



ŚWIATOWY KODEKS ANTYDOPINGOWY

MIĘDZYNARODOWY STANDARD DLA LABORATORIÓW

wersja 2.0

20 lutego 2003

PREAMBUŁA

Międzynarodowy Standard dla Laboratoriów Światowego Kodeksu Antydopingowego jest obowiązkowym standardem międzynarodowym szczebla 2 opracowanym w ramach Światowego Programu Zwalczenia Dopingu.

Podstawą Międzynarodowego Standardu dla Laboratoriów są odpowiednie rozdziały Kodeksu Antydopingowego Ruchu Olimpijskiego. Grupa ekspertów, wraz z Komisją Akredytacyjną Laboratoriów, przygotowała dokument, którego projekty zostały rozesłane do zaopiniowania do wszystkich akredytowanych laboratoriów dopingowych MKOI oraz Podkomisji Komisji Medycznej MKOI.

Wersja 1.0 Międzynarodowego Standardu dla Laboratoriów została rozesłana do zaopiniowania do Sygnatariuszy, rządów oraz akredytowanych laboratoriów w listopadzie 2002 r. Wersja 2.0 uwzględnia zgłoszone przez nie uwagi i propozycje.

Wszyscy sygnatariusze, rządy i laboratoria mają możliwość konsultacji oraz zaopiniowania wersji 2.0. Poprawki można zgłaszać w oparciu o uwagi i propozycje przedstawione przez sygnatariuszy, rządy i laboratoria przed przedstawieniem międzynarodowego standardu do zatwierdzenia przez Komitet Wykonawczy WADA w czerwcu 2003 r.

Międzynarodowy Standard dla Laboratoriów wchodzi w życie 1 stycznia 2004 r.

Aktualnie laboratoria są akredytowane przez Międzynarodowy Komitet Olimpijski (MKOI). W ramach przechodzenia z obecnej akredytacji MKOI na akredytację WADA, organy akredytacyjne będą wymagały, aby laboratoria, którym udzielą akredytacji dostosowały się do wymogów Międzynarodowego Standardu dla Laboratoriów oraz normy ISO/IEC 17025 do 1 stycznia 2004 r. W wypadku laboratoriów przechodzących z akredytacji MKOI na akredytację WADA (zob. rozdział 4.1.7), przeprowadzenie wewnętrznego audytu przed 1 stycznia 2004 r. będzie traktowane za zgodne z Międzynarodowym Standardem dla Laboratoriów. Następną kontrola MKOI lub audyt akredytacyjny przeprowadzony przez krajowy organ akredytacyjny w 2004 r. będzie dokumentował zgodność z Międzynarodowym Standardem dla Laboratoriów. Laboratoria ubiegające się o pierwszą akredytację WADA muszą złożyć wniosek o przeprowadzenie audytu przez krajowy organ akredytacyjny zgodny z niniejszym standardem przed czerwcem 2004 r.

SPIS TREŚCI

CZĘŚĆ PIERWSZA: WSTĘP, POSTANOWIENIA KODEKSU I DEFINICJE

1.0 Wstęp, zakres i odwołania

2.0 Postanowienia Kodeksu

3.0 Pojęcia i definicje

- 3.1 Pojęcia zdefiniowane w Kodeksie
- 3.2 Pojęcia zdefiniowane w Międzynarodowym Standardzie dla Laboratoriów

CZĘŚĆ DRUGA: WYMOGI AKREDYTACYJNE I STANDARDY OPERACYJNE DLA LABORATORIUM

4.0 Wymogi akredytacyjne WADA

- 4.1 Wstępna akredytacja WADA
- 4.2 Utrzymanie akredytacji WADA
- 4.3 Specjalne wymogi dla głównych zawodów

5.0 Stosowanie ISO 17025 do analizy próbek kontroli dopingowej

- 5.1 Wprowadzenie i zakres
- 5.2 Procesy analityczne i techniczne
- 5.3 Procesy zarządzania jakością
- 5.4 Procesy pomocnicze

6.0 Proces akredytacji WADA

- 6.1 Złożenie wniosku o akredytację laboratorium przez WADA
- 6.2 Przygotowanie laboratorium do akredytacji WADA
- 6.3 Uzyskanie akredytacji WADA
- 6.4 Utrzymanie akredytacji WADA
- 6.5 Wymogi akredytacyjne dla pomieszczeń satelickich dla ważnych zawodów

7.0 Wymogi niezbędne do poparcia negatywnego wyniku analitycznego w procesie orzekającym

- 7.1 Laboratoryjny pakiet dokumentacyjny

CZĘŚĆ TRZECIA: ANEKSY

ANEKS A – PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI WADA

- 1. Okres próbny
- 2. Okres utrzymania/re-akredytacji
- 3. Skład próbki do badań biegłości
- 4. Ocena wyników badań biegłości

ANEKS B – KODEKS ETYCZNY LABORATORIUM

- 1. Poufność
- 2. Badania naukowe
- 3. Badanie
- 4. Zachowanie szkodliwe dla programu antydopingowego

ANEKS C – SPIS DOKUMENTÓW TECHNICZNYCH

LABORATORYJNY SYSTEM DOZORU

LABORATORYJNE PAKIETY DOKUMENTACYJNE

MINIMALNE WYMAGANE WARTOŚCI DO WYKRYWANIA SUBSTANCJI ZABRONIONYCH

KRYTERIA OZNACZANIA DLA ANALIZ ILOŚCIOWYCH

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 akredytowane laboratoria kontroli dopingowej.

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.

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).

W 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 zostaną opracowane w porozumieniu z Sygnatariuszami i rządami oraz zatwierdzone 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. Jeśli w Kodeksie nie postanowiono inaczej, Standardy międzynarodowe oraz wszystkie poprawki 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.

Niniejszy dokument określa wymogi, jakie muszą spełnić laboratoria kontroli dopingowej, 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 dopingowej obejmują wykrywanie, oznaczanie oraz w niektórych wypadkach 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.

Ramy akredytacyjne laboratorium składają się z dwóch głównych elementów: części drugiej standardu; wymogów akredytacyjnych i standardów operacyjnych laboratorium oraz aneksów i dokumentów technicznych w części trzeciej. Część druga opisuje wymogi, które trzeba spełnić by uzyskać akceptację WADA oraz procedury niezbędne do spełnienia tych wymogów. W części tej omówiono także stosowanie normy ISO/IEC 17025 w dziedzinie

kontroli dopingowej. Ta część dokumentu stwarza ramy do jednolitego stosowania i oceny normy ISO/IEC 17025 oraz konkretnych wymogów WADA dotyczących kontroli dopingowej przeprowadzanej przez organy akredytacyjne, które działają zgodnie z dokumentem ISO/IEC Guide 58. Standard międzynarodowy określa także wymogi, jakie laboratoria kontroli dopingowej muszą spełniać podczas oceny wyników z punktu widzenia konsekwencji w wypadku uzyskania negatywnego rezultatu analitycznego.

Część trzecia standardu obejmuje wszystkie aneksy i dokumenty techniczne. Aneks A opisuje Program Wszechstronnych Badań WADA, obejmujący kryteria wyników niezbędnych do utrzymania dobrego poziomu badań. Aneks B zawiera standardy etyczne, których przestrzeganie warunkuje utrzymanie przez laboratorium akredytacji WADA. Dokumenty techniczne są publikowane przez WADA od czasu do czasu i zawierają wskazówki dla laboratoriów dotyczące konkretnych kwestii technicznych. Po ich upowszechnieniu dokumenty techniczne stają się częścią standardu międzynarodowego dla laboratoriów. Włączenie postanowień dokumentów technicznych do systemu zarządzania jakością laboratorium jest obowiązkowe i warunkuje uznanie laboratorium przez WADA. W Aneksie C wymienione zostały wszystkie dokumenty techniczne.

W celu zharmonizowania akredytacji laboratoriów zgodnie z wymogami normy ISO/IEC 17025 oraz konkretnymi wymogami WADA dotyczącymi uznawania laboratoriów, oczekuje się, że krajowe organy akredytacyjne będą stosowały niniejszy standard, wraz z jego aneksami, jako dokument referencyjny podczas przeprowadzanych przez siebie audytów akredytacyjnych.

Pojęcia zdefiniowane w Kodeksie, które zostały włączone do niniejszego standardu, zostały napisane kursywą. Pojęcia, które definiowane są tylko w niniejszym standardzie, zostały podkreślone.

Literatura

Podczas opracowywania niniejszego dokumentu korzystano z poniższych źródeł. Konkretnie wymogi oraz pojęcia występujące w tych dokumentach nie zastępują ani w żaden sposób nie zmieniają wymogów określonych w międzynarodowym standardzie dla laboratoriów.

A2LA, 2001. Proficiency Testing Requirement for Accredited Testing and Calibration Laboratories.

EA-03/04 (August 2001). Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing.

Eurachem Proficiency Testing Mirror Group (2000). Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories.

Eurochem/CITAC Guide, 2nd Edition (2000) Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.

European Union Decision 2002/657/EC Official Journal of the European Communities 17.8.2002; L 221:8-36.

ISO/IEC 17025:1999. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Document G-7:1996. Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories.

ILAC Document G-15:2001. Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025.

ILAC Document G-17:2002. Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.

ILAC Document G-19:2002. Guideline for Forensic Science Laboratories.

ILAC Document P-10:2002. ILAC Policy on Traceability of Measurement Results.

National Clinical Chemistry Laboratory Standards Document C-43P, 2002. "Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline".

Olympic Movement Anti-Doping Code (1999).

Society of Forensic Toxicology and American Academy of Forensic Sciences, Toxicology Section, 2002 (Draft). Forensic Toxicology Laboratory Guidelines.

Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA), United States Department of Health and Human Services (DHHS), 2001. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs and Notice of Proposed Revisions (Federal Register 2001; 66:43876-43882).

World Anti-Doping Control.

2.0 Postanowienia Kodeksu

Poniższe artykuły w Kodeksie bezpośrednio dotyczą międzynarodowego standardu dla laboratoriów:

Kodeks Artykuł 3.2 Metody ustalania faktów i domniemań

3.2.1 Domniemywa się, że laboratoria akredytowane przez WADA przeprowadziły analizę próbek oraz przestrzegały procedur ochrony próbek zgodnie z międzynarodowym standardem analizy laboratoryjnej. Sportowiec może odrzucić to domniemanie poprzez udowodnienie, że nastąpiło odejście od standardu międzynarodowego. Jeśli sportowiec odrzuci domniemanie wykazując, że nastąpiło odejście od standardu międzynarodowego, wówczas na Organizacji Antydopingowej będzie spoczywał ciężar dowodu, że takie odejście nie miało wpływu na negatywny wynik analizy.

Kodeks Artykuł 6 Analiza próbek

Próbki kontroli dopingowej będą poddawane analizie zgodnie z następującymi zasadami:

6.1 Korzystanie z akredytowanych laboratoriów. Próbki kontroli dopingowej będą analizowane tylko w laboratoriach akredytowanych przez WADA lub w inny sposób zatwierdzonych przez WADA. Decyzję o wyborze laboratorium akredytowanego przez WADA (lub innej procedury testowej zatwierdzonej przez WADA) do przeprowadzenia analiz próbek podejmuje wyłącznie organizacja antydopingowa odpowiedzialna za zarządzanie wynikami.

6.2 Substancje podlegające wykryciu. Próbki kontroli dopingowej analizowane są w celu wykrycia substancji zabronionych i metod zabronionych umieszczonych na liście zabronionych substancji i metod i innych substancji, zgodnie ze wskazówkami przekazanymi przez WADA zgodnie z Artykułem 4.5 (Program monitorowania).

6.3 Badania na próbkach. Bez pisemnej zgody sportowca nie można używać żadnej próbki do celu innego niż wykrycie substancji (lub klas substancji) lub metod umieszczonych na liście

zabronionych substancji i metod lub do celu określonego przez WADA zgodnie z Artykułem 4.5 (Program monitorujący).

6.4 Standardy analizy próbek i raportowania. Laboratoria analizują próbki kontroli dopingowej oraz ogłaszają wyniki zgodnie z międzynarodowym standardem analizy laboratoryjnej.

Kodeks Artykuł 13.5 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.

Kodeks Artykuł 14.1 Informacje dotyczące negatywnych wyników badań i innych potencjalnych naruszeń antydopingowych. Sportowiec, u którego w wyniku analizy próbki stwierdzono wynik ujemny lub sportowiec lub inna osoba, która naruszyła przepis antydopingowy, zostanie powiadomiona przez organizację antydopingową odpowiedzialną za zarządzanie wynikami analiz zgodnie z Artykułem 7 (Zarządzanie wynikami). Krajowa organizacja antydopingowa oraz federacja międzynarodowa, którym sportowiec podlega oraz WADA zostaną powiadomione nie później niż w dniu zakończenia procesu opisanego w Artykułach 7.1 i 7.2. W powiadomieniu należy podać: nazwisko sportowca, kraj, sport i dyscyplinę w ramach danego sportu, informację o tym, czy badanie przeprowadzono w trakcie zawodów czy poza zawodami, datę pobrania próbki oraz wynik analizy wykonanej przez laboratorium. Te same osoby i organizacje antydopingowe będą w sposób regularny informowane o statusie i wynikach każdej rewizji lub postępowania przeprowadzonego zgodnie z Artykułami 7 (Zarządzanie wynikami), 8 (Prawo do uczciwego przesłuchania) lub 13 (Odwołania) oraz w każdym wypadku, gdy okres zakazu startów zostanie zniesiony zgodnie z Artykułem 10.5.1 (Brak winy lub zaniedbania) lub skrócony zgodnie z Artykułem 10.5.2 (Brak istotnej winy lub zaniedbania). Osoby te i organizacje antydopingowe otrzymają pisemną decyzję z uzasadnieniem wyjaśniającą podstawę, na jakiej zniesiono lub skrócono karę zakazu startów. Organizacje otrzymujące te informacje nie będą ich ujawniać żadnym osobom innym niż osoby będące członkami tych organizacji, którym takie informacje muszą być ujawnione, do czasu podania ich do publicznej wiadomości przez organizację antydopingową odpowiedzialną za zarządzanie wynikami lub, zgodnie z Artykułem 14.2 poniżej jeśli taka organizacja nie ujawniła takich informacji.

3.0 Pojęcia i definicje

3.1 Pojęcia zdefiniowane w Kodeksie

Badanie: Części procesu kontroli dopingowej obejmujące planowanie rozkładu badań, pobieranie próbek, postępowanie z próbką oraz przewożenie próbki do laboratorium.

Kodeks: Światowy Kodeks Antydopingowy.

Kontrola dopingowa: Proces obejmujący planowanie rozkładu badań, pobieranie i postępowanie z próbkami, analizę laboratoryjną, zarządzanie wynikami, przesłuchania i odwołania.

Krajowa Organizacja Antydopingowa: Jednostka(i) wyznaczona przez każdy kraj jako posiadająca główne kompetencje i odpowiedzialność za przyjęcie i wprowadzenie przepisów antydopingowych, kierowanie pobieraniem próbek, zarządzaniem wynikami badania oraz przeprowadzaniem przesłuchań – wszystko na szczeblu krajowym. Jeśli odpowiednie władze publiczne nie wyznaczyły takiej jednostki, taką jednostką będzie Krajowy Komitet Olimpijski danego kraju lub instytucja wyznaczona przez Krajowy Komitet Olimpijski.

Krajowy Komitet Olimpijski: Organizacja uznana przez Międzynarodowy Komitet Olimpijski. Pojęcie Krajowy Komitet Olimpijski obejmuje też Krajową Konfederację Sportową w tych krajach, w których Krajowa Konfederacja Sportowa wykonuje typowe obowiązki Krajowego Komitetu Olimpijskiego w dziedzinie zwalczania doping.

Lista zabronionych: Lista zawierająca substancje zabronione i metody zabronione.

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

Metabolit: Dowolna substancja wyprodukowana w procesie biologicznego przetworzenia.

Metoda zabroniona: Każda metoda opisana jako zabroniona na Liście zabronionych.

Negatywny wynik badania: Raport sporządzony przez laboratorium lub inną jednostkę badawczą stwierdzający obecność w próbce substancji zabronionej lub jej metabolitów lub markerów (w tym podwyższone ilości substancji endogennych) lub dowody użycia metody zabronionej.

Niepełnoletni: Osoba fizyczna, która nie osiągnęła wieku pełnoletności zgodnie z odpowiednimi przepisami swego kraju zamieszkania.

Organizacja antydopingowa: Sygnatariusz, który ma obowiązek przyjęcia przepisów określających zasady inicjowania, wprowadzania lub egzekwowania dowolnej części procesu kontroli dopingowej. Sygnatariuszami są, na przykład, Międzynarodowy Komitet Olimpijski, Międzynarodowy Komitet Paraolimpijski, inni organizatorzy ważnych zawodów, którzy przeprowadzają badania na swoich zawodach, WADA, federacje międzynarodowe oraz Krajowe Organizacje Antydopingowe.

Osoba: Osoba fizyczna lub organizacja lub inna jednostka.

Podczas zawodów: W celu rozróżnienia między badaniami podczas zawodów i poza zawodami, jeśli w przepisach federacji międzynarodowej lub innej odpowiedniej organizacji antydopingowej nie określono inaczej, badanie podczas zawodów jest badaniem, w którym sportowiec do badania wybierany jest w związku z określonym konkursem.

Poza zawodami: Każda kontrola dopingowa, która nie jest przeprowadzana podczas zawodów.

Próbka: Każdy materiał biologiczny pobrany w celu kontroli dopingowej.

Sportowiec: Dla celów kontroli dopingowej dowolna osoba, która uczestniczy w sporcie na szczeblu międzynarodowym (zgodnie z definicją każdej federacji międzynarodowej) lub szczeblu krajowym (zgodnie z definicją Krajowej Organizacji Antydopingowej) oraz każda inna osoba, która uczestniczy w sporcie na szczeblu niższym, jeśli zostanie określona mianem sportowca przez Krajową Organizację Antydopingową tej osoby. Dla celów informacji i edukacji antydopingowej, dowolna osoba, która uczestniczy w sporcie podlegającym dowolnemu Sygnatariuszowi, rządowi lub innej organizacji sportowej przyjmującej Kodeks.

Standard międzynarodowy: Standard przyjęty przez WADA dla poparcia Kodeksu. Przestrzeganie standardu międzynarodowego (w przeciwieństwie do innego alternatywnego standardu, praktyki lub procedury) wystarczy by stwierdzić, że procedury określone w standardzie międzynarodowym zostały właściwie spełnione.

Substancja zabroniona: Każda substancja opisana jako zabroniona na Liście zabronionych.

Sygnatariusze: Jednostki podpisujące Kodeks i wyrażające zgodę na przestrzeganie Kodeksu, w tym Międzynarodowy Komitet Olimpijski, Federacje Międzynarodowe, Międzynarodowy Komitet Paraolimpijski, Organizatorzy Ważnych Zawodów, Krajowe Organizacje Antydopingowe i WADA.

Ujawnić lub podać do publicznej wiadomości: Rozpowszechnić informacje lub podać do publicznej wiadomości lub osobom spoza kręgu osób uprawnionych do wcześniejszego powiadomienia zgodnie z Artykułem 14.

Użycie: Zastosowanie, spożycie, wstrzyknięcie lub spożycie dowolnym sposobem dowolnej substancji zabronionej lub metody zabronionej.

WADA: Światowa Agencja Antydopingowa.

Zawody: Seria indywidualnych konkursów organizowanych przez jeden organ (np. Igrzyska Olimpijskie, Mistrzostwa Świata FINA lub Igrzyska PanAmerykańskie).

3.2 Pojęcia zdefiniowane w Międzynarodowym Standardzie dla Laboratoriów

Brak zgodności: Nie spełnienie wymogu, który został określony, ogólnie zasugerowany lub który jest obowiązkowy.

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: Status laboratorium, którego akredytacja WADA została cofnięta z powodu nieprzestrzegania normy ISO/IEC 17025 lub Międzynarodowego Standardu dla Laboratoriów WADA.

Domniemany wynik analizy: Status wyniku badania próbki, dla której wynik badania przesiewowego jest dodatni, ale dla której nie wykonano jeszcze badania potwierdzającego.

Elastyczna akredytacja: Zgoda udzielona laboratorium na dokonanie ograniczonych zmian w zakresie akredytacji bez udziału krajowego organu akredytacyjnego przed wprowadzeniem zmian.

Laboratorium: Laboratorium stosujące metody i procesy testowe w celu przedstawienia danych dowodowych na wykrycie i/lub ilościowe określenie w moczu i innych próbkach biologicznych substancji umieszczonych na liście zabronionych.

Materiał referencyjny: Materiał lub substancja, której jedna lub więcej właściwości jest w wystarczającym stopniu jednorodna i może być używana do kalibracji aparatury, oceny metody pomiarowej lub do przypisywania wartości materiałom.

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

Organ wykonujący badania: Międzynarodowy Komitet Olimpijski, Światowa Agencja Antydopingowa, federacja międzynarodowa, krajowa organizacja sportowa, krajowa

organizacja antydopingowa, Krajowy Komitet Olimpijski, organizator ważnych zawodów lub inny organ uznany przez Kodeks, odpowiedzialny za pobranie próbki i jej transport, albo podczas zawodów, albo poza zawodami, i/lub za zarządzanie wynikami badania.

Pakiety dokumentacyjne laboratorium: Materiał opracowany przez laboratorium dla potwierdzenia negatywnego wyniku analizy określony w Dokumencie Technicznym WADA dla Pakietów Dokumentacyjnych Laboratorium (TD2003LDOC).

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, S_{zi} : 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 przesiewowa: Procedura badań analitycznych, których celem jest określenie tych próbek, które podejrzewa się o to, że zawierają substancje zabronione lub metabolit lub marker metody zabronionej i które wymagają dodatkowego badania potwierdzającego.

Procedura potwierdzająca: Procedura testów analitycznych, których celem jest stwierdzenie obecności określonej substancji w próbce. Procedura potwierdzająca może także wskazywać na ilość substancji zabronionej wyższą niż wartość progowa lub wyrażać ilościowo zawartość substancji zabronionej w próbce.

Próbka rozdzielona: Podzielenie próbki pobranej do badań na dwie części w momencie pobrania, zwykle oznaczanych „A” i „B”.

Substancja nieprogowa: Substancja umieszczona na liście zabronionych, dla której udokumentowane wykrycie jakiegokolwiek jej ilości uważane jest za naruszenie przepisów antydopingowych.

Substancja progowa: Substancja wymieniona w liście zabronionych, której wykrycie w ilości przekraczającej określony próg uważane jest za wykroczenie dopingowe.

System dozoru: Dokumentacja sekwencji osób będących w posiadaniu próbki oraz dowolnych części próbki pobranych do badania. Dozór z reguły dokumentuje się na piśmie z podaniem daty, miejsca, podjętego działania oraz tożsamości osoby podejmującej jakiegokolwiek działanie z próbką lub podwielokrotną częścią próbki.

Zawieszenie: Status laboratorium, którego akredytacja WADA została tymczasowo cofnięta z powodu nieprzestrzegania normy ISO/IEC 17025 lub Międzynarodowego Standardu dla Laboratoriów WADA.

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

CZĘŚĆ DRUGA: WYMOGI AKREDYTACYJNE I STANDARDY OPERACYJNE DLA LABORATORIUM

4.0 Wymogi akredytacyjne WADA

4.1 Wstępna akredytacja WADA

Rozdział zawiera konkretne wymagania, które laboratorium musi spełnić by uzyskać wstępną akredytację WADA. Aby uzyskać wstępną akredytację WADA trzeba spełnić wszystkie wymagania. Niektóre wymogi muszą być spełnione w okresie próbnym; spełnienie tych wymogów laboratorium musi udowodnić. Spełnianie innych wymogów będzie sprawdzane i kontrolowane podczas audytu akredytacyjnego (zob. 5.1, 5.2 i 5.3).

4.1.1 ISO/IEC 17025

Laboratorium jest akredytowane przez odpowiedni krajowy organ akredytacyjny zgodnie z normą ISO/IEC 17025; pod uwagę bierze się interpretację i stosowanie wymogów określonych w normie ISO/IEC 17025, opisanych w dokumencie „Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Doping Control Samples” (Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek kontroli dopingowej) (rozdział 5). Akredytację ISO/IEC 17025 należy uzyskać przed wstępną akredytacją WADA.

4.1.2 List poparcia

Laboratorium musi przedstawić oficjalny list poparcia od odpowiednich krajowych władz publicznych odpowiedzialnych za krajowy program antydopingowy, jeśli taki jest realizowany, lub podobny list poparcia od Krajowego Komitetu Olimpijskiego lub Krajowej Organizacji Antydopingowej. Oprócz wyżej wymienionych listów można także przedstawić listy poparcia od międzynarodowych organizacji sportowych takich jak federacje międzynarodowe. List poparcia powinien zawierać co najmniej:

- Gwarancję corocznej pomocy finansowej przez minimum 3 lata
- Gwarancję corocznej liczby próbek przez 3 lata
- Gwarancję zapewnienia niezbędnych pomieszczeń analitycznych i przyrządów, gdy zasadne

WADA zastrzega sobie prawo do oceny, czy listy poparcia oraz zobowiązania w nich zawarte są wystarczające. Ponadto WADA dokona analizy wszystkich wyjaśnień dotyczących okoliczności wyjątkowych. List potwierdzający trzyletniej pomocy (finansowej) w żadnym wypadku nie musi oznaczać, że pomoc ta będzie kierowana tylko do jednego laboratorium.

Jeśli laboratorium jako organizacja jest powiązana z organizacjami gospodarza, należy przedstawić oficjalny list poparcia od organizacji gospodarza zawierający następujące informacje:

- Dokumentacja administracyjnej pomocy dla laboratorium
- Finansowe wsparcie dla laboratorium, jeśli zasadne
- Wsparcie działań badawczo-rozwojowych
- Gwarancja zapewnienia niezbędnych pomieszczeń i przyrządów analitycznych

4.1.3 Kodeks etyczny

Laboratorium podpisuje i przestrzega postanowień Kodeksu Etycznego (Aneks 2) w zakresie, w jakim dotyczy on laboratorium w okresie próbnym.

4.1.4 Program badania biegłości

W okresie próbnym laboratorium musi przeprowadzić co najmniej cztery zestawy wszechstronnych badań próbek. W każdym badaniu należy przeanalizować co najmniej pięć próbek.

W końcowym badaniu akredytacyjnym dokonuje się oceny zarówno kompetencji naukowych oraz zdolności laboratorium do zarządzania wieloma próbkami.

4.1.5 Wymiana wiedzy

W okresie próbnym laboratorium musi zademonstrować swoją wolę i zdolność do dzielenia się wiedzą z innymi laboratoriami akredytowanymi przez WADA. Opis takiej wymiany wiedzy znajduje się w Kodeksie Etycznym (Aneks 2).

4.1.6 Badania

Laboratorium musi przeznaczyć ze swojego budżetu kwotę na działalność badawczo-rozwojową w dziedzinie kontroli dopingowej wynoszącą co najmniej 7% rocznego budżetu na wstępny okres trzyletni. Działania badawcze mogą być prowadzone przez laboratorium lub we współpracy z innymi laboratoriami akredytowanymi przez WADA lub innymi organizacjami badawczymi.

4.1.7 Wstępna akredytacja laboratoriów posiadających akredytację MKOI

Laboratoria akredytowane przez MKOI w roku 2003, które z powodzeniem zakończą wspólny test reakredytacyjny IOC/WADA w 2003 r. otrzymają akredytację WADA w roku 2004. Wymogi międzynarodowych standardów dla laboratoriów powinny być całkowicie spełnione do 1 stycznia 2004 r. Akredytacja laboratoriów, które utracą swój status lub nie zdadzą testu reakredytacyjnego IOC/WADA w 2003 r. zostanie zawieszona lub cofnięta zgodnie z Rozdziałem 6.4. Laboratoria, które złożyły wniosek o akredytację MKOI ale jej nie otrzymały dokończą okres próbny zgodnie z międzynarodowym standardem dla laboratoriów.

4.2 Utrzymanie akredytacji WADA

Rozdział opisuje konkretne wymagania, jakie musi spełnić laboratorium dla celów reakredytacji WADA.

4.2.1 Akredytacja ISO/IEC 17025

Laboratorium dokumentuje ważną akredytację otrzymaną od krajowego organu akredytacyjnego zgodnie z ISO/IEC 17025, biorąc pod uwagę interpretacje i stosowanie wymogów określonych w normie ISO/IEC 17025, opisanych w dokumencie „Application of ISO/IEC 17025 to the Analysis of Doping Control Samples” (Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek kontroli dopingowej) (rozdział 5).

4.2.2 Akredytacja elastyczna

Laboratoria akredytowane przez WADA mogą dodawać lub zmieniać metody naukowe lub dodawać analizy bez konieczności uzyskania na to zgody organu, który przeprowadził akredytację ISO/IEC 17025 tego laboratorium. Każda metoda analityczna lub procedura musi być właściwie dobrana i zwalidowana oraz włączona w zakres prac tego laboratorium podczas następnego audytu ISO, jeśli laboratorium zamierza nadal używać takiej metody analitycznej lub procedury.

4.2.3 List poparcia

Laboratorium przedstawi wznowiony oficjalny list poparcia od odpowiednich krajowych władz publicznych odpowiedzialnych za krajowy program antydopingowy, jeśli taki jest realizowany

lub podobny list poparcia od Krajowego Komitetu Olimpijskiego lub Krajowej Organizacji Antydopingowej w latach, w których laboratorium poddawane jest audytowi akredytacyjnemu ISO. Oprócz wyżej wymienionych listów można także przedstawić listy poparcia od międzynarodowych organizacji sportowych takich jak federacje międzynarodowe. Wznowione listy poparcia powinny zawierać co najmniej:

- Gwarancję corocznej pomocy finansowej przez minimum 3 lata
- Gwarancję corocznej liczby próbek przez 3 lata
- Gwarancję zapewnienia niezbędnych pomieszczeń analitycznych i przyrządów, gdy zasadne

WADA zastrzega sobie prawo do oceny, czy listy poparcia oraz zobowiązania w nich zawarte są wystarczające. Ponadto WADA dokona analizy wszystkich wyjaśnień dotyczących okoliczności wyjątkowych. List potwierdzający trzyletnią pomoc (finansową) w żadnym wypadku nie musi oznaczać, że pomoc ta będzie kierowana tylko do jednego laboratorium.

Jeśli laboratorium jako organizacja jest powiązana z organizacjami gospodarza, należy przedstawić oficjalny list poparcia od organizacji gospodarza zawierający następujące informacje:

- Dokumentacja administracyjnej pomocy dla laboratorium
- Finansowe wsparcie dla laboratorium, jeśli zasadne
- Wsparcie działań badawczo-rozwojowych
- Gwarancja zapewnienia niezbędnych pomieszczeń i przyrządów analitycznych

4.2.4 Minimalna liczba próbek do badania

Na żądanie WADA laboratorium będzie okresowo przedstawiało raport dokumentujący wszystkie wyniki badań. Format raportu musi być zgodny z wytycznymi określonymi przez WADA.

W celu utrzymania biegłości, laboratoria akredytowane przez WADA muszą w każdym roku przeprowadzić analizę co najmniej 1500 próbek kontroli dopingowej, które otrzymają od organu przeprowadzającego badanie. Jeśli laboratorium nie wykona analiz tej liczby próbek, akredytacja zostanie zawieszona lub cofnięta, w zależności od okoliczności.

4.2.5 Program badania biegłości

Od laboratoriów wymaga się uczestniczenia w programie badania biegłości WADA. Program opisano dokładniej w Aneksie 1.

4.2.6 Sprawozdawczość

Laboratorium bezzwłocznie informuje WADA oraz odpowiednią federację międzynarodową o wszystkich negatywnych wynikach analitycznych, które zostały zgłoszone do organu odpowiedzialnego za badania. Wszystkie raporty muszą być zgodne z zasadą poufności określoną w Kodeksie.

4.2.7 Kodeks Etyczny

Laboratorium przedstawia dokumenty potwierdzające przestrzeganie przez laboratorium postanowień Kodeksu Etycznego (Aneks 2) w zakresie, w jakim dotyczy on laboratorium. Każdego roku dyrektor laboratorium podpisuje list potwierdzający przestrzeganie Kodeksu.

4.2.8 Wymiana wiedzy

Laboratorium musi zademonstrować swoją wolę i zdolność do dzielenia się wiedzą z innymi laboratoriami akredytowanymi przez WADA. Opis takiej wymiany wiedzy znajduje się w Kodeksie Etycznym (Aneks 2).

4.2.9 Badania

Laboratorium będzie posiadało aktualizowany 3-letni plan działań badawczo-rozwojowych w dziedzinie kontroli dopingowej, w tym roczny budżet przeznaczony na ten cel.

Laboratorium powinno udokumentować opublikowanie wyników badań w odpowiednich publikacjach naukowych w czasopismach dotyczących walki z dopingiem. Dokumenty te zostaną udostępnione WADA na żądanie. Laboratorium może także zgłosić prowadzenie programu badawczego popartego uzyskanymi lub złożonymi wnioskami o granty na badania.

4.3 Specjalne wymogi dla głównych zawodów

Zakres prac wymaganych podczas Igrzysk Olimpijskich oraz innych ważniejszych zawodach może być tak duży, że pomieszczenia laboratorium akredytowanego mogą być niewystarczające. 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.

4.3.1 Pomieszczenie satelickie laboratorium akredytowanego

Jeśli 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 stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analiz próbek kontroli dopingowej dla nowego pomieszczenia.

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

4.3.2 Personel

Laboratorium informuje WADA o wszystkich pracownikach (np. naukowcach potwierdzających wyniki badań, pracownikach odpowiedzialnych za zarządzanie systemem jakości, kierownikach) 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.

4.3.3 Badania sprawności

WADA może, według swego uznania, dostarczyć do laboratorium do analizy próbki by sprawdzić poziom biegłości laboratorium. Próbki będą analizowane przy pomocy tych samych metod, które używane są do badania próbek otrzymanych od organu odpowiedzialnego za badania. Próbki te mogą być częścią audytu ISO/IEC 17025 prowadzonego łącznie z krajowym organem akredytacyjnym. Jeśli analizy wykonane przez laboratorium nie zostaną zaakceptowane, decyzję o przyznaniu lub odmowie akredytacji podejmuje WADA. W wypadku uzyskania negatywnej oceny laboratorium musi udokumentować zmiany wprowadzone w celu usunięcia niedociągnięć.

Proces badania biegłości powinien obejmować dodatkowych pracowników, którzy zostali zatrudnieni na czas ważniejszych zawodów. Próbki powinny być analizowane przy użyciu tych samych protokołów i procedur, które będą używane do analizy próbek pobranych podczas tych zawodów.

4.3.4 Sprawozdawczość

Laboratorium przedstawi dokumenty potwierdzające zachowanie tajemnicy podczas ogłaszania wyników badania.

5.0 Stosowanie ISO 17025 do analizy próbek kontroli dopingowej

5.1 Wprowadzenie i zakres

Rozdział omawia stosowanie normy ISO/IEC 17025:1999 do kontroli dopingowej, 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 17025:1999 oraz, w określonych wypadkach, normie ISO 9001:2000. Stosowanie koncentruje się na określonych częściach procesów, które mają krytyczne znaczenie dla jakości pracy laboratorium będącego laboratorium kontroli dopingowej. Procesy te uznane zostały za krytyczne zgodnie z kryteriami zdefiniowanymi w normie ISO 17025 i dlatego są uznane za istotne w procesie oceny i akredytacji.

Poniżej omawiane są konkretne standardy, jakie musi spełniać laboratorium kontroli dopingowej. Przeprowadzanie badań uważa się za proces zgodny z definicjami normy ISO 9001:2000. Standardy, jakie musi spełniać laboratorium zostały zdefiniowane zgodnie z modelem procesu, w którym praktyka laboratorium kontroli dopingowej podzielona jest na trzy kategorie procesów:

- Procesy analityczne i techniczne
- Procesy zarządcze
- Procesy wspierające

Tam, gdzie to możliwe, zachowany zostanie format dokumentu ISO 17024. Uwzględniono pojęcia systemu zarządzania jakością, stałego doskonalenia oraz zadowolenia klienta zawarte w normie ISO 9001:2000.

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 Nazwisko i podpis (lub inny sposób identyfikacji i rejestracji) osoby dostarczającej lub przekazującej dozór nad przesłanymi próbkami, data, czas otrzymania oraz nazwisko i podpis przedstawiciela laboratorium otrzymującego próbki są dokumentowane i 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 w Dokumencie Technicznym WADA dla Laboratoryjnego Systemu Dozoru (TD2003LCOC).
- 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.
 - Próbka nie jest zamknięta w pojemniku uniemożliwiającym ingerencję ani zalakowana w momencie przyjęcia.
 - 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 niezwykle mała.
- 5.2.2.4 W razie stwierdzenia nieprawidłowości w próbkach, laboratorium powinno zwrócić się do organu przeprowadzającego badanie z zapytaniem, czy takie próbki należy odrzucić lub czy należy przeprowadzić ich badanie.
- 5.2.2.5 Laboratorium przechowuje próbkę(i) przez co najmniej dwa (2) tygodnie od otrzymania przez organ przeprowadzający badania raportu z wynikiem negatywnym. Próbki muszą być przechowywane w odpowiednich warunkach. Próbki, w stosunku do których stwierdzono nieprawidłowości, powinny być przechowywane przez co najmniej dwa tygodnie od daty raportu przesłanego do organu przeprowadzającego badanie.
- 5.2.2.6 Laboratorium przechowuje próbkę(i) z negatywnym wynikiem analizy przez co najmniej trzy miesiące od otrzymania przez organ przeprowadzający badanie ostatecznego raportu analitycznego (próbki A lub B). Próbka musi być przechowywana w odpowiednich warunkach w całym okresie przechowywania.
- 5.2.2.7 Jeśli laboratorium wie, że analiza próbki została podważona lub jest kwestionowana, próbka będzie przechowana w odpowiednich warunkach a wszystkie dokumenty dotyczące badania tej próbki będą przechowywane do czasu rozstrzygnięcia wszystkich kwestionowanych lub podważanych kwestii.
- 5.2.2.8 Laboratorium powinno posiadać politykę dotyczącą przechowywania, zwalniania oraz usuwania próbek lub podwielokrotnych części próbek.

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

5.2.3 Próbki i przygotowywanie podwielokrotnych części próbki do badań

- 5.2.3.1 Laboratorium musi posiadać wewnętrzne procedury systemu dozoru by móc kontrolować i ustalać odpowiedzialność za wszystkie podwielokrotne części próbki od momentu ich przygotowania aż do usunięcia. Procedury muszą obejmować pojęcia przedstawione w Dokumencie Technicznym WADA dla Laboratoryjnego Systemu Dozoru (TD2003LCOC).
- 5.2.3.2 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 procedury przesiewowej lub procedury potwierdzającej musi odbywać się w taki sposób, aby nie doszło do skażenia próbki lub podwielokrotnych części próbki.

5.2.4 Badanie

5.2.4.1 Badanie integralności moczu

- 5.2.4.1.1 Laboratorium musi mieć pisemną politykę określającą procedurę i kryteria badań integralności próbki.
- 5.2.4.1.2 Laboratorium powinno zanotować każdy niezwykły stan moczu – np. kolor, zapach lub piana. Wszystkie niezwykłe warunki powinny być zarejestrowane i dołączone do raportu przekazywanego organowi przeprowadzającemu badanie.
- 5.2.4.1.3 Laboratorium powinno przeprowadzić badanie współczynnika pH oraz określić ciężar właściwy jako parametry integralności moczu w próbce „A”. Inne badania mogą być wykonane na życzenie organu przeprowadzającego badanie i po zatwierdzeniu przez WADA.

5.2.4.2 Badanie przesiewowe moczu

- 5.2.4.2.1 Procedura(y) przesiewowa wykrywa substancję(e) zabronioną(e) lub metabolit(y) zabronionej substancji lub marker(y) użycia zabronionej substancji lub metody dla wszystkich substancji wymienionych w odpowiednim menu (poza zawodami lub podczas zawodów) listy zabronionych, dla których istnieje naukowa metoda przesiewowa.
- 5.2.4.2.2 Procedura kontrolna będzie wykonywana przy pomocy zwalidowanej metody, która jest odpowiednia dla badanej substancji lub metody. Metoda (kryteria) przyjęcia wyniku badania przesiewowego oraz zgoda na kontynuowanie badania próbki muszą być zwalidowane naukowo.
- 5.2.4.2.3 Wszystkie analizy przesiewowe będą obejmować pozytywne i negatywne analizy przesiewowe oprócz badanych próbek.

5.2.4.2.4 W przypadku analitów, które muszą przekroczyć próg określony dla negatywnego wyniku analitycznego, w analizie przesiewowej należy umieścić odpowiednie analizy przesiewowe. Procedury przesiewowe dla substancji progowych nie muszą spełniać wymogów ilościowych lub wymogów niepewności.

5.2.4.3 Badanie potwierdzające moczu

Wszystkie procedury potwierdzające muszą być udokumentowane i muszą spełniać odpowiednie wymogi niepewności (Zob. TD2003IDCR). Celem procedury potwierdzającej jest poprawa pewności identyfikacji i/lub wyliczenia oraz wykluczenie wszelkich niedoskonałości technicznych w procedurze przesiewowej. Ponieważ celem próby potwierdzającej jest zebranie dodatkowych informacji na temat negatywnego wyniku, 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 Domniemane oznaczenie z procedury przesiewowej zabronionej substancji, metabolitu(ów) zabronionej substancji lub markera(ów) użycia zabronionej substancji lub metody musi być potwierdzone przy użyciu drugiej podwielokrotnej części próbki pobranej z oryginalnej próbki „A”.

5.2.4.3.1.2 Metodą stosowaną do potwierdzenia obecności substancji zabronionej, metabolitu(ów) substancji zabronionej lub markera(ów) użycia substancji zabronionej lub metody jest spektrometria masowa połączona z chromatografią gazową lub cieczą. Metody GC/MS lub HPLC/MS akceptuje się dla procedur przesiewowych i procedur potwierdzających dla określonego analitu.

5.2.4.3.1.3 Zezwala się na stosowanie testu odporności do potwierdzenia obecności zabronionych białek, peptydów, mimetyków i analogów lub markera(ów) ich użycia. W teście odporności zastosowanym do potwierdzenia należy zastosować inną procedurę; musi ona rozpoznawać inny epitetop peptydu/białka niż analiza zastosowana w badaniu przesiewowym.

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”. Każde badanie w celu ponownego potwierdzenia musi być udokumentowane i wykonane na nowej podwielokrotnej części próbki „A”.

5.2.4.3.1.5 Laboratorium nie musi potwierdzać każdej substancji zabronionej, która została ujawniona w procedurze przesiewowej. Decyzja o kolejności potwierdzeń powinna być

podjęta w uzgodnieniu z organem przeprowadzającym badanie oraz powinna być udokumentowana. Ponadto nie należy wydawać żadnego Świadectwa Analizy ani końcowego pisemnego raportu z badań zawierającego domniemany wynik analizy.

5.2.4.3.2 Potwierdzenie próbki „B”

- 5.2.4.3.2.1 W tych wypadkach, w których konieczne jest potwierdzenie obecności substancji zabronionej, metabolitu(ów) substancji zabronionej lub markera(ów) użycia substancji zabronionej lub metody w próbce „B”, analizę próbki „B” należy przeprowadzić jak najszybciej oraz zakończyć w ciągu trzydziestu (30) dni od ogłoszenia negatywnego wyniku badania 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”. Procedurę analityczną „B” musi wykonać inny analityk. Ta sama osoba, która wykonała analizę „A” może przygotować przyrządy oraz sprawdzić wykonanie analizy i zweryfikować jej wyniki.
- 5.2.4.3.2.3 Wynik próbki B musi potwierdzić oznaczenie próbki A, aby negatywny wynik analizy był ważny. Średnia wartość wyniku próbki B dla substancji z progiem musi przekraczać ten próg, jednakże niepewność w stężeniu próbki „B” nie będzie brana pod uwagę przy ustaleniu czy próbka „B” jest wyższa od progu.
- 5.2.4.3.2.4 Sportowiec lub jego przedstawiciel, przedstawiciel organu odpowiedzialnego za pobranie próbki lub zarządzanie wynikami, przedstawiciele Krajowego Komitetu Olimpijskiego, krajowej federacji sportowej, federacji międzynarodowej oraz tłumacze mają prawo być obecnym podczas potwierdzania „B”, zgodnie z Kodeksem.

Przy braku wszystkich wyżej wymienionych osób organ przeprowadzający badanie lub laboratorium powołuje zastępcę (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 może ograniczyć liczbę osób w strefach kontrolnych laboratorium z uwagi na bezpieczeństwo.

Dyrektor laboratorium może usunąć lub usunąć na żądanie odpowiedniego organu każdego sportowca lub przedstawiciela, który przeszkadza w procesie badania. Każde zachowanie, którego efektem jest usunięcie należy zgłosić organowi przeprowadzającemu badanie i zgodnie z Kodeksem takie zachowanie może być uznane za ingerowanie w proces kontroli dopingowej.

- 5.2.4.3.2.5 Pierwsza podwielokrotna część próbki musi być pobrana z próbki „B”. Nowa podwielokrotna część próbki „A” może być analizowana razem z analizą próbki „B”, ale nie jest to obowiązkowe.
- 5.2.4.3.2.6 Laboratorium musi posiadać politykę pozwalającą zdefiniować te okoliczności, w których może być wykonane badanie w celu ponownego potwierdzenia próbki „B”.
- 5.2.4.3.2.7 Jeśli badanie potwierdzające próbki „B” nie daje analitycznych dowodów potwierdzających wynik próbki „A”, próbka zostanie uznana za negatywną a organ przeprowadzający badanie zostanie poinformowany o nowym wyniku analizy.

5.2.4.4 Alternatywne badania przesiewowe i potwierdzające macierzy biologicznych

- 5.2.4.4.1 Jeśli nie zdefiniowano inaczej, takie badanie dotyczy tylko analizy próbek moczu. Krew, plazma i surowica są akceptowalnymi macierzami do badania w pewnych okolicznościach. Konkretny wymogi dla badania tych macierzy nie zostały włączone w zakres niniejszego dokumentu i zostaną ogłoszone osobno.
- 5.2.4.4.2 Żadne wyniki badań włosów, paznokci, płynu ustnego (śliny??) lub innego materiału biologicznego nie będą używane w celu podważenia negatywnego wyniku analizy moczu.

5.2.5 Zarządzanie wynikami

5.2.5.1 Przegląd wyników

5.2.5.1.1 Wszystkie negatywne wyniki muszą być przejrzane przez co najmniej dwóch naukowców (potwierdzających) przed opublikowaniem raportu. Proces przeglądu musi być udokumentowany.

5.2.5.1.2 Przegląd powinien obejmować co najmniej:

- Dokumentację systemu dozoru
- Dane integralności moczu
- Ważność analitycznych badań przesiewowych oraz dane potwierdzające i obliczenia
- Dane kontroli jakości
- Kompletność dokumentacji potwierdzającej podane wyniki analityczne

5.2.5.1.3 W wypadku odrzucenia negatywnego wyniku analizy 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 wypadku negatywnego wyniku analizy rejestr musi zawierać

dane niezbędne do poparcia ogłoszonych wniosków (zgodnie z Dokumentem Technicznym Pakiety Dokumentacji Laboratoryjnej, TD2003LDOC). Ogólnie rejestr powinien być taki, aby w wypadku braku analityka inny kompetentny analityk mógł ocenić jakie testy zostały wykonane oraz zinterpretować dane.

- 5.2.6.2 Musi istnieć możliwość odniesienia każdego etapu badania 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 konkursów może być znacznie krótszy niż dziesięć dni. Czas ogłoszenia wyników może być zmieniony na mocy porozumienia między laboratorium a organem przeprowadzającym badanie.
- 5.2.6.6 Laboratoryjne Świadectwo Analizy lub Raport z badań musi zawierać, oprócz elementów wymienionych w ISO 17025, następujące informacje:
- Numer identyfikacyjny próbki
 - Numer identyfikacyjny laboratorium (jeśli jest)
 - Status badania (poza zawodami/podczas zawodów)
 - Nazwa konkursu i/lub sportu
 - Data otrzymania próbki
 - Data raportu
 - Rodzaj próbki (mocz, krew itp.)
 - Wyniki badania
 - Podpis osoby potwierdzającej
 - Inne informacje określone przez organ przeprowadzający badania
- 5.2.6.7 Laboratorium nie ma obowiązku mierzenia ani ogłaszania stężenia dla substancji zabronionych dla analitu nieprogowego. Laboratorium powinno ogłosić faktyczne substancje zabronione, metabolity substancji zabronionych lub metod zabronionych lub markery wykryte w próbce.

Dla substancji progowych, raport laboratorium powinien stwierdzać, że substancja zabroniona lub jej metabolit(y) lub marker(y) metody zabronionej są obecne w stężeniu większym niż stężenie progowe. Przykładowe formaty raportów to pomiar stężenia lub porównanie stężenia próbki z progiem przy pomocy jednostronnego testu t. Raport powinien zawierać rozważania nad niepewnością w dokumentowaniu, że stężenie w próbce przekracza próg.

Laboratorium będzie posiadało politykę dotyczącą przedstawiania opinii i interpretacji danych. Opinia lub interpretacja może być zamieszczona w Świadectwie Analizy lub Raporcie z badań pod warunkiem, że opinia lub

interpretacja jest wyraźnie określona jako taka. Podstawę, na podstawie której taką opinię wyrażono należy udokumentować.

Uwaga: 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.

- 5.2.6.8 Oprócz poinformowania organu przeprowadzającego badanie o każdym negatywnym wyniku analizy, laboratorium jednocześnie informuje WADA oraz odpowiedzialną federację międzynarodową. Przekazywanie informacji musi nastąpić zgodnie z wymogami zachowania tajemnicy określonymi w Kodeksie.
- 5.2.6.9 Pakiety Dokumentacyjne Laboratorium zawierają materiał określony w Dokumencie Technicznym WADA w sprawie Pakietów Dokumentacyjnych Laboratoriów (TD2003LDOC).
- 5.2.6.10 Poufność danych sportowca jest kluczową kwestią dla wszystkich laboratoriów uczestniczących w kontroli dopingowej. Poufność wymaga stosowania dodatkowych zabezpieczeń z uwagi na wrażliwość takich badań.
 - 5.2.6.10.1 Prośby o informacje muszą być wnoszone na piśmie.
 - 5.2.6.10.2 Laboratorium ujawnia informacje dotyczące próbki kontroli dopingowej tylko organowi przeprowadzającemu badanie, WADA (odpowiednio) lub jej upoważnionemu przedstawicielowi.
 - 5.2.6.10.3 Informacje o negatywnych wynikach analizy nie będą udzielane telefonicznie.
 - 5.2.6.10.4 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.
 - 5.2.6.10.5 Nie zezwala się na wysyłanie informacji na temat negatywnych wyników analizy nie zakodowaną pocztą elektroniczną, jeśli istniałaby możliwość zidentyfikowania sportowca lub jeśli w takim komunikacie zawarte jest nazwisko sportowca. Laboratorium będzie także udzielało wszystkich informacji, jakich zażąda WADA w związku z Programem Monitorującym, zgodnie z Artykułem 4.5 Kodeksu.
- 5.2.6.11 Laboratorium składa cokwartalne raporty do WADA, w formacie określonym przez WADA, zawierające streszczenie wyników wszystkich wykonanych badań. Nie wolno zamieszczać żadnych informacji, które mogłyby umożliwić powiązanie sportowca z konkretnym wynikiem. Raport powinien zawierać krótkie informacje na temat wszystkich próbek odrzuconych i nie poddanych badaniu wraz z uzasadnieniem odrzucenia.

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 (a nie za laboratorium kalibracyjne).
- 5.3.1.2 Dyrektor (Naukowy) laboratorium pełni obowiązki głównego kierownika, 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. Jeśli 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 informować organ przeprowadzający badania o sprawach dotyczących menu badań, które będą wykonane na próbkach dostarczonych do analizy.

5.3.5 Podzlecenie badań

Laboratorium akredytowane przez WADA musi wykonywać wszystkie prace przy pomocy własnych pracowników i urządzeń na terenie akredytowanego pomieszczenia. W wypadku konkretnych technologii, które mogą nie być dostępne w laboratorium (np. GC/C/IRMS, elektroogniskowanie [EPO/NESP]) próbka może być przeniesiona do innego laboratorium akredytowanego przez WADA, w którym technologia mieści się w zakresie wykonywanych analiz.

W wyjątkowych okolicznościach WADA może udzielić specjalnego zezwolenia na podzlecenie części zadań. W takich wypadkach za zapewnienie i utrzymanie poziomu jakości i odpowiedniego systemu dozoru w ciągu całego procesu odpowiada Dyrektor laboratorium akredytowanego przez WADA.

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. Dokumentacja referencyjna na temat czystości musi być uzyskana, gdy jest dostępna i przechowywana w dokumentach systemu jakości.

W wypadku odczynników rzadkich lub trudnych do uzyskania, materiałów referencyjnych lub zbiorów referencyjnych, szczególnie używanych w metodach jakościowych, data ważności roztworu może być przedłużona jeśli istnieje odpowiednia dokumentacja potwierdzająca, że nie nastąpiło żadne istotne jego pogorszenie.

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, jeśli 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.

5.3.7.2.1 Dyrektor laboratorium lub osoba przez niego wyznaczona muszą:

- Zapewnić wystarczającą komunikację
- Zgłaszać WADA wszystkie niezwykle okoliczności lub przekazywać informacje w odniesieniu do programów badawczych, wzorów nieprawidłowości w próbkach lub potencjalnego użycia nowych substancji
- Dostarczyć WADA w terminie pełne informacje wyjaśniające, wymagane przepisami lub na żądanie umożliwiające udzielenie akredytacji.

5.3.7.3 Zapewnienie zainteresowania ze strony organu przeprowadzającego badanie

5.3.7.3.1 Dyrektor laboratorium powinien znać przepisy organu przeprowadzającego badania oraz listę zabronionych. Jeśli będzie to konieczne, organ przeprowadzający badania i/lub federacje muszą zapewnić określone przepisy.

5.3.7.3.2 Dyrektor laboratorium musi utrzymywać kontakt z organem przeprowadzającym badanie oraz koordynować kwestie terminów, przesyłania informacji lub inne. Dyrektor laboratorium, między innymi:

- Informuje organ przeprowadzający badanie o wszystkich istotnych potrzebach związanych z badaniami lub wszystkich niezwykłych okolicznościach w procesie badania (w tym opóźnieniach w ogłaszaniu wyników).
- Działa bez uprzedzeń bez względu na krajową przynależność organu przeprowadzającego badanie.
- Terminowo udziela pełnych wyjaśnień organowi przeprowadzającemu badanie na jego żądanie lub gdy istnieje możliwość złego zrozumienia raportu z badań lub Świadectwa Analizy.
- Przedstawia dowodów i/lub świadectw 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 przeprowadzający badanie lub organizację antydopingową dotyczące laboratorium i jego pracy.

5.3.7.3.3 Laboratorium monitoruje stopień zadowolenia organu przeprowadzającego badanie. Laboratorium musi posiadać dokumentację potwierdzającą, że kwestie budzące niepokój organu przeprowadzającego badanie zostały włączone do systemu zarządzania jakością laboratorium.

5.3.7.3.4 Laboratorium opracuje system, zgodnie z ISO 17025, do monitorowania kluczowych wskaźników pracy laboratorium.

5.3.8 Skargi

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

5.3.9 Kontrola niezgodnych prac badawczych

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

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

5.3.10 Działania naprawcze

Działania naprawcze podejmowane są zgodnie z normą ISO/IEC 17025 Rozdział 4.10.

5.3.11 Działania zapobiegawcze

Działania zapobiegawcze podejmowane są zgodnie z normą ISO/IEC 17025 Rozdział 4.11.

5.3.12 Kontrola rejestrów

5.3.12.1 Rejestry techniczne

- 5.3.12.1.1 Rejestry analityczne próbek negatywnych, w tym dokumentacja dotycząca systemu dozoru oraz informacje medyczne (wskaźnik T/E, profile sterydów oraz parametry krwi) muszą być przechowywane w bezpiecznym miejscu przez co najmniej dwa (2) lata. Odpowiednie rejestry dotyczące próbek zawierających nieregularności lub próbek odrzuconych muszą być przechowywane w bezpiecznym miejscu przez co najmniej dwa (2) lata.
- 5.3.12.1.2 Wszystkie rejestry analityczne dotyczące próbek, których wynik badania był negatywny muszą być przechowywane w bezpiecznym miejscu przez co najmniej pięć (5) lat, chyba że organ przeprowadzający badanie lub kontrakt określa inaczej.
- 5.3.12.1.3 Surowe dane potwierdzające wszystkie wyniki analityczne muszą być przechowywane w bezpiecznym miejscu przez pięć (5) lat.

5.3.13 Audyty wewnętrzne

- 5.3.13.1 Audyty wewnętrzne muszą być przeprowadzane zgodnie z wymogami normy ISO/IEC 17025 Rozdział 4.13.
- 5.3.13.2 Odpowiedzialność za audyt wewnętrzny może być podzielona między pracownikami pod warunkiem, że żadna osoba nie wykonuje audytu swego własnego obszaru.

5.3.14 Przeglądy kierownictwa

- 5.3.14.1 Przeglądy kierownictwa będą przeprowadzane zgodnie z wymogami normy ISO/IEC 17025 Rozdział 4.14.
- 5.3.14.2 WADA publikuje, od czasu do czasu, konkretne zalecenia techniczne w Dokumentach Technicznych. Wdrożenie zaleceń technicznych opisanych w Dokumentach Technicznych jest obowiązkowe i powinno nastąpić do dnia ich wejścia w życie.

Dokumenty techniczne zastępuje wszystkie wcześniejsze publikacje na podobny temat lub, jeśli zasadne, niniejszy dokument. Obowiązującym dokumentem będzie ten Dokument Techniczny, którego data wejścia w życie następuje najwcześniej przed datą otrzymania próbki.

5.4 Procesy pomocnicze

5.4.1 Ogólne

Pomoc ogólna będzie udzielana zgodnie z normą ISO/IEC 17025.

5.4.2 Pracownicy

- 5.4.2.1 Każdy pracownik musi mieć swoją teczkę osobową, do której dostęp mają audytorzy. Teczka musi zawierać 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 systemu 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 kontroli dopingowej 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.
- Doświadczenie w analizie materiału biologicznego dla substancji używanych w dopingu.
- Odpowiednie przeszkolenie lub doświadczenie w zakresie medycyny sądowej w odniesieniu do kontroli dopingowej.

5.5.2.5 Laboratorium kontroli dopingowej 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.
- Doświadczenie w przeprowadzaniu analizy materiałów dopingowych w płynach biologicznych.
- Doświadczenie w używaniu odpowiednich technik analitycznych takich jak chromatografia, testy odporności oraz chromatografia gazowa/spektrometria masowa.

5.5.2.6 Pracownicy nadzoru powinni doskonale rozumieć procedury kontroli jakości; przegląd, interpretację i ogłaszanie wyników badań; zachowanie systemu dozoru; 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.

- Doświadczenie w przeprowadzaniu badań analitycznych obejmujących analizę substancji zabronionych w materiale analitycznym.
- Doświadczenie w używaniu technik analitycznych takich jak chromatografia, testy odporności i chromatografia gazowa/spektroskopia masowa.
- 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 odpowiedniej służby elektrycznej.

5.4.3.1.1.1 Laboratorium musi posiadać odpowiednią służbę elektryczną, aby nie było żadnych zakłóceń ani naruszenia przechowywanych danych.

5.4.3.1.1.2 Wszystkie komputery, urządzenia zewnętrzne oraz urządzenia komunikacyjne powinny być podłączone do urządzeń podtrzymujących napięcie zapewniających ciągłość działania na wypadek awarii.

5.4.3.1.2 Laboratorium będzie miało 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 z odpowiednimi przepisami krajowymi.

5.4.3.2 Bezpieczeństwo pomieszczenia

5.4.3.2.1 Laboratorium musi posiadać politykę określającą bezpieczeństwo jej pomieszczeń, która może uwzględniać ocenę zagrożeń i ryzyka.

5.4.3.2.2 W podręczniku jakości lub w planie oceny zagrożenia należy wziąć pod uwagę trzy poziomy dostępu:

- Strefa przyjęcia. Wstępny punkt kontroli, poza który osoby nieupoważnione mają dostęp tylko pod eskortą.
- 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.

5.4.4 Metody badawcze i walidacja metod

5.4.4.1 Wybór metod

Z reguły brak metod standardowych do przeprowadzania analiz kontroli dopingowej. Laboratorium opracowuje, przeprowadza walidację oraz dokumentuje własne metody analizy związków obecnych na liście zabronionych oraz substancji pokrewnych. Wybór metody oraz jej walidacja muszą być odpowiednie dla celu.

5.4.4.1.1 Substancje nieprogowe

Laboratoria nie mają obowiązku podawania informacji o stężeniu substancji nieprogowych.

W ramach procesu walidacji metody laboratorium musi opracować akceptowalne standardy oznaczania substancji zabronionych (zob. TD2003IDCR).

Laboratorium musi wykazać zdolność osiągania Minimalnych Wymaganych Wartości (zob. TD2003MRPL) przy użyciu reprezentatywnej substancji lub substancji, jeśli dostępne są odpowiednie standardy. W wypadku gdy do oznaczania użyto zbioru referencyjnego, należy określić granicę wykrywalności dla metody na podstawie oszacowania substancji reprezentatywnej.

5.4.4.1.2 Substancje progowe

Laboratorium musi opracować metody z akceptowalną niepewnością bliskie stężeniu progowemu. Metoda musi pozwalać na dokumentowanie stężenia względnego oraz tożsamości substancji zabronionej lub metabolitu(ów) lub markera(ów).

5.4.4.1.3 Minimalne Wymagane Wartości

Dla substancji nieprogowych i progowych laboratorium musi spełniać minimalny limit wykrywalności, oznaczania i wykazania, że substancja przekracza próg (jeśli wymagane). (Zob. TD2003MRPL).

5.4.4.2 Walidacja metod

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

- **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. Ponieważ wyniki dla substancji nieprogowych nie są ilościowe, laboratorium powinno określić kryteria, które pozwolą zapewnić, że oznaczenie substancji reprezentatywnej dla klasy substancji zabronionych może być wykonywane w sposób powtarzalny a ich obecność jest wykrywana w próbce w stężeniu bliskim MRPL.
- 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 standardów referencyjnych, jeśli istnieją. Jeśli nie ma żadnego standardu referencyjnego, dopuszcza się używanie danych lub próbki ze zwalidowanego zbioru referencyjnego.

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

- 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 standardów referencyjnych, jeśli istnieją. Jeśli nie ma żadnego standardu referencyjnego, dopuszcza się używanie danych lub próbki ze zwalidowanego zbioru referencyjnego.
- Minimalne Wymagane Wartości (MRPL). Laboratorium musi wykazać, że jest w stanie wykrywać reprezentatywne związki każdej zabronionej klasy w stężeniach określonych w TD2003MRPL. Laboratorium powinno także ustalić granicę wykrywalność i granicę kwantyfikacji, jeśli MRPL jest zbliżony do tych limitów.
- Linearność musi być dokumentowana przy wartości progowej 50% do 200%, chyba że w Dokumencie Technicznym określono inaczej.

5.4.4.3 Oszacowanie niepewności metody

W większości wypadków oznaczenie substancji zabronionej, jej metabolitu(ów) lub markera(ów) wystarcza, by ogłosić negatywny wynik analizy. Zatem pojęcie ilościowej niepewności zdefiniowane w normie ISO/IEC 17025 nie ma zastosowania. W oznaczeniu związku metodą GC/MS lub HPLC/MS istnieją jakościowe miary, które w istotny sposób zmniejszają niepewność oznaczenia.

W wypadku substancji progowej należy określić niepewność w oznaczeniu oraz stwierdzeniu, że substancja jest obecna w ilości większej niż stężenie progowe.

5.4.4.3.1 Niepewność oznaczenia

Należy udokumentować odpowiednie cechy analityczne dla konkretnej analizy. Laboratorium musi opracować kryteria oznaczenia związku.

5.4.4.3.2 Niepewność ustalenia, czy substancja przekracza próg

W kontroli dopingowej podaje się próg by stwierdzić, że substancja zabroniona lub jej metabolit(y) lub marker(y) są obecne w stężeniach większych niż wartość progowa. Należy opracować metodę, a także wybór standardów i próbek kontrolnych, oraz sposób informowania o niepewności by powyższy cel został spełniony.

5.4.4.3.2.1 W czasie walidacji analizy poprzez pomiar powtarzalności, pośredniej dokładności i odchylenia, gdy jest to możliwe, należy wziąć pod uwagę niepewność wyników ilościowych, szczególnie przy wartości progowej.

5.4.4.3.2.2 W wyrażeniu niepewności należy zastosować niepewność rozszerzoną używając czynnika pokrycia, k , by odzwierciedlić poziom zaufania 95%. Wyrażenie niepewności może także mieć formę jednostronnego testu t na poziomie zaufania 95%.

5.4.4.4 Kontrola danych

5.4.4.4.1 Dane i bezpieczeństwo komputerów

- 5.4.4.4.1.1 Dostęp do terminali komputerowych, komputerów lub innych urządzeń mogą mieć tylko upoważnione osoby. 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 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.

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 17025 Rozdział 5.5.
- 5.4.5.3 Stan urządzeń ogólnych, 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 dla takich elementów wyposażenia jak okapy wyciągowe, wirówki, parowniki itp., które używane są 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 wynajmować 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 Standardy referencyjne

Kilka z dostępnych leków referencyjnych i metabolitów leków można znaleźć w krajowych lub międzynarodowych standardach. Gdy są dostępne, należy używać leku referencyjnego lub metabolitu(ów), które można znaleźć w krajowym standardzie lub które zostały potwierdzone przez organ o uznanym statusie, taki jak USP, BP lub WHO. Należy uzyskać świadectwo analizy lub autentyczności, jeśli zostało wydane.

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

5.4.6.2 Zbiór referencyjny

Materiał referencyjny można uzyskać także z macierzy biologicznej po autentycznym i weryfikowalnym podaniu pod warunkiem, że dane analityczne są wystarczające do potwierdzenia tożsamości jako metabolitu podanej substancji.

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:

- Analiza dodatnich i negatywnych próbek kontrolnych w tym samym przebiegu analitycznym jako próbek z domniemanym negatywnym wynikiem analizy.
- Użycie deuterowanych lub innych wewnętrznych standardów lub dodatków standardowych.
- 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”.
- Wykresy kontroli jakości z odpowiednimi limitami kontrolnymi (np. $\pm 20\%$ wartości docelowej) w zależności od zastosowanej metody analitycznej.
- Procedury kontroli jakości muszą być udokumentowane w laboratorium.

6.0 Proces akredytacji WADA

Rozdział opisuje różne etapy, przez jakie laboratorium musi przejść ubiegając się o akredytację WADA. Opis etapów w procesie akredytacyjnym jest powiązany z określonymi wymogami opisanymi w rozdziale 4.

6.1 Złożenie wniosku o akredytację laboratorium przez WADA

6.1.1 Przesłanie wniosku

Laboratorium wpisuje do formularza dostarczonego przez WADA niezbędne informacje i dostarcza wniosek do WADA wraz z wymaganymi dokumentami. Wniosek podpisuje dyrektor laboratorium oraz, jeśli jest to zasadne, dyrektor organizacji gospodarza.

6.1.2 Opis laboratorium

W ramach przygotowań do wstępnej wizyty przedstawicieli WADA, laboratorium wypełnia kwestionariusz i przesyła go do WADA nie później niż cztery tygodnie po otrzymaniu kwestionariusza. W kwestionariuszu należy podać następujące informacje:

- Spis pracowników z opisem ich kwalifikacji
- Opis pomieszczeń, w tym opis systemu ochrony i zabezpieczenia próbek i dokumentacji
- Zestawienie proponowanych i faktycznie posiadanych przyrządów i urządzeń
- Zestawienie posiadanych materiałów referencyjnych lub standardów lub planów pozyskania materiałów referencyjnych lub standardów, w tym właściwie zwalidowanych biologicznych zbiorów referencyjnych próbki.
- Plan finansowy lub biznesowy dla laboratorium

WADA może zażądać aktualnych wersji tych dokumentów podczas procesu akredytacji.

6.1.3 Dostarczenie listu poparcia

Zgodnie z 4.1.2 laboratorium dostarcza niezbędne listy poparcia z wymaganymi informacjami od odpowiednich władz publicznych lub Krajowej Organizacji Antydopingowej.

6.1.4 Przeprowadzenie wstępnej wizyty

Jeśli będzie to konieczne, WADA przeprowadzi w laboratorium wizytę wstępną (2-3 dni). Celem wizyty jest wyjaśnienie kwestii istotnych dla procesu akredytacji oraz zdefiniowanych wymogów określonych w Międzynarodowym Standardzie dla Laboratoriów oraz uzyskanie informacji na temat różnych aspektów pracy laboratoriów istotnych dla akredytacji.

6.1.4 Raport końcowy i rekomendacja

W ciągu ośmiu (8) tygodni od wstępnej wizyty lub od otrzymania kwestionariusza WADA przygotowuje i przesyła do laboratorium swój raport. W raporcie WADA zamieści niezbędne zalecenia dotyczące udzielenia laboratorium statusu laboratorium w okresie próbnym lub, jeśli takiego statusu nie można przyznać, opíše niezbędne czynności i udoskonalenia, które muszą być wprowadzone by można było przyznać laboratorium status laboratorium w okresie próbnym.

6.2 Przygotowanie laboratorium do akredytacji WADA

Dla laboratorium, któremu przyznano status laboratorium w okresie próbnym zostanie określony czas okresu próbnego. Okres ten wynosi od 12 do 24 miesięcy, w zależności od tego, w jakim stopniu laboratorium spełnia zdefiniowane wymagania (zob. rozdział 4.1). W okresie tym głównym zadaniem laboratorium jest przygotowanie się do wstępnej akredytacji.

W okresie tym WADA udziela laboratorium odpowiedniego wsparcia i pomaga poprawić jakość jego procesu badawczego. W okresie tym laboratorium musi:

6.2.1 Uzyskać akredytację ISO 17025

Laboratorium przygotowuje i przedstawia wymaganą dokumentację oraz system zgodnie z wymogami określonymi w dokumencie Stosowanie normy ISO 17025 do analizy próbki kontroli dopingowej (rozdział 5) oraz ISO 17025. W oparciu o te dokumenty, laboratorium rozpoczyna i przygotowuje się do procesu akredytacyjnego w konsultacji z krajowym organem akredytacyjnym. Audytorium przeprowadza zespół audytorów składający się z przedstawicieli krajowego organu akredytacyjnego obejmującego niezależnych biegłych technicznych poleconych przez WADA. Kopie raportu z audytu wysyłane są do WADA. Laboratorium musi poprawić wszystkie stwierdzone niezgodności w określonym czasie oraz odpowiednio je udokumentować. Kopie dokumentacji potwierdzającej usunięcie niezgodności powinny być wysłane do WADA.

6.2.2 Uczestniczyć w programie badania biegłości WADA

Zanim laboratorium będzie mogło uzyskać wstępną akredytację musi przez co najmniej jeden rok z powodzeniem uczestniczyć w programie badań biegłości WADA. (Zob. Aneks 1 – opis programu badania biegłości).

W ramach końcowego testu biegłości laboratorium musi wykonać analizę 20-50 próbek moczu w obecności przedstawiciela WADA. Laboratorium musi poprawnie oznaczyć i/lub udokumentować stężenie przekraczające wartość progową wszystkich substancji zabronionych, metabolitów substancji zabronionych lub markerów substancji zabronionych lub metod w ciągu pięciu (5) dni od otwarcia próbki przez laboratorium. Laboratorium wystawia Świadectwo Analizy dla każdej próbki badanej w teście biegłości. W wypadku próbek negatywnych do Świadectwa Analizy należy dołączyć negatywne dane przesiewowe. Dla każdej próbki, dla której stwierdzono wynik negatywny, laboratorium przedstawia Laboratoryjny Pakiet Dokumentacyjny (zob. Dokument Techniczny, TD2003LDOC). Dane te muszą być przesłane w ciągu dwóch (2) tygodni od daty przesłania raportu wstępnego.

6.2.3 Wdrożyć Kodeks Etyczny

Laboratorium poinformuje wszystkich pracowników o Kodeksie Etycznym (Aneks 2) oraz sprawdzi zrozumienie i poparcie dla różnych aspektów Kodeksu Etycznego.

6.2.4 Zaplanować i wdrożyć czynności badawcze

Laboratorium opracuje plan działań badawczo-rozwojowych w dziedzinie kontroli dopingowej na okres 3 lat, wraz z określeniem ich budżetu. W okresie próbnym należy rozpocząć i wdrożyć co najmniej dwa działania badawczo-rozwojowe.

6.2.5 Zaplanować i wdrożyć system wymiany wiedzy

W okresie próbnym laboratorium przygotowuje i będzie przekazywać innym laboratorium akredytowanym WADA informacje i wiedzę dotyczącą co najmniej dwóch konkretnych kwestii.

6.3 Uzyskanie akredytacji WADA

6.3.1 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 kontroli

dopingowej (rozdział 5) oraz praktykę i dokumentację laboratorium. Jeśli WADA uczestniczyła we wstępnym audycie ISO, końcowy audyt WADA będzie audytem dokumentowym. W przeciwnym razie audyt może być przeprowadzony wspólnie z krajowym organem akredytacyjnym lub oddzielnie, w zależności od tego, które rozwiązanie jest bardziej praktyczne. Po przeprowadzonym audycie WADA przygotowuje raport z audytu i przesyła go do laboratorium. W razie potrzeby laboratorium będzie musiało usunąć ujawnione niezgodności w określonym czasie i zgłosić usunięcie niezgodności do WADA.

6.3.2 Raport i rekomendacje WADA

W oparciu o odpowiednie dokumenty otrzymane z laboratorium, wszystkie uwagi doradcy technicznego WADA oraz odpowiedniego organu akredytacyjnego (Raport z audytu), WADA sporządza raport końcowy zawierający zalecenia dotyczące akredytacji laboratorium. Raport oraz zalecenia są przesyłane do Rady Założycielskiej WADA do zatwierdzenia. W wypadku, gdy nie zaleca się akredytacji laboratorium, laboratorium będzie miało maksymalnie sześć (6) miesięcy na naprawienie i poprawienie konkretnych aspektów swej działalności.

6.3.3 Wystawienie i ogłoszenie certyfikatu akredytacyjnego

Certyfikat akredytacyjny podpisany przez właściwie upoważnionego przedstawiciela WADA jest wystawiany na dowód uznania akredytacji. W takim certyfikacie podaje się nazwę laboratorium oraz okres ważności certyfikatu. Certyfikaty mogą być wystawione po dacie wejścia akredytacji w życie, ze skutkiem wstecznym. Spis akredytowanych laboratoriów jest publikowany raz do roku przez WADA.

6.4 Utrzymanie akredytacji WADA

6.4.1 Przedstawienie nowego listu poparcia

List(y) poparcia od Krajowego Komitetu Olimpijskiego lub Krajowej Organizacji Antydopingowej odpowiedzialnej za krajowy program kontroli dopingów lub federacji międzynarodowej odpowiedzialnej za międzynarodowy program kontroli dopingów jest(sa) wymagany(e) w latach, w których przeprowadzany jest audyt re-akredytacyjny ISO 17025.

List poparcia od organizacji gospodarza odnawiający jej poparcie dla laboratorium jest także wymagany razem z każdym audytem re-akredytacyjnym ISO 17025.

6.4.2 Dokumentowanie liczby badań przeprowadzonych w ciągu roku

Laboratorium co jakiś czas informuje WADA o wynikach wszystkich wykonanych testów stosując określony format. WADA monitoruje ilość wykonanych przez laboratorium badań próbek. Jeśli liczba próbek spadnie poniżej 1500 w ciągu roku, akredytacja WADA dla laboratorium zostanie zawieszona lub cofnięta.

6.4.3 Akredytacja elastyczna

Laboratoria akredytowane WADA mogą dodawać lub zmieniać metody naukowe lub dodawać analizy do zakresu swej pracy bez konieczności uzyskiwania na to zgody organu, który przeprowadził akredytację ISO/IEC 17025 tego laboratorium. Każda metoda analityczna lub procedura musi być właściwie dobrana i zwalidowana i włączona do zakresu następnego audytu ISO przeprowadzanego w laboratorium, jeśli laboratorium nadal stosuje takie metody lub procedury.

6.4.4 Udokumentowanie zgodności z Kodeksem Etycznym WADA dla laboratorium

Dyrektor laboratorium musi każdego roku podpisać list zgodności.

Laboratorium może być poproszone o przedstawienie dokumentacji zgodności z postanowieniami Kodeksu Etycznego (Aneks B).

6.4.5 Udokumentowanie wdrożonych działań badawczych

Laboratorium raz w roku przygotowuje i przesyła raport z przebiegu prac badawczo-rozwojowych, zawierający wyniki tych prac w dziedzinie kontroli dopingowej oraz pokazujący, w jaki sposób wyniki zostały upowszechnione. Laboratorium powinno także poinformować o swoich planach badawczo-rozwojowych na następny rok.

6.4.6 Udokumentowanie wdrożenia systemu wymiany wiedzy

Laboratorium raz w roku przygotowuje i przesyła raport na temat systemu wymiany wiedzy z innymi laboratoriami akredytowanymi przez WADA.

6.4.7 Uczestniczenie w okresowych audytach WADA/ISO oraz audycie re-akredytacyjnym

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.

6.4.7.1 Audyt re-akredytacyjny WADA/ISO

Laboratorium musi otrzymać akredytację ISO/IEC 17025 oraz potwierdzenie zgodności z dokumentem Stosowanie normy ISO 17025 do analizy próbek kontroli dopingowej (Rozdział 5 tego dokumentu). W skład zespołu audytowego może wchodzić Konsultant WADA w celu wzmocnienia zespołu przeprowadzającego audyt re-akredytacyjny wybranego przez krajowy organ akredytacyjny.

Kopie skróconego raportu z audytu jak również odpowiedzi laboratorium muszą być wysłane do WADA. Laboratorium dostarcza także kopię certyfikatu ISO 17025 uzyskanego od krajowego organu certyfikacji.

6.4.7.2 Okresowy audyt ISO

W latach, w których wymagany jest okresowy audyt ISO/IEC 17025 laboratorium przekazuje do WADA kopię wszystkich audytów zewnętrznych oraz dowody na wykonanie działań naprawczych usuwających wszelkie niezgodności.

6.4.8 Raport i rekomendacja WADA

Raz do roku WADA sprawdza przestrzeganie przez WADA wymogów wymienionych w Rozdziałach 4 i 5. Z wyjątkiem audytu re-akredytacyjnego i innych wymaganych audytów miejscowych, doroczny przegląd obejmuje audyt dokumentacji. WADA może zażądać od laboratorium dostarczenia dokumentacji. Jeśli laboratorium nie dostarczy informacji żądanych do oceny jej pracy w określonym terminie, będzie to traktowane jako odmowa współpracy a jej skutkiem będzie zawieszenie lub cofnięcie akredytacji.

Podjmując decyzje o dalszej akredytacji WADA ocenia ogólne funkcjonowanie laboratorium. Podczas takiej oceny pod uwagę można brać zakres, w jakim laboratorium ubiegające się o akredytację spełnia standardy określone w Rozdziale 5 (takie jak długość cyklu przetwarzania, treść pakietów dokumentacyjnych oraz opinie uzyskane od organizacji klienta).

6.4.8.1 Utrzymanie akredytacji

Jeśli praca laboratorium zostanie oceniona w sposób zadawalający, WADA rekomenduje Komitetowi Wykonawczemu WADA re-akredytację laboratorium.

6.4.8.2 Zawieszenie akredytacji

Kiedykolwiek WADA ma powody by uważać, że konieczne jest zawieszenie oraz że konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań w celu ochrony interesów WADA i ruchu olimpijskiego, WADA może bezzwłocznie zwiesić akredytację laboratorium.

Przykłady działań, których skutkiem może być zawieszenie akredytacji:

- zawieszenie akredytacji ISO 17025;
- nie podjęcie odpowiednich działań naprawczych po stwierdzeniu niezgodności;
- brak zgodności z wymogami lub standardami wymienionymi w Wymogach Akredytacyjnych WADA dla Laboratoriów i standardach operacyjnych (w tym Aneksie 1. Badania biegłości);
- brak współpracy z WADA lub odpowiednim organem przeprowadzającym badania i odmowa przekazania dokumentacji;
- nie przestrzeganie Kodeksu Etycznego WADA dla Laboratoriów

WADA może zarekomendować zawieszenie akredytacji w dowolnym czasie w oparciu o wyniki programu badania biegłości.

Okres i warunki zawieszenia będą proporcjonalne do surowości niezgodności lub braku wyników oraz niemożliwości zapewnienia dokładnych i rzetelnych badań sportowców. Okres zawieszenia trwa do 6 miesięcy. W tym czasie każda niezgodność musi być usunięta. Jeśli niezgodność nie zostanie usunięta w okresie zawieszenia, akredytacja laboratorium zostanie cofnięta.

W wypadku niezgodności WADA może zawiesić prawo laboratorium do wykonywania analiz na obecność dowolnych substancji zabronionych. Jeśli WADA ustali, że niezgodność ogranicza się jedynie do klasy substancji zabronionych, WADA może ograniczyć zawieszenie do analiz dla tej klasy związków, w którym niezgodność wystąpiła.

6.4.8.3 Cofnięcie akredytacji

WADA cofa akredytację dowolnemu laboratorium akredytowanemu zgodnie z niniejszymi postanowieniami, jeśli WADA stwierdzi, że cofnięcie jest niezbędne do zapewnienia pełnej rzetelności i dokładności badań oraz dokładnego ogłaszania wyników badań. Cofnięcie akredytacji może być oparte, ale nie ograniczone, o następujące przesłanki:

- Utrata akredytacji ISO 17025;
- Niezadawalające wyniki analiz i ogłaszania wyników badań;
- Niezadawalające uczestnictwo w ocenie pracy laboratorium lub audytów miejscowych laboratoriów;
- Nie podjęcie odpowiednich działań naprawczych po stwierdzeniu niezadawalających wyników badań lub podczas testu biegłości;
- Istotne naruszenie niniejszego standardu lub innego warunku nałożonego na laboratorium przez WADA;

- Nie naprawienie niezgodności w okresie zawieszenia;
- Poważne naruszenie Kodeksu Etycznego;
- Skazanie kluczowego pracownika za popełnione przestępstwo kryminalne, które jest związane z pracą laboratorium; lub
- Każda inna przyczyna, która w sposób istotny wpływa na zdolność laboratorium do zapewnienia pełnej rzetelności i dokładności badań oraz dokładnego ogłaszania wyników.

Laboratorium, którego akredytacja została cofnięta nie ma prawa do wykonywania badań próbek kontroli dopingowej dla jakiegokolwiek organu przeprowadzającego badania.

Jeśli laboratorium, którego akredytacja została cofnięta będzie chciało ponownie uzyskać akredytację, musi rozpocząć proces akredytacyjny od nowa w sposób opisany w Rozdziale 4.1, chyba że wystąpiły okoliczności specjalne lub uzasadnione ustalone wyłącznie przez WADA. W razie wystąpienia okoliczności wyjątkowych WADA ustali, jakie kroki należy podjąć przed udzieleniem nowej akredytacji.

6.4.9 Powiadomienie

6.4.9.1 Powiadomienie pisemne

Gdy laboratorium zostanie zawieszono 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 proponowanego cofnięcia akredytacji;
- 2) Warunki zawieszenia lub proponowanego cofnięcia akredytacji; oraz
- 3) Okres zawieszenia.

6.4.9.2 Data wejścia w życie

Zawieszenie zostanie wprowadzone ze skutkiem natychmiastowym. Proponowane cofnięcie akredytacji wchodzi w życie 30 dni kalendarzowych od daty pisemnego powiadomienia lub, jeśli zażądano zostanie rewizji decyzji, po podjęciu przez WADA decyzji o podtrzymaniu proponowanego cofnięcia akredytacji. Laboratorium, które otrzymało powiadomienie, że jego akredytacja zostanie cofnięta, zostaje zawieszono do czasu podjęcia ostatecznej decyzji o cofnięciu akredytacji lub odwołaniu decyzji o cofnięciu akredytacji. Jeśli WADA nie podtrzyma decyzji o zawieszeniu lub proponowanym cofnięciu akredytacji, zawieszenie zostanie zakończone ze skutkiem natychmiastowym a żadne proponowane cofnięcie akredytacji nie nastąpi.

6.4.9.3 Podanie do publicznej wiadomości

WADA bezzwłocznie przekazuje do wszystkich odpowiednich Krajowych Organizacji Antydopingowych, Krajowych Komitetów Olimpijskich, federacji międzynarodowych oraz MKOl nazwę i adres laboratorium, którego akredytacja została zawieszona lub cofnięta oraz nazwę każdego laboratorium, któremu zawieszenie zostało cofnięte.

WADA przekazuje każdemu organowi przeprowadzającemu badania, na pisemne żądanie, pisemną decyzję, która podtrzymuje lub cofa zawieszenie lub proponowane cofnięcie akredytacji.

6.4.10 Wydanie i opublikowanie certyfikatu akredytacji

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

6.5 Wymogi akredytacyjne dla pomieszczeń satelickich dla ważnych zawodów

Zgodnie z ogólnymi wymogami dotyczącymi czasu ogłaszania wyników badań przeprowadzonych na ważnych zawodach pomieszczenie laboratoryjne musi znajdować się w pobliżu miejsca konkursu tak aby próbki mogły być dostarczane przez pracowników kontroli dopingowej na zawodach. Może to wymagać zmiany miejsca istniejącego laboratorium na okres wystarczający do zwalidowania pracy w pomieszczeniu satelickim i wykonania badań dla zawodów.

W wyjątkowych okolicznościach próbki mogą być wysłane do istniejącego pomieszczenia laboratoryjnego. Musi istnieć umowa między organizatorem ważnych zawodów i WADA w takich kwestiach jak to, czy spełnione zostały takie wymogi badań jak długość cyklu przetwarzania oraz zagwarantowania praw sportowca w każdej sytuacji. Jeśli laboratorium funkcjonuje w swych zwykłych pomieszczeniach, wymagania określone poniżej dotyczące pomieszczeń nie mają zastosowania. Jednakże od laboratorium będzie się wymagało podania informacji na temat pracowników, wyposażenia oraz kwestii dotyczących transportu próbek.

Laboratorium ma obowiązek regularnego informowania WADA o wszystkich sprawach związanych z pomieszczeniami, w których przeprowadzane są badania.

6.5.1 Uczestnictwo we wstępnej wizycie/kontroli WADA/ISO

WADA może złożyć wizytę w pomieszczeniu laboratorium gdy tylko będzie ono gotowe by ustalić, czy pomieszczenie jest odpowiednie. Szczególny nacisk zostanie położony na kwestie bezpieczeństwa i ochrony, fizyczny rozkład powierzchni umożliwiające odpowiednie oddzielenie różnych części laboratorium. Wizytę składa się też w celu dokonania wstępnej oceny innych kluczowych czynników.

6.5.2 Udokumentowanie akredytacji ISO/IEC 17025 pomieszczenia satelickiego

Na co najmniej jeden miesiąc przed ważnymi zawodami, laboratorium musi przedstawić dokumentację potwierdzającą, że krajowy organ akredytacyjny udzielił akredytacji ISO/IEC pomieszczeniu satelickiemu zgodnie z dokumentem Stosowanie normy ISO/IEC 17025 do analizy próbek kontroli dopingowej (Rozdział 5). WADA może zażądać, aby konsultant WADA był obecny podczas audytu pomieszczenia satelickiego przeprowadzanego przez krajowy organ akredytacyjny.

6.5.3 Opracowanie raportu przed zawodami na temat pomieszczeń i pracowników

Co najmniej jeden (1) miesiąc przed zawodami laboratorium musi przedstawić:

- Listę pracowników laboratorium
- Listę naukowców, którzy nie są stałymi pracownikami laboratorium (jeśli jest wymagana)
- Plan szkolenia nowych naukowców na stałe zatrudnionych przez laboratorium
- Spis przyrządów i urządzeń
- Podręcznik procedury dla konkretnego pomieszczenia satelickiego zawierający metody analityczne
- Krótki opis procesu zarządzania wynikami wraz z kryteriami ustalania dodatnich i ujemnych wyników
- Metody informowania odpowiednich władz o wynikach badań w sposób bezpieczny

O wszelkich zmianach, które wystąpią przed zawodami należy natychmiast poinformować WADA.

Nawet jeśli badania muszą być wykonane w regularnych pomieszczeniach laboratorium, należy sporządzić raport przed zawodami, szczególnie gdy nastąpiły zmiany składu osobowego oraz dodane zostało nowe wyposażenie.

6.5.4 Uczestnictwo w audycie akredytacyjnym WADA

WADA może przeprowadzić niezależny audyt pomieszczenia satelickiego. Audyt może obejmować analizę zestawu próbek badania biegłości. Podczas audytu obecni muszą być wszyscy pracownicy laboratorium. Szczególny nacisk zostanie położony na zaangażowanie i udział pracowników laboratorium w pracach, co pozwoli ocenić ich kompetencje.

6.5.5 Przegląd raportów i usunięcie stwierdzonych niezgodności

Dyrektor laboratorium musi zająć się i usunąć wszystkie stwierdzone niezgodności. Raport z audytu i dokumentacja działań naprawczych muszą być przesłane do WADA.

6.5.6 Wydanie i opublikowanie tymczasowego i ograniczonego certyfikatu akredytacji

W oparciu o dostarczoną dokumentację WADA podejmuje decyzję dotyczącą akredytacji laboratorium. Jeśli akredytacja zostanie przyznana, WADA udziela akredytacji na czas zawodów i odpowiedni czas przed i po faktycznym konkursie.

6.5.7 Monitorowanie i ocena w czasie zawodów

WADA według własnego uznania może podjąć decyzję o oddelegowaniu swojego obserwatora do laboratorium na czas zawodów. Od dyrektora laboratorium oczekuje się pełnej współpracy z obserwatorem.

WADA, razem z organizatorem ważnych zawodów, przesyła do laboratorium podwójne ślepe próbki do badań biegłości.

W wypadku uzyskania fałszywego wyniku pozytywnego, laboratorium natychmiast przerywa badania dla tej klasy substancji zabronionych i metod. Laboratorium podejmie działania naprawcze w ciągu 12 godzin od powiadomienia o fałszywym wyniku pozytywnym. Wszystkie próbki poddane analizie przed uzyskaniem fałszywego wyniku pozytywnego zostaną poddane ponownej analizie dla klasy substancji zabronionych i metod, dla której wystąpił brak zgodności. Wyniki badań i analiz zostaną przedstawione WADA w ciągu 24 godzin, chyba że ustalono inaczej na piśmie.

W wypadku uzyskania fałszywego wyniku negatywnego, laboratorium musi zbadać podstawową przyczynę oraz wprowadzić działania naprawcze w ciągu 24 godzin od powiadomienia o fałszywym wyniku negatywnym. Reprezentacyjna grupa próbek w odpowiedniej ilości dla zminimalizowania ryzyka uzyskania fałszywych wyników negatywnych zostanie poddana ponownej analizie dla klasy substancji zabronionych i metod, dla których wystąpił brak zgodności. Wyniki badań i analizy zostaną przedstawione WADA w ciągu 48 godzin, chyba że ustalono inaczej na piśmie.

7.0 Wymogi niezbędne do poparcia negatywnego wyniku analitycznego w procesie orzekającym

W rozdziale opisano odpowiednie procedury, które powinny być stosowane w sytuacji, gdy sportowiec podważa negatywny wynik analityczny podczas przesłuchania, zgodnie z Kodeksem.

7.1 Laboratoryjny pakiet dokumentacyjny

W celu poparcia każdego negatywnego wyniku analitycznego laboratorium musi przedstawić Laboratoryjny Pakiet Dokumentacyjny opisany szczegółowo w Dokumencie Technicznym TD2003LDOC.

Od laboratorium nie wymaga się przedstawienia żadnych dokumentów, które nie zostały wyraźnie włączone do Laboratoryjnego Pakietu Dokumentacyjnego. Dlatego dla poparcia negatywnego wyniku badania od laboratorium nie wymaga się przedstawienia organowi przeprowadzającemu badanie albo w odpowiedzi na prośby o ujawnienie treści przesłuchania, standardowych procedur operacyjnych, ogólnych dokumentów zarządzania jakością (np. dokumenty zgodności z ISO) ani żadnych innych dokumentów, które nie są wyraźnie wymagane przez Dokument Techniczny TD2003LDOC. Odniesienia w Międzynarodowym Standardzie dla Laboratoriów do wymogów ISO zostały umieszczone dla ogólnych celów kontroli jakości i nie mają zastosowania do żadnego orzeczenia o jakimkolwiek konkretnym negatywnym wyniku analizy.

CZĘŚĆ TRZECIA: ANEKSY

ANEKS A – PROGRAM BADAŃ BIEGŁOŚCI WADA

Celem Programu Badania Biegłości WADA (PT) jest ocena biegłości laboratorium, poprawa jednorodności wyników badań między laboratoriami oraz stworzenie możliwości edukacyjnych dla laboratoriów akredytowanych przez WADA. Celem badania jednej próbki PT jest ustalenie jej składu i postaci.

1. Okres próbny

Program badania biegłości (PT) jest częścią wstępnej oceny laboratorium ubiegającego się o akredytację. Oprócz dostarczenia próbek w ramach cokwartalnych próbek PT, WADA na żądanie dostarcza próbki z wcześniejszych prób PT by dać laboratorium ubiegającemu się o akredytację w okresie próbnym możliwość oceny jej działania w porównaniu z danymi na temat pracy laboratoriów akredytowanych.

Wszystkie procedury związane z postępowaniem z i badaniem próbek PT przez laboratorium powinny, w maksymalnym zakresie, być wykonane w sposób identyczny ze stosowanym w odniesieniu do rutynowych próbek laboratorium, chyba że określono inaczej. Nie należy podejmować żadnego wysiłku w celu optymalizacji przyrządu (np. zmieniać mnożniki lub kolumny chromatograficzne) lub metody przed analizą próbek PT, chyba że taka zmiana jest zmianą przeprowadzaną w związku z rutynowymi działaniami konserwacyjnymi.

2. Okres utrzymania/re-akredytacji

Po akredytacji laboratoria będą otrzymywały co kwartał co najmniej pięć (5) próbek PT do analizy. W każdym roku co najmniej dwie (2) próbki będą zawierały substancje progowe. Można dołączać próbki puste i niezafałszowane.

Wszystkie procedury związane z postępowaniem z i badaniem próbek PT przez laboratorium powinny, w maksymalnym zakresie, być wykonane w sposób identyczny ze stosowanym w odniesieniu do rutynowych próbek laboratorium, chyba że określono inaczej. Nie należy podejmować żadnego wysiłku w celu optymalizacji przyrządu (np. zmieniać mnożniki lub kolumny chromatograficzne) lub metody przed analizą próbek PT, chyba że taka zmiana jest zmianą przeprowadzaną w związku z rutynowymi działaniami konserwacyjnymi.

2.1 Otwarte próbki PT

Laboratorium może otrzymać polecenie przeprowadzenia analizy próbki PT dla określonej substancji zabronionej. Ogólnie takie podejście jest stosowane dla celów edukacyjnych lub w celu zbierania danych.

2.2 Ślepe próbki PT

Laboratorium będzie wiedziało, że próbka jest próbką PT, ale nie będzie znało zawartości próbki. Wyniki uzyskane podczas analizy ślepych próbek PT powinny być na takim samym poziomie co w przypadku otwartych i nieślepych próbek PT.

2.3 Informowanie – otwarte i ślepe próbki biegłości

Laboratorium powinno poinformować WADA o wynikach analiz na otwartych i ślepych próbkach PT w taki sam sposób, jaki został określony dla próbek rutynowych. Dla niektórych próbek lub zestawów próbek PT od laboratorium można zażądać dodatkowych informacji.

Drzewo decyzyjne do oceny wyników ilościowych podano w Załączniku 1.

2.4 Podwójna ślepa próbka biegłości

Laboratorium otrzyma zestaw próbek PT, ale nie będzie wiedziało, że próbki te przeznaczone są do badań biegłości. Próbki mogą składać się z pustych, niezafałszowanych lub dodatnich próbek. Próbki te mogą być używane do oceny długości cyklu przetwarzania, zgodności z wymogami pakietu dokumentacyjnego oraz innymi kryteriami nieanalitycznymi jak również biegłości laboratorium.

3. Skład próbki do badań biegłości

3.1 Opis leków

Próbki PT zawierają te substancje zabronione, metabolit(y) substancji zabronionych i marker (y) substancji zabronionych i metod, które każde laboratorium akredytowane musi być przygotowane do zanalizowania w stężeniach, które pozwalają na wykrycie analitów przy pomocy powszechnych technik przesiewowych. Są to ogólnie stężenia, których można oczekiwać w moczu osób zażywających leki. W wypadku niektórych analitów próbka może składać się z jednego leku macierzystego jak również głównych metabolitów. Faktyczny skład próbek PT dostarczonych do różnych laboratoriów w konkretnej próbce PT może być różny ale w każdym okresie jednego roku od wszystkich laboratoriów uczestniczących oczekuje się przeanalizowania tego samego całkowitego zestawu próbek.

Próbka może zawierać więcej niż jedną substancję zabronioną, metabolit(y) lub marker substancji zabronionej lub metody. Próbka PT nie zawiera więcej niż trzy substancje lub ich metabolit(y) lub markery substancji zabronionych lub metod. Możliwe jest, że próbka będzie zawierać wiele metabolitów pojedynczej substancji, co będzie stanowiło obecność jednej substancji zabronionej. Należy podać informacje o wszystkich wykrytych metabolitach zgodnie ze standardową procedurą operacyjną laboratorium.

3.2 Stężenia

Próbki PT mogą być zaprawione substancjami zabronionymi i/lub ich metabolitami lub mogą pochodzić z autentycznych badań podawania. Dla substancji progowych stężenie w próbce zostanie ustalone, ale nie musi, w oparciu o jedno z następujących kryteriów:

- i) co najmniej 20 procent powyżej progu dla pierwotnej analizy lub badania potwierdzającego, w zależności od tego, co ma być oceniane;
- ii) blisko lub poniżej limitu progu dla celów specjalnych.

W wypadku kryterium ii, laboratorium otrzyma polecenie wykonania analizy próbki dla konkretnej substancji zabronionej w ramach wyzwania edukacyjnego.

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

- i) substancja zabroniona i/lub jej główne metabolity są obecne w ilościach większych niż minimalny wymagany limit;
- ii) substancja zabroniona i/lub jej główne metabolity są obecne w pobliżu granicy wykrywalności dla celów specjalnych

W wypadku kryterium ii laboratorium otrzyma polecenie wykonania analizy próbki dla konkretnej substancji zabronionej w ramach wyzwania edukacyjnego.

Powyższe stężenia i rodzaje leków muszą być co jakiś czas zmieniane w odpowiedzi na takie czynniki jak zmiany technologii wykrywania i wzorce używania leków.

Próbki puste nie zawierają stężeń żadnych leków docelowych powyżej minimalnego wymaganego limitu, gdy są analizowane przy pomocy normalnie używanych metod.

3.3 Próbki puste lub zafałszowane

Próbki PT zawierają próbki, w których nie znajdują się leki zabronione lub próbki, które zostały świadomie zafałszowane przez dodanie zbędnych substancji w celu rozcieńczenia próbki, rozłożenia analitu lub zamaskowania analitu podczas oznaczeń analitycznych.

4. Ocena wyników badań biegłości

4.1 Okres próbny

4.1.1 Podanie jakiegokolwiek fałszywego wyniku pozytywnego automatycznie dyskwalifikuje laboratorium z dalszych rozważań dotyczących przyznania akredytacji. Laboratorium będzie mogło ubiegać się o ponowne rozpoczęcie procedury akredytacyjnej po przedstawieniu dokumentów, które upewnią WADA, że wdrożone zostały działania naprawcze i zapobiegawcze.

4.1.2 Laboratorium ubiegające się o akredytację musi uzyskać ogólną ocenę 90 procent za wstępną rundę analiz próbek PT wymaganych do wstępnej akredytacji, tzn. musi poprawnie oznaczyć i potwierdzić 90 procent wszystkich analiz (jakościowych w tym próbek zafałszowanych).

4.1.3 Laboratorium ubiegające się o akredytację musi uzyskać zadawalające wyniki Z dla dowolnych wyników ilościowych ogłoszonych w oparciu o średnią z trzech powtórzonych oznaczeń. Dla celów akredytacji wymagany jest wynik ilościowy dla leków progowych.

Względne odchylenie standardowe musi być proporcjonalne do danych walidacyjnych.

Dla oznaczeń ilościowych ocenę statystyczną wyników podano w Załączniku 2. Każde laboratorium, które w okresie próbnym nie osiągnie zadowalającego wyniku dla co najmniej 90% oznaczeń ilościowych zostanie zdyskwalifikowane i nie będzie uwzględniane w dalszych fazach procesu akredytacji. Laboratorium będzie mogło ubiegać się o ponowne rozpoczęcie procedury akredytacyjnej po przedstawieniu dokumentów, które upewnią WADA, że wdrożone zostały działania naprawcze i zapobiegawcze.

4.2 Okres utrzymania i re-akredytacji

4.2.1 Nie akceptuje się żadnych fałszywych pozytywnych oznaczeń jakiegokolwiek leku. Gdyby doszło do takiej sytuacji, należy postępować zgodnie z następującymi procedurami:

i) Laboratorium jest natychmiast informowane przez WADA o błędzie fałszywej pozytywnej analizy.

- ii) Laboratorium musi przedstawić WADA pisemne wyjaśnienie powodów błędu w ciągu pięciu (5) dni roboczych. Wyjaśnienie to musi zawierać wszystkie dane kontroli jakości z partii próbek, które zawierały fałszywą pozytywną próbkę, jeśli uważa się, że błąd jest błędem technicznym/naukowym.
- iii) WADA bezzwłocznie ocenia wyjaśnienia przedstawione przez laboratorium i podejmuje decyzję o dalszym działaniu (jeśli zostanie podjęte).
- iv) Jeśli stwierdzi się, że błąd jest błędem administracyjnym (błędem urzędnika, błędem pomieszczenia próbek itp.) WADA może polecić laboratorium podjęcie działań naprawczych w celu ograniczenia występowania tego konkretnego błędu w przyszłości oraz, jeśli istnieją powody by sądzić, że błąd może być błędem systematycznym, może zażądać aby laboratorium przeprowadziło ponowną analizę wcześniej przeanalizowanych próbek.
- v) Jeśli stwierdzi się, że błąd jest błędem technicznym lub metodologicznym, można wymagać od laboratorium by przeprowadziło ponowne badania wszystkich próbek z wynikiem pozytywnym od czasu ostatniego odkrycia błędu do czasu ostatniej zadawalającej rundy badań biegłości. Oświadczenie podpisane przez osobę odpowiedzialną w laboratorium będzie dokumentem potwierdzającym takie ponowne badanie. Od laboratorium można także zażądać, aby w ramach swego systemu zarządzania jakością powiadomiło wszystkich klientów, których wyniki mogły być zmienione z powodu błędu. W zależności od rodzaju błędu, który spowodował uzyskanie fałszywego wyniku pozytywnego, takie ponowne badanie można ograniczyć do jednego analitu, klasy substancji zabronionych lub metod; może ono też obejmować dowolny lek zabroniony. Laboratorium bezzwłocznie powiadomi WADA czy jakiegokolwiek wynik próbki, który został podany klientowi został wykryty jako fałszywy dodatni. WADA może zawiesić lub cofnąć akredytację laboratorium. Jednakże jeśli przypadek ten jest jedynym mniej poważnym błędem i już zostały wprowadzone skuteczne działania naprawcze, dzięki którym błąd nie zostanie powtórzony, WADA może nie podejmować żadnych działań.
- vi) W czasie wymaganym do przeanalizowania błędu laboratorium zachowuje akredytację, ale podawana jest informacja, że na rozwiązanie czeka sprawa fałszywego wyniku pozytywnego. Jeśli WADA stwierdzi, że akredytacja laboratorium musi być zawieszona lub cofnięta, oficjalny status akredytacji laboratorium zostanie zmieniony na „Zawieszony” lub „Cofnięty” do czasu zniesienia zawieszenia lub cofnięcia lub zakończenia dowolnego innego procesu.

4.2.2 Laboratorium akredytowane musi poprawnie oznaczyć 100 procent substancji zabronionych by zaliczyć rundę próbek PT. Musi poprawnie oznaczyć i potwierdzić 100 procent wszystkich analiz leków (ilościowych w tym próbek zafałszowanych).

4.2.3 Laboratorium akredytowane musi uzyskać zadawalające wyniki Z dla dowolnych wyników ilościowych podanych w oparciu o średnią z trzech powtórzonych oznaczeń. Dla celów akredytacji wynik ilościowy jest wymagany dla leków progowych. Względne odchylenie standardowe musi być proporcjonalne do danych walidacyjnych.

Dla oznaczeń ilościowych ocenę statystyczną wyników podano w Załączniku B (zostanie włączony do dokumentu w późniejszej wersji). Każde laboratorium, które nie osiągnie zadowalającego wyniku dla oznaczeń ilościowych będzie traktowane jako laboratorium, które nie zdało tego testu. Laboratorium musi uzyskać zadawalający wynik na 90% próbkach ilościowych w ciągu roku.

- 4.3** Laboratoria, które nie przejdą rundy testu biegłości są bezzwłocznie informowane przez WADA. Laboratoria muszą podjąć i zgłosić WADA przeprowadzenie działań naprawczych w ciągu 30 dni kalendarzowych.

Laboratoria, które nie zdadzą dwóch kolejnych rund systemu PT zostają natychmiast zawieszane. Od laboratorium wymaga się przedstawienia dokumentacji działań naprawczych w ciągu 10 dni roboczych od powiadomienia o zawieszeniu. Nie podjęcie działań naprawczych skutkuje natychmiastowym cofnięciem akredytacji. Cofnięcie zawieszenia następuje tylko po podjęciu działań naprawczych i poinformowaniu o nich WADA. WADA, według własnego uznania, może podjąć decyzję o przesłaniu dodatkowych próbek PT do laboratorium lub zażądać, aby laboratorium zostało poddane ponownemu audytowi, na koszt laboratorium, po uzyskaniu zadawalających wyników w kolejnej rundzie badań biegłości.

- 4.4** WADA ocenia raz w roku wyniki pracy wszystkich akredytowanych laboratoriów.

ANEKS B – KODEKS ETYCZNY LABORATORIUM

1. Poufność

Szefowie laboratoriów, osoby przez nich wyznaczone oraz pracownicy laboratoriów nie omawiają ani nie komentują dla mediów poszczególnych wyników przed ostatecznym orzeczeniem bez zgody klienta lub jego przedstawiciela.

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. wykonywane na ludziach).

2.1. Badania wspierające kontrolę dopingową

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

2.2. 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.

2.3. Substancje kontrolowane

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

3. Badanie

3.1 Konkursy

Laboratoria będą przyjmowały i analizowały tylko próbki pochodzące ze znanych źródeł w kontekście programów kontroli dopingowej przeprowadzanej na konkursach organizowanych przez krajowe i międzynarodowe władze sportowe, w tym krajowe i międzynarodowe federacje, Krajowy Komitet Olimpijski, krajowe stowarzyszenia, uniwersytety oraz inne podobne organizacje. Reguła ta dotyczy sportów olimpijskich i nieolimpijskich.

Laboratoria powinny sprawdzić, czy program obejmuje próbki pobrane zgodnie z Międzynarodowym Standardem Badań Kodeksu Antydopingowego lub Międzynarodowym Standardem Kontroli Dopingowej (ISO/PAS 18873) lub podobnymi wytycznymi. Wytyczne te muszą zawierać postanowienia dotyczące powiadamiania sportowców z odpowiednimi podpisami; pobierania, pod obserwacją, próbek rozdzielonych; odpowiednie postanowienia dotyczące bezpieczeństwa i zabezpieczenia pojemnika; formalne warunki systemu dozoru; oraz odpowiednie kary za wykroczenia dopingowe.

3.2. Poza konkursem

Laboratoria będą przyjmowały próbki pobrane w czasie treningu (lub poza zawodami) tylko jeśli jednocześnie zostaną spełnione następujące warunki:

- (a) Próbki zostały pobrane i zalakowane w warunkach ogólnie dominujących podczas zawodów zgodnie z Rozdziałem 3.1 powyżej;
- (b) Jeśli pobranie jest częścią programu krajowego lub międzynarodowego organu sportowego zgodnie z definicją powyżej; oraz
- (c) Jeśli w wypadku wyniku pozytywnego nałożone zostaną odpowiednie kary.

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

Laboratoria nie będą przyjmowały próbek od poszczególnych sportowców na zasadzie prywatnej lub od osób działających w ich imieniu. Żaden pracownik laboratorium nie będzie udzielał porad, doradzał ani nie będzie udzielał informacji sportowcom lub innym osobom na temat technik i metod przy pomocy których można maskować wykrywalność, zmieniać metabolizm lub powstrzymywać wydalanie substancji zabronionej lub markera substancji zabronionej lub metody w celu uniknięcia negatywnego wyniku analizy. Żaden pracownik laboratorium nie będzie pomagał sportowcowi w unikaniu pobrania próbki.

Powyższe reguły dotyczą sportów olimpijskich i nieolimpijskich.

3.3. Dla potrzeb klinicznych lub medycyny sądowej

Sporadycznie laboratorium proszone jest 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 wstępnego a następnie zgodzić się na przeprowadzenie analizy próbki tylko jeśli do próbki dołączony został list, który wyraźnie potwierdza, że próbka przeznaczona jest do celów diagnostycznych lub leczniczych.

List musi także wyjaśniać medyczne powody badania.

3.4 Inne badania

Jeśli laboratorium przyjmie próbki od instytucji, która nie jest organem przeprowadzającym badania uznanym przez Światowy Kodeks Antydopingowy, dyrektor laboratorium ma obowiązek dopilnowania, aby wyniki testów nie były używane do nałożenia sankcji lub kary oraz aby wyniki nie były używane w żaden sposób przez sportowca lub związaną z nim osobę do uniknięcia wykrycia.

Laboratorium nie powinno angażować się w badania, które podważają lub są szkodliwe dla programu antydopingowego WADA. Laboratorium nie powinno podawać wyników, które w jakikolwiek sposób sugerują poparcie dla produktów lub usług dla sportowców lub władz sportowych. Laboratorium nie powinno świadczyć usług eksperckich na rzecz sportowców w sprawach o doping.

3.5. Wymiana informacji i zasobów

3.6. Nowe substancje

Laboratoria akredytowane przez WADA do przeprowadzania kontroli dopingowej 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.

3.7. Wymiana wiedzy

Dzielenie się wiedzą będzie polegać na, między innymi, upowszechnianiu informacji na temat nowych substancji i metod zabronionych oraz ich wykrywaniu w ciągu sześćdziesięciu (60) dni od ich wykrycia. Może to mieć miejsce poprzez udział w spotkaniach naukowych, publikację wyników badań, wymianę konkretnych szczegółów 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 i pracownicy laboratorium uczestniczą w opracowywaniu standardów najlepszej praktyki i zwiększaniu jednorodności badań w systemie laboratoriów akredytowanych przez WADA. Przykładem tych ostatnich może być wprowadzenie standardów ogłaszania oznaczeń negatywnych wyników analitycznych.

4. 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 Agencji Antydopingowej, Krajowego Komitetu Olimpijskiego, organizatora ważnych zawodów lub Międzynarodowego Komitetu Olimpijskiego. Takie zachowanie może obejmować, między innymi, skazanie za oszustwo, sprzeniewierzenie, fałszerstwo itp., które rzuca cień na integralność programu antydopingowego.

ANEKS C – SPIS DOKUMENTÓW TECHNICZNYCH

| Tytuł | Numer dokumentu | Numer wersji | Data wejścia w życie |
|---|-----------------|--------------|----------------------|
| Laboratory Chain of Custody [Laboratoryjny system dozoru] | TD2003LCOC | 1.0 | 1 styczeń 2004 |
| Laboratory Documentation Packages [Laboratoryjne pakiety dokumentacyjne] | TD2003LDOC | 1.0 | 1 styczeń 2004 |
| Minimum Required Performance Limits for Detection of Prohibited Substances [Minimalne wymagane wartości wykrywania substancji zabronionych] | TD2003MRPL | 1.0 | 1 styczeń 2004 |
| Identification Criteria for Qualitative Assays [Kryteria oznaczania analiz jakościowych] | TD2003IDCR | 1.0 | 1 styczeń 2004 |
| Reporting Low Concentrations of Norandrosterone and Noretiochanolone [Podawanie niskich stężeń norandrosteronu i noretiochanolonu] | | | w przygotowaniu |
| Reporting guidance for testosterone, epitestosterone, and other endogenous steroids [Informowanie o testosteronie, epitestosteronie i innych sterydach endogennych] | | | w przyszłości |
| Reporting guidance for gas chromatography/combustion/isotope ratio mass spectrometry [Informowanie o chromatografii gazowej/spalaniu/stosunku izotopów/spektrometrii masowej] | | | w przyszłości |
| Reporting guidance for recombinant erythropoietin [Informowanie o erytropoetyinie rekombinowanej] | | | w przyszłości |

Dokument techniczny WADA – TC2003LCOC

| | | | |
|------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Numer dokumentu: | TC2003LCOC | Numer wersji: | 1.0 |
| Autor: | Zespół projektowy WADA | Zatwierdził: | |
| Data: | 29 stycznia 2003 r. | Data wejścia w życie: | 1 stycznia 2004 r. |

LABORATORYJNY SYSTEM DOZORU

System dozoru dla poszczególnej próbki składa się z dwóch części. Oba komponenty muszą być prowadzone przez laboratorium w ramach jego dokumentacji z badań. Rejestr zewnętrzny uruchamiany jest w miejscu pobrania i umożliwia bezbłędne powiązanie próbek oraz wyników uzyskanych przez laboratorium z danym sportowcem. Rejestry wewnętrznego systemu dozoru prowadzone są w laboratorium i rejestrują proces badania oraz miejsce próbki podczas badania.

Laboratoryjny system dozoru obejmuje dokumentację (arkusze robocze, dzienniki, formularze itp.), w których zapisuje się ruch próbki oraz podwartościowych części próbki w czasie analizy. System dozoru nie wymaga oddzielnego formularza. W laboratorium systemem dozoru jest stały rejestr osób, w posiadaniu których znajdują się próbki lub podwartościowe części próbki. Gdy nie znajdują się one w posiadaniu określonej osoby, należy zapisać, że próbka lub podwartościowa część próbki znajduje się w strefie kontrolowanej (Zob. Międzynarodowy Standard dla Laboratoriów 5.4.3.2). Próbka lub podwartościowa część próbki musi być w posiadaniu osoby, gdy znajduje się w niekontrolowanym obszarze laboratorium. Wejście w system dozoru powinno być zakończone w chwili, gdy następuje jakakolwiek zmiana posiadania. System dozoru musi zawierać nazwisko lub inicjały osoby, datę przekazania oraz cel, w jakim dokonano przekazania posiadania. Pełny podpis/nazwisko osoby powinien pojawić się w dokumentacji co najmniej jeden raz.

System dozoru jest wymagany dla butelek próbki „A” i „B” oraz każdej podwartościowej części próbki przygotowanej do procedury badawczej. W wypadku próbek, system dozoru powinien rejestrować wszystkie ruchy od otrzymania w laboratorium poprzez przechowywanie oraz próbkowanie aż do usunięcia. W wypadku podwartościowych części próbki, system dozoru powinien rejestrować wszystkie ruchy od przygotowania poprzez analizę do usunięcia. Gdy grupa próbek zostaje podzielona na podwartościowe części do badania, można użyć zbiorczego dokumentu systemu dozoru podwartościowych części próbek do badań przesiewowych i/lub potwierdzających zamiast pojedynczego systemu dozoru podwartościowej części próbki.

Wszystkie poprawki sądowe, które muszą być wprowadzone do dokumentu powinny być dokonane przez przekreślenie jedną kreską i wpisanie poprawki a zmianę należy opatrzyć parafą osoby dokonującej zmiany oraz datą. Nie zezwala się na zamazywanie lub wymazywanie tekstu w sposób, który całkowicie zakrywa oryginalny wpis.

System dozoru, wraz z odpowiednimi zeznaniami osób udokumentowanych w systemie dozoru powinien stanowić pełny zapis na temat miejsca próbki lub podwartościowej części próbki. System dozoru powinien zawierać wystarczającą ilość informacji, by był zrozumiały przez eksperta sądowego bez konieczności wyjaśniania w ramach niniejszych przepisów.

Dokument techniczny WADA – TD2003LDOC

| | | | |
|------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Numer dokumentu: | TC2003LDOC | Numer wersji: | 1.0 |
| Autor: | Zespół projektowy WADA | Zatwierdził: | |
| Data: | 29 stycznia 2003 r. | Data wejścia w życie: | 1 stycznia 2004 r. |

LABORATORYJNE PAKIETY DOKUMENTACYJNE

Wymagane pakiety dokumentacyjne będą dostarczane przez laboratorium gdy będzie to wymagane Międzynarodowym Standardem dla Laboratoriów lub dla poparcia negatywnego wyniku badań podważanego przez sportowca i będą obejmowały informacje wymienione poniżej. Każda strona pakietu musi być opatrzona kolejnym numerem a pakiet musi być poświadczony jako autentyczna kopia oryginalnych danych i formularzy. Elementy wymienione poniżej nie stanowią zestawienia wymaganych formularzy lub dokumentów, ale jedynie zestawienie informacji, które są potrzebne do poparcia wyniku analitycznego. Wszystkie pakiety dokumentacyjne powinny być dostarczone w języku angielskim.

Elementy wymienione poniżej stanowią tylko informacje, jakie laboratorium powinno umieścić w pakiecie dokumentacyjnym. Dlatego od laboratorium nie wymaga się potwierdzenia negatywnego wyniku badania poprzez dostarczenie do organu przeprowadzającego badanie lub w odpowiedzi na prośbę o podanie informacji związanych z przesłuchaniem, standardowych procedur operacyjnych, ogólnych dokumentów zarządzania jakością (np. dokumenty zgodności z ISO) lub jakichkolwiek innych dokumentów nie wymienionych wyraźnie poniżej.

Wszystkie pakiety dokumentacyjne powinny zawierać następujące informacje:

- Spis treści
- Spis pracowników laboratorium zaangażowanych do przeprowadzenia badania, wraz z podpisami i/lub inicjałami oraz tytułami stanowisk
- Formularz kontroli pobrania próbki (formularz zewnętrznego systemu dozoru)
- Dokumenty wysyłki oraz otrzymania nienaruszonej próbki
- Dokumenty łączące numer identyfikacyjny próbki z numerem katalogowym laboratorium
- System dozoru butelki z próbką „A”
- Wyniki badania integralności moczu (jeśli zakończone)
- Dane badań przesiewowych
- Opis badań przesiewowych
- Dokumenty systemu dozoru podczas badań przesiewowych podwartościowych części próbki
- Wyniki badań przesiewowych na próbkach negatywnych, pozytywnych i podwartościowych częściach próbki sportowca
- Dokumentacja wszystkich odchyień od procedur pisemnych, jeśli są
- Kontrola jakości, działanie przyrządów oraz inne dane walidacyjne badań
- Dane na temat procedury potwierdzenia próbki „A”
- Opis procedury potwierdzającej
- Dokumentacja potwierdzająca systemu dozoru podwartościowej części próbki
- Dane potwierdzające procedurę próbki negatywnej, pozytywnej i podwartościowej części próbki sportowca

Dokument techniczny WADA – TD2003LDOC

| | | | |
|------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Numer dokumentu: | TC2003LDOC | Numer wersji: | 1.0 |
| Autor: | Zespół projektowy WADA | Zatwierdził: | |
| Data: | 29 stycznia 2003 r. | Data wejścia w życie: | 1 stycznia 2004 r. |

- Dokumentacja wszelkich odchyień od procedur pisemnych, jeśli są
- Kontrola Jakości, działanie przyrządów oraz inne dane walidacji badań
- Potwierdzony raport z badania próbki „A” lub Świadectwo Analizy
- Dokumentacja tożsamości próbki „B” z informacją na temat procedury otwierania oraz podpisem sportowca lub przedstawiciela obecnego podczas otwarcia
- System dozoru butelki z próbką „B”
- Dane procedury potwierdzającej próbki „B”
- Opis procedury potwierdzającej
- Kontrola Jakości, działanie przyrządów i inne dane walidacji badań
- Dokumentacja potwierdzająca system dozoru podwartościowej części próbki
- Dane procedury potwierdzającej dla próbki negatywnej, pozytywnej i podwartościowej części próbki sportowca
- Dane ilościowe lub dane wskaźnikowe, jeśli odpowiednie
- Dokumentacja wszelkich odchyień od procedur pisemnych, jeśli są
- Potwierdzony raport z badania próbki „B” lub Świadectwo Analizy

Dokument techniczny WADA – TD2003MRPL

| | | | |
|------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Numer dokumentu: | TC2003MRPL | Numer wersji: | 1.0 |
| Autor: | Zespół projektowy WADA | Zatwierdził: | |
| Data: | 29 stycznia 2003 r. | Data wejścia w życie: | 1 stycznia 2004 r. |

MINIMALNE WYMAGANE WARTOŚCI DO WYKRYWANIA SUBSTANCJI ZABRONIONYCH

Aby umożliwić wszystkim laboratoriom kontroli dopingowej ogłaszanie obecności substancji zabronionych, ich metabolitu(ów) lub ich markera(ów) w jednolity sposób, ustalono minimalną zdolność wykrywania dla metod badawczych. Przyjmuje się, że niektóre laboratoria będą w stanie oznaczyć szerszy zakres lub niższe stężenia substancji zabronionych niż inne laboratoria. Chociaż zachęca się do uzyskiwania lepszych wyników, gdyż poprawia to znacznie cały system, uznaje się także że istnieją minimalne wymagane wartości (MRPL), które wszystkie laboratoria muszą być w stanie wykrywać.

W poniższej tabeli znajdują się ogólne wymagania dotyczące wartości wykrywania stężeń reprezentatywnych substancji w klasach zabronionych substancji i, gdzie zasadne, określone wyjątki.

Minimalne wymagane wartości wykrywania

| Klasa zabroniona | Konkretne przykłady/wyjątki | Stężenie |
|---------------------------------|---------------------------------|-----------|
| Środki pobudzające | | 0,5 µg/mL |
| | Pipradol | 0,1 µg/mL |
| | Strychnina | 0,2 µg/mL |
| Narkotyki | | 0,1 µg/mL |
| Środki anaboliczne [†] | | 10 ng/mL |
| | Clenbuterol | 1 ng/mL |
| | Methandienone ² | 1 ng/mL |
| | Metylt testosteron ^b | 1 ng/mL |
| | Norandrosteron | 1 ng/mL |
| | Stanozolol ^c | 1 ng/mL |
| Blokery β | | 0,5 µg/mL |
| Diuretyki | | 0,1 µg/mL |
| Hormony peptydowe | | |
| | hCG | |

[†]Dla głównego metabolitu; ^a17α-metyl-5β-androst-1-ene-3α,17β-diol; ^b17α-metyl-5β-androstane-3α,17β-diol, ^c3'-hydroksystanozolol

Dokument techniczny WADA – TD2003MRPL

| | | | |
|------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|
| Numer dokumentu: | TC2003MRPL | Numer wersji: | 1.0 |
| Autor: | Zespół projektowy WADA | Zatwierdził: | |
| Data: | 29 stycznia 2003 r. | Data wejścia w życie: | 1 stycznia 2004 r. |

Należy zauważyć, że wyżej podane stężenia stanowią typowe oczekiwane stężenia, w realnych okolicznościach, po podaniu zabronionych leków sportowcowi lub przez sportowca. Laboratoria muszą być w stanie wykrywać substancje w stężeniach lub powyżej stężeń podanych w poniższej tabeli. Stężenia te nie powinny być interpretowane jako wartości progowe lub jako granice wykrywalności i/lub kwantyfikacji. Negatywne wyniki badań można uzyskiwać przy stężeniach poniżej stężeń wymienionych w tabeli.

Zakłada się, że stężenia te oraz typy leków będą okresowo zmieniane z uwagi na takie czynniki jak zmiana technologii wykrywania oraz wzorce nadużywania leków.

Metody badawcze muszą w sposób rzetelny ustalać obecność substancji progowych w stężeniach wyższych niż próg. Progi zostały wymienione w poniższej tabeli.

| Związek | Próg |
|-------------------------------|-------------|
| Kofeina | > 12 µg/mL |
| Karboksy-THC | > 15 ng/mL |
| Cathine | > 5 µg/mL |
| Efedryna | > 10 µg/mL |
| Epitestosteron | > 200 ng/mL |
| Metylfedryna | > 10 µg/mL |
| Morfina | > 1 µg/mL |
| 19-norandrosteron (mężczyźni) | > 2 ng/mL |
| 19-norandrosteron (kobiety) | > 5 ng/mL |
| Fenylpropanolamina | > 25 ng/mL |
| Pseudoefedryna | > 25 µg/mL |
| Salbutamol | > 1 µg/mL |
| Stosunek T/E | > 6 |

KRYTERIA OZNACZANIA DLA ANALIZ ILOŚCIOWYCH

Odpowiednie cechy analityczne należy udokumentować dla konkretnej analizy. Laboratorium musi ustalić kryteria oznaczania związku. Poniższej podano przykłady akceptowalnych kryteriów:

Separacja chromatograficzna

Dla gazowej chromatografii kapilarnej, czas zatrzymania (RT) lub względny czas zatrzymania (RRT) analitu nie może różnić się o więcej niż jeden (1) procent od czasu tej samej substancji w przyprawionej próbce moczu, próbce zbioru referencyjnego lub materiale referencyjnym analizowanym w tej samej partii. W wypadkach, gdy przesunięcia w zatrzymaniu można wyjaśnić, na przykład przeładowaniem próbki, kryteria czasu zatrzymania mogą być łagodniejsze. Dla chromatografii cieczowej wysokosprawnej, RT i RRT analitu nie powinien się różnić o więcej niż dwa (2) procent od czasu tej samej substancji w zaprawionej próbce moczu, próbce zbioru referencyjnego lub materiale referencyjnym.

Wykrywanie przy pomocy analizy spektralnej masowej

Tryb pełnego skaningu: Preferowanym podejściem do oznaczania jest pełny lub częściowy skaningu. Częściowy skaningu może rozpoczynać się przy wartości m/z większej niż jakichkolwiek licznych jonów z powodu czynnika derywatyzującego lub chemicznego odczynnika jonizacji.

Po uzyskaniu pełnego lub częściowego skanu, wszystkie jony diagnostyczne o względnej koncentracji większej niż 10% w widmie referencyjnym otrzymanym z dodatniej próbki moczu, próbki zbioru referencyjnego lub materiału referencyjnego muszą być obecne w widmie nieznanego piku. Ponadto względna koncentracja trzech jonów diagnostycznych nie powinna się różnić więcej niż ilość podana w Tabeli 1 od względnych natężeń tych samych jonów od tej z moczu zaprawionego, próbki zbioru referencyjnego lub materiału referencyjnego. Względna koncentracja jonu referencyjnego powinna najlepiej być ustalona z obszaru piku lub wysokość integrowanych ekstrahowanych chromatogramów jonów.

Jeśli trzy jony diagnostyczne o względnej koncentracji większej niż 5% nie są dostępne, należy przygotować drugi derywat lub drugą jonizację lub zastosować technikę fragmentacji. W każdym wypadku w każdym widmie masowym trzeba uzyskać minimum dwa jony diagnostyczne.

Tryb monitorowania wybranych jonów: Gdy monitorowane są wybrane jony, należy uzyskać co najmniej trzy jony diagnostyczne. Stosunek sygnału do szumu najmniej intensywnego jonu diagnostycznego musi być większy niż trzy do jeden (3:1). Względne natężenia dowolnych jonów nie powinny się różnić o więcej niż ilość podana w Tabeli 1 od względnych natężeń tych samych jonów uzyskanych z zaprawionego moczu, próbki zbioru referencyjnego lub materiału referencyjnego. Względną koncentrację jonu diagnostycznego najlepiej oznaczyć z obszaru piku lub wysokości zintegrowanych chromatogramów wybranych jonów. Dla jonu diagnostycznego o względnej koncentracji mniejszej niż 5% w próbce referencyjnej, jon musi być obecny w nieznanym roztworze.

Tabela 1

Maksymalne przedziały tolerancji dla względnych natężeń jonów zapewniające właściwą niepewność podczas oznaczania

| Względna koncentracja (% podstawowego piku) | EI-GC/MS | CI-GC/MS; GC/MS ⁿ ; LC/MS; LC/MS ⁿ |
|---|---------------------|--|
| ≥50% | ±10% (bezwzględnie) | ±15% (bezwzględnie) |
| ≥25% | ±20% (względnie) | ±25% (względnie) |
| <25% | ±5% (bezwzględnie) | ±10% (bezwzględnie) |

Jeśli protokół laboratorium wymaga aby trzy jony znajdowały się w przedziale tolerancji do oznaczenia substancji, bez ważnego uzasadnienia nie wolno pobierać dodatkowych jonów i wybierać tych stosunków jonów, które mieszczą się w przedziale tolerancji oraz ignorować innych, które nie spełniłyby kryteriów oznaczania.

Jeśli trzy jony diagnostyczne nie są dostępne, należy przygotować drugi derywat lub drugą jonizację lub użyć techniki fragmentacji. W każdym razie minimum dwa jony diagnostyczne muszą być obecne w każdym widmie mas.

Wykrywanie przy pomocy spektrometrii masowej posobnej (MSⁿ):

Należy monitorować minimum trzy jony diagnostyczne, albo jako widmo mas lub w trybie monitorowania reakcji selektywnej. Współczynnik sygnału do szumu najmniej intensywnego jonu diagnostycznego musi być większy niż trzy do jednego (3:1). Względne natężenia dowolnych jonów nie powinny być różne o więcej niż ilość podana w Tabeli 1 od względnych natężeń tych samych jonów uzyskanych z zaprawionego moczu, próbki zbioru referencyjnego lub materiału referencyjnego. W wypadku jonu diagnostycznego o względnej koncentracji mniejszej niż 5% w próbce referencyjnej, jon musi być obecny w nieznanym.

Jeśli trzy jony diagnostyczne nie są dostępne, należy przygotować drugi derywat lub drugą jonizację lub użyć techniki fragmentacji. W każdym razie minimum dwa jony diagnostyczne muszą być obecne w każdym widmie mas.

Szacowanie stężenia

Stężenie można oszacować przy pomocy dowolnej z wyżej opisanych technik biorąc stosunek wysokości piku (lub obszaru piku) uzyskany przy czasie zatrzymania dla interesującego nas analitu porównanego do czasu uzyskanego ze standardu wewnętrznego. Odpowiednio zdeuterowany standard wewnętrzny jest preferowany ale nie jest wymagany. Stosunek wysokości piku (lub obszaru piku) można wówczas porównać do standardu lub dodatniej próbki kontrolnej moczu. Do oszacowania stężenia wystarczy użyć jednego jonu w odpowiednim stosunku masy do ładunku (np. m/z 405 dla derywatu di-TMS 19-norandrosteronu) pobranego z wyekstrahowanego chromatogramu jonowego lub z chromatogramu monitorującego wybrane jony. Do spełnienia kryteriów oznaczania muszą być używane jony dodatkowe.

Definicje

Jon diagnostyczny: Jon cząsteczkowy lub jony fragmentacyjne, których obecność i koncentracja są charakterystyczne dla substancji i dlatego mogą pomóc w jej oznaczeniu. Drugi jon należący do tego samego klasteru izotopu może także być użyty jako

diagnostyczny tylko, gdy właściwość składu atomowego fragmentu to uzasadnia (np. obecność Cl, Br lub innych pierwiastków ze skoncentrowanymi jonami izotopu).

Monitorowanie wybranych jonów (SIM): Uzyskanie jonów jednej lub więcej wcześniej ustalonych wartości dyskretnych m/z dla określonych czasów przebywania.

Skaning: Uzyskanie jonów o ciągłym zakresie wartości m/z.

Spektrometria masowa wysokiej rozdzielczości (HRMS): Dla celów Międzynarodowych Standardów dla Laboratoriów, HRMS definiuje się jako spektrometrię masową przy mocy rozdzielczej (10% definicji doliny) wyższej od 3.000.

Spektrometria masowa niskiej rozdzielczości (LRMS): LRMS definiuje się jako spektrometrię masową przy mocy rozdzielczej (10% definicji doliny) niższej niż 3.000.

Spektrometria masowa posobna (MS/MS lub MSⁿ): Technika, w której jon prekursor zostaje wyizolowany w analizatorze masy, podzielony na fragmenty w wyniku zderzenia z gazem zderzeniowym a wynikowe jony zbierane są w drugim analizatorze masy. Proces ten można stosować wiele razy, przy czym każde zastosowanie określone jest jako wykładnik „n”. Technikę można wykonywać albo w przestrzeni (np. potrójny poczwórny MS) lub w czasie (np. pułapka jonów MS).

Stosunek sygnału do szumu: Wielkość odpowiedzi przyrządu na analit (sygnał) względem wielkości tła (szumu).

Względna koncentracja (spektrometria masowa): Koncentracja konkretnego jonu względem najbardziej skoncentrowanego monitorowanego jonu wyrażona jako procent.

Maksymalna różnica we względnej koncentracji: Maksymalna dozwolona różnica między koncentracją względną konkretnego jonu uzyskanego z próbki a koncentracją uzyskaną z pozytywnej próbki kontrolnej moczu. Można ją wyrazić w kategoriach BEZWZGLĘDNYCH lub WZGLĘDNYCH.

Różnica bezwzględna: Obliczona przez odjęcie podanego procenta od względnej koncentracji uzyskanej dla badanego jonu z pozytywnej próbki kontrolnej moczu lub materiału referencyjnego. Na przykład, jeśli względna koncentracja jonu w interesującym pikie chromatograficznym w pozytywnej próbce kontrolnej moczu lub materiale referencyjnym wynosi 20%, wówczas zaobserwowana względna koncentracja dla tego samego jonu w interesującym pikie w nieznanej próbce moczu musi mieścić się w przedziale 15-25% ($20\% \pm 5\%$) aby jon mógł przyczynić się do akceptowalnego oznaczenia.

Różnica względna: Obliczona przez pomnożenie podanego procenta przez względną koncentrację uzyskaną dla badanego jonu z pozytywnej próbki kontrolnej moczu lub materiału referencyjnego. Na przykład, jeśli względna koncentracja jonu w interesującym pikie chromatograficznym w pozytywnej próbce kontrolnej moczu lub materiale referencyjnym wynosi 30% a podana maksymalna dozwolona różnica wynosi 20% (względna), wówczas zaobserwowana względna koncentracja dla tego samego jonu w interesującym pikie w nieznanej próbce moczu musi mieścić się w przedziale 24-36% ($30\% \pm (30 \times 20\%)$) aby jon mógł przyczynić się do akceptowalnej identyfikacji.