymać akredytację zgodności z normą ISO/IEC 17025 przyznawaną przez właściwy organ akredytacyjny, potwierdzającą właściwą interpretację i stosowanie wymogów określonych w normie ISO/IEC 17025, opisanych w dokumencie „Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Urine Doping Control Samples” (Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej) (rozdział 5) oraz „Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Blood Doping Control Samples” (Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej) (rozdział 6). Właściwym organem akredytacyjnym powinien być członek rzeczywisty międzynarodowej organizacji zrzeszającej podmioty, których celem jest współpraca w zakresie akredytacji różnego rodzaju programów opracowanych dla laboratoriów i jednostek inspekcyjnych (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC). Członek ILAC musi być dodatkowo sygnatariuszem Porozumienia o wzajemnym uznawaniu ILAC (ILAC Mutual Recognition Arrangement - ILAC MRA). Laboratorium przygotowuje i wprowadza wymagane dokumenty i procedury zgodnie z wymogami określonymi, w zależności od sytuacji, w dokumentach Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 5) oraz „Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 6). W oparciu o te dokumenty laboratorium rozpoczyna przygotowania do procesu akredytacji w konsultacji z właściwym organem akredytacyjnym. Ocenę przeprowadza przedstawiciel właściwego organu akredytacyjnego, w tym asesór ekspert w zakresie międzynarodowego standardu dla laboratoriów. Laboratorium usuwa wszelkie stwierdzone nieprawidłowości w określonym czasie i odpowiednio je dokumentuje.

Właściwy organ akredytacyjny przygotowuje streszczenia sprawozdania oceniającego oraz pełną dokumentację działań usuwających niezgodności w języku angielskim i francuskim i wysyła je do WADA. Laboratorium może przekazać wymagane informacje bezpośrednio do WADA, ale musi to zrobić w rozsądnym czasie.

4.2.2 Uczestniczenie w programie zewnętrznej oceny jakości WADA

W okresie próbnym laboratorium musi przeprowadzić analizę co najmniej (18) próbek w ramach programu badania biegłości w wielu etapach (zob. opis programu badania biegłości w Aneksie A).

Po pomyślnym ukończeniu okresu próbnego, w ramach końcowego testu biegłości laboratorium musi wykonać analizę co najmniej (20) próbek w ramach programu badania biegłości w obecności przedstawicieli WADA. W ostatnim badaniu akredytacyjnym ocenia się kompetencje naukowe i zdolność laboratorium do badania wielu próbek. Laboratorium

w okresie próbnym powinno poprawnie oznaczyć i/lub udokumentować stężenie przekraczające wartość progową lub minimalne wymagane wartości graniczne wydajności (MRPL) substancji zabronionych, metabolitów substancji zabronionych lub markerów substancji zabronionych lub metod zabronionych w ciągu pięciu dni kalendarzowych od otwarcia próbki przez laboratorium. Laboratorium w okresie próbnym sporządza świadectwo analizy dla każdej próbki badanej w teście biegłości. W wypadku próbek ujemnych WADA może zażądać dołączenia do świadectwa analizy negatywne dane wstępnej procedury badawczej. Dla wybranych próbek, dla których stwierdzono niekorzystny wynik badania laboratorium w okresie próbnym przedstawia pakiet dokumentacyjny laboratorium. Dokument ten musi być przesłany w ciągu dwóch (2) tygodni od daty wniosku WADA. Koszty związane z wizytą WADA w laboratorium ponosi laboratorium.

4.2.3 Zaplanowanie i wdrożenie czynności badawczo-rozwojowych

Laboratorium w okresie próbnym musi opracować plan działań badawczo-rozwojowych w dziedzinie kontroli antydopingowej na okres trzech (3) lat, wraz z określeniem ich budżetu. Laboratorium w okresie próbnym musi wykazać w swoim budżecie środki przeznaczone na działania badawczo-rozwojowe w dziedzinie kontroli antydopingowej stanowiące co najmniej 7% swego rocznego budżetu na pierwsze trzy lata. W okresie próbnym należy uruchomić i wdrożyć co najmniej dwa działania badawczo-rozwojowe. Działania badawcze mogą być przeprowadzone przez laboratorium samodzielnie lub we współpracy z innymi laboratoriami akredytowanymi przez WADA lub innymi organizacjami badawczymi.

4.2.4 Zaplanowanie i wdrożenie systemu wymiany wiedzy

Laboratorium w okresie próbnym musi zademonstrować wolę i zdolność do wymiany wiedzy z innymi laboratoriami akredytowanymi WADA. Laboratorium w okresie próbnym przygotowuje i przekazuje innym laboratorium akredytowanym WADA informacje i wiedzę dotyczącą co najmniej dwóch konkretnych kwestii. Opis takiej wymiany można znaleźć w kodeksie etyki (Aneks B).

4.2.5 Ubezpieczenie od odpowiedzialności zawodowej

Laboratoria w okresie próbnym dostarczą WADA dokumenty potwierdzające wykupienie ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej na kwotę nie mniejszą od 2 milionów dolarów rocznie.

4.3 Uzyskanie akredytacji WADA

4.3.1 Uczestnictwo w audycie akredytacyjnym WADA

W ostatniej fazie okresu próbnego WADA, we współpracy z laboratorium, przygotowuje końcowy audyt akredytacyjny. Przedstawiciele WADA sprawdzą zgodność z wymaganiami określonymi w dokumencie Stosowanie normy ISO 17025 do analizy próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 5) oraz, jeżeli zasadne, w dokumencie Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej) (rozdział 6) a także

praktykę i dokumentację laboratorium. Jeżeli WADA uczestniczyła we wstępnym audycie normy ISO/IEC 17025, końcowy audyt WADA może ograniczyć się do audytu dokumentacji. W przeciwnym razie audyt powinien być przeprowadzony wspólnie z krajowym organem akredytacyjnym lub oddzielnie, w zależności od tego, które rozwiązanie jest bardziej praktyczne. Jeżeli WADA przeprowadza audyt na miejscu, w laboratorium, koszty związane z takim audytem ponosi laboratorium. Po przeprowadzonym audycie WADA przygotowuje sprawozdanie z audytu i przesyła je do laboratorium. W razie potrzeby laboratorium będzie musiało usunąć ujawnione niezgodności w określonym czasie i zgłosić usunięcie niezgodności do WADA.

4.3.2 Raport i rekomendacje WADA

W oparciu o odpowiednie dokumenty otrzymane z laboratorium, sprawozdanie z audytu przygotowane przez przedstawiciela WADA a także sprawozdania z audytu przygotowane przez właściwy organ akredytacyjny, WADA sporządza raport końcowy zawierający zalecenia dotyczące akredytacji laboratorium. Raport oraz zalecenia są przysyłane do Komitetu wykonawczego WADA do zatwierdzenia. W przypadku, gdy nie zaleca się akredytacji laboratorium, laboratorium będzie miało maksymalnie sześć miesięcy na usunięcie i poprawienie konkretnych aspektów swej działalności, po którym to okresie WADA sporządza kolejny raport.

4.3.3 Wystawienie i ogłoszenie certyfikatu akredytacyjnego

Certyfikat akredytacyjny podpisany przez właściwie upoważnionego przedstawiciela WADA jest potwierdzeniem uzyskanej akredytacji. W takim certyfikacie podaje się jedynie nazwę laboratorium oraz okres ważności certyfikatu. Certyfikaty mogą być wystawione po dacie wejścia akredytacji w życie, ze skutkiem wstecznym. Lista akredytowanych laboratoriów jest dostępna na stronie internetowej WADA.

4.4 Utrzymanie akredytacji WADA

Aby laboratorium mogło utrzymać swoją akredytację, krajowa organizacja antydopingowa i/lub Narodowy Komitet Olimpijski muszą przestrzegać postanowień Kodeksu (zgodnie z ustaleniami WADA) a kraj gospodarz laboratorium musi ratyfikować Konwencję UNESCO o zwalczaniu dopingu w sporcie.

4.4.1 Utrzymywanie przez laboratorium akredytacji ISO/IEC 17025

Laboratorium musi mieć akredytację zgodności z normą ISO/IEC 17025 przyznaną przez właściwy będący członkiem rzeczywistym ILAC, sygnatariuszem ILAC MRA, potwierdzającą właściwą interpretację i stosowanie wymogów określonych w normie ISO/IEC 17025, opisanych, w zależności od sytuacji, w dokumentach „Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej) (rozdział 5) oraz „Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej) (rozdział 6).

4.4.2 Uczestniczenie w programie zewnętrznej oceny jakości (badaniu biegłości) WADA

Laboratoria akredytowane WADA muszą uczestniczyć z powodzeniem w programie zewnętrznej oceny jakości (badaniu biegłości), szczegółowo opisanym w Aneksie A).

4.4.3 Niezależność laboratorium

Laboratorium musi działać całkowicie niezależnie od organizacji antydopingowej, co pozwala zachować jej niezależność, bezstronność, samodzielność podejmowania decyzji oraz operacyjną integralność, zgodnie z rozdziałem 4.1.5d normy ISO/IEC 17025. Niezależność operacyjna oznacza, że laboratorium ma odrębny budżet pozwalający laboratorium na działanie bez jakichkolwiek ograniczeń czy ingerencji.

4.4.4 Dokumentowanie zgodności z Kodeksem etycznym WADA dla laboratoriów

Każdego roku laboratorium przesyła do WADA deklarację zgodności z postanowieniami Kodeksu etycznego (Aneks B), podpisaną przez dyrektora laboratorium. Od laboratoriów można zażądać dostarczenia dokumentacji potwierdzającej przestrzeganie postanowień Kodeksu etyki (Aneks B).

4.4.5 Dokumentowanie wdrożonych działań badawczo-rozwojowych

Laboratorium musi mieć plan działań badawczo-rozwojowych w dziedzinie kontroli antydopingowej wraz z określonym budżetem stanowiącym co najmniej 7% jego budżetu rocznego.

Laboratorium musi udokumentować opublikowanie wynik badań we właściwych artykułach naukowych recenzowanych przez specjalistów z danej dziedziny (*peer-review*) (co najmniej jedna publikacja co dwa lata). Listę artykułów naukowych należy udostępnić WADA na żądanie. Laboratorium może także opisać wdrożony lub realizowany program badawczy dostarczając informacje o uzyskanych lub wnioskowanych grantach (co najmniej jeden wniosek złożony co trzy lata).

Laboratorium dostarcza WADA roczne sprawozdanie z działalności badawczo-rozwojowej z wyszczególnieniem uzyskanych wyników w dziedzinie kontroli antydopingowej i ich upowszechniania. Laboratorium powinno także opisać plan działań badawczo-rozwojowych na kolejny rok.

4.4.6 Dokumentowanie wdrożonego systemu wymiany wiedzy

Laboratorium musi zademonstrować wolę i zdolność do wymiany wiedzy z innymi laboratoriami akredytowanymi WADA. Laboratorium powinno mieć co najmniej jedno wystąpienie w ciągu roku na sympozjum lub konferencji poświęconej walce z dopingiem w sporcie. Laboratorium dostarcza roczne sprawozdanie na temat wymiany wiedzy z innymi laboratoriami akredytowanymi WADA. Opis takiej wymiany można znaleźć w Kodeksie etyki (Aneks B).

4.4.7 Utrzymywanie ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej

Laboratoria dostarczają WADA dokumenty potwierdzające wykupienie ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej na kwotę nie mniejszą od 2 milionów dolarów rocznie.

4.4.8 Dostarczenie odnowionych listów poparcia

Listy poparcia, opisane w rozdziale 4.1.3, krajowej organizacji antydopingowej lub Narodowego Komitetu Olimpijskiego odpowiedzialnego za program kontroli antydopingowej lub federacji międzynarodowej odpowiedzialnej za międzynarodowy program kontroli antydopingowy, potwierdzające wsparcie przez okres trzech lat lub przez okres ustalony przez WADA, należy dostarczać WADA co dwa lata.

4.4.9 Minimalna liczba próbek

W celu utrzymania biegłości laboratoria akredytowane WADA muszą w ciągu dwóch lat od wejścia w życie aktualnej wersji Międzynarodowego standardu dla laboratoriów, wykonać analizy minimum 3000 próbek kontroli antydopingowej dostarczanych w każdym roku przez organy odpowiedzialne za badania działające zgodnie z Kodeksem (określone przez WADA) lub zgodnie z innymi decyzjami WADA. WADA monitoruje ilość wykonanych przez laboratorium badań próbek. Jeżeli liczba próbek spadnie poniżej 3500 w ciągu roku, akredytacja WADA dla laboratorium może być zawieszona lub cofnięta zgodnie z rozdziałami 4.4.13.2.1, 4.4.13.2.2 i 4.4.14.

4.4.10 Publikacja harmonogramu opłat

Aby pomóc organizacjom antydopingowym w opracowaniu planów rozkładu badań w związku z używaniem różnych zakresów analizy próbek dla różnych sportów lub dyscyplin sportowych laboratoria publikują i dostarczają do WADA zaktualizowane cenniki dla każdego typu metody lub usługi analitycznej.

4.4.11 Poddawanie się okresowym audytom kontrolnym i audytom monitorującym przeprowadzanym przez WADA / organ akredytacyjny

WADA zastrzega sobie prawo do kontroli i przeprowadzania audytu laboratorium w dowolnym czasie. Powiadomienie o audycie/kontroli ma formę pisemną i jest wysyłane do dyrektora laboratorium. W wyjątkowych okolicznościach audyt/kontrola może być niezapowiedziana.

4.4.11.1 Audyt re-akredytacyjny WADA / organu akredytacyjnego

Laboratorium musi otrzymać akredytację ISO/IEC 17025 oraz potwierdzenie zgodności z, odpowiednio, dokumentem Stosowanie normy ISO 17025 do analizy próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 5) i Stosowanie normy ISO 17025 do analizy próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 6). W skład zespołu audytowego może wchodzić asesor-ekspert Międzynarodowego standardu dla

laboratoriów wyznaczony przez organ akredytacyjny do przeprowadzenia audyt re-akredytacyjnego laboratorium.

Kopie skróconego raportu z audytu re-akredytacyjnego w języku angielskim lub francuskim jak również odpowiedzi laboratorium wysyła do WADA bez zbędnej zwłoki odpowiedni organ akredytacyjny. Jeżeli laboratorium woli wysyłać skrócony raport z audytu re-akredytacyjnego bezpośrednio do WADA, powinien to zrobić w ciągu 30 dni.

Laboratorium dostarcza WADA kopię certyfikatu ISO/IEC 17025 bezpośrednio po jego otrzymaniu od odpowiedniego organu akredytacyjnego.

4.4.11.2 Audyt monitorujący organu akredytacyjnego

Gdy wymagany jest okresowy audyt monitorujący ISO/IEC 17025, właściwy organ akredytacyjny przesyła do WADA kopię skróconych raportów z wszystkich audytów oraz dowody na wykonanie działań naprawczych usuwających wszelkie niezgodności, w języku angielskim lub francuskim. Laboratorium może wysłać skrócony raport z audytu bezpośrednio do WADA, ale musi to zrobić w ciągu 30 dni.

4.4.11.3 Audyt WADA

W ramach niezapowiedzianych lub zapowiedzianych audytów/kontroli WADA zachowuje prawo do zażądania kopii dokumentów laboratorium i/lub zażądania ponownej analizy wybranych próbek A i/lub B, na miejscu lub w innym laboratorium wybranym przez WADA.

4.4.12 Elastyczny zakres akredytacji

Laboratoria akredytowane przez WADA mogą zmieniać lub dodawać anality do istniejących badań naukowych, tym samym rozszerzając zakres lub opracowując nowe metody uwzględniające nowe technologie w ramach akredytacji bez konieczności uzyskania na to zgody organu, który przeprowadził akredytację ISO/IEC 17025 tego laboratorium. Każda nowa metoda analityczna lub procedura kontroli antydopingowej wymagająca doświadczenia i technologii wykraczających poza zakres akredytacji przyznanej laboratorium musi być poddana właściwej walidacji przez laboratorium i zaakceptowana przez WADA jako przydatna przed jej pierwszym wdrożeniem przez laboratorium do analiz antydopingowych. Przed udzieleniem zgody WADA wykorzysta wszystkie sposoby, jakie uzna za właściwe, w tym formalne konsultacje z naukowymi eksperckimi grupami roboczymi i/lub publikacje w czasopiśmie naukowych recenzowanych przez niezależnych ekspertów w celu oceny, czy badanie jest przydatne. Przed zastosowaniem takiej nowej metody lub procedury do analizowania próbek antydopingowych, ale po uzyskaniu zgody WADA, laboratorium musi uzyskać rozszerzenie zakresu akredytacji od właściwego organu akredytacyjnego.

Włączenie metody lub procedury do zakresu akredytacji ISO/IEC 17025 laboratorium oznacza stwierdzenie, że metoda lub procedura jest przydatna a od laboratorium nie będzie się

wymagało dostarczenia dokumentów walidujących metodę w przypadku uzyskania niekorzystnego wyniku badania.

4.4.13 Monitorowanie statusu akredytacji przez WADA

WADA okresowo sprawdza przestrzeganie przez laboratoria wymogów wymienionych w Międzynarodowym standardzie dla laboratoriów. Ponadto raz do roku WADA dokonuje przeglądu wyników programu badania biegłości i właściwych kwestii związanych z rutynowymi badaniami (zob. rozdział 5.0 i/lub rozdział 6.0) zgłoszonych WADA przez interesariuszy, aby ocenić ogólne wyniki każdego laboratorium i podjąć decyzję w sprawie statusu jego akredytacji.

4.4.13.1 Utrzymanie akredytacji

W przypadku, gdy praca laboratorium (program zewnętrznej oceny jakości – Aneks A i rutynowe czynności) zostanie oceniona w sposób zadawalający, WADA utrzymuje akredytację laboratorium.

4.4.13.2 Utrata akredytacji

Do utraty akredytacji WADA może dojść, gdy WADA ma uzasadnione powody by wierzyć, że konieczne jest zawieszenie lub cofnięcie akredytacji w celu ochrony interesów wspólnoty antydopingowej.

4.4.13.2.1 Zawieszenie akredytacji

Zawieszenie akredytacji może być spowodowane, między innymi, wynikami uzyskanymi w programie zewnętrznej oceny jakości (zgodnie z Aneksiem A) lub innymi dowodami na poważne odchylenia od Międzynarodowego standardu dla laboratoriów w toku rutynowych analiz próbek kontroli antydopingowej.

Przykłady niezgodności z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów, których skutkiem może być zawieszenie akredytacji:

- zawieszenie akredytacji ISO/IEC 17025;
- nie podjęcie odpowiednich działań naprawczych po stwierdzeniu niezgodności w toku rutynowych badań analitycznych lub w ślepej próbie wykonanej w ramach programu badania biegłości lub podwójnie ślepej próbie wykonanej w ramach programu zewnętrznej oceny jakości;
- brak zgodności z wymogami lub standardami wymienionymi w Międzynarodowym standardzie dla laboratoriów i/lub dokumentach technicznych;
- brak współpracy z WADA lub odpowiednim organem przeprowadzającym badania i odmowa przekazania dokumentacji;
- nieprzestrzeganie Kodeksu etycznego WADA dla laboratoriów;

- poważne zmiany w obsadzie kadrowej laboratorium bez właściwego i terminowego powiadomienia WADA;
- brak współpracy podczas dowolnego dochodzenia i badania przez WADA działań prowadzonych przez laboratorium;
- nieprzestrzeganie przez laboratorium procedur stwierdzone podczas audytów laboratoriów;
- utrata wsparcia narażająca jakość i/lub wiarygodność laboratorium.

Przypadki braku zgodności z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów będą oceniane przez WADA indywidualnie w zależności od surowości niezgodności oraz konsekwencji dla systemu antydopingowego. W przypadku stwierdzenia dowodów na istnienie poważnych lub wielokrotnych niezgodności, WADA zastrzega sobie prawo do okresowego zawieszenia akredytacji laboratorium na czas dochodzenia. Taka decyzja może być podjęta przez przewodniczącego Komitetu wykonawczego WADA.

Okres i warunki zawieszenia będą proporcjonalne do surowości niezgodności lub braku wyników ustalonych podczas dochodzenia oraz niemożności zapewnienia dokładnych i rzetelnych badań antydopingowych zawodników. Akredytację zawiesza się na okres ustalony przez WADA, maksymalnie na 6 miesięcy. W tym czasie każda niezgodność musi być usunięta, udokumentowana i zgłoszona do WADA. Jeżeli niezgodność nie może być usunięta we wstępnym okresie zawieszenia, zawieszenie zostanie przedłużone lub akredytacja laboratorium zostanie cofnięta. Okres zawieszenia można przedłużyć maksymalnie na kolejne sześć miesięcy, w zależności od możliwych do wyjaśnienia opóźnień w wykonaniu zadowalających działań naprawczych. Jeżeli laboratorium dostarczy dowody uznane przez WADA za zadowalające potwierdzające naprawienie niezgodności, akredytacja laboratorium jest przywracana. Jeżeli laboratorium nie dostarczy dowodów uznanych przez WADA za zadowalające na koniec przedłużonego okresu zawieszenia, nieprzekraczającego 12 miesięcy, akredytacja laboratorium zostanie cofnięta.

Jeżeli zasadne, opóźnienie w dostarczeniu laboratorium akredytacji ISO/IEC 17025 przez właściwy organ akredytacyjny może także skutkować przedłużeniem zawieszenia akredytacji przez WADA.

Laboratorium, którego akredytacji została zawieszona nie ma prawa do wykonywania analiz próbek antydopingowych dla żadnego organu odpowiedzialnego za badania, z wyjątkiem, gdy niezgodność jest ograniczona do konkretnej analizy. W takim wypadku WADA może zawiesić akredytację laboratorium na wykonywanie tej konkretnej analizy. Jeżeli WADA ustali, że niezgodność jest ograniczona do klasy substancji zabronionych lub konkretnej metody analitycznej, WADA może ograniczyć zawieszenie do analiz dla tej klasy związków lub metody analitycznej, w której niezgodność wystąpiła.

W okresie zawieszenia laboratorium WADA może zażądać od laboratorium wykonania ślepych analiz próbek w ramach programu badania biegłości i/lub może przeprowadzić audyt laboratorium na koszt laboratorium, aby ocenić status laboratorium.

4.4.13.2.2 Cofnięcie akredytacji

Komitety wykonawczy WADA cofa akredytację dowolnemu laboratorium akredytowanemu zgodnie z niniejszymi postanowieniami, jeżeli stwierdzi, że cofnięcie jest niezbędne do zapewnienia pełnej rzetelności i dokładności badań analitycznych oraz dokładnego ogłaszania wyników badań. Cofnięcie akredytacji może być oparte, ale nie ograniczone, o następujące przesłanki analizy wykonanej w ramach programu badania biegłości i/lub rutynowych czynności laboratorium:

- ogłoszenie niekorzystnego wyniku badania
- utrata akredytacji ISO/IEC 17025;
- wielokrotne zawieszenie akredytacji ISO/IEC 17025 lub akredytacji WADA;
- systematyczne nieprzestrzeganie Międzynarodowego standardu dla laboratoriów i/lub dokumentów technicznych;
- poważnie stwierdzone niezgodności laboratorium (np. audyty laboratorium, udokumentowane reklamacje klientów, inne problemy) ustalone przez WADA;
- wielokrotne niepodjęcie odpowiednich działań naprawczych po stwierdzeniu niezadowalających wyników badań analitycznych lub w ślepej próbie w programie zewnętrznej oceny jakości lub podwójnie ślepej próbie w programie zewnętrznej oceny jakości;
- istotna lub wielokrotna niezgodność z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów i/lub dokumentami technicznymi;
- nie naprawienie braku zgodności z dowolnymi wymogami lub standardami wymienionymi w Międzynarodowym standardzie dla laboratoriów (w tym aneksie A Program zewnętrznej oceny jakości) w okresie zawieszenia;
- nieprzestrzeganie wymogów programu badania biegłości zdefiniowanymi w Aneksie A;
- brak współpracy z WADA lub właściwym organem odpowiedzialnym za badania w okresie zawieszenia;
- niepoinformowanie klientów o zawieszeniu akredytacji;
- poważne lub wielokrotne naruszenie Kodeksu etyki;
- skazanie kluczowego pracownika za popełnione przestępstwo kryminalne, które jest związane z pracą laboratorium;
- każda inna przyczyna, która w sposób istotny wpływa na zdolność laboratorium do zapewnienia pełnej rzetelności i dokładności badań i dokładnego ogłaszania wyników;

- wielokrotny i/lub ustawiczny brak współpracy podczas dowolnego dochodzenia prowadzonego przez WADA w związku z działaniami laboratorium;
- utrata wsparcia narażająca jakość i/lub wiarygodność laboratorium.

Ogłoszenie fałszywego niekorzystnego wyniku badania przeprowadzonego na rutynowej próbce jest poważną niezgodnością. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z poniższymi procedurami:

- Laboratorium bezzwłocznie informuje WADA o każdym wyniku błędnie ogłoszonym jako niekorzystny wynik badania przekazany organizacji antydopingowej. WADA może zawiesić laboratorium do czasu wyjaśnienia sprawy.
- Jeżeli WADA ustali, że ogłoszony został błędny niekorzystny wynik badania WADA bezzwłocznie informuje laboratorium odpowiedzialne za taki wynik. WADA może zawiesić laboratorium do czasu wyjaśnienia sprawy.
- Laboratorium musi dostarczyć WADA zadowalającą analizę przyczyn źródłowych z uzasadnieniem błędu w ciągu pięciu dni kalendarzowych (chyba że WADA zdecyduje inaczej). Należy dostarczyć wszystkie dokumenty uzupełniające takie jak wszystkie dane kontroli jakości dla partii rutynowych próbek, w których znalazła się próbka z niekorzystnym wynikiem badania (szczególnie, gdy stwierdzony błąd był natury technicznej/naukowej).
- WADA bezzwłocznie ocenia wyjaśnienia laboratorium
- Laboratorium może być poproszone o sprawdzenie wyników wcześniejszych badań oraz wykonania ponownej analizy wszystkich właściwych próbek ogłoszonych przez laboratorium jako niekorzystny wynik analizy od czasu ostatniego stwierdzonego błędu do ostatnich 12 miesięcy lub zadowalającej rundy badań w ramach programu zewnętrznej oceny jakości, w zależności od sytuacji. W zależności od typu błędu, który doprowadził do uzyskania niekorzystnego wyniku badania, takie ponowne badania można ograniczyć do jednego analitu, jednej lub kilku substancji lub klasy substancji zabronionych lub metod zabronionych. Oświadczenie podpisane przez dyrektora laboratorium stanowi potwierdzenie przeprowadzenia takich ponownych badań. Laboratorium może być poproszone o powiadomieniu wszystkich klientów, których błędne wyniki mogą dotyczyć, zgodnie z wprowadzonym w laboratorium systemem zarządzania jakością.

Laboratorium, którego akredytacja została cofnięta nie ma prawa do wykonywania badań próbek kontroli antydopingowej dla sygnatariuszy. System dozoru wprowadzony dla próbek przechowywanych w laboratorium, któremu cofnięto akredytację, pozostaje w mocy do czasu uzgodnienia w konsultacji

z WADA sposobu i terminu przeniesienia właściwych próbek do innych laboratoriów.

Jeżeli laboratorium, którego akredytacja została cofnięta będzie chciało ponownie uzyskać akredytację, musi rozpocząć proces akredytacyjny od nowa w sposób opisany w Rozdziale 4.1. Laboratorium może przedstawić WADA dowody na potwierdzenie wystąpienia okoliczności specjalnych, które mogą uzasadnić dostosowanie się do wymagań określonych w rozdziale 4.1. Jeżeli takie wyjaśnienie zostanie zaakceptowane wyłącznie według uznania Komitetu wykonawczego WADA, Komitet Wykonawczy WADA określi kroki, jakie należy podjąć przed udzieleniem nowej akredytacji.

4.4.13.3 Ocena statusu akredytacji

Po otrzymaniu wszystkich dokumentów niezbędnych do zbadania kwestii zawieszenia lub cofnięcia akredytacji, WADA ocenia je i przedstawia Komisji dyscyplinarnej pisemny raport, który może zawierać zalecenia.

Następnie Komisja dyscyplinarna powołana zgodnie z procedurą WADA, przedstawia niezależne zalecenia przewodniczącemu Komitetu wykonawczego WADA w sprawie czasu zawieszenia lub cofnięcia akredytacji WADA.

WADA może anulować zawieszenie tylko po dostarczeniu przez laboratorium i pod warunkiem uznania ich przez WADA za wystarczające, że podjęte zostały właściwe kroki w celu usunięcia problemu.

4.4.14 Powiadomienie

4.4.14.1 Powiadomienie pisemne

Gdy laboratorium zostanie zawieszone lub gdy WADA chce cofnąć akredytację, WADA musi bezzwłocznie dostarczyć laboratorium pisemne powiadomienie o zawieszeniu lub proponowanym cofnięciu akredytacji faksem, osobiście lub listem poleconym lub za potwierdzeniem odbioru. W powiadomieniu podaje się:

- 1) Powód zawieszenia lub cofnięcia akredytacji;
- 2) Warunki zawieszenia lub cofnięcia akredytacji; oraz
- 3) Okres zawieszenia.

4.4.14.2 Data wejścia w życie

Zawieszenie zostanie wprowadzone ze skutkiem natychmiastowym po otrzymaniu powiadomienia.

Cofnięcie akredytacji wchodzi w życie 30 dni kalendarzowych od daty powiadomienia. Laboratorium, które otrzymało powiadomienie, że jego akredytacja zostanie cofnięta,

zostaje zawieszone do czasu podjęcia ostatecznej decyzji o cofnięciu akredytacji lub odwołaniu decyzji o cofnięciu akredytacji. Jeżeli WADA nie podtrzyma decyzji o zawieszeniu lub proponowanym cofnięciu akredytacji, zawieszenie zostanie zakończone ze skutkiem natychmiastowym a żadne proponowane cofnięcie akredytacji nie nastąpi.

Od decyzja WADA o zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji laboratorium może się odwołać do CAS w ciągu 21 dni od powiadomienia o decyzji.

4.4.14.3 Podanie do publicznej wiadomości

WADA bezzwłocznie ogłasza status akredytacyjny laboratorium na swojej stronie internetowej podając nazwę i adres laboratorium, którego akredytacja została zawieszona lub cofnięta oraz nazwę każdego laboratorium, któremu zawieszenie zostało cofnięte.

Informacje o statusie akredytacji laboratorium będą aktualizowane na stronie internetowej WADA.

4.4.15 Koszty re-akredytacji

Raz do roku WADA wystawia laboratorium fakturę na część kosztów związanych z procesem re-akredytacji. Laboratorium pokrywa koszty podróży i zakwaterowania przedstawiciela lub przedstawicieli WADA w przypadku audytów przeprowadzonych na terenie laboratorium

4.4.16 Wydanie i opublikowanie certyfikatu akredytacji

Jeżeli utrzymanie akredytacji zostanie zatwierdzone, laboratorium otrzymuje certyfikat podpisany przez właściwie upoważnionego przedstawiciela WADA. Taki certyfikat zawiera nazwę laboratorium oraz okres ważności certyfikatu. Certyfikaty mogą być wydawane po dacie wejścia akredytacji w życie, ze skutkiem wstecznym.

4.5 Wymogi akredytacyjne dla ważnych wydarzeń sportowych

Przed wszystkim organizatorzy ważnych wydarzeń sportowych powinni rozważyć przetransportowanie próbek do istniejących pomieszczeń akredytowanego laboratorium.

W niektórych przypadkach z uwagi na wymogi dotyczące ogłaszania wyników na ważnych wydarzeniach sportowych pomieszczenie laboratorium musi być zlokalizowane w pobliżu miejsca zawodów, co umożliwia dostarczenie próbek do pracowników kontroli antydopingowej podczas wydarzeń sportowych. Może to wiązać się z koniecznością przeniesienia istniejącego laboratorium na okres czasu rozpoczynający się wystarczająco wcześniej, aby można było walidować operacje w satelickim pomieszczeniu i wykonać badania dla wydarzenia sportowego.

Ponadto może się okazać, że zakres prac wymaganych podczas ważnego wydarzenia sportowego może być tak duży, że pomieszczenia laboratorium akredytowanego mogą być

niewystarczające lub nieodpowiednie. W takiej sytuacji konieczne może być przeniesienie laboratorium do nowego pomieszczenia, zatrudnienie dodatkowych pracowników lub pozyskanie dodatkowego sprzętu. Dyrektor laboratorium akredytowanego przez WADA wyznaczony do wykonania badań odpowiada za utrzymanie systemu zarządzania jakością, przeprowadzenie badań oraz bezpieczeństwo.

W przypadkach, gdy próbki są przenoszone do pomieszczeń istniejącego laboratorium, organizator ważnych zawodów i laboratorium akredytowane WADA muszą uzgodnić wymagania dotyczące badania, takie jak czas potrzebny na transport próbek i ogłoszenie wyników. Od laboratorium wymaga się przedstawienia szczegółowych informacji na temat wymaganych zasobów osobowych i sprzętowych.

Jeżeli laboratorium trzeba będzie przenieść w inne miejsce lub rozszerzyć zakres jego prac w nowym fizycznym miejscu, laboratorium musi przedstawić ważną akredytację ISO/IEC 17025 potwierdzającą zgodność z dokumentem Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analiz próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 5.0) oraz, Jeżeli konieczne, dokumentu Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analiz próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 6.0) dla nowego pomieszczenia lub pomieszczenia „satelickiego”.

Wszystkie metody lub urządzenia, które występują wyłącznie w pomieszczeniu satelickim muszą być poddane walidacji przed audytem akredytacyjnym pomieszczenia. Wszystkie zmiany w metodach lub innych procedurach w podręczniku jakości również muszą być poddane walidacji przed audytem.

Laboratorium regularnie i terminowo informuje WADA o wszystkich działaniach wykonywanych przez pomieszczenia badawcze.

4.5.1 Badanie podczas ważnych zawodów w pomieszczeniach laboratorium

4.5.1.1 Uczestniczenie we wstępnym audycie WADA / organu akredytacyjnego

WADA może złożyć jedną lub kilka wizyt w pomieszczeniu laboratorium, gdy tylko będzie ono dostępne, aby ustalić, czy pomieszczenie nadaje się do celu. Koszty związane z taką wizytą ponosi laboratorium. Szczególną uwagę zwracać będzie się na bezpieczeństwo próbek, fizyczne zagospodarowanie przestrzeni pozwalające na właściwe oddzielenie różnych części laboratorium. Podczas takiej wizyty dokonuje się też wstępnej oceny innych kluczowych elementów i sprawdzenie ich zgodności z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów.

4.5.1.2 Sporządzenie reportu przed wydarzeniem sportowym na temat pomieszczeń i pracowników

Laboratorium informuje WADA o wszystkich pracownikach czasowo pracujących w laboratorium. Dyrektor Laboratorium odpowiada za odpowiednie przeszkolenie tych pracowników w zakresie metod, polityk i procedur laboratorium. Szczególną uwagę należy zwrócić na Kodeks etyczny oraz poufność procesu zarządzania wynikami.

Laboratorium powinno posiadać odpowiednią dokumentację potwierdzającą przeszkolenie takich pracowników.

Na co najmniej dwa miesiące przed rozpoczęciem badań na potrzeby wydarzenia sportowego laboratorium dostarcza WADA raport zawierający:

- Ważną podpisaną umowę między laboratorium a organem odpowiedzialnym za badania / organizatorem ważnych zawodów, wraz z harmonogramem i liczbą próbek, które zostaną przebadane przez laboratorium;
- Schemat organizacyjny pokazujący pracowników laboratorium oraz naukowców zatrudnionych przez laboratorium na czas wydarzenia sportowego. Należy także podać informacje uzupełniające, takie jak tytuły naukowe i funkcje pełnione przez pracowników oraz ich obowiązki;
- Plan szkoleń wraz z harmonogramem szkoleń dla nowych pracowników;
- Listę przyrządów i urządzeń, wraz z określeniem ich właścicieli;
- Skróconą wersję procesu zarządzania wynikami, wraz z kryteriami ustalania wyników analitycznych (niekorzystne wyniki badania, wyniki nietypowe itp.);
- Metody informowania właściwych władz w bezpieczny sposób o wynikach badania.

Wszelkie zmiany zachodzące przed rozpoczęciem badania na potrzeby ważnego wydarzenia sportowego powinny być bezzwłocznie zgłoszone do WADA.

Nawet jeżeli badanie ma być przeprowadzone w istniejącym pomieszczeniu laboratorium, należy sporządzić raport przed wydarzeniem sportowym, szczególnie opisujący zmiany osobowe oraz wszystkie dodatkowe urządzenia i przyrządy.

4.5.1.3 Ocena sprawozdań i usunięcie poprawa stwierdzonych niezgodności

Laboratorium musi zająć się i usunąć wszystkie stwierdzone niezgodności. Raport z oceny i dokumentacja działań naprawczych przesyłane są do WADA zgodnie z instrukcją WADA oraz przed rozpoczęciem zaplanowanych badań na potrzeby ważnego wydarzenia sportowego.

4.5.1.4 Program zewnętrznej oceny jakości

WADA może, według swego uznania, dostarczyć do laboratorium do analizy próbki w ramach programu zewnętrznej oceny jakości. Próbki te mogą być częścią audytu ISO/IEC 17025 prowadzonego przez właściwy organ akredytacyjny.

Jeżeli analizy wykonane przez laboratorium nie zostaną zaakceptowane, decyzję o przyznaniu lub odmowie akredytacji laboratorium na ważnym wydarzeniu sportowym podejmuje WADA. W takim przypadku laboratorium wdrożyć, udokumentować oraz poinformować WADA o właściwych działaniach naprawczych.

Proces zewnętrznej oceny jakości powinien obejmować wszystkich dodatkowych pracowników, którzy zostali zatrudnieni do pomocy pracowników laboratorium na czas ważnego wydarzenia sportowego. Próbki powinny być analizowane przy użyciu tych samych protokołów i procedur, które będą używane do analizy próbek pobranych podczas ważnych wydarzeń sportowych.

4.5.1.5 Sprawozdawczość

Wszystkie wyniki muszą być ogłaszane zgodnie z wymaganiami określającymi zachowanie tajemnicy, określonymi w Kodeksie.

4.5.1.6 Monitorowanie i audyt podczas ważnego wydarzenia sportowego

WADA może według swego uznania mieć swego obserwatora w laboratorium podczas ważnych wydarzeń sportowych. Od dyrektora i pracowników laboratorium oczekuje się pełnej współpracy z obserwatorem.

WADA wraz z organizatorem ważnych wydarzeń sportowych lub właściwą federacją międzynarodową może przekazać laboratorium ślepe próbki w ramach programu zewnętrznej oceny jakości.

W przypadku fałszywego niekorzystnego wyniku badania laboratorium bezzwłocznie przerywa badanie dla tej klasy substancji zabronionych i metod zabronionych. Laboratorium wprowadzi działania naprawcze w ciągu 12 godzin od powiadomienia o fałszywym niekorzystnym wyniku analizy. Wszystkie próbki przeanalizowane przed fałszywym niekorzystnym wynikiem badania muszą być poddane ponownym analizom dla klasy substancji zabronionych i metod zabronionych, dla której uzyskano fałszywe wyniki ujemne. Wyniki dochodzenia i analizy należy przedstawić WADA w ciągu 24 godzin, chyba że uzgodniono inaczej na piśmie.

W przypadku fałszywego wyniku ujemnego laboratorium ma obowiązek zbadania przyczyny źródłowej i wprowadzenia działań naprawczych w ciągu 24 godzin od powiadomienia o fałszywym wyniku ujemnym. Ponownej analizie dla klasy substancji zabronionej i metod zabronionych, dla których uzyskano fałszywe wyniki ujemne poddaje się reprezentatywną grupę próbek w odpowiedniej liczbie, aby mieć pewność, że ryzyko uzyskania fałszywych wyników ujemnych jest minimalne. Wyniki dochodzenia i analizy należy przedstawić WADA w ciągu 24 godzin, chyba że uzgodniono inaczej na piśmie.

4.5.2 Badania podczas ważnych wydarzeń sportowych w pomieszczeniach laboratorium satelickiego

Oprócz wymogów akredytacyjnych dla ważnych wydarzeń sportowych laboratoria satelickie muszą także spełnić następujące wymagania:

4.5.2.1 Uczestniczenie we wstępnym audycie WADA / organu akredytacyjnego

WADA może złożyć jedną lub kilka wizyt w pomieszczeniu laboratorium, gdy tylko będzie ono dostępne, aby ustalić, czy pomieszczenie nadaje się do celu. Koszty związane z taką wizytą ponosi laboratorium. Zgodnie z wymaganiami WADA w audycie pomieszczenia satelickiego przeprowadzanym przez organ akredytacyjny uczestniczy asesor ekspert Międzynarodowego standardu dla laboratoriów. Szczególną uwagę zwracać będzie się na bezpieczeństwo próbek, fizyczne zagospodarowanie przestrzeni pozwalające na właściwe oddzielenie różnych części laboratorium. Podczas takiej wizyty dokonuje się też wstępnej oceny innych kluczowych elementów i sprawdzenie ich zgodności z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów i normą ISO/IEC 17025.

4.5.2.2 Dokumentowanie akredytacji ISO/IEC 17025 pomieszczenia satelickiego

Na co najmniej jeden miesiąc przed rozpoczęciem zaplanowanych badań na potrzeby ważnego wydarzenia sportowego laboratorium musi dostarczyć dokumentację potwierdzającą akredytację przez organ akredytacyjny pomieszczenia satelickiego zgodnie z, odpowiednio, dokumentem Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 5) oraz „Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej (rozdział 6).

4.5.2.3 Uczestniczenie w audycie akredytacyjnym WADA

WADA może przeprowadzić audyt na miejscu lub audyt dokumentów pomieszczenia satelickiego. W przypadku audytu na miejscu koszty poniesione przez WADA w związku z audytem ponosi laboratorium. Audyt może obejmować analizę zestawu próbek analizowanych w ramach programu zewnętrznej oceny jakości. Szczególną uwagę zwraca się na udział nowych pracowników a szczególnej ocenie podlegają ich kompetencje.

4.5.2.4 Udzielenie i ogłoszenie czasowego i ograniczonego certyfikatu akredytacji

W oparciu o dostarczone dokumenty WADA podejmuje decyzję w sprawie akredytacji laboratorium. W przypadku udzielenia akredytacji WADA udziela akredytacji na czas ważnego wydarzenia sportowego i na właściwy czas przed i po ważnym wydarzeniu sportowym.

W przypadku odmowy akredytacji organ odpowiedzialny za badania / organizator ważnych wydarzeń sportowych ma obowiązek uruchomienia planu awaryjnego aby zapewnić analizę próbek zgodnie z wymogami Międzynarodowego standardu dla laboratoriów.

5.0 Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek moczu na potrzeby kontroli antydopingowej

5.1 Wprowadzenie i zakres

Rozdział omawia stosowanie normy ISO/IEC 17025 do kontroli antydopingowej, zgodnie z opisem w Aneksie B.4 (Wskazówki stosowania w określonych dziedzinach). Każdy aspekt badania lub zarządzania, który nie został wyraźnie omówiony w niniejszym dokumencie, podlega normie ISO/IEC 17025. Stosowanie koncentruje się na określonych częściach procesów, które mają krytyczne znaczenie dla jakości pracy laboratorium będącego laboratorium akredytowanym przez WADA. Procesy te uznane zostały za istotne w procesie oceny i akredytacji.

Poniżej omawiane są konkretne standardy, jakie musi spełniać laboratorium akredytowane przez WADA. Przeprowadzanie badań uważa się za proces zgodny z definicjami normy ISO 17000. Standardy, jakie musi spełniać laboratorium zostały zdefiniowane zgodnie z modelem procesu, w którym praktyka laboratorium kontroli antydopingowej podzielona jest na trzy kategorie procesów:

- Procesy analityczne i techniczne
- Procesy zarządcze
- Procesy wspierające

Tam, gdzie to możliwe, zachowany zostanie format dokumentu ISO/IEC 17025. Uwzględniono pojęcia systemu zarządzania jakością, stałego doskonalenia oraz zadowolenia klienta.

5.2 Procesy analityczne i techniczne

5.2.1 Otrzymanie próbki

5.2.1.1 Próbki mogą być otrzymywane przy pomocy dowolnej metody zatwierdzonej Międzynarodowym standardem dla laboratoriów.

5.2.1.2 Pojemnik transportowy musi być skontrolowany a wszelkie nieprawidłowości zgłoszone.

5.2.1.3 Przekazanie próbek przez kuriera lub inną osobę dostarczającą próbki należy odnotować, zapisując co najmniej datę, czas otrzymania oraz nazwisko i podpis przedstawiciela laboratoriów otrzymującego próbki. Informacje te stanowią część rejestru systemu dozoru.

5.2.2 Postępowanie z próbkami

5.2.2.1 Laboratorium musi mieć system pozwalający na identyfikację próbek w sposób niepowtarzalny oraz kojarzenie każdej próbki z dokumentem pobrania lub innym zewnętrznym systemem dozoru.

5.2.2.2 Laboratorium musi mieć wewnętrzne procedury systemu dozoru pozwalające utrzymać kontrolę i odpowiedzialność za próbki od momentu ich otrzymania do ostatecznego usunięcia próbek. Procedury muszą obejmować pojęcia przedstawione we właściwym dokumencie technicznym WADA dla laboratoryjnego systemu dozoru.

5.2.2.3 Laboratorium musi przestrzegać i dokumentować warunki, jakie istnieją w momencie otrzymania, a które mogą mieć wpływ na integralność raportu o próbce. Na przykład, do nieprawidłowości, które powinny być zgłoszone przez laboratorium, należą:

- wyraźnie widoczne próby ingerencji w próbkę;
- w chwili przyjęcia próbka nie jest zamknięta w pojemniku uniemożliwiającym ingerencję ani zalakowana;
- próbce nie towarzyszy formularz pobrania (zawierający kod identyfikacyjny) lub do próbki dołączono czysty formularz;
- identyfikacja próbki jest nie do przyjęcia. Na przykład, numer na butelce nie jest zgodny z numerem identyfikacyjnym próbki w formularzu;
- objętość próbki jest nieodpowiednia, aby przeprowadzić żądane rodzaje badań;
- warunki transportu próbki nie pozwalają na zachowanie integralności próbki na potrzeby analizy antydopingowej.

5.2.2.4 W razie stwierdzenia nieprawidłowości w próbkach, laboratorium powinno zwrócić się do organu odpowiedzialnego za badanie z zapytaniem, czy takie próbki należy odrzucić lub czy należy przeprowadzić ich badanie. Każde porozumienie między organem odpowiedzialnym za badanie a laboratorium dotyczące kryteriów odrzucania próbek należy udokumentować.

5.2.2.5 W przypadku, gdy laboratorium otrzyma więcej niż dwie próbki, które są powiązane z jedną sesją pobierania próbek od tego samego zawodnika zgodnie z protokołem kontroli antydopingowej, laboratorium powinno określić kolejność analizy pierwszej i ostatniej pobranej próbki.

- Laboratorium może wykonać dalsze analizy na pobranych próbkach pośrednich, Jeżeli w porozumieniu z organem odpowiedzialnym za badanie uzna to za konieczne.
- Laboratorium może połączyć podwielokrotne części wielu próbek, które są powiązane z jednym zawodnikiem zgodnie z protokołem kontroli antydopingowej, Jeżeli okaże się to konieczne do wykonania właściwej analizy.

5.2.2.6 Laboratorium przechowuje próbki A i B, w których nie stwierdzono niekorzystnego wyniku badania lub wyniku nietypowego przez co najmniej trzy miesiące od wysłania końcowego raportu analitycznego (próbka A) do organu odpowiedzialnego za badanie. Próbki muszą być przechowywane w zamrażarce.

Próbki, w których stwierdzono nieprawidłowości należy przechowywać w zamrażarce przez minimum trzy miesiące od wysłania sprawozdania do organu odpowiedzialnego za badanie.

Po upływie danego okresu przechowywania określonego wyżej, laboratorium wykonuje jedną z następujących czynności:

- Usuwa próbki;
- Jeżeli organ odpowiedzialny za badanie uzgodnił przechowywanie próbek przez okres od trzech miesięcy do dziesięciu lat, laboratorium dopilnuje, aby próbki były przechowywane w bezpiecznym miejscu pod odpowiednim dozorem
- Jeżeli uzyskano zgodę zawodnika próbki mogą być zatrzymane przez laboratorium w celach badań naukowych. Z próbek użytych do badań naukowych należy usunąć wszelkie cechy identyfikujące je z konkretnym zawodnikiem albo przenieść je do anonimowego pojemnika, którego zawartość nie będzie można powiązać z konkretnym zawodnikiem.

Jeżeli nie uzyskano zgody zawodnika i pod warunkiem, że próbki pozbawiono cech identyfikujących je z konkretnym zawodnikiem, próbki mogą być przechowywane przez laboratorium w celach zapewnienia jakości i poprawy jakości, w tym, między innymi:

- poprawy istniejących metod analitycznych;
- opracowania lub oceny nowych metod analitycznych;
- opracowania zakresów referencyjnych lub decyzyjnych wartości granicznych lub w innych celach statystycznych.

Próbki należy usuwać lub przechowywać przez długi czas a czynności te dokumentować zgodnie z wewnętrznym systemem dozoru laboratorium.

5.2.2.7 Laboratorium przechowuje zamrożone próbki A i B, dla których uzyskano niekorzystny wynik analizy lub wynik nietypowy oraz cały system dozoru i inne dokumenty dotyczące tych próbek przez minimum trzy miesiące od dostarczenia końcowego sprawozdania z analizy do organu odpowiedzialnego za badanie lub zgodnie z ustaleniami właściwego organu odpowiedzialnego za badanie i/lub organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami.

5.2.2.8 Jeżeli laboratorium otrzyma informacje od organu odpowiedzialnego za badanie, że analiza próbki została podważona lub jest kwestionowana lub poddawana

badaniu podłużnemu (longitudinalnemu), próbka będzie przechowana w zamrażarce a wszystkie dokumenty dotyczące badania tej próbki będą przechowywane do czasu rozstrzygnięcia wszystkich kwestionowanych lub podważanych kwestii.

5.2.2.9 Laboratorium powinno posiadać politykę dotyczącą przechowywania, zwalniania oraz usuwania próbek lub podwielokrotnych części próbki.

5.2.2.10 Laboratorium musi posiadać informacje na temat dozoru podczas przenoszenia próbek lub ich części do innego laboratorium.

5.2.2.11 W przypadku, gdy w przypadku obu próbek, A i B, stwierdzono niekorzystny wynik badania ale wyniku nie podważono, nie zakwestionowano, ani nie są prowadzone badania podłużne, laboratorium usunie z próbek cechy identyfikujące je z konkretnym zawodnikiem w celach badań naukowych (uzyskując wcześniej zgodę zawodnika) lub usunie próbki. Z próbek użytych do badań naukowych należy usunąć wszelkie cechy identyfikujące je z konkretnym zawodnikiem albo przenieść je do anonimowego pojemnika, którego zawartość nie będzie można powiązać z konkretnym zawodnikiem. Próbki należy usuwać a czynność usunięcia próbki dokumentować zgodnie z wewnętrznym systemem dozoru laboratorium

5.2.2.12 Długotrwałe przechowywanie próbek

5.2.2.12.1 Na polecenie organu odpowiedzialnego za badanie każda próbka może być przechowywana do dziesięciu lat. Wytyczne dotyczące długotrwałego przechowywania próbek można znaleźć w dokumencie zatytułowanym Wytyczne dot. długotrwałego przechowywania.

5.2.2.12.2 Organ odpowiedzialny za badanie powinien zachować oficjalne dokumenty kontroli antydopingowej dotyczące wszystkich przechowywanych próbek na czas przechowywania próbek.

5.2.2.12.3 Laboratorium powinno zachować wszystkie dokumenty systemu dozoru i inne dotyczące przechowywanej próbki przez czas przechowywania próbki.

5.2.2.12.4 Jeżeli próbki mają być przechowywane w miejscu poza bezpiecznym obszarem laboratorium, które jako pierwsze wykonało analizę próbki, laboratorium powinno zabezpieczyć próbki A przeznaczone do wysyłki albo poprzez bezpieczne zamknięcie pojedynczych butelek uniemożliwiającym ich otwarcie bez naruszania zamknięć lub zamykając karton, w którym butelki będą wysłane w taki sposób, aby każda próba otwarcia była widoczna. Próbki powinny być transportowane w sposób zapewniający integralność próbek i system dozoru. Podczas wykonywania tej procedury nie wymaga się obecności zawodnika ani jego przedstawiciela, ani niezależnego świadka.

5.2.2.12.5 Gdy próbki są transportowane do innego pomieszczenia w celu długotrwałego przechowywania, należy udokumentować system dozoru odzwierciedlający przekazanie i otrzymanie w miejscu długoterminowego przechowywania. Przewiezione próbki nie podlegają indywidualnej kontroli przez laboratorium przyjmujące do czasu wybrania próbki do analizy.

5.2.2.12.6 W czasie transportu i długoterminowego przechowywania próbki muszą być przechowywane w temperaturze wystarczającej do zachowania analitycznej integralności próbki. W każdej sprawie o naruszenie przepisów antydopingowych opartej o dalszą analizę przechowywanej próbki kwestia temperatury, w jakiej próbkę transportowano lub przechowywano zostanie uwzględniona dopiero wówczas, gdy niezachowanie właściwej temperatury mogło doprowadzić do niekorzystnego wyniku badania lub innego wyniku, na jakim oparte jest naruszenie przepisów antydopingowych.

5.2.2.12.7 W pomieszczeniu długoterminowego przechowywania musi być wprowadzony system bezpieczeństwa porównywalny do systemów stosowanych w przypadku krótkoterminowego przechowywania próbek w laboratorium.

5.2.2.12.8 Próbki przechowywane długoterminowo mogą być wybierane do dalszej analizy według uznania organu odpowiedzialnego za badanie. WADA może także zlecić dalszą analizę przechowywanych próbek na własny koszt. Wybór laboratorium, które wykona dalszą analizę zostanie dokonany przez organ odpowiedzialny za badanie lub przez WADA. Wytyczne opisujące, które próbki powinny być poddawane dalszym analizom można znaleźć w Wytycznych dot. długoterminowego przechowywania.

5.2.2.12.9 Dalsza analiza próbki będzie wykonywana zgodnie z Międzynarodowym standardem dla laboratoriów i dokumentami technicznymi obowiązującymi w czasie wykonania dalszej analizy.

5.2.2.12.10 Dalsza analiza próbek przechowywanych przez długi czas wykonywana jest w następujący sposób:

- Według uznania organu odpowiedzialnego za badanie próbki A nie wolno używać lub można jej użyć tylko do badania przesiewowego (opisanego w Artykule 5.2.4.2) lub do badania przesiewowego i potwierdzającego (opisanego w Artykule 5.2.4.3.1). Gdy badanie potwierdzające na próbce A nie zostanie ukończone, laboratorium, według uznania organu odpowiedzialnego za badanie, powoła niezależnego świadka do obserwowania otwarcia i podziału zamkniętej próbki B (co można zrobić bez konieczności powiadomienia lub obecności zawodnika) a następnie przystąpić do wykonywania analiz na próbce B, która została podzielona na dwie butelki.

- W chwili otwarcia próbki B laboratorium sprawdza, czy próbka jest wystarczająco jednorodna (np. odwracając butelkę kilka razy) przed podzieleniem próbki B. Laboratorium dzieli ilość próbki B na dwie butelki (używając urządzeń do pobierania próbek zgodnych z postanowieniem 6.3.4 Międzynarodowego standardu badań i śledztw w obecności niezależnego świadka. Podział próbki B należy udokumentować w systemie dozoru. Niezależny świadek zostaje poproszony o zamknięcie jednej butelki przy pomocy metody pozwalającej na stwierdzenie każdej próby nieupoważnionego otwarcia butelki. Jeżeli analiza pierwszej butelki ujawni niekorzystny wynik badania, organ odpowiedzialny za badanie podejmie wszelkie rozsądne wysiłki, aby powiadomić zawodnika zgodnie z Artykułem 7.3 Kodeksu. Podjęta zostanie próba potwierdzenia wyniku analizy w oparciu o analizę drugiej zamkniętej butelki, jeżeli zawodnik lub jego przedstawiciel tego zażąda lub Jeżeli rozsądne wysiłki podjęte przez organ odpowiedzialny za badanie aby powiadomić zawodnika zakończyły się niepowodzeniem lub w oparciu o decyzję organu odpowiedzialnego za badanie. Jeżeli zawodnik lub jego przedstawiciel jest nieobecny podczas analizy potwierdzającej, wówczas laboratorium powołuje niezależnego świadka, który obserwuje otwieranie drugiej zamkniętej butelki.

5.2.3 Próbkowanie i przygotowywanie podwielokrotnych części próbki do badań

5.2.3.1 Laboratorium musi posiadać papierową lub elektroniczną wersję wewnętrznych procedur systemu dozoru by móc kontrolować i ustalać odpowiedzialność za wszystkie podwielokrotne części próbki i inne podpróbki od momentu ich przygotowania aż do usunięcia. Procedury muszą obejmować pojęcia przedstawione w Dokumencie technicznym WADA dla laboratoryjnego systemu dozoru.

5.2.3.1 Przed pierwszym otwarciem butelki z próbką należy obejrzeć urządzenie użyte do zapewnienia integralności próbki (np. taśma zabezpieczająca lub plomba na butelce) a integralność udokumentować.

5.2.3.3 Procedura przygotowywania podwielokrotnych części próbki do badania przesiewowego lub badania potwierdzającego musi odbywać się w taki sposób, aby nie doszło do skażenia próbki lub podwielokrotnych części próbki.

5.2.4 Badanie analityczne

5.2.4.1 Badanie integralności moczu

5.2.4.1.1 Laboratorium powinno zanotować każdy niezwykły stan moczu, np. kolor, zapach, zmętnienie lub piana. Tylko warunki niezwykle powinny być zarejestrowane i dołączone do sprawozdania przekazywanego organowi przeprowadzającemu badanie.

5.2.4.1.2 Laboratorium powinno przeprowadzić badanie współczynnika pH oraz oznaczyć ciężar właściwy jako parametry integralności moczu w próbce. Inne badania, które mogą pomóc w ocenie integralności próbki mogą być wykonane przez laboratorium, Jeżeli zostaną uznane za konieczne.

5.2.4.2 Badanie przesiewowe moczu

Badanie lub badania przesiewowe należy dokumentować jako część protokołu próbki (lub partii próbek), za każdym razem, gdy zostanie przeprowadzone. Laboratoria mogą stosować dodatkowe akredytowane metody badawcze i badań próbki zgodnie z nimi (poza zakresem badań określonym przez klienta), Jeżeli takie dodatkowe prace są wykonywane na koszt laboratorium a dane próbki nie zostały przewidziane do długotrwałego przechowywania.

5.2.4.2.1 Jeżeli WADA po konsultacji z organem odpowiedzialnym za badania nie zatwierdziła inaczej, badanie przesiewowe powinno umożliwić wykrywanie substancji zabronionej lub metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej dla wszystkich substancji umieszczonych na liście zabronionych, dla których istnieje metoda, która jest odpowiednia do celu. WADA może wprowadzić określone wyjątki do niniejszego paragrafu i określić techniki specjalistyczne, które nie muszą być uwzględnione w zakresie akredytacji wszystkich laboratoriów.

5.2.4.2.2 Procedura przesiewowa będzie wykonywana przy pomocy metody, która jest odpowiednia dla badanej substancji zabronionej lub metody zabronionej. Celem metody przesiewowej jest uzyskanie informacji na temat ewentualnej obecności substancji zabronionej lub metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej. Wyniki procedury przesiewowej mogą być uwzględnione w badaniach podłużnych (na przykład profile sterydów endogennych), pod warunkiem, że metoda została poddana właściwej walidacji.

5.2.4.2.3 Wszystkie partie poddawane badaniom przesiewowym muszą obejmować właściwe ujemne i dodatnie analizy kontrolne oprócz badanych próbek.

5.2.4.2.4 Wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas badania przesiewowego nie unieważniają niekorzystnego wyniku badania, gdy badanie potwierdzające w odpowiedni sposób zrekompensuje takie nieprawidłowości.

5.2.4.3 Badanie potwierdzające moczu

Procedury potwierdzające należy dokumentować jako część protokołu próbki (lub partii próbek). Celem procedury potwierdzającej jest zabranie dodatkowych informacji na poparcie niekorzystnego wyniku badania. Procedura potwierdzająca powinna

charakteryzować się większą selektywnością/możliwością rozróżniania niż procedura przesiewowa.

5.2.4.3.1 Potwierdzenie próbki „A”

5.2.4.3.1.1 Domniemany niekorzystny wynik badania uzyskany w badaniu przesiewowym na oznaczenie substancji zabronionej, metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej musi być potwierdzone w procedurze potwierdzającej „A” przy użyciu dodatkowej podwielokrotnej części próbki pobranej z oryginalnej próbki „A”.

W przypadku substancji zabronionych ujętych jedynie w paragrafach S.3 Beta 2-agoniści i S.9 Glikokortykoidy listy zabronionych laboratorium może skontaktować się z organem odpowiedzialnym za badania w sprawie domniemanego niekorzystnego wyniku analizy, aby dowiedzieć się, czy dla wykrytej substancji zabronionej zostało udzielone wyłączenie dla celów terapeutycznych. Każdy taki kontakt musi mieć formę pisemną, a kopię należy obowiązkowo wysłać do WADA. Decyzję organu odpowiedzialnego za badania nakazującą kontynuowanie badania potwierdzającego lub wstrzymującą badanie potwierdzające z uwagi na istnienie wyłączenia dla celów terapeutycznych organ odpowiedzialny za badania musi przekazać laboratorium na piśmie. W osobnym piśmie organ odpowiedzialny za badania powiadamia WADA o swojej decyzji i dostarcza WADA kopię zatwierdzonego wyłączenia dla celów terapeutycznych.

5.2.4.3.1.2 Metodą stosowaną do potwierdzenia obecności substancji zabronionych, metabolitów substancji zabronionych lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej jest spektrometria masowa (MS) połączona z chromatografią gazową (GC) lub cieczową (LC). Chromatografia gazowa lub wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) w połączeniu z MS lub MS-MS akceptuje się dla procedur przesiewowych i procedur potwierdzających dla określonego analitu.

5.2.4.3.1.3 Rutynowo stosuje się także badania na odporność w celu wykrycia makrocząsteczek w próbkach moczu. W testach odporności stosowanych w badaniach przesiewowych i badaniach potwierdzających używa się odczynników powinowactwa (np. antyciał) rozpoznających inne epitopy analizowanej makrocząsteczki, chyba że przed zastosowaniem testu odporności zastosowano metodę oczyszczania lub rozdzielania w celu wyeliminowania potencjalnej reakcji krzyżowej. Laboratorium dokumentuje w ramach walidacji metody przydatność dowolnej takiej metody oczyszczania lub rozdzielania.

W oznaczeniach obejmujących wiele odczynników powinowactwa (takich jak sandwiczowe testy odporności) tylko jeden z odczynników

powinowactwa (stosowany albo w celu wychwycenia lub wykrycia docelowego analitu) użytych w badaniach na odporność podczas badania przesiewowego lub badania potwierdzającego musi być różny pod względem specyficzności epitopu antygenowego. Drugi odczynnik powinowactwa może być użyty w obu testach odporności.

W przypadku analitów, które są zbyt małe, aby mieć dwa niezależne epitopy antygenowe, należy zastosować dwie różne metody oczyszczania lub dwie różne metody analityczne.

Można stosować multipleksowe testy odporności, mikromacierze białkowe i podobne podejścia badawcze pozwalające na jednoczesne badania wielu analitów.

5.2.4.3.1.4 Laboratorium musi posiadać politykę pozwalającą zdefiniować te okoliczności, w których może być wykonane badanie w celu ponownego potwierdzenia próbki „A” (np. nieudana kontrola jakości partii) a wynik pierwszego badania unieważniony. Każde badanie w celu ponownego potwierdzenia musi być udokumentowane i wykonane na nowej podwielokrotnej części próbki „A” i nowych próbkach kontroli jakości.

5.2.4.3.1.5 Jeżeli w badaniu przesiewowym stwierdzono więcej niż jedną substancję zabronioną, metabolity substancji zabronionej lub markery użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej, laboratorium musi potwierdzić jak najwięcej domniemanych niekorzystnych wyników badania. Podejmuje się decyzję o kolejności badań potwierdzających, dając pierwszeństwo substancji lub substancjom, których użycie jest zagrożone najdłuższym okresem wykluczenia. Decyzję tę należy podjąć wspólnie z organem odpowiedzialnym za badanie oraz udokumentować. Ponadto nie należy wydawać żadnego ostatecznego pisemnego raportu z badań zawierającego domniemany niekorzystny wynik badania bez zgody organu odpowiedzialnego za badania w związku z istnieniem zatwierdzonego wyłączenia dla celów terapeutycznych dla substancji zabronionej zgodnie z paragrafem 5.2.4.3.1.1 Międzynarodowego standardu badań.

5.2.4.3.1.6 W przypadku substancji progowych decyzje o stwierdzeniu niekorzystnego wyniku analizy lub wyniku nietypowego dla próbki „A” należy opierać o średnią zmierzonych wartości analitycznych (np. stężeń) lub współczynnik wyliczony ze średnich zmierzonych wartości analitycznych (np. stężeń, wysokości lub obszarów pików chromatografu) trzech podwielokrotnych części próbki. Ta wartość średnia powinna być wyższa od wartości danej decyzyjnej wartości granicznej określonej w Dokumencie technicznym w sprawie decyzyjnych wartości granicznych lub w odpowiednich Wytocznych.

Jeżeli objętość próbki jest niewystarczająca do przeprowadzenia analizy trzech podwielokrotnych części próbki, należy wykonać analizę maksymalnej liczby podwielokrotnych części próbki, jaką można przygotować. Ogłaszanie niekorzystnych wyników badania w przypadku substancji progowych musi być zgodne z Dokumentem technicznym w sprawie decyzyjnych wartości granicznych.

5.2.4.3.2 Potwierdzenie próbki „B”

5.2.4.3.2.1 Analizę próbki „B” należy przeprowadzić jak najszybciej, nie później niż w ciągu siedmiu dni roboczych licząc od pierwszego dnia roboczego od ogłoszenia przez laboratorium niekorzystnego wyniku badania próbki „A”, chyba że laboratorium zostanie poinformowane, że zawodnik zrzekł się prawa do badania potwierdzającego próbki „B” i akceptuje wynik badania potwierdzającego próbki „A”.

5.2.4.3.2.2 Badanie potwierdzające próbki „B” musi być wykonane w tym samym laboratorium, w którym przeprowadzono badanie potwierdzające próbki „A”.

5.2.4.3.2.3 Jeżeli badanie potwierdzające próbki „B” da wynik ujemny, całe badanie należy uznać za badanie zakończone wynikiem ujemnym.

5.2.4.3.2.4 W przypadku egzogennych substancji progowych wyniki próbki „B” potwierdzają jedynie uzyskanie niekorzystnego wyniku badania próbki „A”. Nie należy dokonywać żadnego oznaczania ilościowego takich substancji zabronionych.

5.2.4.3.2.5 W przypadku endogennych substancji progowych niekorzystny wynik badania próbki „B” należy ustalić jako średnią zmierzonych wartości analitycznych (np. stężeń) lub współczynnik wyliczony ze średnich zmierzonych wartości analitycznych (np. stężeń, wysokości lub obszarów pików chromatografu) trzech podwielokrotnych części próbki. Ta wartość średnia powinna być wyższa od wartości danego progu określonego w Dokumencie technicznym w sprawie decyzyjnych wartości granicznych lub w odpowiednich Wytycznych.

Jeżeli objętość próbki jest niewystarczająca do przeprowadzenia analizy trzech podwielokrotnych części próbki, należy wykonać analizę maksymalnej liczby podwielokrotnych części próbki, jaką można przygotować.

5.2.4.3.2.6 Zawodnik lub jego przedstawiciel, przedstawiciel organu odpowiedzialnego za pobranie próbki lub zarządzanie wynikami, przedstawiciele Narodowego Komitetu Olimpijskiego, krajowego związku sportowego, federacji międzynarodowej oraz tłumacze mają prawo być obecnym podczas potwierdzania „B”.

Jeżeli zawodnik zrezygnuje z obecności lub przedstawiciel zawodnika nie odpowie na zaproszenie lub jeżeli zawodnik lub przedstawiciel zawodnika ustawicznie twierdzi, że nie może być obecny w dniu otwarcia, mimo rozsądnych prób dostosowania terminów podejmowanych przez laboratorium, organ odpowiedzialny za badanie lub laboratorium będzie kontynuował procedurę i powoła niezależnego świadka do zweryfikowania, że na pojemniku próbki „B” nie ma żadnych śladów ingerencji oraz że numery identyfikacyjne są zgodne z dokumentacją pobrania. Dyrektor laboratorium lub przedstawiciel i zawodnik lub jego przedstawiciel lub niezależny świadek podpisuje dokumenty laboratorium potwierdzające powyższe okoliczności.

Dyrektor laboratorium może ograniczyć liczbę osób w strefach kontrolnych laboratorium z uwagi na bezpieczeństwo.

Dyrektor laboratorium może usunąć lub usunąć na żądanie odpowiedniego organu każdego zawodnika lub przedstawiciela, który przeszkadza w procesie badania. Każde zachowanie, którego efektem jest usunięcie należy zgłosić organowi odpowiedzialnemu za badanie i zgodnie z Artykułem 2.5 Kodeksu (*„Manipulowanie lub próba manipulowania podczas dowolnej części kontroli antydopingowej”*) takie zachowanie może być uznane za ingerowanie w proces kontroli antydopingowej.

5.2.4.3.2.7 Podwielokrotne części próbki pobrane na potrzeby procedury potwierdzającej próbkę „B” muszą być pobrane z próbki „B”.

Laboratorium dopilnuje, aby próbka „B” została właściwie ponownie zamknięta, zgodnie z paragrafem 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8 Jeżeli w procedurze potwierdzającej próbki „A” potwierdzono obecność więcej niż jednej substancji zabronionej, metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej, laboratorium musi potwierdzić jak największą liczbę niekorzystnych wyników badania przy dostępnej objętości próbki „B”. Należy podjąć decyzję o kolejności badania potwierdzającego i najpierw badać próbkę na obecność substancji, których obecność jest zagrożona najdłuższą karą wykluczenia. Tę decyzję należy podjąć we współpracy z organem odpowiedzialnym za badania oraz należy ją udokumentować.

5.2.4.3.2.9 Laboratorium musi posiadać politykę pozwalającą zdefiniować te okoliczności, w których może być wykonane ponowne badanie potwierdzające próbkę „B” (brak kontroli jakości partii) a pierwszy wynik badania należy unieważnić. Każde powtórzone badanie potwierdzające musi być udokumentowane i wykonane na nowej podwielokrotnej części próbki „B” i nowych próbkach kontroli jakości.

5.2.4.3.2.10 Jeżeli badanie potwierdzające próbki „B” da wynik ujemny, próbka zostanie uznana za negatywną a o nowym wyniku analizy informowane są organ odpowiedzialny za badanie, WADA oraz federacja międzynarodowa.

5.2.4.4 Alternatywny materiał biologiczny

Żadne wyniki badań włosów, paznokci, śliny lub innego materiału biologicznego nie będą używane w celu podważenia niekorzystnego wyniku badania lub wyniku nietypowego moczu.

5.2.5 Zarządzanie wynikami

5.2.5.1 Przegląd wyników

5.2.5.1.1 Wszystkie niekorzystne wyniki badania i wyniki nietypowe muszą być sprawdzone przez co najmniej dwóch naukowców pracujących niezależnie przed opublikowaniem raportu. Proces przeglądu musi być udokumentowany.

5.2.5.1.2 Sprawdzenie powinno obejmować co najmniej:

- Dokumentację wewnętrznego systemu dozoru laboratorium
- Dane kontroli jakości
- Kompletność dokumentacji potwierdzającej podane wyniki analityczne

5.2.5.1.3 W przypadku odrzucenia niekorzystnego wyniku badania lub wyniku nietypowego należy udokumentować powody odrzucenia.

5.2.6 Dokumentacja i sprawozdawczość

5.2.6.1 Laboratorium musi mieć udokumentowane procedury, które pozwolą prowadzić skoordynowany rejestr dotyczący każdej poddanej analizie próbki. W przypadku niekorzystnego wyniku badania lub wyniku nietypowego rejestr musi zawierać dane niezbędne do poparcia ogłoszonych wniosków, zgodnie z Dokumentem Technicznym Pakietu Dokumentacji Laboratoryjnej.

5.2.6.2 Musi istnieć możliwość odniesienia każdego etapu badania analitycznego do pracownika, który ten etap wykonał.

5.2.6.3 Istotne odejście od pisemnej procedury musi być udokumentowane i stanowić część rejestru (np. memorandum rejestru).

5.2.6.4 W przypadku analiz instrumentalnych należy zapisać parametry pracy dla każdego przebiegu.

5.2.6.5 Ogłoszenie wyników próbki „A” powinno nastąpić w ciągu dziesięciu (10) dni roboczych od otrzymania próbki. Czas ogłoszenia wymagany dla określonych zawodów

może być znacznie krótszy niż dziesięć dni. Czas ogłoszenia wyników może być zmieniony na mocy porozumienia między laboratorium a organem odpowiedzialnym za badanie.

5.2.6.6 Należy wystawić jedno Świadectwo Analizy i/lub wprowadzić jeden wpis do systemu ADAMS, dokumentujący niekorzystny wynik badania lub wynik nietypowy jednej próbki. Raport z badań przygotowany przez laboratorium, oprócz elementów wymienionych w ISO/IEC 17025, musi zawierać następujące informacje:

- Numer identyfikacyjny próbki
- Numer identyfikacyjny laboratorium
- Rodzaj badania (poza zawodami/podczas zawodów)
- Nazwa sportu i/lub dyscypliny sportowej
- Nazwa zawodów i/lub kod powoławczy klienta (na przykład: kod misji badań ADAMS), jeżeli dostarczony przez organ odpowiedzialny za badanie
- Data pobrania próbki
- Data otrzymania próbki
- Data raportu
- Płeć zawodnika
- Rodzaj próbki (mocz, krew itp.)
- Wyniki badania (dla substancji progowych zgodnie z Dokumentem technicznym o decyzyjnych wartościach granicznych)
- Nazwa organu pobierającego próbkę
- Nazwa organu przeprowadzającego badanie
- Nazwa organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami, jeżeli znana
- Podpis osoby upoważnionej
- Inne informacje określone przez organ odpowiedzialny za badania i/lub WADA

Raport z badań powinien też zawierać oznaczenia i informacje dostarczone przez laboratorium dotyczące typu badania, sportu/dyscypliny, wyników badania (w tym komentarze/opinie) oraz nazwę klienta, do którego raport jest adresowany, w języku angielskim.

[Komentarz: Należy rozważyć, czy kompletny raport z badań analitycznych wygenerowany z systemu ADAMS nie spełnia wyżej wymienionych wymagań a tym samym czy nie powinien być traktowany jako oficjalny raport z badań].

5.2.6.7 Laboratorium nie ma obowiązku ilościowego określania ani ogłaszania stężenia dla analitu nieprogowych substancji zabronionych w próbkach moczu. Laboratorium powinno ogłosić faktyczne substancje zabronione, metabolity substancji zabronionych lub metod zabronionych lub markery wykryte w próbce. Na żądanie organu przeprowadzającego badanie, organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami lub WADA i gdy wykryty poziom substancji zabronionej oznacza naruszenie przepisów antydopingowych, laboratorium powinno podać przybliżone stężenie.

Dla substancji progowych w próbkach moczu, raport laboratorium powinien stwierdzać, że substancja zabroniona lub jej metabolity lub markery metody zabronionej są obecne w stężeniu i/lub stosunku zmierzonych wartości analitycznych większym niż decyzyjna wartość graniczna zgodnie z wymogami ogłaszania wyników opisanymi we właściwym Dokumencie technicznym.

5.2.6.8 W Raporcie z badań laboratorium oznacza wyniki analizy jako:

- niekorzystny wynik analizy, lub
- wynik nietypowy, lub
- Jeżeli nie uzyskano powyższych wyników, oznaczenie wskazujące, że nie wykryto żadnych substancji zabronionych lub metod zabronionych lub ich metabolitów lub markerów

5.2.6.9 Laboratorium będzie posiadało politykę dotyczącą przedstawiania opinii i interpretacji danych. Opinia lub interpretacja może być zamieszczona w Raporcie z badań pod warunkiem, że zostanie ona wyraźnie określona jako opinia lub interpretacja. Podstawę wyrażenia opinii należy udokumentować.

[Komentarz: Opinia lub interpretacja może obejmować, między innymi, rekomendacje na temat sposobu wykorzystania wyników, informacje dotyczące farmakologii, metabolizmu oraz farmakokinetyki substancji oraz wniosek, czy zaobserwowany wynik może sugerować konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań oraz czy zaobserwowany wynik jest zgodny z ogłoszonymi warunkami].

5.2.6.10 Laboratorium ogłasza wszystkie wyniki badań zgodnie z definicją zawartą w paragrafie 5.2.6.8 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów poprzez system ADAMS i jednocześnie przekazuje je do danego organu odpowiedzialnego za badania i/lub odpowiedzialnej federacji międzynarodowej i/lub organizatora ważnych wydarzeń sportowych (w przypadku ważnych wydarzeń międzynarodowych) niekorzystających z systemu ADAMS. Informacje umieszczane w systemie ADAMS muszą być zgodne z postanowieniem określonym w paragrafie 5.2.6.6 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów. W przypadku, gdy sport lub wydarzenie nie jest powiązane z federacją międzynarodową (np. ligi zawodowe, sporty uniwersyteckie) laboratorium ogłasza niekorzystny wynik badania organowi odpowiedzialnemu za badania i WADA. Ogłaszanie wyników musi być zgodne z wymogami zachowania tajemnicy określonymi w Kodeksie.

5.2.5.11 Na żądanie organu odpowiedzialnego za badania, organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami lub WADA laboratorium może być poproszone o sprawdzenie danych badań podłużnych. Po sprawdzeniu właściwych danych laboratorium sporządza raport dla organu odpowiedzialnego za badania, organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami lub WADA wraz z informacją, czy dane potwierdzają niekorzystny wynik badania. Jeżeli organ odpowiedzialny za badania, organ odpowiedzialny za zarządzanie wynikami lub WADA stwierdzi niekorzystny wynik badania, informuje

o tym laboratorium, które przeprowadza analizę potwierdzającą próbki „B” zgodnie z paragrafem 5.2.4.3.2.

5.2.6.12 Na żądanie laboratorium przedstawia w formacie określonym przez WADA zestawienie wyników wykonanych analiz. Nie podaje się żadnych informacji, które mogłyby powiązać zawodnika z konkretnym wynikiem. Raport zawiera krótkie informacje na temat próbek, których nie poddano badaniom wraz z uzasadnieniem tej decyzji.

5.2.6.13 Pakiet dokumentacyjny jest przekazywany przez laboratorium tylko do właściwego organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami i tylko na żądanie. Pakiet powinien być dostarczony w ciągu dziesięciu dni roboczych od żądania. Pakiety dokumentacyjne laboratorium powinny być zgodne z Dokumentem technicznym WADA w sprawie Pakietów dokumentacyjnych laboratoriów.

5.2.6.14 Wszystkie laboratoria zaangażowane w proces kontroli antydopingowej mają obowiązek chronić poufność danych zawodnika.

5.2.6.14.1 Prośby o informacje składane przez organ odpowiedzialny za badania, organ odpowiedzialny za zarządzanie wynikami lub WADA muszą być wnoszone na piśmie do laboratoriów.

5.2.6.14.2 Informacji o domniemanych niekorzystnych wynikach badania, niekorzystnych wynikach badania i wynikach nietypowych nie udziela się telefonicznie.

5.2.6.14.3 Informacje można wysyłać faksem, pod warunkiem że sprawdzono bezpieczeństwo faksu otrzymującego oraz istnieją procedury, dzięki którym można mieć pewność że faks jest wysyłany i dociera na właściwy numer.

5.2.6.14.4 Nie zezwala się na wysyłanie informacji ani omawianie niekorzystnych wyników badania lub wyników nietypowych nie zakodowaną pocztą elektroniczną, jeżeli istniałaby możliwość zidentyfikowania zawodnika lub jeżeli w takim komunikacie zawarte jest nazwisko zawodnika.

5.2.6.14.5 Laboratorium będzie także udzielało wszystkich informacji, jakich zażąda WADA w związku z Programem Monitorującym, zgodnie z Artykułem 4.5 Kodeksu.

5.3 Procesy zarządzania jakością

5.3.1 Organizacja

5.3.1.1 W ramach normy ISO/IEC 17025 laboratorium uważane jest za laboratorium badawcze.

5.3.1.2 Dyrektor laboratorium pełni obowiązki głównego dyrektora, chyba że zostanie określone inaczej.

5.3.2 Polityka jakości i cele

5.3.2.1 Polityka jakości i jej wdrożenie są zgodne z wymogami normy ISO/IEC 17025 Rozdział 4.2 System Zarządzania Jakością oraz obejmują podręcznik jakości, który opisuje system jakości.

5.3.2.2 Należy powołać jednego pracownika na funkcję Menadżera jakości, który odpowiada za wdrożenie i zapewnienie zgodności z systemem jakości.

5.3.3 Kontrola dokumentów

Kontrola dokumentów, które tworzą System zarządzania jakością musi spełniać wymogi normy ISO/IEC 17025 Rozdział 4.3 Kontrola Dokumentów.

5.3.3.1 Dyrektor laboratorium (lub osoba wyznaczona) zatwierdza Podręcznik jakości i wszystkie inne dokumenty używane przez członków zespołu podczas wykonywania badań.

5.3.3.2 System zarządzania jakością musi umożliwiać włączenie Dokumentów technicznych WADA do odpowiednich podręczników do dnia ich wejścia w życie oraz zapewniać przeprowadzenie i udokumentowanie szkolenia. Jeżeli nie jest to możliwe, należy skontaktować się z WADA z pisemnym wnioskiem o przedłużenie.

5.3.4 Przegląd wniosków, ofert i kontraktów

Przegląd dokumentów prawnych lub umów dotyczących badań musi być zgodny z wymogami normy ISO/IEC 17025 Rozdział 4.4.

Laboratorium musi dopilnować, aby organ odpowiedzialny za badania został poinformowany o substancjach zabronionych, jakie mogą być wykryte w ramach akredytacji w próbkach przesłanych do badania.

5.3.5 Podzlecanie badań

Laboratorium akredytowane przez WADA musi wykonywać wszystkie prace przy pomocy własnych pracowników i urządzeń na terenie akredytowanego pomieszczenia.

W przypadku konkretnych technologii, które mogą nie wchodzić w zakres akredytacji laboratorium, próbka może być przeniesiona do innego laboratorium, w którym technologia mieści się w zakresie jej akredytacji. W wyjątkowych okolicznościach WADA może udzielić specjalnego zezwolenia na podzlecenie analizy próbki przy pomocy specjalnej techniki, niedostępnej w laboratoriach, do laboratorium akredytowanego na zgodność z normą ISO, zatwierdzonych przez WADA, których zakres akredytacji obejmuje daną technikę. We

wszystkich takich przypadkach za zapewnienie i utrzymanie poziomu jakości i odpowiedniego systemu dozoru w ciągu całego procesu odpowiada Dyrektor laboratorium. Takie ustalenia należy udokumentować w rejestrze próbek i umieścić w pakiecie dokumentacyjnym laboratorium, jeżeli zasadne.

5.3.6 Zakup usług i materiałów pomocniczych

5.3.6.1 Środki chemiczne i odczynniki

Środki chemiczne i odczynniki muszą być odpowiednie do celu i mieć ustaloną czystość. Należy uzyskać dokumentację referencyjną na temat czystości, gdy tylko jest dostępna i przechowywana w dokumentach systemu jakości. Środki chemiczne, odczynniki i zestawy oznaczone „Tylko do badań” mogą być używane do celów kontroli antydopingowej pod warunkiem, że laboratorium może udowodnić, że są one przydatne.

W przypadku odczynników rzadkich lub trudnych do uzyskania, materiałów referencyjnych lub zbiorów referencyjnych, szczególnie używanych w metodach jakościowych, datę ważności roztworu można przedłużyć, jeżeli istnieje odpowiednia dokumentacja potwierdzająca, że nie nastąpiło żadne istotne jego pogorszenie, które uniemożliwiłoby uzyskanie zadowalającego widma masowego. W przypadku odczynników rzadkich lub trudnych do uzyskania datę ważności można przedłużyć pod warunkiem wykonania właściwego oczyszczenia.

5.3.6.2 Usuwanie odpadów musi być zgodne z prawem krajowym lub innymi odpowiednimi regulacjami. Dotyczy to materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, środków chemicznych, substancji kontrolowanych i radioizotopów, jeżeli są używane.

5.3.6.3 Laboratorium powinno posiadać polityki zdrowia i bezpieczeństwa środowiskowego chroniące pracowników, społeczeństwo i środowisko.

5.3.7 Usługi na rzecz klienta

5.3.7.1 Usługi na rzecz klienta będą wykonywane zgodnie z normą ISO/IEC 17025 Rozdział 4.7.

5.3.7.2 Zapewnienie elastyczności wobec WADA.

Dyrektor laboratorium lub osoba przez niego wyznaczona muszą:

- zapewnić odpowiednią komunikację bez zbędnej zwłoki,
- zgłaszać WADA wszystkie niezwykle okoliczności lub przekazywać informacje w odniesieniu do badań analitycznych, wzorów nieprawidłowości w próbkach lub potencjalnego użycia nowych substancji,
- dostarczyć WADA w terminie pełne informacje wyjaśniające, wymagane przepisami lub na żądanie,

- dostarczyć WADA dokumentację (np. podręcznik jakości, standardowe procedury operacyjne, umowy z klientami będącymi sygnatariuszami Kodeksu lub klientami organów odpowiedzialnych za badania (bez podawania informacji handlowych lub finansowych) na żądanie, aby zapewnić spójność z przepisami określonymi w Kodeksie w ramach utrzymywania akredytacji WADA. Informacje te będą traktowane jako informacje poufne.

5.3.7.3 Zapewnienie zainteresowania ze strony organu odpowiedzialnego za badania i lub organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami

5.3.7.3.1 Dyrektor laboratorium powinien znać przepisy organu odpowiedzialnego za badania oraz listę zabronionych substancji i metod.

5.3.7.3.2 Dyrektor laboratorium musi utrzymywać kontakt z organem odpowiedzialnym za badanie oraz koordynować kwestie terminów, przesyłania informacji lub inne. Obowiązki dyrektora laboratorium w tym zakresie są, między innymi, następujące:

- informuje organ odpowiedzialny za badanie i/lub organ odpowiedzialny za zarządzanie wynikami o wszystkich istotnych potrzebach związanych z badaniami analitycznymi lub wszystkich niezwykłych okolicznościach w procesie badania analitycznego (w tym opóźnieniach w ogłaszaniu wyników)
- działa bez uprzedzeń bez względu na krajową przynależność organu odpowiedzialnego za badanie
- terminowo udziela pełnych wyjaśnień organowi odpowiedzialnemu za badanie na jego żądanie lub gdy istnieje możliwość złego zrozumienia raportu z badań lub pakietu dokumentacyjnego laboratorium
- przedstawia dowody i/lub ekspertyzy na temat każdego wyniku badania lub raportu przygotowanego przez laboratorium na żądanie w postępowaniu administracyjnym, arbitrażowym lub sądowym
- odpowiada na wszelkie uwagi lub skargi złożone przez organ odpowiedzialny za badanie lub organizację antydopingową dotyczące laboratorium i jego pracy.

5.3.7.3.3 Laboratorium monitoruje stopień zadowolenia z usług świadczonych na rzecz właściwych organów antydopingowych. Laboratorium musi posiadać dokumentację potwierdzającą, że kwestie budzące niepokój organu odpowiedzialnego za badanie zostały włączone do systemu zarządzania jakością laboratorium.

5.3.7.3.4 Laboratorium opracuje system, zgodnie z ISO/IEC 17025, do monitorowania pracy laboratorium.

5.3.8 Skargi

Skargi będą załatwiane zgodnie z normą ISO/IEC 17025 Rozdział 4.8.

5.3.9 Kontrola niezgodności w badaniach analitycznych

5.3.9.1 Laboratorium musi mieć politykę i procedury, które zostaną wdrożone, gdy jakiegokolwiek aspekt jego badań analitycznych lub wyniku przeprowadzonego przez nie badania jest niezgodny z procedurami.

5.3.9.2 Dokumentacja wszelkich niezgodności lub odchyleń od procedury lub protokołu dotycząca badania próbki musi być przechowywana jako część stałej dokumentacji tej próbki.

5.3.10 Doskonalenie

Laboratorium cały czas doskonali skuteczność swojego systemu zarządzania zgodnie z normą ISO/IEC 17025, paragraf 4.10.

5.3.11 Działania naprawcze

Działania naprawcze podejmowane są zgodnie z normą ISO/IEC 17025, paragraf 4.11.

5.3.12 Działania zapobiegawcze

Działania zapobiegawcze podejmowane są zgodnie z normą ISO/IEC 17025, paragraf 4.12.

5.3.13 Kontrola i przechowywanie rejestrów technicznych

Kopia wszystkich rejestrów (system dozoru, rejestry przyrządów, elektroniczne dane analityczne, profile sterydowe, obliczenia itp.) uzupełniające analizy będą przechowywane w bezpiecznym miejscu przez minimum dwa lata. Po upływie dwóch lat rejestry te będą przechowywane w bezpiecznym miejscu tak długo, jak długo przechowywane są określone próbki w laboratorium lub zgodnie z zasadami określającymi przechowywanie długotrwałe (do czasu ich usunięcia).

Elektroniczna kopia danych analitycznych dla wszystkich próbek będzie przechowywana przez dziesięć lat dla wszystkich próbek.

5.3.14 Audyty wewnętrzne

5.3.13.1 Audyty wewnętrzne muszą być przeprowadzane zgodnie z wymogami normy ISO/IEC 17025, paragraf 4.14.

5.3.13.2 Odpowiedzialność za audyt wewnętrzny może być podzielona między pracownikami pod warunkiem, że żadna osoba nie wykonuje audytu swego własnego obszaru.

5.3.15 Przeglądy kierownictwa

5.3.15.1 Przeglądy kierownictwa będą przeprowadzane zgodnie z wymogami normy ISO/IEC 17025, paragraf 4.15.

5.4 Procesy pomocnicze

5.4.1 Ogólne

Pomoc ogólna będzie udzielana zgodnie z wymogami normy ISO/IEC 17025 (paragraf 5.0).

5.4.2 Pracownicy

5.4.2.1 Każda osoba zatrudniona lub pracująca na umowę dla laboratorium musi mieć swoją teczkę osobową, bez ograniczeń dostępu. W tezcze muszą znajdować się kopie życiorysu pracownika lub formularza określającego kwalifikacje, opis wykonywanych zadań oraz dokumentację dotyczącą wstępnego i odbywanego szkolenia. Laboratorium musi zapewnić poufność informacji osobowych.

5.4.2.2 Wszyscy pracownicy powinni posiadać wszechstronną wiedzę w zakresie wykonywanych przez siebie czynności w tym na temat bezpieczeństwa laboratorium, poufności wyników, protokołów wewnętrznego systemu dozoru laboratorium, jakości oraz standardowych procedur operacyjnych dotyczących każdej wykonywanej przez nich metody.

5.4.2.3 Dyrektor laboratorium musi zapewnić odpowiednie przeszkolenie pracowników laboratorium oraz doświadczenie niezbędne do wykonywania ich obowiązków. Świadectwa uzyskanych przez pracowników kwalifikacji powinny znajdować się w ich teczkach osobowych.

5.4.2.4 Laboratorium musi mieć wykwalifikowaną osobę na stanowisku dyrektora laboratorium, która jest w stanie wypełniać zawodowe, organizacyjne, edukacyjne i administracyjne obowiązki. Dyrektor laboratorium powinien mieć następujące kwalifikacje:

- stopień doktora nauk przyrodniczych lub wykształcenie porównywalne ze stopniem doktora nauk przyrodniczych, takie jak wykształcenie medyczne lub naukowe oraz odpowiednie doświadczenie lub przeszkolenie w analizie materiału biologicznego dla substancji używanych w dopingiu. Osoba, która nie ma stopnia naukowego doktora musi wykazać się rozległym i właściwym doświadczeniem w dziedzinie nauki zajmującej się dopingiem w sporcie oraz odpowiednie przeszkolenie (np. praca na kierowniczym stanowisku

w laboratorium przez minimum dziesięć lat), w tym udokumentowaną umiejętność opracowywania i prowadzenia projektów naukowych;

- doświadczenie i kompetencje w zakresie analiz materiału biologicznego pod kątem obecności substancji stosowanych w dopingu;
- właściwe przeszkolenie lub doświadczenie w zakresie medycyny sądowej w odniesieniu do kontroli antydopingowej. Dyrektor laboratorium odgrywa istotną rolę w działalności laboratorium kontroli antydopingowej a WADA przyznaje akredytację w oparciu o informacje o posiadanych kwalifikacjach osoby na stanowisku dyrektora laboratorium. WADA musi być bezzwłocznie poinformowana o powołaniu nowej osoby na stanowisko dyrektora laboratorium. WADA zastrzega sobie prawo do oceny kwalifikacji osoby powołanej na stanowisko dyrektora laboratorium zgodnie z wyżej określonymi wymaganiami;
- o wszelkich zmianach osobowych na stanowisko dyrektora laboratorium należy informować WADA nie później niż jeden (1) miesiąc poprzedzający dzień, w którym aktualny dyrektor odchodzi ze stanowiska. Do WADA należy też przekazać plan sukcesji.

5.5.2.5 Laboratorium kontroli antydopingowej musi zatrudniać wykwalifikowanych pracowników na stanowiskach naukowców potwierdzających, których zadaniem jest analiza wszystkich istotnych danych, wyników kontroli jakości oraz potwierdzenie ważności raportów z badań przedstawionych przez laboratorium. Tacy pracownicy powinni mieć następujące kwalifikacje:

- stopień licencjata z technologii medycznej, chemii, biologii lub pokrewnych nauk przyrodniczych lub równoważny. Udokumentowane ośmioletnie lub dłuższe doświadczenie pracy w laboratorium kontroli antydopingowej jest równoważne stopniu licencjata na tym stanowisku;
- doświadczenie w przeprowadzaniu analizy materiałów dopingowych w płynach biologicznych;
- doświadczenie w używaniu odpowiednich technik analitycznych takich jak chromatografia, testy odporności oraz techniki spektrometrii masowej.

5.5.2.6 Pracownicy nadzoru powinni doskonale rozumieć procedury kontroli jakości; przegląd, interpretację i ogłaszanie wyników badań; zachowanie wewnętrznego systemu dozoru laboratorium oraz umieć podejmować właściwe działania naprawcze w razie wystąpienia problemów analitycznych. Pracownicy nadzoru powinni posiadać następujące kwalifikacje:

- stopień licencjata z technologii medycznej, chemii, biologii lub pokrewnych nauk przyrodniczych lub równoważny. Udokumentowane pięcioletnie lub dłuższe doświadczenie pracy w laboratorium kontroli antydopingowej jest równoważne stopniu licencjata na tym stanowisku;
- doświadczenie w przeprowadzaniu badań analitycznych obejmujących analizę substancji zabronionych w materiale biologicznym;

- doświadczenie w używaniu technik analitycznych takich jak chromatografia, testy odporności i techniki spektroskopii masowej;
- umiejętność zapewnienia zgodności z systemami zarządzania jakością oraz procesami zapewniania jakości.

5.4.3 Pomieszczenia i warunki środowiska

5.4.3.1 Kontrola środowiska

5.4.3.1.1 Zapewnienie nieprzerwanego zasilania elektrycznego

5.4.3.1.1.1 Laboratorium musi zapewnić nieprzerwane zasilanie elektryczne, aby nie było żadnych zakłóceń ani naruszenia przechowywanych danych.

5.4.3.1.1.2 Wszystkie przyrządy laboratoryjne i urządzenia krytyczne dla pracy laboratorium powinny być podłączone do urządzeń podtrzymujących napięcie zapewniających ciągłość działania na wypadek awarii.

5.4.3.1.1.3 Laboratorium powinno mieć politykę zapewniającą integralność próbek przechowywanych w lodówkach lub zamrażarkach na wypadek awarii zasilania.

5.4.3.1.2 Laboratorium musi mieć pisemną politykę bezpieczeństwa a zgodność z polityką bezpieczeństwa w laboratorium musi być egzekwowana.

5.4.3.1.3 Przechowywanie i postępowanie z substancjami kontrolowanymi musi być zgodne oceną ryzyka oraz z odpowiednimi przepisami krajowymi.

5.4.3.2 Bezpieczeństwo pomieszczenia

5.4.3.2.1 Laboratorium musi posiadać politykę określającą bezpieczeństwo jej pomieszczeń, urządzeń i systemów przed nieupoważnionym dostępem, która może uwzględniać ocenę zagrożeń i ryzyka dokonaną przez eksperta w danej dziedzinie.

5.4.3.2.2 W podręczniku jakości lub w planie oceny zagrożenia należy uwzględnić trzy poziomy dostęp:

- strefa przyjęcia. Wstępny punkt kontroli, poza który osoby nieupoważnione mają dostęp tylko pod eskortą pracowników laboratorium;
- wspólne strefy pracy;
- strefy kontrolowane - dostęp do tych obszarów powinien być monitorowany a dzienniki osób wchodzących przechowywane.

5.4.3.2.3 Laboratorium ograniczy dostęp do stref kontrolowanych tylko do osób upoważnionych. Jeden z pracowników musi pełnić obowiązki osoby odpowiedzialnej za ochronę. Taki pracownik powinien posiadać ogólną wiedzę i znać system ochrony.

5.4.3.2.4 Osoby nieupoważnione muszą być eskortowane w strefach kontrolowanych. Osobom, które muszą wejść do stref kontrolowanych, np. zespołom audytorskim oraz osobom wykonującym prace serwisowe lub naprawy można wydać czasowe upoważnienie do wejścia do stref kontrolowanych.

5.4.3.2.5 Zaleca się wydzielenie stref kontrolowanych do otrzymywania próbek oraz przygotowywania podwielokrotnych części próbek.

5.4.3.3 Przeniesienie pomieszczeń laboratorium

W przypadkach, gdy laboratorium trzeba przenieść w inne miejsce, albo na stałe, albo chwilowo, do WADA należy wysłać raport nie później niż na trzy miesiące przed przeniesieniem, zawierający następujące informacje:

- opis okoliczności związanych z przeniesieniem laboratorium w nowe miejsce oraz wpływ przeniesienia na pracę laboratorium;
- data przeniesienia, data zakończenia prac w aktualnym pomieszczeniu laboratorium oraz data rozpoczęcia prac w nowym miejscu;
- data kontroli nowych pomieszczeń na zgodność z normą ISO/IEC 17025 (wymagane jest potwierdzenie ważności akredytacji, gdy zostanie udostępnione przez organ akredytacyjny);
- dane kontaktowe nowego laboratorium;
- ocena wpływu przeniesienia na analizy zlecone przez klientów laboratorium

5.4.4 Metody badawcze i walidacja metod

5.4.4.1 Wybór metod

Z reguły brak metod standardowych do przeprowadzania analiz kontroli antydopingowej. Laboratorium opracowuje, przeprowadza walidację oraz dokumentuje własne metody analizy substancji obecnych na liście zabronionych oraz powiązanych z nimi metabolitów lub markerów lub substancji pokrewnych. Dla wielu substancji wykrywa się powiązane z nimi metabolity, co potwierdza metabolizm oraz podanie substancji zabronionej. Wybór metody oraz jej walidacja muszą być odpowiednie dla celu.

5.4.4.1.1 Substancje nieprogowe

Laboratoria nie mają obowiązku wyliczania ani podawania informacji o stężeniu substancji nieprogowych.

W ramach procesu walidacji metody laboratorium musi opracować akceptowalne standardy oznaczania substancji zabronionych przy zastosowaniu dostępnym materiałów referencyjnych a w przypadku braku materiałów referencyjnych można użyć zbiorów referencyjnych (zob. Dokument techniczny Kryteria identyfikacji).

Laboratorium musi oszacować granicę wykrywalności i wykazać zdolność do wykrywania każdej substancji nieprogowej lub jej reprezentatywnych metabolitów lub markerów przy 50% minimalnych wymaganych wartościach granicznych wydajności (zob. Dokument techniczny MRPL – Wykrywanie i oznaczanie substancji nieprogowych). W przypadku, gdy do oznaczania użyto zbioru referencyjnego, należy określić granicę wykrywalności dla metody na podstawie oszacowania substancji reprezentatywnej z tej samej klasy substancji zabronionych o podobnej budowie chemicznej.

5.4.4.1.2 Substancje progowe

Laboratorium musi opracować przydatne metody ilościowe.

Dla endogennych substancji progowych próbka zawodnika zostanie uznana za zawierającą substancję zabronioną a laboratorium ogłosi niekorzystny wynik analizy, jeżeli w oparciu o wszelkie rzetelne metody analityczne laboratorium może wykazać, że substancja zabroniona jest pochodzenia egzogenne.

5.4.4.2 Walidacja metod

5.4.4.2.1 Metody potwierdzające dla substancji nieprogowych muszą być walidowane. Do czynników pozwalających stwierdzić, czy metoda nadaje się do celu zalicza się, między innymi:

- Specyficzność. Ustalona i udokumentowana musi być zdolność analizy do wykrywania tylko interesującej substancji. Analiza musi być w stanie rozróżniać między związkami o bardzo zbliżonej budowie.
- Granica wykrywania powinna być ustalona na co najmniej 50% danej minimalnej wymaganej wartości granicznej wydajności dla każdej substancji nieprogowej lub jej reprezentatywnych metabolitów lub markerów przy użyciu odpowiedniego materiału referencyjnego, gdy dostępny (zob. Dokument techniczny - Minimalne wymagane wartości graniczne wydajności);
- Zdolność oznaczania. Ponieważ wyniki dla substancji nieprogowych są jakościowe a nie ilościowe, laboratorium powinno opracować kryteria dla procedur potwierdzających zapewniających oznaczenie (zgodnie z Dokumentem technicznym – Kryteria oznaczania) każdej substancji nieprogowej lub jej reprezentatywnych metabolitów lub markerów, dla których dostępny jest materiał referencyjny, na poziomie minimalnych wymaganych wartościach granicznych wydajności;

- Solidność. Metoda musi dawać te same wyniki przy niewielkiej zmianie warunków analitycznych. Warunki, które są krytyczne i warunkują otrzymywanie powtarzalnych wyników muszą być kontrolowane;
- Przenoszenie. Należy określić i wdrożyć warunki wymagane do wyeliminowania przenoszenia danej substancji z próbki do próbki w trakcie analizy lub analizy instrumentalnej;
- Interferencja macierzowa. Metoda musi unikać interferencji w wykrywaniu substancji zabronionych lub ich metabolitów lub markerów przez składniki macierzy próbki;
- Standardy. Do oznaczania należy używać materiałów referencyjnych, jeżeli istnieją. Jeżeli nie ma żadnego materiału referencyjnego, dopuszcza się używanie danych lub próbki z poddanego walidacji zbioru referencyjnego. Jeżeli laboratorium może wykazać poprzez analizę materiału referencyjnego (np. (i) próbki zewnętrznej kontroli jakości, (ii) izolatu z próbki moczu lub krwi po potwierdzonym podaniu lub (iii) inkubację in-vitro z komórkami wątroby lub mikrosomami) zdolność do wykrywania konkretnej substancji, będzie to uważane za wystarczający dowód na potwierdzenie tożsamości.

Niniejszy Artykuł ma zastosowanie wyłącznie do walidacji metod laboratorium a nie do oceny wyników analitycznych dowolnej próbki zawodnika.

5.4.4.2.2 Metody potwierdzające dla substancji progowych muszą być poddane walidacji. Do czynników pozwalających stwierdzić, czy metoda nadaje się do celu zalicza się między innymi:

- Specyficzność. Ustalona i udokumentowana musi być zdolność analizy do wykrywania tylko interesującej substancji. Analiza musi być w stanie rozróżniać między związkami o bardzo zbliżonej budowie;
- Pośrednia precyzja. Metoda musi dawać niezawodną powtarzalność wyników w różnym czasie i bez względu na to, kto wykonuje analizę. Pośrednią precyzję na poziomie progowym należy udokumentować;
- Solidność. Metoda musi dawać te same wyniki przy niewielkiej zmianie warunków analitycznych. Warunki, które są krytyczne i warunkują otrzymywanie powtarzalnych wyników muszą być kontrolowane;
- Przenoszenie. Należy określić i wdrożyć warunki wymagane do wyeliminowania przenoszenia danej substancji z próbki do próbki w trakcie analizy lub analizy instrumentalnej;
- Interferencja macierzowa. Metoda musi ograniczać interferencje w wykrywaniu substancji zabronionych lub ich metabolitów lub markerów przez składniki macierzy próbki;
- Standardy. Do oznaczania należy używać materiałów referencyjnych, jeżeli istnieją;
- Granica oznaczenia. Laboratorium musi wykazać, że jest w stanie wykrywać reprezentatywne związki każdej zabronionej klasy

w stężeniach nieprzekraczających 50% wartości granicznej zgodnie z wartościami granic oznaczenia określonymi w Dokumentach technicznych lub Wytycznych.

- Linearność musi być dokumentowana przy wartości progowej 50% do 200%, chyba że w Dokumencie Technicznym lub Wytycznych określono inaczej.

Niniejszy Artykuł ma zastosowanie wyłącznie do walidacji metod laboratorium a nie do oceny wyników analitycznych dowolnej próbki zawodnika.

5.4.4.2.3 Dane walidacyjne metody analitycznej (w tym oszacowanie niepewności pomiaru zgodnie z opisem w paragrafie 5.4.4.3 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów) zostały oszacowane w procesie akredytacji na zgodność z normą ISO/IEC 17025 i stanowią podstawę zatwierdzenia metody i włączenia jej do zakresu akredytacji laboratorium na zgodność z normą ISO. Od laboratorium nie wymaga się przedstawienia danych walidacyjnych lub innych dowodów walidacji metody w jakimkolwiek postępowaniu prawnym.

5.4.4.3 Oszacowanie niepewności pomiaru na potrzeby analiz ilościowych

5.4.4.3.1 Ustalenie, że substancja przekracza próg

Celem ogłoszenia (opartego o zastosowanie decyzyjnych wartości granicznych obejmującym maksymalną akceptowalną wartość połączonej standardowej niepewności ($U_{c\ Max}$) procedury pomiarowej laboratorium oszacowanej na granicy) jest ustalenie, że substancja zabroniona lub jej metabolity lub markery są obecne w stężeniu i/lub stosunku zmierzonych wartości analitycznych większym niż próg z pewnością statystyczną wynoszącą co najmniej 95%. Metoda, w tym wybór matryc i substancji kontrolnych oraz szacowanie niepewności muszą być przydatne do celu.

5.4.4.3.1.1 Niepewnością wyników ilościowych, szczególnie przy wartości progowej, należy zająć się podczas walidowania oznaczenia.

5.4.4.3.1.2 Niepewność pomiarowa jest szczegółowiej omówiona w Dokumencie technicznym – Decyzyjna wartości graniczne i odpowiednich wytycznych.

5.4.4.4 Kontrola danych

5.4.4.4.1 Dane i bezpieczeństwo komputerów

5.4.4.4.1.1 Należy podjąć wszelkie rozsądne kroki, aby uniemożliwić wejście i skopiowanie danych z systemów komputerowych.

5.4.4.4.1.2 Dostęp do terminali komputerowych, komputerów serwerów lub innych urządzeń powinien być kontrolowany. Kontrola dostępu jest wielostopniowa i obejmuje hasło lub inne sposoby rozpoznawania i identyfikacji pracowników. Do takich sposobów należą, między innymi, przywileje związane z kontem, kody identyfikacyjne użytkownika, dostęp do dysku oraz kontrola dostępu do plików.

5.4.4.4.1.2 Program operacyjny oraz wszystkie pliki muszą być regularnie archiwizowane a nośnik z aktualnymi danymi musi być przechowywany w miejscu zabezpieczonym przed pożarem lub powodzią lub w bezpiecznym miejscu poza laboratorium.

5.4.4.4.1.3 Oprogramowanie musi uniemożliwiać zmianę wyników, chyba że istnieje system rejestrujący osobę dokonującą zmian. Zmiany mogą być wprowadzane tylko przez osoby posiadające prawo dostępu na odpowiednim poziomie.

5.4.4.4.1.4 Wprowadzanie wszystkich danych, rejestrowanie procesów ogłaszania wyników oraz zmiana ogłoszonych danych muszą być rejestrowane przy pomocy dziennika operacji, gdzie trzeba odnotować datę i godzinę, przechowywane oryginalne dane, powód zmiany oryginalnych danych oraz tożsamość osoby dokonującej zmiany.

5.4.5 Urządzenia

5.4.5.1 Należy opracować i przechowywać spis wszystkich dostępnych urządzeń.

5.4.5.2 W ramach systemu jakości laboratorium realizują program konserwacji i kalibracji urządzeń zgodnie z normą ISO/IEC 17025, paragraf 5.5.

5.4.5.3 Stan urządzeń ogólnych (wyciąg laboratoryjny, wirówki, wyparki itp.), które nie są używane do dokonywania pomiarów powinien być sprawdzany wzrokowo; ponadto należy sprawdzać stan ich bezpieczeństwa oraz czyścić je, gdy będzie to konieczne. Kalibracje wymagane są tylko wówczas, gdy ustawienia mogą w sposób istotny zmienić wynik badania. Należy opracować harmonogram konserwacji zgodny z zaleceniami producenta lub przepisami lokalnymi, jeżeli istnieją, dla ogólnych urządzeń laboratoryjnych, które są używane w metodzie testowej.

5.4.5.4 Sprzęt lub urządzenia do analiz miareczkowych używane do pomiarów muszą być sprawdzane okresowo podczas serwisowania, czyszczenia i napraw.

5.4.5.5 Do serwisowania, konserwowania i naprawy urządzeń pomiarowych można wynająć wykwalifikowane firmy specjalizujące się w tych usługach.

5.4.5.6 Wszystkie konserwacje, prace serwisowe i naprawy urządzeń należy dokumentować.

5.4.6 Historia pomiarów

5.4.6.1 Materiały referencyjne

Gdy dostępne, należy używać materiałów referencyjnych leków lub metabolitów leku opisanych w normie krajowej lub certyfikowanych przez organ o uznawanym statusie, taki jak USP, BP, Ph.Eur. lub WHO. Należy uzyskać świadectwo analizy.

Gdy materiał referencyjny nie został certyfikowany, laboratorium sprawdza jego tożsamość oraz czystość porównując go z opublikowanymi danymi lub składem chemicznym.

5.4.6.2 Zbiór referencyjny

Zbiór próbki lub izolatów można uzyskać także z macierzy biologicznej po autentycznym i weryfikowalnym podaniu autentycznej substancji zabronionej lub metody zabronionej, pod warunkiem, że dane analityczne są wystarczające do potwierdzenia tożsamości danego piku chromatograficznego lub izolatu jako substancji zabronionej lub metabolitu substancji zabronionej lub markera substancji zabronionej lub metody zabronionej.

5.4.7 Zapewnienie jakości wyników badania

5.4.7.1 Laboratorium musi uczestniczyć w Programie badań biegłości WADA.

5.4.7.2 Laboratorium musi posiadać system zapewnienia jakości, w tym przekazywania ślepych próbek kontroli jakości, które podważają cały zakres procesu badawczego (tzn. otrzymywanie próbki oraz katalogowanie poprzez ogłaszanie wyników).

5.4.7.3 Wyniki analityczne powinny być monitorowane przy pomocy operacyjnych systemów kontroli jakości odpowiednich dla typu i częstotliwości badań wykonywanych przez laboratorium. Do zakresu działań kontroli jakości należy, między innymi:

- Analiza dodatnich i ujemnych próbek kontrolnych w tym samym przebiegu analitycznym jako próbek z domniemanym ujemnym wynikiem analizy w procedurze badania przesiewowego oraz procedurze potwierdzającej;
- Użycie deuterowanych lub innych wewnętrznych standardów;
- Porównanie widm spektroskopii masowej lub stosunku jonowego z wybranego monitorowania jonów (SIM) do materiału referencyjnego lub próbki zbioru referencyjnego analizowanej w tym samym przebiegu analitycznym;
- Potwierdzenie rozdzielonych próbek „A” i „B”;
- Dla substancji progowych należy stosować wykresy kontroli jakości z odpowiednimi limitami kontrolnymi zależnymi od zastosowanej metody analitycznej (np. $\pm 10\%$ wartości docelowej; $\pm 3SD$);
- Procedury kontroli jakości muszą być udokumentowane w laboratorium.

6.0 Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek krwi na potrzeby kontroli antydopingowej

6.1 Wprowadzenie i zakres

Rozdział omawia stosowanie normy ISO/IEC 17025 do kontroli antydopingowej, zgodnie z opisem w Aneksie B.4 (Wskazówki stosowania w określonych dziedzinach). Każdy aspekt badania lub zarządzania, który nie został wyraźnie omówiony w niniejszym dokumencie, podlega normie ISO/IEC 17026. Stosowanie koncentruje się na określonych częściach procesów, które mają krytyczne znaczenie dla jakości pracy laboratorium będącego laboratorium akredytowanym przez WADA. Procesy te uznane zostały za istotne w procesie oceny i akredytacji.

Poniżej omawiane są konkretne standardy, jakie musi spełniać laboratorium akredytowane przez WADA. Przeprowadzanie badań uważa się za proces zgodny z definicjami normy ISO 17000. Standardy, jakie musi spełniać laboratorium zostały zdefiniowane zgodnie z modelem procesu, w którym praktyka laboratorium kontroli antydopingowej podzielona jest na trzy kategorie procesów:

- Procesy analityczne i techniczne
- Procesy zarządcze
- Procesy wspierające

Tam, gdzie to możliwe, zachowany zostanie format dokumentu ISO/IEC 17026. Uwzględniono pojęcia systemu zarządzania jakością, stałego doskonalenia oraz zadowolenia klienta. W niektórych okolicznościach pomiary parametrów krwi mogą być przeprowadzane zgodnie z normą ISO/IEC 15189.

6.2 Procesy analityczne i techniczne

6.2.1 Otrzymanie próbki

6.2.1.1 Próbki mogą być otrzymywane przy pomocy dowolnej metody zatwierdzonej Międzynarodowym standardem dla laboratoriów.

6.2.1.2 Pojemnik transportowy musi być skontrolowany a wszelkie nieprawidłowości zgłoszone.

6.2.1.3 Przekazanie próbek przez kuriera lub inną osobę dostarczającą próbki należy odnotować, zapisując co najmniej datę, czas otrzymania oraz nazwisko i podpis przedstawiciela laboratoriów otrzymującego próbki. Informacje te stanowią część rejestru systemu dozoru.

6.2.2 Postępowanie z próbkami

6.2.2.1 Laboratorium musi mieć system pozwalający na identyfikację próbek w sposób niepowtarzalny oraz kojarzenie każdej próbki z dokumentem pobrania lub innym zewnętrznym systemem dozoru.

6.2.2.2 Laboratorium musi mieć wewnętrzne procedury systemu dozoru pozwalające utrzymać kontrolę i odpowiedzialność za próbki od momentu ich otrzymania do ostatecznego usunięcia próbek. Procedury muszą obejmować pojęcia przedstawione we właściwym dokumencie technicznym WADA dla laboratoryjnego systemu dozoru.

6.2.2.3 Laboratorium musi przestrzegać i dokumentować warunki, jakie istnieją w momencie otrzymania, a które mogą mieć wpływ na integralność raportu o próbce. Na przykład, do nieprawidłowości, które powinny być zgłoszone przez laboratorium, należą:

- wyraźnie widoczne próby ingerencji w próbkę;
- w chwili przyjęcia próbka nie jest zamknięta w pojemniku uniemożliwiającym ingerencję ani zalakowana;
- próbce nie towarzyszy formularz pobrania (zawierający kod identyfikacyjny) lub do próbki dołączono czysty formularz;
- identyfikacja próbki jest nie do przyjęcia. Na przykład, numer na butelce nie jest zgodny z numerem identyfikacyjnym próbki w formularzu;
- objętość próbki jest nieodpowiednia, aby przeprowadzić żądane rodzaje badań;
- warunki transportu próbki nie pozwalają na zachowanie integralności próbki na potrzeby analizy antydopingowej.

6.2.2.4 W razie stwierdzenia nieprawidłowości w próbkach, laboratorium powinno zwrócić się do organu odpowiedzialnego za badanie z zapytaniem, czy takie próbki należy odrzucić lub czy należy przeprowadzić ich badanie (np. próbka przysłana jako krew pełna w celu badania, czy dokonana została transfuzja krwi uległa koagulacji). Każde porozumienie między organem odpowiedzialnym za badanie a laboratorium dotyczące kryteriów odrzucania próbek należy udokumentować.

6.2.2.5 Próbki, dla których ma być wykonane badanie analityczne tylko na części serum/plazmy (nie na komponentach komórkowych

Jeżeli nie określono inaczej w konkretnym Dokumencie technicznym lub Wytocznych próbki powinny być odwirowane jak najszybciej po ich otrzymaniu przez laboratorium w celu uzyskania serum lub plazmy. Gdy próbki serum lub plazmy i/lub podwartościowe części próbki są analizowane krótko po odwirowaniu (w ciągu 48 godzin), mogą być przechowywane w lodówce w temperaturze ok. 4 stopni Celsjusza do czasu analizy. W przypadku analiz w późniejszym terminie próbki poddane odwirowaniu muszą być zamrożone. We wszystkich przypadkach laboratorium musi podjąć odpowiednie kroki, aby zapewnić integralność próbki. Laboratorium przechowuje próbki „A” i „B”, dla

których stwierdzono lub nie stwierdzono niekorzystnego wyniku badania przez co najmniej trzy miesiące od otrzymania przez organ odpowiedzialny za badanie końcowego raportu analitycznego (próbki „A” lub „B”). Próbki muszą być przechowywane w zamrażarce w odpowiednich warunkach.

Próbki, w których stwierdzono nieprawidłowości należy przechowywać przez minimum trzy miesiące od wysłania sprawozdania do organu odpowiedzialnego za badanie.

Po upływie danego okresu przechowywania określonego wyżej, laboratorium wykonuje jedną z następujących czynności:

- Usuwa próbki;
- Jeżeli organ odpowiedzialny za badanie uzgodnił przechowywanie próbek przez okres od trzech miesięcy do dziesięciu lat, laboratorium dopilnuje, aby próbki były przechowywane w bezpiecznym miejscu pod odpowiednim dozorem
- Jeżeli uzyskano zgodę zawodnika próbki mogą być zatrzymane przez laboratorium w celach badań naukowych. Z próbek użytych do badań naukowych należy usunąć wszelkie cechy identyfikujące je z konkretnym zawodnikiem albo przenieść je do anonimowego pojemnika, którego zawartość nie będzie można powiązać z konkretnym zawodnikiem.

Jeżeli nie uzyskano zgody zawodnika i pod warunkiem, że próbki pozbawiono cech identyfikujących je z konkretnym zawodnikiem, próbki mogą być przechowywane przez laboratorium w celach zapewnienia jakości i poprawy jakości, w tym, między innymi:

- poprawy istniejących metod analitycznych;
- opracowania lub oceny nowych metod analitycznych;
- opracowania zakresów referencyjnych lub decyzyjnych wartości granicznych lub w innych celach statystycznych.

Próbki należy usuwać lub przechowywać przez długi czas a czynności te dokumentować zgodnie z wewnętrznym systemem dozoru laboratorium.

6.2.2.6 Próbki, które składają się z pełnej krwi lub frakcji krwi, dla których mają być wykonane badania na składowych komórkowych

Próbki należy przechowywać w temperaturze ok. czterech stopni Celsjusza i poddać je analizie jak najszybciej, ale nie później niż w ciągu 48 godzin. Tak szybko, jak będzie to możliwe po wykonaniu analiz pod wielokrotnych części próbki, próbki należy ponownie umieścić w pojemniku i przechowywać w temperaturze ok. czterech stopni Celsjusza. W każdym przypadku laboratorium musi podjąć odpowiednie kroki, aby zapewnić integralność próbki. Laboratorium przechowuje próbki „A” i „B”, dla których stwierdzono lub nie stwierdzono niekorzystnego wyniku badania przez co najmniej

jeden miesiąc od otrzymania przez organ odpowiedzialny za badanie końcowego raportu analitycznego (próbki „A” lub „B”).

Próbki, w których stwierdzono nieprawidłowości należy przechowywać przez minimum jeden miesiąc od wysłania sprawozdania do organu odpowiedzialnego za badanie.

Po upływie danego okresu przechowywania określonego wyżej, laboratorium wykonuje jedną z następujących czynności:

- Usuwa próbki;
- Jeżeli organ odpowiedzialny za badanie uzgodnił przechowywanie próbek przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, laboratorium dopilnuje, aby próbki były przechowywane w bezpiecznym miejscu pod odpowiednim stałym dozorem;
- Z próbek użytych do badań naukowych należy usunąć wszelkie cechy identyfikujące je z konkretnym zawodnikiem albo przenieść je do anonimowego pojemnika, którego zawartość nie będzie można powiązać z konkretnym zawodnikiem.

Jeżeli uzyskano zgodę zawodnika i pod warunkiem, że próbki pozbawiono cech identyfikujących je z konkretnym zawodnikiem, próbki mogą być przechowywane przez laboratorium w celach wykonania badań naukowych.

Jeżeli nie uzyskano zgody zawodnika i pod warunkiem, że próbki pozbawiono cech identyfikujących je z konkretnym zawodnikiem, próbki mogą być przechowywane przez laboratorium w celu zapewnienia jakości i poprawy jakości, w tym, między innymi:

- poprawy istniejących metod analitycznych;
- opracowania lub oceny nowych metod analitycznych;
- opracowania zakresów referencyjnych lub decyzyjnych wartości granicznych lub w innych celach statystycznych.

Próbki należy usuwać lub przechowywać przez długi czas a czynności te dokumentować zgodnie z wewnętrznym systemem dozoru laboratorium.

6.2.2.7 Jeżeli laboratorium otrzyma informacje od organu odpowiedzialnego za badanie, że analiza próbki została podważona lub jest kwestionowana, próbkę należy przechowywać w odpowiednich warunkach a wszystkie dokumenty dotyczące badania tej próbki należy przechowywać do czasu rozstrzygnięcia wszystkich kwestionowanych kwestii.

6.2.2.8 Laboratorium powinno posiadać politykę dotyczącą przechowywania, zwalniania oraz usuwania próbek i podwielokrotnych części próbki.

6.2.2.9 Laboratorium musi posiadać informacje na temat dozoru podczas przenoszenia próbek lub ich części do innego laboratorium.

6.2.2.10 W przypadku, gdy w przypadku obu próbek, „A” i „B”, stwierdzono niekorzystny wynik badania ale wyniku nie podważono, nie zakwestionowano, ani nie są prowadzone badania podłużne, laboratorium udostępni próbki do badań naukowych lub usunie próbki. Próbki należy usuwać a czynność usunięcia próbki dokumentować zgodnie z wewnętrznym systemem dozoru laboratorium

6.2.2.11 Długotrwałe przechowywanie próbek na potrzeby dalszej analizy

Stosuje się procedurę wyboru, transportu, przechowywania i dalszej analizy opisaną w Artykule 5.2.2.12, chyba że w odpowiednim Dokumencie technicznym lub Wytycznych określono inaczej.

6.2.3 Próbkowanie i przygotowywanie podwielokrotnych części próbki do badań

Próbkowanie i przygotowywanie podwielokrotnych części próbki do badań jest zgodnie z opisem zawartym w paragrafie 5.2.3 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów.

6.2.4 Badanie analityczne

6.2.4.1 Badanie przesiewowe krwi

Badanie lub badania przesiewowe należy dokumentować jako część protokołu próbki (lub partii próbek), za każdym razem, gdy zostanie przeprowadzone. Laboratoria mogą stosować dodatkowe akredytowane metody badawcze i badań próbki zgodnie z nimi (poza zakresem badań określonym przez klienta), Jeżeli takie dodatkowe prace są wykonywane na koszt laboratorium a dane próbki nie zostały przewidziane do długotrwałego przechowywania.

6.2.4.1.1 Jeżeli WADA po konsultacji z organem odpowiedzialnym za badania nie zatwierdziła inaczej, badanie przesiewowe powinno umożliwić wykrywanie substancji zabronionej lub metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej dla substancji umieszczonych na liście zabronionych, dla których istnieje metoda, która jest odpowiednia do celu. WADA może wprowadzić określone wyjątki do niniejszego paragrafu i określić techniki specjalistyczne, które nie muszą być uwzględnione w zakresie akredytacji wszystkich laboratoriów.

6.2.4.1.2 Procedura przesiewowa będzie wykonywana przy pomocy metody, która jest odpowiednia dla badanej substancji zabronionej lub metody zabronionej. Celem metody przesiewowej jest uzyskanie informacji na temat ewentualnej obecności substancji zabronionej lub metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej.

Wyniki procedury przesiewowej mogą być uwzględnione w badaniach podłużnych, pod warunkiem, że metoda została poddana właściwej walidacji.

6.2.4.1.3 Wszystkie partie poddawane badaniom przesiewowym muszą obejmować właściwe ujemne i dodatnie analizy kontrolne oprócz badanych próbek.

6.2.4.1.4 Wyniki badania przesiewowego nie są wymagane do stwierdzenia niepewności pomiarowej.

6.2.4.1.5 Wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas badania przesiewowego nie unieważniają niekorzystnego wyniku badania, gdy badanie potwierdzające w odpowiedni sposób zrekompensuje takie nieprawidłowości.

6.2.4.3 Badanie potwierdzające krwi

Procedury potwierdzające należy dokumentować jako część protokołu próbki (lub partii próbek). Celem procedury potwierdzającej jest zabranie dodatkowych informacji na poparcie niekorzystnego wyniku badania.

6.2.4.2.1 Potwierdzenie próbki „A”

6.2.4.2.1.1 Domniemany niekorzystny wynik badania uzyskany w badaniu przesiewowym na oznaczenie substancji zabronionej, metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej musi być potwierdzone przy użyciu dodatkowej podwielokrotnej części próbki pobranej z oryginalnej próbki „A”.

6.2.4.2.1.2 W testach odporności stosowanych w badaniach przesiewowych i badaniach potwierdzających używa się antyciał rozpoznających inne epitopy analizowanej makrocząsteczki, chyba że przed zastosowaniem testu odporności zastosowano poddaną właściwej walidacji metodę oczyszczania lub rozdzielania w celu wyeliminowania potencjalnej reakcji krzyżowej. Laboratorium dokumentuje w ramach walidacji metody przydatność dowolnej takiej metody oczyszczania lub rozdzielania.

W oznaczeniach obejmujących wiele odczynników powinowactwa (takich jak sandwichowe testy odporności) tylko jeden z odczynników powinowactwa (stosowany albo w celu wychwycenia lub wykrycia docelowego analitu) użytych w badaniach na odporność podczas badania przesiewowego lub badania potwierdzającego musi być różny pod względem specyficzności epitopu antygenowego. Drugi odczynnik powinowactwa może być użyty w obu oznaczeniach.

W przypadku analitów, które są zbyt małe, aby mieć dwa niezależne epitopy antygenowe, należy zastosować dwie różne metody oczyszczania lub dwie różne metody analityczne.

Można stosować multipleksowe testy odporności, mikromacierze białkowe i podobne podejścia badawcze pozwalające na jednoczesne badania wielu analitów.

6.2.4.2.1.3 Antyciała mogą być także używane do konkretnego oznaczania składowych komórkowych i innych cech komórkowych. Gdy celem badania jest określenie populacji elementów składowych krwi, wykrycie wielu markerów na komórkach jako kryterium niekorzystnego wyniku badania zastępuje wymóg rozpoznawania różnych epitopów antygenowych.

[Komentarz: Przykładem może być wykrycie markerów powierzchniowych na czerwonych komórkach krwi przy pomocy cytometrii przepływowej. Cytometr przepływowy jest tak skonfigurowany, aby wybiórczo rozpoznawać czerwone komórki krwi. Obecność na czerwonych komórkach krwi więcej niż jednego markera powierzchniowego (ustalonego przez oznaczenie antyciała) jako kryterium uznania niekorzystnego wyniku badania może być użyta jako alternatywa dla wielu antyciał w tym samym markerze].

6.2.4.2.1.4 Laboratorium musi posiadać politykę pozwalającą zdefiniować te okoliczności, w których może być wykonane badanie w celu ponownego potwierdzenia próbki „A” (np. nieudana kontrola jakości partii) a wynik pierwszego badania unieważniony. Każde badanie w celu ponownego potwierdzenia musi być udokumentowane i wykonane na nowej podwielokrotnej części próbki „A”.

6.2.4.2.1.5 Jeżeli w badaniu przesiewowym stwierdzono więcej niż jedną substancję zabronioną, metabolity substancji zabronionej lub markery użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej, laboratorium musi potwierdzić jak najwięcej domniemanych niekorzystnych wyników badania. Podejmuje się decyzję o kolejności badań potwierdzających, dając pierwszeństwo substancji lub substancjom nieokreślonym a decyzję tę należy podjąć wspólnie z organem odpowiedzialnym za badanie oraz udokumentować.

6.2.4.2.1.6 W przypadku substancji progowych decyzje o stwierdzeniu niekorzystnego wyniku analizy lub wyniku nietypowego dla próbki „A” należy opierać o średnią zmierzonych wartości analitycznych (na przykład) lub współczynnik wyliczony ze średnich zmierzonych wartości analitycznych (np. stężeń, wysokości lub obszarów pików chromatografu) trzech podwielokrotnych części próbki. Ta wartość średnia powinna być wyższa od wartości danej decyzyjnej wartości granicznej określonej

w Dokumencie technicznym w sprawie decyzyjnych wartości granicznych lub w odpowiednich Wytycznych.

Jeżeli objętość próbki jest niewystarczająca do przeprowadzenia analizy trzech podwielokrotnych części próbki, należy wykonać analizę maksymalnej liczby podwielokrotnych części próbki, jaką można przygotować. Ogłaszanie niekorzystnych wyników badania w przypadku substancji progowych musi być zgodne z odpowiednim Dokumentem technicznym lub Wytycznymi.

6.2.4.2.2 Potwierdzenie próbki „B”

6.2.4.2.2.1 Próbki, które składają się z plazmy, serum lub innych frakcji krwi, dla których nie będą wykonywane badania na składowych komórkowych: W przypadkach, gdy konieczne jest potwierdzenie substancji zabronionej, metabolitów substancji zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej w próbce „B”, analizę próbki „B” należy wykonać jak najszybciej, ale nie później niż siedem dni roboczych począwszy od pierwszego dnia roboczego po powiadomieniu przez laboratorium o stwierdzeniu niekorzystnego wyniku badania próbki „A”.

Próbki, które składają się z pełnej krwi lub frakcji krwi, dla których będą wykonywane badania na składowych komórkowych: Gdy będzie to wymagane, badanie potwierdzające próbki „B” w krwi pełnej lub frakcji komórkowej krwi należy przeprowadzić nie później niż w ciągu siedmiu dni roboczych licząc od pierwszego dnia roboczego od ogłoszenia przez laboratorium niekorzystnego wyniku badania próbki „A”. Laboratorium wykonuje analizy zgodnie z powyższym opisem, chyba że zostanie poinformowane, że zawodnik zrzekł się prawa do badania potwierdzającego próbki „B” i akceptuje wynik badania potwierdzającego próbki „A”.

6.2.4.2.2.2 Badanie potwierdzające próbki „B” musi być wykonane w tym samym laboratorium, w którym przeprowadzono badanie potwierdzające próbki „A”.

6.2.4.2.2.3 Jeżeli badanie potwierdzające próbki „B” da wynik ujemny, całe badanie należy uznać za badanie zakończone wynikiem ujemnym.

6.2.4.2.2.4 W przypadku egzogennych substancji progowych wyniki próbki „B” potwierdzają jedynie uzyskanie niekorzystnego wyniku badania próbki „A”. Nie należy dokonywać żadnego oznaczania ilościowego takich substancji zabronionych.

6.2.4.2.2.5 W przypadku endogennych substancji progowych niekorzystny wynik badania próbki „B” należy ustalić jako średnią zmierzonych wartości analitycznych (np. stężenia) lub jako współczynnik

wyliczony ze średnich zmierzonych wartości analitycznych (np. stężeń, wysokości lub obszarów pików chromatografu) trzech podwielokrotnych części próbki. Ta wartość powinna być wyższa od wartości danego progu określonego w Dokumencie technicznym w sprawie decyzyjnych wartości granicznych lub w odpowiednich Wytycznych.

Jeżeli objętość próbki jest niewystarczająca do przeprowadzenia analizy trzech podwielokrotnych części próbki, należy wykonać analizę maksymalnej liczby podwielokrotnych części próbki, jaką można przygotować.

6.2.4.2.2.6 Zawodnik lub jego przedstawiciel, przedstawiciel organu odpowiedzialnego za pobranie próbki lub zarządzanie wynikami, przedstawiciele Narodowego Komitetu Olimpijskiego, krajowego związku sportowego, federacji międzynarodowej oraz tłumacze mają prawo być obecnym podczas potwierdzania „B”.

Jeżeli zawodnik zrezygnuje z obecności lub przedstawiciel zawodnika nie odpowie na zaproszenie lub jeżeli zawodnik lub przedstawiciel zawodnika ustawicznie twierdzi, że nie może być obecny w dniu otwarcia, mimo rozsądnych prób dostosowania terminów podejmowanych przez laboratorium w okresie nie dłuższym niż siedem dni roboczych, organ odpowiedzialny za badanie lub laboratorium będzie kontynuował procedurę i powoła niezależnego świadka do zweryfikowania, że na pojemniku próbki „B” nie ma żadnych śladów ingerencji oraz że numery identyfikacyjne są zgodne z dokumentacją pobrania. Dyrektor laboratorium lub przedstawiciel i zawodnik lub jego przedstawiciel lub niezależny świadek podpisuje dokumenty laboratorium potwierdzające powyższe okoliczności.

Dyrektor laboratorium może ograniczyć liczbę osób w strefach kontrolnych laboratorium z uwagi na bezpieczeństwo.

Dyrektor laboratorium może usunąć lub usunąć na żądanie odpowiedniego organu każdego zawodnika lub przedstawiciela, który przeszkadza w procesie badania. Każde zachowanie, którego efektem jest usunięcie należy zgłosić organowi odpowiedzialnemu za badanie i zgodnie z Artykułem 2.5 Kodeksu („Manipulowanie lub próba manipulowania podczas dowolnej części kontroli antydopingowej”) takie zachowanie może być uznane za ingerowanie w proces kontroli antydopingowej.

6.2.4.2.2.7 Podwielokrotne części próbki pobrane na potrzeby procedury potwierdzającej próbkę „B” muszą być pobrane z oryginalnej próbki „B”. Zob. punkt 5.2.4.3.2.7 w części poświęconej analizie moczu.

6.2.4.2.2.8 Jeżeli w procedurze potwierdzającej próbkę „A” potwierdzono obecność więcej niż jednej substancji zabronionej, metabolitów substancji

zabronionej lub markerów użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej, laboratorium musi potwierdzić jak największą liczbę niekorzystnych wyników badania przy dostępnej objętości próbki „B”. Należy podjąć decyzję o kolejności badania potwierdzającego i najpierw badać próbkę na obecność substancji, których obecność jest zagrożona najdłuższą karą wykluczenia. Tę decyzję należy podjąć we współpracy z organem odpowiedzialnym za badania oraz należy ją udokumentować.

6.2.4.2.2.9 Laboratorium musi posiadać politykę pozwalającą zdefiniować te okoliczności, w których może być wykonane ponowne badanie potwierdzające próbki „B” (brak kontroli jakości partii) a pierwszy wynik badania należy unieważnić. Każde powtórzone badanie potwierdzające musi być udokumentowane i wykonane na nowej podwielokrotnej części próbki „B” i nowych próbkach kontroli jakości.

6.2.4.2.2.10 Jeżeli badanie potwierdzające próbki „B” da wynik ujemny, próbka zostanie uznana za negatywną a o nowym wyniku analizy informowane są organ odpowiedzialny za badanie, WADA oraz federacja międzynarodowa.

6.2.4.3 Alternatywny materiał biologiczny

Żadne wyniki badań włosów, paznokci, śliny lub innego materiału biologicznego nie będą używane w celu podważenia niekorzystnego wyniku badania lub wyniku nietypowego krwi.

6.2.5 Zarządzanie wynikami

6.2.5.1 Przegląd wyników

6.2.5.1.1 Wszystkie niekorzystne wyniki badania i wyniki nietypowe muszą być sprawdzone przez co najmniej dwóch naukowców pracujących niezależnie przed opublikowaniem raportu. Proces przeglądu musi być udokumentowany.

6.2.5.1.2 Sprawdzenie powinno obejmować co najmniej:

- Dokumentację wewnętrznego systemu dozoru laboratorium
- Dane kontroli jakości
- Kompletność dokumentacji potwierdzającej podane wyniki analityczne

6.2.5.1.3 W przypadku odrzucenia niekorzystnego wyniku badania lub wyniku nietypowego należy udokumentować powody odrzucenia.

6.2.6 Dokumentacja i sprawozdawczość

6.2.6.1 Laboratorium musi mieć udokumentowane procedury, które pozwolą prowadzić skoordynowany rejestr dotyczący każdej poddanej analizie próbki. W przypadku niekorzystnego wyniku badania rejestr musi zawierać dane niezbędne do poparcia ogłoszonych wniosków, zgodnie z Dokumentem Technicznym Pakietu Dokumentacji Laboratoryjnej.

6.2.6.2 Musi istnieć możliwość odniesienia każdego etapu badania analitycznego do pracownika, który ten etap wykonał.

6.2.6.3 Istotne odejście od pisemnej procedury musi być udokumentowane i stanowić część rejestru (np. memorandum rejestru).

6.2.6.4 W przypadku analiz instrumentalnych należy zapisać parametry pracy dla każdego przebiegu.

6.2.6.5 Ogłoszenie wyników próbki „A” powinno nastąpić w ciągu dziesięciu (10) dni roboczych od otrzymania próbki. Czas ogłoszenia wymagany dla określonych zawodów może być znacznie krótszy niż dziesięć dni. Czas ogłoszenia wyników może być zmieniony na mocy porozumienia między laboratorium a organem odpowiedzialnym za badanie.

6.2.6.6 Należy wystawić jedno Świadectwo Analizy lub wprowadzić jeden wpis do systemu ADAMS, dokumentujący niekorzystny wynik badania jednej próbki. Raport z badań przygotowany przez laboratorium, oprócz elementów wymienionych w ISO/IEC 17025, musi zawierać następujące informacje:

- Numer identyfikacyjny próbki
- Numer identyfikacyjny laboratorium
- Rodzaj badania (poza zawodami/podczas zawodów)
- Nazwa sportu i/lub dyscypliny sportowej
- Nazwa zawodów i/lub kod powoławczy klienta (na przykład: kod misji badań ADAMS), jeżeli dostarczony przez organ odpowiedzialny za badanie
- Data pobrania próbki
- Data otrzymania próbki
- Data raportu
- Płeć zawodnika
- Rodzaj próbki (mocz, krew itp.)
- Wyniki badania (dla substancji progowych zgodnie z Dokumentem technicznym o decyzyjnych wartościach granicznych lub właściwym Dokumentem technicznym lub Wytocznymi)
- Nazwa organu pobierającego próbkę
- Nazwa organu przeprowadzającego badanie
- Nazwa organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami, jeżeli znana

- Podpis osoby upoważnionej
- Inne informacje określone przez organ odpowiedzialny za badania i/lub WADA

Raport z badań powinien też zawierać oznaczenia i informacje dostarczone przez laboratorium dotyczące typu badania, sportu/dyscypliny, wyników badania (w tym komentarze/opinie) oraz nazwę klienta, do którego raport jest adresowany, w języku angielskim.

[Komentarz: Należy rozważyć, czy kompletny raport z badań analitycznych wygenerowany z systemu ADAMS nie spełnia wyżej wymienionych wymagań a tym samym czy nie powinien być traktowany jako oficjalny raport z badań].

6.2.6.7 Laboratorium nie ma obowiązku ilościowego określania ani ogłaszania stężenia dla analitu nieprogowych substancji zabronionych w próbkach krwi. Laboratorium powinno ogłosić faktyczne substancje zabronione, metabolity substancji zabronionych lub metod zabronionych lub markery wykryte w próbce krwi. Na żądanie organu przeprowadzającego badanie, organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami lub WADA i gdy wykryty poziom substancji zabronionej oznacza naruszenie przepisów antydopingowych, laboratorium powinno podać przybliżone stężenie.

Dla substancji progowych w próbkach krwi, raport laboratorium powinien stwierdzać, że substancja zabroniona lub jej metabolity lub metoda zabroniona lub markery metody zabronionej są obecne w stężeniu i/lub stosunku zmierzonych wartości analitycznych większym niż decyzyjna wartość graniczna zgodnie z wymogami ogłaszania wyników opisanymi we właściwym Dokumencie technicznym dot. granicznych wartości decyzyjnych lub w odpowiednim Dokumencie technicznym lub Wytucznych.

6.2.6.8 W Raporcie z badań laboratorium oznacza wyniki analizy jako:

- niekorzystny wynik analizy, lub
- wynik nietypowy, lub
- Jeżeli nie uzyskano powyższych wyników, oznaczenie wskazujące, że nie wykryto żadnych substancji zabronionych lub metod zabronionych lub ich metabolitów lub markerów

6.2.6.9 Laboratorium będzie posiadało politykę dotyczącą przedstawiania opinii i interpretacji danych. Opinia lub interpretacja może być zamieszczona w Raporcie z badań pod warunkiem, że zostanie ona wyraźnie określona jako opinia lub interpretacja. Podstawę wyrażenia opinii należy udokumentować.

[Komentarz: Opinia lub interpretacja może obejmować, między innymi, rekomendacje na temat sposobu wykorzystania wyników, informacje dotyczące farmakologii, metabolizmu oraz farmakokinetyki substancji oraz wniosek, czy zaobserwowany wynik jest zgodny z ogłoszonymi warunkami].

6.2.6.10 Laboratorium ogłasza wszystkie wyniki badań zgodnie z definicją zawartą w paragrafie 6.2.6.8 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów poprzez system ADAMS i jednocześnie przekazuje je do danego organu odpowiedzialnego za badania i/lub odpowiedzialnej federacji międzynarodowej i/lub organizatora ważnych wydarzeń sportowych (w przypadku ważnych wydarzeń międzynarodowych) niekorzystających z systemu ADAMS. Informacje umieszczane w systemie ADAMS muszą być zgodne z postanowieniem określonym w paragrafie 6.2.6.6 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów. W przypadku, gdy sport lub wydarzenie nie jest powiązane z federacją międzynarodową (np. ligi zawodowe, sporty uniwersyteckie) laboratorium ogłasza niekorzystny wynik badania organowi odpowiedzialnemu za badania i WADA. Ogłaszanie wyników musi być zgodne z wymogami zachowania tajemnicy określonymi w Kodeksie.

6.2.6.11 Na żądanie laboratorium przedstawia w formacie określonym przez WADA zestawienie wyników wykonanych badań. Nie podaje się żadnych informacji, które mogłyby powiązać zawodnika z konkretnym wynikiem. Raport zawiera krótkie informacje na temat próbek, których nie poddano badaniom wraz z uzasadnieniem tej decyzji.

6.2.6.12 Pakiet dokumentacyjny jest przekazywany przez laboratorium tylko do właściwego organu odpowiedzialnego za zarządzanie wynikami lub WADA i tylko na żądanie. Pakiet powinien być dostarczony w ciągu dziesięciu dni roboczych od żądania. Pakiety dokumentacyjne laboratorium powinny być zgodne z Dokumentem technicznym WADA w sprawie Pakietów dokumentacyjnych laboratoriów.

6.2.6.13 Wszystkie laboratoria zaangażowane w proces kontroli antydopingowej mają obowiązek chronić poufność danych zawodnika.

6.2.6.13.1 Prośby o informacje składane przez organ odpowiedzialny za badania lub WADA muszą być wnoszone na piśmie do laboratoriów.

6.2.6.13.2 Informacji o domniemanych niekorzystnych wynikach badania, niekorzystnych wynikach badania i wynikach nietypowych nie udziela się telefonicznie.

6.2.6.13.3 Informacje można wysyłać faksem, pod warunkiem że sprawdzono bezpieczeństwo faksu otrzymującego oraz istnieją procedury, dzięki którym można mieć pewność że faks jest wysyłany i dociera na właściwy numer.

6.2.6.13.4 Nie zezwala się na wysyłanie informacji ani omawianie niekorzystnych wyników badania niezakodowaną pocztą elektroniczną, jeżeli istniałaby możliwość zidentyfikowania zawodnika lub jeżeli w takim komunikacie zawarte jest nazwisko zawodnika.

6.2.6.13.5 Laboratorium będzie także udzielało wszystkich informacji, jakich zażąda WADA w związku z Programem Monitorującym, zgodnie z Artykułem 4.5 Kodeksu.

6.3 Procesy zarządzania jakością

Stosuje się wymogi dotyczące zarządzania laboratorium opisane w paragrafie 5.3 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów.

6.4 Procesy pomocnicze

Z wyjątkiem zmian omówionych poniżej stosuje się wymogi dotyczące pomocy laboratorium opisane w paragrafie 5.4 Międzynarodowego standardu dla laboratoriów. Dlatego poniższa numeracja nie jest numeracją sekwencyjną – poniżej znajdują się jedynie te paragrafy, w których wprowadzono zmiany w stosunku do paragrafu 5.4.

6.4.1 Metody badawcze i walidacja metod

6.4.4.1 Wybór metod

Z reguły brak metod standardowych do przeprowadzania analiz kontroli antydopingowej. Laboratorium opracowuje, przeprowadza walidację oraz dokumentuje własne metody analizy substancji obecnych na liście zabronionych oraz powiązanych z nimi metabolitów lub markerów lub substancji pokrewnych. Dla wielu substancji wykrywa się powiązane z nimi metabolity, co potwierdza metabolizm oraz podanie substancji zabronionej. Wybór metody oraz jej walidacja muszą być odpowiednie dla celu.

Dla substancji nieprogowych – zob. paragraf 5.4.4.1.1.

Dla substancji progowych – zob. paragraf 5.4.4.1.2.

6.4.1.2 Walidacja metod

Dla substancji nieprogowych – zob. paragraf 5.4.4.2.1.

Dla substancji progowych – zob. paragraf 5.4.4.2.2.

6.4.1.3 Oszacowanie niepewności

Niepewność ustalenia, że substancja przekracza próg (niepewność pomiarowa) jest opisana we właściwym Dokumencie technicznym lub Wytycznych.

CZĘŚĆ TRZECIA: ANEKSY

ANEKS A – PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI WADA

Celem programu badania biegłości WADA (PT) jest ciągłe monitorowanie zdolności laboratoriów, ocena biegłości laboratorium, poprawa jednorodności wyników badań między laboratoriami. Jednocześnie program badania biegłości stanowi poprzez program edukacyjny źródło ciągłego doskonalenia na rzecz skuteczności procedur badań analitycznych.

1.0 Program badania biegłości WADA

Co jakiś czas WADA wysyła do laboratoriów i laboratoriów w okresie próbnym próbki moczu (lub krwi) do analizy w celu stwierdzenia obecności lub braku substancji zabronionych, metabolitów, markerów lub metod. Próbki te mogą być ślepe lub podwójnie ślepe (w takich przypadkach laboratorium nie wie, co otrzymuje) a także próbki otwarte (także edukacyjne) (w takich przypadkach można określić zawartość próbki).

Próbki ślepe i podwójnie ślepe w programie biegłości zawierają wybrane substancje lub metody, takie jak substancje zabronione, metabolity substancji zabronionych oraz markery substancji zabronionych i metod zabronionych, które każde laboratorium musi zbadać stosując rutynowe procedury badania oraz procedury potwierdzania w celu wykrycia i oznaczenia analitów, których obecność skutkowałaby ogłoszeniem niekorzystnego wyniku badania lub wyniku nietypowego.

Laboratorium nie porozumiewa się z innymi laboratoriami w sprawie tożsamości substancji obecnych lub których nie wykryto w próbkach PT, zanim laboratoria uczestniczące w badaniu biegłości nie prześlą wyników PT do WADA.

1.1 Otwarte (edukacyjne) próbki PT

Laboratorium może otrzymać polecenie przeprowadzenia analizy próbki PT dla określonej substancji zabronionej lub metody zabronionej lub klasy leków. Ogólnie takie podejście jest stosowane dla celów edukacyjnych lub w celu zbierania danych. Wyniki takich badań nie są oceniane w celu ustalenia biegłości laboratorium.

Laboratorium ogłasza wyniki badania otwartych próbek PT w formacie określonym przez WADA.

1.2 Ślepe próbki PT

Laboratorium będzie wiedziało, że próbka jest próbką PT, ale nie będzie wiedziało, jakie substancje zabronione lub metody lub ich metabolity lub markery są obecne w próbce.

Laboratorium przekazuje wyniki badania ślepych próbek PT do WADA w ten sam sposób, co określony dla próbek rutynowych, chyba że WADA określi inny sposób

przekazywania wyników. Dla niektórych zestawów ślepych próbek PT laboratorium może być poproszone o dostarczenie informacji dodatkowych.

1.3 Podwójnie ślepe próbki PT

Laboratorium otrzymuje zestawy próbek PT, których nie można odróżnić od rutynowych próbek. Próbkę PT mogą składać się z pustych, niezafałszowanych lub dodatnich próbek lub próbek zawierających substancje zabronione i metody zabronione oraz metody i/lub ich metabolity lub markery, których wykrycie lub oznaczenie stanowiłoby niekorzystny wynik badania lub wynik nietypowy. Próbkę te mogą być używane do oceny długości cyklu przetwarzania, zgodności z wymogami pakietu dokumentacyjnego oraz innymi kryteriami nieanalitycznymi jak również biegłości laboratorium w wykrywaniu i oznaczaniu substancji zabronionych lub metod zabronionych, metabolitów substancji zabronionych oraz markerów substancji zabronionych lub metod zabronionych.

2.0 Skład próbki do badań biegłości

Faktyczny skład próbek do badań biegłości dostarczonych różnym laboratorium w konkretnej rundzie badań biegłości może być różny, ale w każdym rocznym okresie od wszystkich laboratoriów uczestniczących w badaniach biegłości oczekuje się wykonanie analiz tej samej ogólnej liczby próbek.

2.1 Próbkę pozbawione substancji zabronionych lub metod, ich metabolitów lub markerów (próbki puste).

Puste próbki do badań biegłości nie zawierają substancji zabronionych lub ich metabolitów lub markerów substancji zabronionych i metod zabronionych.

2.2 Zafałszowane próbki PT

Próbki zafałszowane to próbki, które zostały świadomie zafałszowane poprzez dodanie zbędnych substancji w celu rozcieńczenia próbek, rozłożenia lub zamaskowania analitu podczas oznaczeń analitycznych.

2.3 Próbkę PT zawierające substancje zabronione, ich metabolity lub markery lub markery metod zabronionych.

2.3.1 Skład próbek PT

Stężenia wybranych analitów są stężeniami, jakich można oczekiwać w moczu lub krwi osoby zażywającej leki. Dla niektórych analitów próbka może zawierać postać niezmienioną leku (lek macierzysty) i/lub główne metabolity.

Próbki PT mogą być zaprawione substancjami zabronionymi i/lub ich metabolitami lub markerami i/lub mogą być przygotowane z kontrolowanych badań podawania.

2.3.2 Zawartość substancji zabronionych lub metod zabronionych lub metabolitów lub markerów w pojedynczej próbce PT

Próbka PT może zawierać więcej niż jedną substancję zabronioną, metabolity lub markery substancji zabronionej lub metody zabronionej. Próbka może zawierać wiele metabolitów jednej substancji, co będzie stanowiło obecność jednej substancji zabronionej. Należy podać informacje o wszystkich wykrytych metabolitach zgodnie ze standardową procedurą operacyjną laboratorium (np. raport z badań, ADAMS). WADA może także zażądać od laboratoriów ogłoszenia wyników próbek PT w innych formach.

Dla substancji nieprogowych stężenie w próbce zostanie ustalone, ale nie musi, w oparciu o jedno z następujących kryteriów:

- substancja zabroniona i/lub jej główne metabolity są obecne w ilościach równych lub większych niż minimalne wymagane wartości graniczne wydajności. Laboratorium ogłasza obecność substancji zabronionej. Wyniki są oceniane zgodnie z paragrafem 3.3.5;
- substancja zabroniona i/lub jej główne metabolity są obecne w ilościach między 50% minimalnych wymaganych wartości granicznych wydajności a minimalnymi wymaganymi wartościami granicznymi wydajności, w zależności od sytuacji. Laboratorium ogłasza obecność substancji zabronionej i/lub jej metabolitów. Jeżeli stwierdzi ich obecność w stężeniu większym niż 50% minimalnych wymaganych wartości granicznych wydajności. Jeżeli stężenie mieści się w przedziale pomiędzy 50% minimalnych wymaganych wartości granicznych wydajności a minimalnymi wymaganymi wartościami granicznymi wydajności, wyniki nie są poddawane ocenie dla celów systemu punktowego badań biegłości, ale WADA może zażądać przeprowadzenia dochodzenia i sporządzenia raportu;
- substancje zabronione i/lub jej główne metabolity mogą być obecne w stężeniach niższych niż 50% minimalnych wymaganych wartości granicznych wydajności, dla celów edukacyjnych. W takim przypadku laboratorium powinno ogłosić wynik badania, jeżeli analizy są zgodne z jego standardową procedurą operacyjną, Międzynarodowym standardem dla laboratoriów i odpowiednimi Dokumentami technicznymi. Wyniki nie są oceniane dla celów systemu punktowego badań biegłości;
- w niektórych przypadkach specjalnych laboratorium może być poproszone o wykonanie analizy próbki na oznaczenie konkretnej substancji zabronionej w ramach ćwiczeń edukacyjnych a wyniki nie są oceniane dla celów systemu punktowego badań biegłości.

Dla substancji progowych wartość stężenia w próbce ustala się, ale nie musi, w oparciu o jedno z następujących kryteriów:

- powyżej decyzyjnej wartości granicznej ustalonej w Dokumencie technicznym – Decyzyjne wartości graniczne lub odpowiednich Wytycznych;
- pomiędzy 50% progu i danej decyzyjnej wartości granicznej w celach specjalnych (np. oszacowanie maksymalnej dozwolonej u_c);
- substancje progowe są oceniane zgodnie z paragrafem 3.3.5;
- wyjątki – ogłaszanie substancji progowej poniżej decyzyjnej wartości granicznej, Jeżeli wymaga tego Międzynarodowym standard dla laboratoriów lub odpowiednie Dokumenty techniczne (np. wykrywanie substancji progowych na poziomach podprogowych w obecności diuretyków lub środków maskujących).

Stężenia i rodzaje leków można okresowo zmieniać reagując na takie czynniki, jak zmiany w technologii wykrywania i wzorce stosowania leków.

3. Ocena wyników badań biegłości

Ogólne wyniki oraz wyniki konkretnej rundy badań biegłości laboratorium są oceniane zgodnie z tabelą systemu punktowego określonego w paragrafie 3.3.5 w niniejszym Aneksie.

3.1 Ocena próbek PT zawierających substancje nieprogowe

W przypadku oznaczenia jakościowego, wynik uznaje się za poprawnie stwierdzający obecność lub brak niekorzystnego wyniku analizy, zgodnie z celem, w jakim przygotowana została próbka PT.

- Wyniki dla dowolnej substancji zabronionej i/lub jej metabolitów wyższe niż minimalne wymagane wartości graniczne wydajności są brane pod uwagę przy ocenie zgodnie z tabelą systemu punktowego w paragrafie 3.3.5;
- Wyniki dla dowolnej substancji zabronionej i/lub jej metabolitów pomiędzy 50% minimalnych wymaganych wartości granicznych wydajności a minimalnymi wymaganymi wartościami granicznymi wydajności nie są brane pod uwagę w celu oceny dla celów systemu punktowego badań biegłości;
- Dla tych substancji, dla których chiralność substancji może wpływać na wysokość kary nakładanej na zawodnika, nieudane poprawne ogłoszenie gatunku chiralnego (np. metamfetamina lub lewmetamfetamina) będzie traktowane jako uzyskanie fałszywego wyniku ujemnego.

3.2 Ocena próbek PT zawierających substancje progowe

W przypadku oznaczenia ilościowego, wynikom przypisuje się wartość punktową (wskaźnik z lub z-score) w oparciu o nominalną lub uzgodnioną wartość poddanej analizie próbki oraz docelowe standardowe odchylenie, które może być ustalone

w oparciu o wyniki grupowe lub zgodnie z oczekiwaną precyzją pomiaru. Wskaźnik z (z-score) oblicza się z równania:

$$z = \frac{\bar{x} - \hat{x}}{\delta}$$

gdzie $\bar{x}$ jest wynikiem pomiaru ogłoszonym przez konkretne laboratorium

$\hat{x}$ jest wartością przypisaną

δ jest wartością docelową odchylenia standardowego

Docelowe względne odchylenie standardowe jest ustalane w taki sposób, że

- Bezwzględna wartość wskaźnika z (z-score) między zero (0) a dwa (2.0) włącznie jest uznawany za wynik **zadowalający**;
- Bezwzględna wartość wskaźnika z (z-score) równa lub wyższa od dwa (2.0) włącznie jest uznawana za wynik **wątpliwy**;
- Bezwzględna wartość wskaźnika z (z-score) równa lub wyższa od trzy (3.0) włącznie jest uznawana za wynik **niezadowalający**.

W badaniach biegłości ogłoszone stężenie uzyskane w procedurze potwierdzającej otrzymuje wartość punktową i dlatego stężenie substancji progowych jest ogłaszane, gdy zmierzona wartość średnia jest wyższa lub równa 50% stężenia lub stosunku progowego.

Stężenia substancji progowych (lub metabolitów) ustalone przez WADA jako obecne poniżej decyzyjnej wartości granicznej w próbkach PT nie są brane pod uwagę do celów oceny PT, chyba że ogłoszenie substancji poniżej decyzyjnej wartości granicznej jest wymagane przez Międzynarodowy standard dla laboratoriów lub właściwe Dokumenty techniczne (np. wykrywanie substancji progowej w obecności diuretyna lub środka maskującego).

3.3 Utrzymanie akredytacji i ocena laboratorium

Laboratoria otrzymują do analizy co najmniej 20 próbek PT w ciągu roku, rozłożonych na wiele rund, z których co najmniej dwie zawierają próbki podwójnie ślepe. Każdego roku co najmniej trzy próbki zawierają substancje progowe. Można dołączać próbki zerowe.

Celem programu badania biegłości jest sprawdzenie, czy wszystkie laboratoria utrzymują biegłość swoich metod badawczych. Kontakt między laboratoriami w sprawie jakiegokolwiek aspektu badania biegłości i wyników biegłości przed przekazaniem wyników do WADA jest traktowany jako próba obejścia systemu. W przypadku wykrycia takich kontaktów na laboratoria mogą być nałożone kary dyscyplinarne.

3.3.1 Metody stosowane w badaniach biegłości

Wszystkie procedury związane z badaniem próbek PT przez laboratorium powinny w maksymalnym możliwym zakresie być wykonywane w sposób identyczny z rutynowym badaniem próbek przez laboratorium, chyba że określono inaczej. Nie należy podejmować żadnych prób optymalizacji przyrządów (np. zmieniać mnożników lub kolumn chromatograficznych) lub sposobu stosowania metody przed wykonaniem analizy próbek PT, chyba że jest to zaplanowana czynność konserwacyjna. Podczas analizy próbek PT należy posługiwać się jedynie metodami lub procedurami poddanymi walidacji opisanymi w standardowych procedurach operacyjnych i uwzględnionymi w zakresie akredytacji laboratorium (np. stosować metody i procedury stosowane podczas rutynowych analiz).

3.3.2 Fałszywy niekorzystny wynik badania

Fałszywy niekorzystny wynik badania jest nie akceptowany w jakiegokolwiek ślepej i podwójnie ślepej próbce badania biegłości. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie z następującymi procedurami:

- Laboratorium jest informowane przez WADA o fałszywym niekorzystnym wyniku analizy tak szybko, jak jest to możliwe;
- Laboratorium musi przedstawić WADA zadowalającą analizę przyczyn źródłowych wraz z wyjaśnieniem błędu w ciągu pięciu dni kalendarzowych (chyba że WADA zdecyduje inaczej). Należy dostarczyć wszystkie uzupełniające dokumenty, takie jak wszystkie dane kontroli jakości dla partii próbek analizowanych w badaniach biegłości lub próbek rutynowych, w których stwierdzono fałszywy niekorzystny wynik badania (szczególnie, gdy błąd uznaje się za techniczny/naukowy);
- WADA bezzwłocznie ocenia wyjaśnienia laboratorium;
- Jeżeli okaże się, że błąd był natury technicznej lub metodologicznej, laboratorium otrzyma 25 punktów w systemie punktowania opisanym w paragrafie 3.3.5 a WADA czasowo zawiesza laboratorium i bezzwłocznie rozpoczyna wobec laboratorium proces dyscyplinarny. Laboratorium może być poproszone o ponowne zbadanie wszystkich próbek ogłoszonych jako niekorzystne wyniki badania od czasu ostatecznego stwierdzenia błędu wstecz do ostatniej właściwej i zadowalającej rundy badań biegłości. W zależności od rodzaju błędu, który doprowadził do niekorzystnego wyniku analizy takie ponowne badanie można ograniczyć do jednego analitu, klasy substancji zabronionych lub metod zabronionych lub może ono obejmować dowolny zabroniony lek i metodę. Dyrektor laboratorium poświadczając wykonanie takiego ponownego badania podpisując odpowiednie oświadczenie. W ramach systemu zarządzania jakością laboratorium ma obowiązek poinformowania wszystkich swoich klientów, których wyniki mogły być dotknięte błędem;
- Jeżeli okaże się, że błąd był natury administracyjnej (błąd pracownika, pomieszanie próbek itp.) laboratorium otrzymuje dziesięć punktów w systemie punktowania opisanym w paragrafie 3.3.5. Laboratorium dostarcza raport

działań naprawczych opisujący czynności i działania naprawcze podjęte w celu uniknięcia ponownego wystąpienia konkretnego błędu w przyszłości i oceniający jego wpływ na operacje rutynowe oraz, jeżeli zostanie to uznane za konieczne, laboratorium będzie poproszone o ocenę i ponowną analizę wcześniej przeanalizowanych próbek w czasie wymaganym do usunięcia błędu administracyjnego a na ten czas laboratorium może być czasowo zawieszone.

3.3.3 Fałszywy wynik ujemny

Laboratoria, którym nie uda się oznaczyć i/lub stwierdzić substancji zabronionej i/lub jej metabolitów lub markerów substancji zabronionej lub metody zabronionej w ślepej rundzie badań biegłości lub podwójnie ślepej próbce PT, są o tym informowane przez WADA jak najszybciej. Laboratorium otrzymuje dziesięć punktów w systemie punktowania opisanym w paragrafie 3.3.5. Laboratorium musi wykonać i poinformować o działaniach naprawczych, akceptowanych przez WADA, w ciągu 30 dni od dnia pisemnego powiadomienia przez WADA (chyba że WADA poinformuje inaczej). WADA może zalecić laboratorium wykonanie działań naprawczych lub zmianę działań naprawczych wcześniej zgłoszonych do WADA. Działanie naprawcze zgłoszone i zatwierdzone przez WADA musi być wdrożone do rutynowych procedur wykonywanych przez laboratorium w ciągu 30 dni od ukończenia działań naprawczych.

3.3.4 Wynik substancji progowej

Laboratorium musi uzyskać zadowalające wartości wskaźnika z (z-score) dla wyników ilościowych ogłoszonych w oparciu o średnią z trzech niezależnych oznaczeń. Względne odchylenie standardowe musi być współmierne do danych walidacyjnych a połączona standardowa niepewność procedury nie powinna być wyższa od maksimum dozwolonego w Dokumencie technicznym – Decyzyjne wartości graniczne lub we właściwych Wytocznych. Aby można było ogłosić niekorzystny wynik badania średni wynik musi być wyższy od odpowiadającej mu decyzyjnej wartości granicznej. Laboratoria otrzymują albo pięć punktów za wynik wątpliwy lub dziesięć punktów za wynik niezadowalający w systemie punktowania opisanym w paragrafie 3.3.5. Należy podjąć odpowiednie działania naprawcze, aby poprawić niezadowalający wskaźnik z (z-score) oraz poinformować o nich WADA w ciągu 30 dni od pisemnego powiadomienia o stwierdzeniu niezadowalającego wyniku.

3.3.5 Ogólna ocena laboratorium

WADA ocenia wyniki uzyskane przez laboratorium w badaniach biegłości dla każdej rundy badań i przydziela punkty za każdą niezgodność lub niewykonanie, zgodnie z poniższą tabelą. W ramach oceny dowolnej rundy badań biegłości fałszywy niekorzystny wynik badania lub zebranie łącznie 24 lub więcej punktów skutkuje czasowym zawieszeniem akredytacji do czasu ustalenia ostatecznego statusu akredytacji (okresu zawieszenia) przez WADA zgodnie z paragrafem 4.4.13. WADA bierze pod uwagę wyniki laboratorium w ostatnich 12 miesiącach lub ostatnich kolejnych trzech rundach badań biegłości i odpowiednich rund podwójnie ślepych badań biegłości.

Każdemu laboratorium, które zbierze 30 lub więcej punktów w tym okresie, zawiesza się czasowo akredytację do czasu ostatecznego ustalenia statusu akredytacji (okres zawieszenia lub cofnięcie) przez WADA zgodnie z 4.4.13.

WADA ocenia wyniki wszystkich laboratoriów w oparciu o wyniki badań biegłości (ślepych i podwójnie ślepych) przeprowadzonych przez WADA a także biorąc pod uwagę kwestie, o których WADA została poinformowana przez interesariuszy dotyczących rutynowych badań przeprowadzanych przez laboratorium. Pod uwagę bierze się między innymi następujące czynniki:

- fałszywe wyniki ujemne;
- fałszywe niekorzystne wyniki badania;
- wyniki wątpliwe dotyczące zabronionych substancji progowych;
- niezadowalające wyniki dla zabronionych substancji progowych;
- profile endogennych sterydów anaboliczno-androgennych;
- wątpliwe wyniki badań biegłości;
- niezadowalające wyniki badań biegłości;
- niewłaściwe wdrożenie działań naprawczych;
- współpraca z interesariuszami (WADA, krajowe organizacje antydopingowe, regionalne organizacje antydopingowe, federacje międzynarodowe);
- ciężar właściwy;
- wyniki badań;
- pakiety dokumentacyjne

Punktowa skala oceny laboratorium i wyniki laboratorium w okresie próbnym

Punktacja	Substancje zabronione		Fałszywy niekorzystny wynik analizy	25	Natychmiastowe zawieszenie
			Fałszywy ujemny	10	Raport na temat działań naprawczych
	Substancje progowe*		$ z\text{-score} \geq 3.0$	10	Raport na temat działań naprawczych
			$2.0 < z\text{-score} < 3.0$	5	Dochodzenie wewnętrzne
	Parametry próbki		SG $ z\text{-score} \geq 3.0$	1	Dochodzenie wewnętrzne
	Stężenia profili sterydowych	$ z\text{-score} \geq 3.0$	Wystąpienia**		
			4-7	2	Dochodzenie wewnętrzne
			8 – 12	4	Raport na temat działań naprawczych
			13 – 18	7	
			≥ 19	10	
	Dokumentacja*		Brak zgodności z ISL	2	Raport na temat działań naprawczych
	Problem techniczny		Brak zgodności z ISL	2	Raport na temat działań naprawczych
Ocena	Suma punktów za <u>jedną</u> rundę badań biegłości			≥ 20	Zawieszenie
	Suma punktów za podwójnie ślepe badanie biegłości w okresie 12 miesięcy***			≥ 20	Zawieszenie
	Suma punktów za okres 12 miesięcy			≥ 30	Zawieszenie lub cofnięcie akredytacji

* Dokumentacja obejmuje, między innymi, pakiety dokumentacyjne, raporty z działań naprawczych i raporty wyników

** W oparciu o sumę 36 oznaczeń (oszacowanie sześciu zmiennych sterydów: androsteron, etiocholanofon, testosteron, epitestosteron, 5α -androstane- 3α , 17β -diol i 5β -androstane- 3α , 17β -diol w sześciu próbkach badania biegłości) na jedną rundę badania biegłości

*** Laboratoria w okresie próbnym są zwolnione z programu badania próby podwójnie ślepej

3.4 Okres próbny i ocena laboratorium w okresie próbnym

Próbna ocena biegłości jest częścią wstępnej oceny laboratorium w okresie próbnym ubiegającym się o akredytację WADA. WADA może dostarczyć, oprócz próbek PT, na żądanie, próbki z wcześniejszych rund badań biegłości, aby dać laboratorium w okresie próbnym możliwość ocenienia się i porównania z wynikami uzyskanymi przez laboratoria akredytowane przez WADA.

Zanim wniosek laboratorium w okresie próbnym o akredytację będzie mógł być rozpatrzony i oceniony w oparciu o tabelę punktową (mniej niż 20 punktów zebranych w ciągu jednej rundy badań biegłości i 30 punktów za ostatni okres kolejnych 12 miesięcy) laboratorium musi z powodzeniem ukończyć próbne badanie biegłości WADA. Próbkę PT zostaną rozłożone w wielu rundach w ciągu roku i będą składały się z minimum 18 ślepych prób rocznie. Co najmniej trzy próbki PT będą zawierały substancje progowe. Dołączone mogą być także próbki zerowe.

3.4.1 Stosowana metoda

Wszystkie procedury związane z badaniem próbek PT przez laboratorium muszą być w maksymalnym możliwym zakresie wykonywane przy użyciu procedur poddanych walidacji w sposób identyczny do sposobu oczekiwanego podczas rutynowych badań próbek, chyba że WADA określiła inaczej. Należy stosować metody lub procedury stosowane podczas rutynowych badań.

3.4.2 Fałszywy niekorzystny wynik badania

Każdy uzyskany fałszywy niekorzystny wynik badania automatycznie zawiesza proces akredytacji laboratorium w okresie próbnym. Laboratorium będzie miało prawo do powrotu do procesu akredytacji po dostarczeniu do WADA dokumentacji potwierdzającej wdrożenie odpowiednich działań naprawczych i zapobiegawczych. WADA może podjąć decyzję o wysłaniu zestawu próbek PT i/lub skontrolowaniu laboratorium przed podjęciem decyzji o powrocie laboratorium do etapu próbnego.

3.4.3 Fałszywy wynik ujemny

Laboratoria w okresie próbnym ogłaszające fałszywe wyniki ujemne w ślepej rundzie badań biegłości, np. Jeżeli nie oznaczają substancji zabronionej i/lub jej metabolitów lub markerów substancji zabronionej lub metody zabronionej, są informowane o tym przez WADA jak najszybciej. Laboratorium podejmuje i informuje WADA o podjętych działaniach naprawczych w ciągu 30 dni od dnia pisma wysłanego do WADA (chyba że WADA określi inaczej). Laboratoria w okresie próbnym mogą też być poproszone przez WADA o podjęcie działań naprawczych lub o zmianę działań naprawczych, o których wcześniej poinformowały WADA. Działanie naprawcze zatwierdzone przez WADA musi być wdrożone do rutynowych operacji laboratorium

3.4.4 Wynik substancji progowej

Laboratorium w okresie próbnym musi uzyskać zadowalające wartości wskaźnika z (z-score) dla wyników ilościowych ogłoszonych w oparciu o średnią z trzech niezależnych oznaczeń. Względne odchylenie standardowe musi być współmierne do danych walidacyjnych. Połączona standardowa niepewność procedury nie powinna być wyższa od maksimum dozwolonego w Dokumencie technicznym – Decyzyjne wartości graniczne. Aby można było ogłosić niekorzystny wynik badania średni wynik musi być wyższy od decyzyjnej wartości granicznej. Odpowiednie działania naprawcze zgłoszone do WADA są konieczne we wszystkich przypadkach, gdy uzyskano niezadowalające wartości wskaźnika z (z-score).

3.4.5 Ogólna ocena laboratorium w okresie próbnym

WADA ocenia wyniki uzyskane przez laboratorium w okresie próbnym w badaniach biegłości dla każdej rundy badań i przydziela punkty za każdą niezgodność lub niewykonanie, zgodnie ze Skalą punktową oceny laboratoriów w okresie próbnym opisaną w paragrafie 3.3.5 z wyjątkiem oceny podwójnie ślepej próby PT.

Długość zawieszenia laboratorium w okresie próbnym w uczestnictwie w badaniach biegłości jest ustalana przez WADA.

Poważne i powtarzające się problemy w próbnym badaniu biegłości skutkują utratą statusu laboratorium jako laboratorium ubiegającego się o akredytację WADA.

W okresie próbnym brane pod uwagę są inne elementy programu badania biegłości, które są częścią ogólnie stosowanych procedur, aby ocenić kompetencje laboratorium. Elementy te, to między innymi ustalenie ciężaru właściwego próbek, wstępne oznaczenie profilu endogenego sterydu anaboliczno-androgennego oraz przedstawienie niezbędnej dokumentacji (raporty z badań i pakiet dokumentacyjny na poparcie niekorzystnego wyniku badania).

Gdy wyniki laboratorium zostaną uznane za zadowalające w badaniu biegłości w ciągu ostatniego okresu kolejnych 12 miesięcy (np. co najmniej trzy rundy badań biegłości) oraz po spełnieniu wszystkich innych niezbędnych warunków, laboratorium zostanie poddane kontroli przez zespół audytorów powołanych przez WADA.

Audyt odbywa się w trakcie wykonywania przez laboratorium analiz kolejnych 20 próbek PT dostarczonych przez WADA w ramach ostatecznego badania akredytacyjnego. Wyniki ostatecznego badania akredytacyjnego będą oceniane przez WADA w następujący sposób:

- brak fałszywego niekorzystnego wyniku badania;
- suma punktów nie może być niższa niż 20 za 20 przebadanych próbek;

- wszelkie działania naprawcze wymagane w wyniku audytu i/lub uzyskanych wyników analitycznych i/lub zażądane pakiety dokumentacyjne muszą być dostarczone w ciągu 30 dni i uznane przez WADA za zadowalające.

Laboratorium zawieszone, które chce ponownie wziąć udział w próbnym badaniu biegłości, musi dostarczyć dokumentację potwierdzającą działania naprawcze nie później niż na 30 dni roboczych przed końcem zawieszenia (chyba, że WADA ustali inaczej). Nieprzesłanie wymaganych informacji uniemożliwi laboratorium ponowny udział w próbnym badaniu biegłości. Zawieszenie zostanie cofnięte tylko po wdrożeniu odpowiednich działań naprawczych i ich zgłoszeniu do WADA. WADA może według swego uznania przesłać dodatkowe próbki PT do laboratorium i/lub zażądać ponownego audytu laboratorium, na koszt laboratorium. Laboratoria przystępujące ponownie do próbnego badania biegłości traktowane są jako laboratoria ubiegające się o akredytację WADA i muszą wnieść wymaganą opłatę oraz dostarczyć wszystkie niezbędne dokumenty do WADA.

ANEKS B – KODEKS ETYCZNY LABORATORIUM

1. Poufność

Dyrektorzy laboratoriów, osoby przez nich wyznaczone oraz pracownicy laboratoriów nie omawiają ani nie komentują dla mediów poszczególnych wyników przed ostatecznym orzeczeniem bez zgody organizacji, która dostarczyła próbki do laboratorium i organizacji, która stwierdza niekorzystny wynik badania.

2. Badania naukowe

Laboratoria mają prawo uczestniczyć w programach badań naukowych pod warunkiem, że dyrektor laboratorium akceptuje ich istotę *bona fide* oraz że programy badań naukowych mają właściwe poparcie etyczne (np. mogą być wykonywane na ludziach).

3. Badania wspierające kontrolę antydopingową

Od laboratoriów oczekuje się opracowania programu badawczo-rozwojowego, który będzie wspierał naukowe podstawy kontroli antydopingowej. Program może obejmować opracowanie nowych metod lub technologii, charakterystykę farmakologiczną nowego środka dopingowego, charakterystykę środka maskującego lub metody lub inne tematy istotne dla kontroli antydopingowej.

3.1 Badania prowadzone na ludziach

Laboratoria muszą przestrzegać porozumień z Helsinek oraz wszystkich obowiązujących krajowych standardów mających zastosowanie do badań z udziałem ludzi.

Od wszystkich osób uczestniczących w badaniach dotyczących podawania leków należy uzyskać dobrowolną pisemną zgodę w celu opracowania zbioru referencyjnego lub materiałów do badań biegłości.

3.2 Substancje kontrolowane

Od laboratoriów oczekuje się przestrzegania wszystkich odpowiednich krajowych przepisów dotyczących postępowania z i przechowywania substancji kontrolowanych (nielegalnych).

4.0 Analiza

Laboratoria powinny stosować zasadę należytej staranności i zgodnie z nią wszystkie próbki powinny być pobierane z przestrzeganiem przepisów i wymagań określonych w Międzynarodowym standardzie badań i śledztw Światowego kodeksu antydopingowego lub podobnych wytycznych. Dokumenty te muszą zawierać postanowienia dotyczące pobierania próbek, odpowiednie postanowienia dotyczące bezpieczeństwa i zabezpieczenia pojemnika

i formalne warunki systemu dozoru. Laboratoria mają obowiązek dopilnowania, aby otrzymane przez nie próbki były badane zgodnie z wszystkimi zasadami Międzynarodowego standardu dla laboratoriów.

Laboratoria mogą przyjmować próbki do badania tylko i pod warunkiem, że jednocześnie spełnione są następujące warunki:

- Próbki zostały pobrane i zamknięte zgodnie z Międzynarodowym standardem badań i śledztw Międzynarodowego Kodeksu Antydopingowego lub podobnymi wytycznymi;
- Jeżeli pobranie jest częścią programu antydopingowego; oraz
- Jeżeli po stwierdzeniu niekorzystnego wyniku badania uruchomiony zostanie właściwy proces zarządzania wynikami

Laboratoria nie będą przyjmowały próbek do badania przesiewowego lub oznaczenia ze źródeł komercyjnych lub innych, jeżeli jednocześnie nie zostaną spełnione warunki określone w powyższym paragrafie.

Laboratoria nie będą przyjmowały próbek od poszczególnych zawodników na zasadzie prywatnej lub od osób działających w ich imieniu.

Powyższe reguły dotyczą wszystkich sportów..

4.1 Dla potrzeb klinicznych lub medycyny sądowej

Sporadycznie laboratorium może być proszone o przeprowadzenie analizy próbki na obecność zabronionego leku lub substancji endogennej, która prawdopodobnie pochodzi od osoby hospitalizowanej lub chorej by pomóc lekarzowi w procesie diagnostycznym. W takich okolicznościach dyrektor laboratorium musi wyjaśnić składającemu wniosek o badanie kwestię badania przesiewowego a następnie zgodzić się na przeprowadzenie analizy próbki tylko jeżeli do próbki dołączony został list, który wyraźnie potwierdza, że próbka przeznaczona jest do celów diagnostycznych lub leczniczych.

List musi także wyjaśniać medyczne powody badania.

Prace wykonywane na potrzeby medycyny sądowej i/lub dochodzeń mogą być wykonywane, ale obowiązuje wówczas zasada należytej staranności, zgodnie z którą o wykonanie takich prac może zwrócić się jedynie właściwa agencja lub organ. Laboratorium nie powinno wykonywać żadnych prac analitycznych ani przygotowywać ekspertyz, które świadomie podważają integralność naukowej ważności konkretnych prac wykonanych w ramach programu antydopingowego.

4.2 Inne badania analityczne

Jeżeli laboratorium przyjmie próbki od instytucji, która nie jest organem odpowiedzialnym za badania uznanym przez Światowy Kodeks Antydopingowy, dyrektor laboratorium ma obowiązek dopilnowania, aby wszelkie niekorzystne wyniki

badan były przetwarzane zgodnie z Kodeksem a wyniki nie mogą być używane w żaden sposób przez zawodnika lub osobę powiązaną w celu uniknięcia wykrycia.

Laboratorium nie powinno analizować materiałów komercyjnych lub preparatów, (np. odżywek), chyba że zażąda tego wyraźnie organizacja antydopingowa w ramach badania sprawy o naruszenie przepisów antydopingowych. Laboratorium nie wolno podawać wyników, dokumentacji ani udzielać porad, które w jakikolwiek sposób sugerują poparcie dla produktów lub usług.

4.3 Wymiana informacji i zasobów

4.3.1 Nowe substancje

Laboratoria akredytowane przez WADA do przeprowadzania kontroli antydopingowej informują WADA o każdym wykryciu nowego lub podejrzanego środka dopingującego.

Gdy to możliwe, laboratoria będą wymieniały się informacjami na temat wykrycia potencjalnych nowych lub rzadko wykrywanych środków dopingujących.

5.3.2 Wymiana wiedzy

Gdy dyrektor laboratorium uzyska wiedzę na temat nowej substancji, metody lub praktyki, informuje o tym WADA w ciągu sześćdziesięciu dni. Może to mieć miejsce poprzez udział w spotkaniach naukowych, publikację wyników badań, wymianę konkretnych szczegółów na temat metodologii niezbędnej do wykrycia oraz współpracę z WADA w upowszechnianiu informacji poprzez przygotowanie substancji referencyjnej lub badania wydalania biologicznego lub informacji dotyczącej zatrzymania chromatograficznego i widm spektrometrii masowej substancji lub jej metabolitów. Dyrektor lub pracownicy laboratorium uczestniczą w opracowywaniu standardów najlepszej praktyki i zwiększaniu jednorodności badań w systemie laboratoriów akredytowanych przez WADA.

5.0 Zachowanie szkodliwe dla programu antydopingowego

Pracownicy laboratorium nie będą się angażować w żadne działania, które podważają lub są szkodliwe dla programu antydopingowego WADA, federacji międzynarodowej, krajowej organizacji antydopingowej, Narodowego Komitetu Olimpijskiego, organizatora ważnych wydarzeń sportowych lub Międzynarodowego Komitetu Olimpijskiego. Takie zachowanie może obejmować, między innymi, skazanie za oszustwo, sprzeniewierzenie, fałszerstwo itp., które rzuca cień na integralność programu antydopingowego.

Żadnemu pracownikowi lub konsultantowi laboratorium nie wolno udzielać porad, konsultacji ani informacji zawodnikom lub innym osobom na temat technik lub metod maskowania wykrywania, zmiany metabolizmu, powstrzymywania wydalania substancji zabronionej lub markerów substancji zabronionej lub metody zabronionej w celu uniknięcia niekorzystnego wyniku badania. Poza kontekstem rozprawy przed sądem

arbitrażowym żadnemu pracownikowi lub konsultantowi laboratorium nie wolno udzielać informacji zawodnikowi lub osobie z personelu pomocniczego zawodnika na temat metod badawczych, które mogłyby pomóc zawodnikowi w uniknięciu wykrycia użycia substancji zabronionej lub metody zabronionej. Żadnemu pracownikowi laboratorium nie wolno pomagać zawodnikowi w unikaniu pobrania reprezentatywnej próbki (np. udzielać porad na temat okien maskowania lub wykrywania). Niniejszy paragraf nie uniemożliwia wygłaszania prezentacji informacyjnych dla zawodników, studentów lub innych osób na temat programów antydopingowych i substancji zabronionych lub metod zabronionych. Postanowienie to obowiązuje przez minimum pięć lat od rozwiązania umowy zawartej między pracownikiem a laboratorium.

Jeżeli pracownicy laboratorium zostaną poproszeni przez dowolną osobę lub trybunał o stawienie się przed sądem arbitrażowym lub powszechnym, muszą składać niezależne, naukowo potwierdzone zeznanie. Eksperti laboratorium nie powinni być adwokatami żadnej strony.

Laboratorium nie wolno publikować żadnych oświadczeń ostrzegawczych na temat wyników uzyskanych przez laboratorium. Obowiązek oceny takich wyników pod kątem dalszych działań i ewentualnej ich publikacji, Jeżeli publikacja zostanie uznana za konieczną, pozostawia się politycznemu organowi decyzyjnemu (np. krajowej organizacji antydopingowej, federacji międzynarodowej lub WADA).