

## Međunarodni standard za laboratorije

Međunarodni standard za laboratorije je prvi put usvojen u junu 2003. godine, a stupio je na snagu 1.1.2004. godine. Ovo izdanje predstavlja verziju 6.0 koja obuhvata revizije Međunarodnog standarda za laboratorije koje su bile odobrene od strane Izvršnog odbora Svjetske antidoping agencije 20.9.2008. godine. Revidirani Međunarodni standard za laboratorije je na snazi od 1.1.2009. godine.

Izdavač:  
Svjetska antidoping agencija  
Stock Exchange Tower  
800 Place Victoria (Suite 1700)  
PO Box 120  
Montreal, Quebec,  
Canada H4z 1B7

Web adresa: [www.wada-ama.org](http://www.wada-ama.org)

Tel: +1 514 904 9232  
Fax: +1 514 904 8650

E-mail: [code@wada-ama.org](mailto:code@wada-ama.org)

## PREDGOVOR

Međunarodni Standard za laboratorija „Svjetskog antidoping kodeksa“ je obavezni međunarodni standard (Nivo 2) razvijen kao dio „Svjetskog antidoping programa“.

Međunarodni standard za laboratorije, verzija 6.0, stupa na snagu 1.1.2009. godine.

WADA će održavati službeni tekst Međunarodnog standarda za laboratorije i objaviti ga na engleskom i francuskom jeziku. U slučaju konflikta između engleske i francuske verzije, engleska verzija će biti mjerodavna.

## SADRŽAJ

### PRVI DIO: UVOD, ODREDBE „SVJETSKOG ANTIDOPING KODEKSA” I DEFINICIJE

- 1.0 Uvod, Obim djelovanja i preporuke
- 2.0 Odredbe „Svjetskog antidoping kodeksa”
- 3.0 Termini i definicije
  - 3.1 Termini definirani „Svjetskim antidoping kodeksom”
  - 3.2 Termini definirani ISL-om

### DRUGI DIO:

### USLOVI ZA AKREDITIRANJE LABORATORIJA I OPERATIVNI STANDARDI

- 4.0 Proces i uslovi za WADA akreditaciju
  - 4.1 Aplikiranje za WADA laboratorijsku akreditaciju
    - 4.1.1 Izražavanje interesa
    - 4.1.2 Podnošenje početnog aplikacijskog formulara
    - 4.1.3 Obezbeđivanje pisma (pisama) podrške
    - 4.1.4 Opis laboratorije kandidata
    - 4.1.5 Provođenje prve posjete
    - 4.1.6 Izdavanje konačnog izvještaja i preporuke
    - 4.1.7 Inicijalna akreditacijska taksa
    - 4.1.8 Usaglašavanje sa etičkim kodeksom
  - 4.2 Priprema za WADA akreditaciju laboratorije
    - 4.2.1 Dobivanje ISO/IEC 17025 akreditacije za laboratorije
    - 4.2.2 Učešće u WADA-inoj šemi procjene eksterne kvalitete
    - 4.2.3 Planiranje i provođenje istraživačkih aktivnosti
    - 4.2.4 Planiranje i provođenje razmjene iskustava
    - 4.2.5 Pokriće osiguranja od profesionalne odgovornosti
  - 4.3 Dobivanje WADA-ine akreditacije
    - 4.3.1 Učešće u WADA-inoj akreditacijskoj reviziji
    - 4.3.2 Izdavanje i publikacija akreditacijskog certifikata
  - 4.4 Održavanje WADA akreditacije
    - 4.4.1 Održavanje ISO/IEC 17025 akreditacije
    - 4.4.2 Učešće u WADA-inoj šemi procjene eksterne kvalitete
    - 4.4.3 Usaglašavanje dokumenata sa WADA-inim Etičkim kodeksom za Laboratorije
    - 4.4.4 Dokumentovano provedene istraživačke aktivnosti
    - 4.4.5 Razmjena iskustava implementirana dokumentima
    - 4.4.6 Pokriće osiguranja od profesionalne odgovornosti
    - 4.4.7 Obezbeđivanje obnovljenog pisma (pisama) podrške
    - 4.4.8 Minimalni broj Uzoraka
    - 4.4.9 Učestvovanje u ponovnim procjenama i procjenama prilikom nadzora WADA-e/Tijela za akreditaciju
    - 4.4.10 Fleksibilni obim djelovanja akreditacije
    - 4.4.11 WADA-in izvještaj i preporuka
    - 4.4.12 Obavještavanje
    - 4.4.13 Troškovi ponovne akreditacije
    - 4.4.14 Izdavanje i objavljivanje akreditacijskog certifikata
  - 4.5 Obaveze za akreditiranje za Glavne sportske događaje

- 4.5.1 Testiranje uzoraka sa Glavnog sportskog događaja u objektima Laboratorije
- 4.5.2 Testiranje na Glavnom sportskom događaju u isturenim objektima Laboratorije
- 5.0 Primjenjivost ISO/IEC 17025 na analizu Uzoraka doping kontrole urina
  - 5.1 Uvod i obim djelovanja
  - 5.2 Analitički i tehnički procesi
    - 5.2.1 Prijem Uzoraka
    - 5.2.2 Rukovanje i zadržavanje Uzoraka
    - 5.2.3 Proba i priprema Alikvota za analizu
    - 5.2.4 Analitičko testiranje
    - 5.2.5 Vođenje rezultata
    - 5.2.6 Dokumentacija i izvještavanje
  - 5.3 Proces vođenja kvalitete
    - 5.3.1 Organizacija
    - 5.3.2 Osiguranje kvaliteta i svrha
    - 5.3.3 Kontrola dokumenata
    - 5.3.4 Revizija zahtjeva, tendera , i ugovora
    - 5.3.5 Podugovaranje testova
    - 5.3.6 Nabavka usluga i robe
    - 5.3.7 Usluge mušterijama
    - 5.3.8 Žalbe
    - 5.3.9 Kontrola neusaglašenih testiranja
    - 5.3.9 Poboljšanje
    - 5.3.10 Preventivna radnja
    - 5.3.11 Kontrola dosjea
    - 5.3.13 Interne revizije
    - 5.3.14 Revizije rukovođenja
- 5.4 Proces podrške
  - 5.4.1 Opšte odredbe
  - 5.4.2 Osoblje
  - 5.4.3 Uslovi vezani za smještaj i okolinu
  - 5.4.4 Metode testiranja i potvrda metoda
  - 5.4.5 Oprema
  - 5.4.6 Tražljivost mjerenja
  - 5.4.7 Osiguravanje kvalitete rezultata testiranja
- 6.0 Primjena ISO/IEC 17925 na analizu uzoraka krvi na doping kontrolu
  - 6.1 Uvod i obim djelovanja
  - 6.2 Analitički i tehnički procesi
    - 6.2.1 Prijem Uzoraka
    - 6.2.2 Rukovanje i zadržavanje Uzoraka
    - 6.2.3 Proba i priprema Alikvota za analizu
    - 6.2.4 Analitičko testiranje
    - 6.2.5 Vođenje rezultata
    - 6.2.6 Dokumentovanje i izvještavanje
  - 6.3 Proces vođenja kvalitete
  - 6.4 Proces podrške
    - 6.4.4 Metode testiranja i potvrda metoda

## DODATAK A – WADA-ina ŠEMA PROCJENE EKSTERNE KVALITETE

- 1.0 WADA-ina šema procjene eksterne kvalitete
  - 1.1 Otvoreni (edukacijski) EQAS
  - 1.2 Slijepi EQAS
  - 1.3 Duplo slijepi EQAS
- 2.0 Šema procjene eksternog kvaliteta sastava uzorka
  - 2.1 Prazni EQAS uzorci
  - 2.2 Krivotvoreni EQAS Uzorci
  - 2.3 EQAS uzorci koji sadrže Nepovoljan analitički nalaz(e)
    - 2.3.1 Sastav EQAS uzorka
    - 2.3.2 Sastav EQAS uzorka
- 3.0 Evaluacija šeme procjene eksternog kvaliteta
  - 3.1 Evaluacija kvalitativnih EQAS uzoraka
  - 3.2 Evaluacija kvantitativnih EQAS uzoraka
  - 3.3 Probni period i Probna evaluacija laboratorije
    - 3.3.1 Iskorištene metode
    - 3.3.2 Lažni pozitivni rezultat
    - 3.3.3 Lažni negativni rezultat
    - 3.3.4 Rezultat Granične tvari
    - 3.3.5 Ukupna evaluacija probne laboratorije
  - 3.4 Održavanje akreditacije i procjena Laboratorije
    - 3.4.1 Metode korištene kod EQAS-a
    - 3.4.2 Lažni pozitivan rezultat
    - 3.4.3 Lažni negativni rezultat
    - 3.4.4 Rezultat Granične tvari
    - 3.4.5 Ukupna evaluacija Laboratorije
  - 3.5 Skala poena za procjenu rada Laboratorije

## DODATAK B – ETIČKI KODEKS LABORATORIJE

- 1.0 Povjerljivost
- 2.0 Istraživanje
- 3.0 Istraživanje kao podrška Doping kontroli
  - 3.1 Ljudski subjekti
  - 3.2 Kontrolirane tvari
- 4.0 Analiza
  - 4.1 Takmičenja
  - 4.2 Izvan takmičenja
  - 4.3 Kliničko li forenzičko
  - 4.4 Druge analitičke aktivnosti
  - 4.5 Razmjena informacija i izvora
    - 4.5.1 Nove tvari
    - 4.5.2 Razmjena saznanja
- 5.0 Činjenje štete antidoping programu

## PRVI DIO: UVOD, ODREDBE KODEKSA I DEFINICIJE

### 1.0 Uvod, obim djelovanja i reference

Glavna svrha Međunarodnog standarda za laboratorije (u daljem tekstu:ISL) je da osigura laboratorijsku proizvodnju važećih rezultata testova i dokaznih podataka i da postigne jedinstvene i usklađene rezultate i izvještaje iz svih laboratorija.

ISL uključuje obaveze vezane za dobivanje i održavanje WADA akreditaciju za laboratorije, operativne standarde za rad laboratorije i opis procesa akreditacije.

WADA će izdati, s vremena na vrijeme, određene tehničke preporuke kroz „Tehnički dokument.“ Provođenje tehničkih preporuka opisanih u tehničkim dokumentima je obavezujuće i objavit će se sa datumom stupanja na snagu preciziranom u tehničkom dokumentu. Tehnički dokumenti zamjenjuju bilo koje prethodne publikacije na sličnu temu, ili ako je primjenjivo, ovog dokumenta. Dokument koji je na snazi će biti onaj tehnički dokument čiji datum stupanja na snagu je najbliži datumu primitka uzorka. Važeća verzija tehničkog dokumenta će biti dostupna na web stranici WADA-e.

ISL, uključujući sve anekse i tehničke dokumente, obavezna je za sve potpisnike „Svjetskog antidoping kodeksa.“

Svjetski antidoping program obuhvata sve elemente potrebne da bi se osigurale optimalno usklađivanje i najbolja praksa u međunarodnim i nacionalnim antidoping programima. Glavni elementi su: „Svjetski antidoping kodeks“ (prvi nivo), međunarodni standardi (drugi nivo) i modeli najbolje prakse (treći nivo).

U uvodu „Svjetskog antidoping kodeksa“ (u daljem tekstu Kodeks), svrha i implementacija međunarodnih standarda su ukratko opisane kako slijedi:

„ Međunarodni standardi za različite i operativne oblasti unutar antidoping programa će biti razvijani u saradnji sa potpisnicima i vladama i odobren od strane WADA-e. Svrha međunarodnih standarda je usklađivanje među „Antidoping organizacijama“ odgovornim za određene tehničke i operativne planove antidoping programa. Privrženost međunarodnim standardima je obavezna zbog saglasnosti sa Kodeksom. Međunarodni standardi mogu biti revidirani s vremena na vrijeme od strane Izvršnog odbora WADA-e nakon opravdane konsultacije sa potpisnicima i vladama. Osim ako drugačije nije određeno Kodeksom, međunarodni standardi i sve revizije će stupiti na snagu na datumima preciziranim u međunarodnim standardima ili revizijom.“

Saglasnost sa međunarodnim standardom (kao suprotnost nekom drugom alternativnom standardu) će biti dovoljna da zaključi da su procedure pokrivene međunarodnim standardom bile izvedene pravilno.

Ovaj dokument određuje uslove za laboratorije koje žele da demonstriraju da su tehnički kompetentne, da imaju operativni i efektivni sistem kvaliteta rukovođenja, i da su sposobne da proizvedu forenzički važeće rezultate. Testiranje doping kontrole uključuje otkrivanje, identifikaciju, i u nekim slučajevima demonstraciju prisustva većeg od koncentracije

dozvoljenog praga ili proporcije izmjerenih analitičkih vrijednosti (na primjer koncentracije, najveća kromatografska visina ili oblast, itd.) lijekova i drugih tvari u ljudskim biološkim tečnostima ili tkivima kako je identificirano na listi zabranjenih tvari ili metoda (Lista zabranjenih sredstava). Laboratorije mogu preuzeti druge oblike testiranja, unutar granica etičkog koda, koji nisu unutar obima WADA-ine akreditacije (na primjer testiranje konja, forenzičko testiranje). Bilo koje takvo testiranje neće biti pokriveno WADA-inom akreditacijom.

Okvir akreditiranja laboratorije se sastoji od dva glavna elementa: Drugi dio ISL: uslovi za akreditiranje laboratorije i operativni standardi; i dio tri: Dodaci. Drugi dio opisuje uslove neophodne za dobivanje priznanja od strane WADA-e i uključene procedure da bi se ispunili uslovi. Taj dio takođe sadrži primjenu ISO/IEC 17025<sup>1</sup> u polju doping kontrole. Svrha ovog dijela dokumenta je da olakša dosljednu primjenu i procjenu ISO/IEC 17025 i određene uslove WADA-e za doping kontrolu od strane akreditacijskih tijela koja djeluju u skladu sa ISO/IEC 17011. Međunarodni standard takođe postavlja uslove za laboratorije kada rješenje bude posljedica nepovoljnog analitičkog nalaza.

Treći dio ISL uključuje sve Dodatke. Dodatak A opisuje WADA-inu šemu procjene eksterne kvalitete (EQAS), uključujući kriterije izvedbe neophodne da se održi akreditacija WADA-e. Dodatak B opisuje etičke standarde potrebne za kontinuirano priznavanje laboratorije od strane WADA-e. Tehnički dokumenti se izdaju, modifikuju i brišu od strane WADA-e s vremena na vrijeme i obezbjeđuju smjernice laboratorijama i drugim koji imaju interes za specifična tehnička pitanja. Jednom kada se objavi, tehnički dokument postaje dio ISL. Uključivanje odredaba u odobrene WADA-ine tehničke dokumente u sistem rukovođenja kvaliteta laboratorije je obavezan za akreditaciju od strane WADA-e.

Da bi se uskladile akreditacije laboratorija sa zahtjevima ISO/IEC 17025 i WADA-inim specifičnim uslovima za priznavanje, očekuje se da će nacionalna tijela za priznavanje koristiti ISL, uključujući Dodatke i tehničke dokumente, kao referentne dokumente u njihovom procesu procjene.

Termini definirani Kodeksom, koji su uključeni u ovaj standard, su napisani velikim početnim slovom. Termini koji su definirani u ISL-u su napisani velikim početnim slovom.

<sup>1</sup> – Važeća verzija ISO/IEC 17025

## 2.0 Odredbe Kodeksa

Slijedeći članovi Kodeksa se direktno odnose na ISL:

### Član 2 Kodeksa      KRŠENJA ANTIDOPING PRAVILA

#### **2.1. Prisutnost zabranjene supstance ili njena metabolita ili markera u uzorku sportiste**

2.1.1. Lična je dužnost svakoga sportiste osigurati da nijedna zabranjena supstanca ne dospije u njegovo tijelo. Sportisti su odgovorni za svaku zabranjenu supstancu ili njen metabolit ili marker čija se prisutnost otkrije u njihovu uzorku. U skladu s tim, nije potrebno dokazivati namjeru, pogrešku, nemar ili znanje sportiste o korištenju supstance kako bi se utvrdilo kršenje antidoping pravila prema odredbi člana 2.1.

*[Komentar stava 2.1.1.: U svrhu odredbe o kršenju antidoping pravila, koja uključuje prisutnost zabranjene supstance (ili njenih metabolita ili markera), Kodeks prihvata pravilo*

*stroge odgovornosti, dakle pravilo koje se može pronaći u olimpijskom pravilniku o borbi protiv dopinga [OMADC] i u velikoj većini antidoping pravila i pravilnika nastalih prije donošenja Kodeksa. Prema načelu stroge odgovornosti, sportista je odgovoran i do kršenja antidoping pravila dolazi kadgod se zabranjena supstanca nadje u uzorku sportiste. Do kršenja dolazi bez obzira na to da li je sportista namjerno ili nenamjerno koristio zabranjenu supstancu, ili je bio nemaran, ili pogriješio na neki drugi način. Ako pozitivan uzorak potiče od testiranja u takmičenju, rezultati tog takmičenja automatski se poništavaju [Poglavlje 9.: Automatska diskvalifikacija pojedinačnih rezultata). Međutim, sportista tada ima mogućnost izbjeći ili smanjiti sankcije ako sportista, ili sportistkinja, može dokazati da nije bio kriv ili da nije bio značajnije kriv [Član 10.5.: Ukidanje ili smanjivanje razdoblja nepodobnosti za sportski nastup na temelju vanrednih okolnosti] ili u određenim okolnostima nije imao namjeru poboljšati svoju sportsku izvedbu (Član 10.4.: Ukidanje ili smanjivanje razdoblja nepodobnosti za određene supstance pod određenim okolnostima].*

*Pravilo stroge odgovornosti za nalaz zabranjene supstance u sportistinom uzorku, s mogućnošću da sankcije budu modificovane temeljem specifičnih kriterija, pružaju razumnu ravnotežu između uspješnog provođenja borbe protiv dopinga za dobro svih 'čistih' sportista i pravednost u iznimnim okolnostima u kojima zabranjene supstance uđu u sportistin sistem bez namjere ili nemara sa sportistine strane. Važno je naglasiti da iako se odlučivanje o tome da li je antidoping pravilo prekršeno bazira na strogoj odgovornosti, ne znači da nametanje strogo određenog razdoblja nepodobnosti nije automatsko. Princip stroge odgovornosti koji se nalazi u Kodeksu konstantno se provodi u odlukama Sportskog arbitražnog suda.]*

2.1.2. Dovoljan dokaz o kršenju antidoping pravila prema članu 2.1. utvrđuje se na dva načina: prisutnošću zabranjene supstance ili njenih metabolita ili markera u sportistinom A uzorku kada sportista odbija analizu B uzorka i B uzorak se ne analizira; ili kada je analiziran sportistin B uzorak i analiza sportistinog B uzorka potvrdi prisutnost zabranjene supstance ili njenih metabolita ili markera pronađenih u sportistinom A uzorku.

*[Komentar stava 2.1.2.: Organizacija za borbu protiv dopinga koja ima odgovornost raspolaganja rezultatima može po svojoj slobodnoj ocjeni odlučiti da li će testirati B uzorak iako sportista ne zahtijeva analizu B uzorka.]*

2.1.3. Izuzimajući one supstance kojima se tačno utvrđuje kvantitativni prag na Popisu zabranjenih sredstava, prisutnost svake količine zabranjene supstance ili njezina metabolita ili markera u sportistinom uzorku predstavljaće kršenje antidoping pravila.

2.1.4. Kao izuzetak od općeg pravila iz člana 2.1., Popisom zabranjenih sredstava ili Međunarodnim standardima može se utvrditi poseban kriterij za procjenjivanje onih zabranjenih supstanci koje se također mogu proizvoditi i endogeno.

Član 3 Kodeksa      DOKAZ O DOPINGU

### **3.2 Metode utvrđivanja činjenica i pretpostavki**

3.2.1. Pretpostavlja se da laboratoriji koje je akreditirala Svjetska agencija za borbu protiv dopinga, WADA, provode postupke analize i nadzora u skladu s Međunarodnim standardom za laboratorije. Sportista ili druga osoba može pobijati rečenu pretpostavku tvrdnjom da je došlo do odstupanja od Međunarodnog standarda za laboratorije što je moglo dovesti do nepovoljnog laboratorijskog nalaza.

Ako sportista ili druga osoba pobija prethodnu pretpostavku dokazivanjem da je došlo do odstupanja od Međunarodnog standarda za laboratorije što je moglo dovesti do nepovoljnog



laboratorijskog nalaza, tada na organizaciji za borbu protiv dopinga leži teret dokazivanja da takvo odstupanje nije prouzrokovalo nepovoljan laboratorijski nalaz.

*[Komentar stava 3.2.1.: Na sportisti ili drugoj osobi leži teret dokazivanja vjerovatnosti o odstupanju od Međunarodnog standarda za laboratorije što je moglo dovesti do nepovoljnog laboratorijskog nalaza. Ako sportista, ili druga osoba, dokaže takvu vjerovatnost, teret dokazivanja se prebacuje na organizaciju za borbu protiv dopinga koja Odboru za saslušanje treba dokazati da odstupanje nije prouzrokovalo nepovoljan Laboratorijski nalaz.]*

## Član 6 Kodeksa ANALIZA UZORAKA

Uzorci se moraju analizirati u skladu sa sljedećim načelima:

### **6.1. Korištenje odobrenih laboratorija**

Za potrebe člana 2.1. (Prisutnost zabranjenih tvari ili njenih metabolita ili markera), uzorci se moraju analizirati samo u laboratorijima koje je opunomoćila WADA ili na neki drugi način koji odobri WADA. O izboru Laboratorija za analizu uzoraka koji je opunomoćila WADA (ili drugog laboratorija ili metode koju je odobrila WADA), mora odlučivati samo i jedino organizacija za borbu protiv dopinga koja je odgovorna za upravljanje rezultatima.

*[Komentar člana 6.1.: Kršenje člana 2.1. (Prisutnost zabranjene tvari ili njenih metabolita ili markera) može biti ustanovljeno samo analizom uzorka od strane Laboratorija koje je opunomoćila WADA ili drugog laboratorija posebno ovlaštenog od WADA-e. Kršenje drugih odredaba može se utvrditi korištenjem analitičkih rezultata drugih laboratorija dok god su ti rezultati pouzdani.]*

### **6.2. Svrha prikupljanja i analize uzoraka**

Uzorci se moraju analizirati zato da se otkriju zabranjene tvari i/ili zabranjene metode koje određuje Popis zabranjenih sredstava, kao i druge tvari prema mogućim uputama WADA-e, a u skladu sa članom 4.5. (Program nadziranja) ili da bi se pomoglo organizaciji za borbu protiv dopinga u profiliranju odgovarajućih parametara u urinu sportiste, krvi ili drugoj matrici uključujući DNA ili genomsko profiliranje za svrhe antidopinga.

*[Komentar člana 6.2.: Npr., relevantni lični podaci mogu se koristiti za određivanje ciljanog testiranja ili kao potvrda kršenja antidoping pravila u postupku uređenom članom 2.2. (Korištenje ili pokušaj korištenja zabranjene tvari) ili za oboje.]*

### **6.3 Istraživanje na uzorcima**

Nijedan uzorak ne može se koristiti ni u jednu drugu svrhu osim kao što je opisano u članu 6.2. bez pismenog pristanka sportiste. Uzorci koji se koriste u svrhu različitu od one propisane u članu 6.2. neće na sebi imati nikakve identifikacijske oznake kako se ne bi znalo o kojem je sportisti riječ.

### **6.4. Standardi analize uzoraka i izvještaja**

Laboratorije moraju analizirati uzorke za doping kontrolu i dostavljati odnosne rezultate u skladu s Međunarodnim standardom za laboratorije.

### **6.5. Ponovno testiranje uzoraka**

Uzorak može biti ponovo analiziran za svrhe člana 6.2. bilo kada isključivo po uputstvu organizacije za borbu protiv dopinga koja je prikupila uzorak ili WADA-e. Okolnosti i uslovi za ponovno testiranje uzorka moraju biti u skladu sa zahtjevima Međunarodnog standarda za laboratorije.

*[Komentar člana 6.5.: Iako je ovo nova odredba, organizacije za borbu protiv dopinga su uvijek imale ovlaštenje ponovno testirati uzorke. Međunarodni standard za Laboratorije ili novi tehnički dokument koji će biti dio Međunarodnih standarda uskladit će protokol za ponovno testiranje.]*

## Član 13 Kodeksa ŽALBE

13.6. Žalbe na odluke kojima se suspendira ili opoziva punomoć laboratoriji  
Na WADA-ine odluke kojima se suspendira ili opoziva WADA-ina punomoć laboratoriju, žalbu može uložiti samo ta laboratorija i samo Sportskom arbitražnom sudu.

#### Član 14 Kodeksa      POVJERLJIVOST I IZVJEŠTAVANJE

14.1. Informacije u pogledu nepovoljnih analitičkih nalaza i Netipičnih nalaza i drugih mogućih kršenja antidoping pravila

##### 14.1.1. Obavijest sportistima i drugim osobama

Organizacija za borbu protiv dopinga obavijestit će, o odgovornosti glede upravljanja rezultatima kako to propisuje poglavlje 7. (Upravljanje rezultatima), sportiste za čiji je uzorak navedeno da je Nepovoljan analitički nalaz, nakon prve revizije prema članu 7.1. ili 7.3. ili sportistu ili drugu osobu koji su optuženi da su prekršili antidoping pravilo, nakon prve revizije prema članu 7.4.

##### 14.1.2. Obavijest nacionalnim antidoping organizacijama, međunarodnim savezima i WAD A-i

Ista Antidoping organizacija će isto tako obavijestiti Nacionalnu antidoping organizaciju sportiste, međunarodni savez i WADA-u ne kasnije od dovršenja samoga postupka što ga opisuju članovi od 7.1. do 7.4.

##### 14.1.3. Sadržaj obavijesti

Obavijest mora uključivati: ime sportiste, državu, sport i disciplinu unutar sporta, nivo takmičenja sportiste, da je li testiranje obavljeno na takmičenju ili izvan takmičenja, datum uzimanja uzorka i rezultat analize o kojemu izvješćuje laboratoriju.

##### 14.1.4. Izvještaji o statusu

Iste osobe i Antidoping organizacije moraju biti redovno izvještavane o stanju i nalazima svake revizije ili postupka koji se provode u smislu poglavlja 7. (Upravljanje rezultatima), poglavlja 8. (Pravo na pravedno saslušanje) ili poglavlja 13. (Žalbe), i moraju primiti pravovremeno napisano objašnjenje ili odluku koja pojašnjava kako je stvar razriješena.

##### 14.1.5. Povjerljivost

Organizacije koje dobivaju podatke ne smiju otkrivati te podatke izvan onoga kruga osoba koji ih moraju znati (što bi uključivalo odgovarajuće osoblje u odnosnom nacionalnom olimpijskom odboru, nacionalnom savezu i timu u timskim sportovima) sve dok Antidoping organizacija, koja je odgovorna za upravljanje rezultatima, javno ne objavi podatke ili ih propusti javno objaviti u skladu sa zahtjevom iz člana 14.2.

*[Komentar stavka 14.1.5.: Svaka Antidoping organizacija će u svojim antidoping pravilima odrediti postupke za zaštitu povjerljivih podataka i za istraživanje i kažnjavanje nedopuštenog otkrivanja povjerljivih podataka od strane zaposlenika ili agenata organizacije za borbu protiv dopinga.]*

### 3.0 Termini i definicije

ADAMS: je internetska baza podataka koja služi za unošenje, pohranjivanje, dijeljenje i izvještavanje napravljena na način da pomaže zainteresovanim stranama i WADA-i u antidoping djelovanju, u skladu s propisima o zaštiti podataka.

Nepovoljan analitički nalaz: Izvještaj iz laboratorija ili druge od WADA-e ovlaštene ustanove kojim se u skladu s Međunarodnim standardom za laboratorije i odgovarajućim tehničkim dokumentima u uzorku utvrđuje prisutnost zabranjene tvari ili njezinih metabolita ili markera (uključujući povišene količine endogenih tvari) ili dokaz o korišćenju zabranjene metode.

Antidoping organizacija: Potpisnik koji je odgovoran za prihvatanje pravila o uvođenju, pokretanju ili provođenju bilo kojeg dijela postupka doping kontrole. Taj pojam obuhvata npr. Međunarodni olimpijski odbor, Međunarodni paraolimpijski odbor, druge organizatore velikih sportskih takmičenja koji provode testiranja na svojim takmičenjima, WADA-u, međunarodne saveze i nacionalne Antidoping organizacije

Sportista: Svaka osoba koja učestvuje u sportu na međunarodnom nivou (kako je definira svaki međunarodni savez), na nacionalnom nivou (kako je definiše svaka nacionalna udruga za borbu dopinga uključujući, ali se ne ograničavajući na osobe u njenoj registriranoj test grupi), svaki drugi takmičar u sportu koji je inače pod nadležnošću bilo koje potpisnice ili druge sportske organizacije koja je prihvatila Kodeks. Sva pravila u Kodeksu, uključujući npr. testiranje i terapijska izuzeća, moraju se primjenjivati na sportiste međunarodnog i nacionalnog nivoa. Neke antidoping organizacije mogu antidoping pravila primjenjivati na rekreacijskom nivou ili na "masters" takmičare koji trenutno nisu ili neće biti takmičari nacionalnog nivoa. Antidoping organizacija ne mora primjenjivati sve aspekte Kodeksa na te osobe. Posebna nacionalna pravila se mogu odrediti za doping kontrolu, za takmičare koji nisu međunarodnog nivoa ili za takmičare nacionalnog nivoa bez da su u sukobu s Kodeksom. Dakle, država može testirati takmičare rekreativnog nivoa, ali ne mora tražiti terapijska izuzeća ili podatke o lokaciji. Na isti način organizator velikih događaja koji održava događaj samo za takmičare "masters" nivoa može odabrati da testira takmičare, ali da ne traži terapijska izuzeća ili podatke o lokaciji. Za svrhe člana 2.8. (Davanje ili pokušaj davanja) i u svrhu obrazovanja i informisanja o borbi protiv dopinga, "sportista" je svaka osoba koja učestvuje u sportu uz odobrenje svakoga potpisnika, svake vlade, ili svake drugog sportskog udruženja koje je prihvatilo Kodeks.

*[Komentar definicije sportista: Ta definicija jasno određuje da svi sportisti međunarodnog ili nacionalnog kalibra podliježu pravilima o kontroli i suzbijanju korišćenja dopinga iz ovog Kodeksa na precizno definisanoj međunarodnom ili nacionalnom sportskom nivou, koja treba biti jasno naznačena u pravilima međunarodnih saveza i nacionalnih antidoping organizacija zasebno. Na nacionalnom nivou, antidoping pravila koja su prihvaćena prema ovom Kodeksu moraju se primijeniti, kao minimum, na sve osobe nacionalnih timova i sve osobe koje su kvalifikovane za takmičenje na svakom nacionalnom prvenstvu iz svakog sporta. To ipak ne znači da svi takvi sportisti moraju biti uključeni u registrovanu test grupu nacionalne organizacije za borbu protiv dopinga. Ista definicija dopušta svakoj nacionalnoj organizaciji za borbu protiv dopinga da, odluči li se za to, proširi svoj program kontrole i zabrane dopinga preko sportista nacionalnog nivoa na takmičare na nižim nivoima takmičenja. Takmičarima na svim nivoima takmičenja moraju biti dostupne informacije o borbi protiv korišćenja dopinga i odnosna obrazovanja.]*

Netipičan nalaz: Izvještaj iz laboratorija ili od druge od WADA-e odobrene organizacije koji zahtijeva dalju istragu kao što je navedeno u Međunarodnom standardu za laboratorije ili

njima odgovarajućim tehničkim dokumentima prije utvrđivanja da postoji nepovoljan analitički nalaz.

Kodeks (Kodeks) : Svjetski kodeks borbe protiv dopinga.

Takmičenje: Jedna utrka, utakmica, igra ili jedno pojedinačno sportsko takmičenje. Na primjer, košarkaška utakmica ili finalna atletska olimpijska utrka na 100 metara. Za etapne utrke ili druga sportska takmičenja tokom kojih se nagrade dodjeljuju dnevno ili u međuvremenu, razliku između pojedinačnog takmičenja i sportskog događaja treba odrediti shodno pravilima pojedinog međunarodnog saveza.

Doping kontrola: Svi koraci i postupci od planiranja rasporeda testiranja do konačnog rješavanja žalbe uključujući sve korake i postupke između kao što su upravljanje podacima o lokaciji, prikupljanje i upravljanje uzorcima, laboratorijska analiza, terapijska izuzeća, upravljanje rezultatima i saslušavanja.

Sportski događaj: Niz pojedinačnih takmičenja koja se održavaju zajedno, pod jednim upravnim tijelom (npr. Olimpijske igre, Svjetska plivačka takmičenja FINA-e, ili Panameričke igre).

Testiranje na takmičenju: Izuzev ako je to drugačije propisano pravilima međunarodnog saveza ili druge relevantne nacionalne organizacije za borbu protiv dopinga, u takmičenju znači razdoblje koje obuhvata 12 sati prije takmičenja na kojem će sportista učestvovati pa sve do kraja takmičenja i postupak prikupljanja uzorka u vezi s tim takmičenjem.

Međunarodni standard: Standard koji je prihvatila WADA kao podršku Kodeksu. Udovoljavanje Međunarodnom standardu (za razliku od drugog alternativnog standarda, prakse ili postupka) mora biti dovoljno da se zaključi kako su postupci koje propisuje Međunarodni standard propisno provedeni. Međunarodni standardi će uključivati sve tehničke dokumente izdate u skladu s Međunarodnim standardom.

Marker: Smjesa, skupina spojeva ili bioloških faktora, koja upozorava na korišćenje zabranjenih tvari ili zabranjenih metoda.

Metabolit: Svaka tvar proizvedena postupkom biološkog preobražaja.

Nacionalna Antidoping organizacija: Subjekt (subjekti) koji svaka država ovlašćuje i proglašava primarno odgovornom za prihvatanje i provođenje pravila borbe protiv dopinga, za izravno prikupljanje uzoraka, upravljanje rezultatima i vođenje saslušanja, a sve to na nacionalnom nivou. Ovo uključuje tijelo koje može biti određeno od većeg broja država da služi kao regionalna organizacija za borbu protiv dopinga za te države. Ako nadležna vlast nije imenovala takav subjekt, ulogu subjekta preuzima nacionalni olimpijski odbor dotične države ili subjekt kojega on sam odredi.

Nacionalni olimpijski komitet: Organizacija koju priznaje Međunarodni olimpijski komitet. Termin nacionalni olimpijski komitet mora, također, obuhvatati i nacionalnu sportsku konfederaciju u onim državama u kojima nacionalna sportska konfederacija preuzima uobičajene odgovornosti nacionalnog olimpijskog komiteta u domeni kontrole i borbe protiv dopinga.

Doping testiranje izvan takmičenja: Svaka doping kontrola koja se ne provodi u takmičenju.

Osoba: Fizička osoba ili organizacija ili drugi subjekt.

Lista zabranjenih sredstava: Popis kojom se određuju zabranjene tvari i zabranjene metode.

Zabranjena metoda: Svaka metoda koja je proglašena zabranjenom na Popisu zabranjenih sredstava.

Zabranjena tvar: Svaka tvar koja je proglašena zabranjenom na Popisu zabranjenih sredstava.

Javno objavljivanje ili javno izvještavanje: Širenje ili dostavljanje informacija javnosti ili osobama izvan kruga onih osoba koje imaju pravo biti ranije obaviještene o prekršaju u skladu s poglavljem 14.

Uzorak: Svaka biološka tvar koja se prikupi u svrhu doping kontrole.

Potpisnici: Subjekti koji potpisuju Kodeks i pristaju pridržavati ga se, uključujući

Međunarodni olimpijski komitet, međunarodne saveze, Međunarodni paraolimpijski komitet, nacionalne olimpijske odbore, nacionalne paraolimpijske komitere, organizatore velikih takmičenja, nacionalne Antidoping organizacije, i WADA-u.

Krivotvorenje: Mijenjanje za neprimjerenu svrhu ili na neprimjeren način; neprilično uticanje; neprilično uplitanje; ometanje, navođenje na krivi trag ili upuštanje u bilo kakve prevarne radnje zbog mijenjanja rezultata ili zbog sprečavanja provođenja uobičajenih postupaka; ili davanje lažnih podataka organizaciji za borbu protiv dopinga.

Testiranje: Dijelovi postupka doping kontrole koji obuhvataju planiranje testa, uzimanje uzorka, rukovanje uzorkom i prevoz uzorka u laboratorij.

Korištenje: Upotreba, primjenjivanje, gutanje, injektiranje ili konzumiranje svake zabranjene tvari ili zabranjene metode, na sve načine.

WADA/Svjetska agencija za borbu protiv dopinga.

### 3.6 ISL definirani termini

Aliquot/Alikvot: Dio uzorka biološke tečnosti ili tkiva (na primjer urina, krvi itd.) dobivene od Sportiste koja se koristi u analitičkom procesu.

Analytical Testing/Analitičko testiranje: Dijelovi procesa Doping kontrole koji uključuju rukovanje Uzorkom, analizu i izvještavanje nakon prijema u Laboratoriji.

Certified Reference Material/Certificirani referentni materijal: Referentni materijal , karakteriziran mjeriteljski važećom procedurom za jednu ili više specifičnih osobina, za koji postoji certifikat, kojim se obezbjeđuje vrijednost specifične osobine, njene praćene nesigurnosti i sljedivosti prema tačnoj realizaciji jedinice u kojoj su vrijednosti izražene.

Confirmation Procedure/Procedura potvrđivanja: Analitička testna procedura čija je svrha da identificira prisustvo ili koncentraciju jedne ili više Zabranjenih tvari, Metabolita Zabranjene tvari ili Markera Korištenja Zabranjene tvari ili Metode u Uzorku.

*[Komentar: Procedura potvrđivanja može takođe otkriti količinu Zabranjene tvari veću od dozvoljene vrijednosti i odrediti količinu Zabranjene tvari u Uzorku.]*

Flexible Scope of Accreditation/Fleksibilni obim djelovanja za akreditaciju: Proces za Laboratoriju da napravi i izvrši ograničene izmjene vezane za obim djelovanja za akreditaciju prije procjene nacionalnog tijela za akreditaciju. Molimo pogledajte stav 4.4.11 za detaljni opis Fleksibilnog obima djelovanja za akreditaciju.

Initial Test Procedure (Screen Test Procedure)/Početna testna procedura ( Procedura ranog otkrivanja): Analitička testna procedura čija je svrha da identificira one Uzorke koji mogu sadržati Zabranjenu tvar, Metabolit(e) zabranjene tvari, ili Marker(e) Korištenja Zabranjene tvari u količini većoj od definirane dozvoljene količine.

Intermediate Precision/Srednja preciznost: Varijacije u rezultatima nadgledane kada jedan ili više faktora kao što je vrijeme, oprema i rukovalac su različiti unutar Laboratorije.

International Standard for Laboratories (ISL)/ Međunarodni standard za laboratorije: Međunarodni standard primjenjiv na laboratorije kako je to u ovom dokumentu određeno.

Laboratory Internal Chain of Custody/ Unutrašnji lanac odgovornosti u laboratoriji: Dokumentovanje od strane niza osoba odgovornih za Uzorak i svaku Izdvojenu količinu uzorka za analizu Uzorka uzetog za Analitičko testiranje. [Komentar: Unutrašnji lanac odgovornosti u laboratoriji je generalno dokumentovan pisanom zabilješkom o datumu, lokaciji, poduzetoj radnji i radu pojedinca koji radi sa Uzorkom ili Izdvojenom količinom uzorka za analizu.]

Laboratory(ies)/Laboratorija(e): (A) WADA akreditirane laboratorije koje primjenjuju metode testiranja i procesa da obezbjede očigledne podatke za otkrivanje Zabranjenih tvari, Metoda i Markera sa Zabranjene liste, i ako je primjenjivo, određivanje količine Tvari koja je veća od dozvoljene, u urinu i drugim biološkim Uzorcima u kontekstu antidoping aktivnosti.

Laboratory Documentation Packages/Laboratorijska dokumentacija: Materijal proizveden od strane Laboratorije koji podržava analitički rezultat kao što je Nepovoljan analitički rezultat kao što je to objašnjeno u WADA-inom tehničkom dokumentu za Laboratorijsku dokumentaciju.

Major Event/ Glavni sportski događaj: Niz pojedinačnih međunarodnih Takmičenja koje se provode zajedno pod nadzorom međunarodne organizacije više sportova koja djeluje kao upravljačko tijelo (na primjer Olimpijske igre, Pan američke igre) i za koje je potrebno znatno povećanje resursa i kapaciteta da bi se sproveda Doping kontrola za Sportski događaj kako je to odredila WADA.

Minimum Required Performance Level (MRPL)/ Minimalni potrebni nivo izvedbe (MRPL): Koncentracija Zabranjenog metabolita ili Markera Zabranjene tvari ili Markera Zabranjene tvari ili Metode za kojeg se očekuje da doping Laboratorija pouzdano otkrije i potvrdi u rutinskom dnevnom radu Laboratorije. Vidi Tehnički dokument Minimalni potrebni nivo izvedbe za Otkrivanje Zabranjene tvari.

Non-Threshold Substance/Tvar zabranjena bez obzira na količinu : Tvar koja je na Zabranjenoj listi za koju se dokumentovano otkrivanje bilo koje količine smatra kršenjem antidoping pravila.

Presumptive Analytical Finding/Pretpostavljeni analitički nalaz: Status rezultata testa Uzorka za koji postoji sumnjiv rezultat u Početnoj test proceduri, ali za koji potvrdni test još uvijek nije urađen.

Reference Collection/Referentna kolekcija: Kolekcija uzoraka poznatog porijekla koja može biti korištena u određivanju identiteta u nepoznate tvari. Na primjer, dobro karakteriziran uzorak dobiven verifikovanom administrativnom studijom u kojoj naučna dokumentacija o identitetu Metabolita može biti demonstrirana.

Reference Material/Referentni materijal: Materijal, čija je jedna ili više vrijednosti osobine dovoljno homogena i stabilna, koja je uspostavljena da odgovara za svoju namijenjenu upotrebu u procesu mjerenja.

Repeatability, s/Ponovljivost, i: Varijabilnost posmatrana unutar neke laboratorije, unutar kratkog perioda, koristeći jednog operatora, opremu itd.

Reproducibility/Reproduktivnost: Varijabilnost dobivena kada različite Laboratorije analiziraju isti uzorak.

Revocation/Opozivanje: Trajno povlačenje WADA-ine akreditacije Laboratoriji.

Split Sample/Podijeljeni Uzorak: Dio uzorka uzetog za testiranje u dva dijela kolekcije, obično označena „A“ ili „B.“

Suspension/Suspenzija: Privremeno povlačenje WADA-ine akreditacije Laboratoriji.

Testing Authority(ies)/Test Autoritet(i): Međunarodni olimpijski komitet, Svjetska antidoping agencija, Međunarodna federacija, Nacionalna sportska organizacija, Nacionalna antidoping organizacija, Nacionalni olimpijski komitet, Organizator glavnog sportskog događaja, ili drugi autoritet definirsn Kodeksom odgovoran za testiranje uzorka bilo Na takmičenju ili Izvan takmičenja i/ili za vođenje rezultata testiranja.

Threshold Substance/Granična tvar: Tvar koja je na Listi zabranjenih sredstava za koju se otkrivanje i određivanje količine koja je veća od dozvoljenog praga smatra Nepovoljnim analitičkim nalazom.

## DRUGI DIO:

### USLOVI ZA AKREDITIRANJE LABORATORIJA I OPERATIVNI STANDARDI

#### 4.0 Proces i uslovi za dobivanje WADA akreditacije

Ovaj član opisuje određene uslove koje laboratorija mora ispuniti u procesu apliciranja, dobivanjai održavanja WADA akreditacije uključujući uslove za Glavne sportske događaje.

## 6.1 Aplikiranje za WADA laboratorijsku akreditaciju

### 6.1.1 Izražavanje interesa

Laboratorija kandidat će službeno kontaktirati WADA-u pismenim putem da izrazi interes za WADA akreditacijski proces.

### 6.1.2 Podnošenje početnog aplikacijskog formulara

Laboratorija kandidat će navesti neophodne informacije u Aplikacijskom formularu koji dobije od WADA-e i dostaviti WADA-i. Aplikaciju će potpisati direktor Laboratorije i, ako je relevantno, direktor domaće organizacije.

U ovoj fazi, WADA će verifikovati postojanje Nacionalnog antidoping programa (koji je u skladu sa Međunarodnim antidoping standardima) u zemlji gdje je laboratorija locirana, ratifikaciju UNESCO konvencije protiv dopinga u sportu. Od strane zemlje domaćina kandidovane laboratorije, kao i plaćanje državnih financijskih doprinosa WADA-i.

### 6.1.3 Obezbjedivanje pisma (pisama) podrške

Nakon uspješnog završetka gore navedenih aktivnosti, WADA će od laboratorije kandidata tražiti obezbjeđivanje službenog pisma podrške od odgovorne Nacionalne antidoping organizacije ili, ako ona nije uspostavljena, Nacionalnog olimpijskog komiteta. Pismo podrške kao minimum mora sadržati:

- Garanciju održive godišnje financijske podrške na minimalno 3 godine;
- Garancija da, unutar dvije (2) godine od dobivanja akreditacije, minimalno 3000 Uzoraka klijenata koji se pridržavaju Kodeksa (kako je to odredila WADA) će godišnje biti obezbjeđeno Laboratoriji za 3 godine;
- Garancija da će biti obezbjeđeni neophodni analitički kapaciteti i instrumenti.

Svaka dodatna informacija koja se tiče gore navedenog će biti data na razmatranje WADA-i. Nadležno tijelo koje daje trogodišnje pismo podrške nije ograničeno da daje podršku samo jednoj laboratoriji.

Pisma podrške od strane međunarodnih sportskih organizacija kao što su Međunarodne federacije mogu biti priložena kao dodatak gore navedenim pismima.

Ako laboratorija kandidat, kao organizacija, je povezana sa domaćim organizacijama (na primjer univerziteti, bolnice, privatna organizacija...) i ako je podržana od javne ustanove, morat će dostaviti službeno pismo od takve ustanove. Kao dodatak gore navedenom pismu od NADO ili NOC, moraju se dostaviti slijedeće informacije:

- Dokumentacija o administrativnoj podršci laboratoriji;
- Finansijska podrška laboratoriji, ako je relevantna;
- Podrška aktivnostima istraživanja i razvoja;
- Garancija o obezbjeđivanju neophodnih analitičkih kapaciteta i instrumenata.

### 6.1.4 Opis laboratorije kandidata



Laboratorija kandidat će zatim popuniti detaljni upitnik koji će dobiti od WADA-e i dostaviti ga WADA-i najdalje osam sedmica od dana prijema upitnika. Upitnik će uključivati, ali neće biti ograničen samo na, slijedeće:

- Uposlenici i njihove kvalifikacije;
- Opis fizičkih kapaciteta, uključujući opis sigurnosnih pitanja za Uzorke i dokumentaciju;
- Listu predloženih i trenutnih instrumentalnih resursa i opreme;
- Podatke o validnosti metode;
- Listu dostupnih Referentnih materijala i/ili standarda, ili planova za dobivanje Referentnih materijala i/ili standarda, uključujući pravilno ovjerene Referentne kolekcije biološkog Uzorka;
- Poslovni plan laboratorije prikazujući obavezivanje da se analizira 3000 Uzoraka godišnje od Kodeksu privrženih Test autoriteta (kako je odredila WADA), unutar dvije godine od dobivanja akreditacije;
- Listu sponzora laboratorije.

WADA može tražiti obnovu ove dokumentacije za vrijeme procesa akreditacije.

#### 6.1.5 Provođenje prve posjete

WADA obično vrši prvo posjetu (u trajanju od 2-3 dana) laboratoriji kandidatu o trošku laboratorije kandidata. Svrha ove posjete je da se razjasne pitanja koja se tiču akreditacijskog procesa i definiranih obaveza u ISL-u i da se dobiju informacije o različitim aspektima laboratorije relevantni za akreditaciju. Takva posjeta može biti izvršena prije ili za vrijeme procesa akreditacije.

#### 6.1.6 Izdavanje konačnog izvještaja i preporuke

Unutar otprilike dvanaest (12) sedmica nakon prve posjete ili prijema upitnika, WADA će kompletirati i dostaviti izvještaj laboratoriji kandidatu. WADA će u izvještaju dati neophodne preporuke s obzirom na davanje statusa WADA-ine probne laboratorije laboratoriji kandidatu ili ako to nije slučaj, identifikovanje potrebnih poboljšanja da bi laboratorija kandidat bila smatrana probnom laboratorijom WADA-e.

#### 6.1.7 Inicijalna akreditacijska taksa

Prije ulaska u probni period, laboratorija kandidat mora uplatiti jednokratnu nepovratnu taksu WADA-i da bi se pokrili troškovi procesa prve akreditacije laboratorije. Visinu takse određuje WADA.

#### 6.1.8 Usaglašavanje sa etičkim kodeksom

Laboratorija kandidat mora provesti i svoje djelovanje usaglasiti sa odredbama Etičkog kodeksa (Dodatak B) koji su relevantni za laboratoriju u probnom periodu. Laboratorija će informirati sve uposlenike o Etičkom kodeksu i osigurati razumijevanje i predanost različitim aspektima Etičkog kodeksa. Laboratorija kandidat mora dostaviti pismo o usaglašavanju sa Etičkim kodeksom WADA-i, potpisano od strane direktora laboratorije.

### 6.2 Priprema za WADA akreditaciju laboratorije

Prije ulaska u probni period, od laboratorije kandidata se može tražiti da učestvuje u preprobnom testu, koji se sastoji od najmanje deset (10) EQAS uzoraka da bi se procijenila njena kompetentnost u tom momentu. Preprobni test može biti proveden kao sastavni dio prvog posjeta kako je to opisano u 4.1.5. Laboratorija kandidat mora uspješno identifikovati i dokumentovati koncentracije veće od dozvoljene (ih) ili Minimalne potrebne nivoe izvedbe (MRPL), prema primjenjivosti, Zabranjenih tvari, Metabolita Zabranjenih tvari, ili Markera Zabranjenih tvari ili Zabranjenih metoda u vremenskom okviru od 10 do 15 radnih dana kako je to odredila WADA. Laboratorija kandidat mora uraditi izvještaj o testu za svaki od uzoraka u preprobnom testu. Za negativne utorke, WADA može tražiti sve ili dio podataka o negativnim Inicijalnim procedurama testiranja. Za izabrane uzorke kod kojih postoji Nepovoljan analitički nalaz, laboratorija kandidat mora imati Laboratorijsku dokumentaciju. Dodatni podaci će biti obezbjeđeni po nalogu WADA-e. WADA mora uzeti u razmatranje rad laboratorije kandidata u preprobnom testu da bi se ocijenila kompetencija laboratorije kao i da se dozvoli WADA-i da ima podatke o područjima koje treba unaprijediti. Korektivne radnje, ako ih bude, moraju biti provedene i o njima se mora izvjestiti na zahtjev WADA-e. Takvo testiranje će biti uzeto u obzir pri ukupnom razmatranju aplikacije laboratorije kandidata i može uticati na vremenski period ulaska laboratorije kandidata u probnu fazu akreditacije.

Nakon uspješnog ispunjavanja odredaba Člana 4.1 i službenog obavještanja od strane WADA-e koje slijedi, laboratorija kandidat ulazi u probnu fazu WADA-ine akreditacije kao WADA probna laboratorija.

#### 6.2.1 Dobivanje ISO/IEC 17025 laboratorijske akreditacije

Relevantno akreditacijsko tijelo će akreditovati laboratoriju za ISO/IEC 17025 primarno u vezi sa interpretacijama i primjenama ISO/IEC 17025 uslova kako je opisano u Aplikaciji ISO/IEC 17025 o analizi Uzoraka za doping kontrolu urina (Član 5.0) i primjene ISO/IEC 17025 na Analizu Uzoraka krvi za doping kontrolu (Član 6.0). relevantno akreditacijsko tijelo mora biti puni član Međunarodne kooperacije za akreditiranje laboratorija (ILAC) koja je potpisnik zajedničkog ILAC dogovora o priznavanju (ILAC MRA). Laboratorija će pripremiti i uspostaviti traženu dokumentaciju i sistem prema uslovima Primjenjivosti za ISO/IEC 17025 za analizu Uzoraka za doping kontrolu urina (Član 5.0) i , ako je neophodno, u Primjenjivosti za ISO/IEC 17025 za Analizu Uzoraka krvi za doping kontrolu (Član 6.0). na osnovu ovoga, laboratorija se mora započeti i pripremiti se za proces akreditacije konsultiranjem sa relevantnim akreditacijskim tijelom. Procjena od strane predstavnika relevantnog akreditacijskog tijela, uključujući ISL-obučenog procjenitelja, mora biti izvršena. Laboratorija mora ispraviti sva identifikovana odstupanja unutar definiranih vremenskih okvira i po njima ih zabilježiti.

Relevantno akreditacijsko tijelo mora poslati WADA-i sažetke Izvještaja o procjeni i svaku dokumentaciju o ispravkama odstupanja, na francuskom ili engleskom jeziku. Ako laboratorija izabere da informacije o ispravkama pošalje WADA-i, ona to mora učiniti u razumnom vremenskom okviru.

ISO/IEC 17025 akreditacija se mora dobiti prije isteka probnog perioda.

#### 6.2.2 Učešće u WADA-inoj šemi procjene eksterne kvalitete

Za vrijeme probnog perioda laboratorija će analizirati najmanje 20 EQAS u višestrukim ciklusima sadržavajući minimalno pet uzoraka po setu (Vidi Dodatak A za opis EQAS-a).

Nakon uspješnog završetka probnog perioda, kao zadnji test rada laboratorije, laboratorija će analizirati minimalno 20 EQAS uzoraka u prisustvu predstavnika WADA-e. Zadnji akreditacijski test će procijeniti i naučnu kompetentnost i sposobnost laboratorije da upravlja višestrukim Uzorcima. Laboratorija će platiti troškove posjete WADA-e. Probna laboratorija mora uspješno identifikovati i/ili dokumentovati koncentracije veće od dozvoljene (ih) ili Minimalne potrebne nivoe izvedbe (MRPL) Zabranjenih tvari, Metabolita Zabranjenih tvari, ili Markera Zabranjenih tvari ili Zabranjenih metoda u vremenskom okviru od pet kalendarskih dana od otvaranja uzoraka. Probna laboratorija će uraditi Izvještaj o testu za svaki od uzoraka na testu rada laboratorije. Za negativne uzorke WADA može tražiti sve ili dio podataka negativne Inicijalne procedure testiranja. Za izabrane uzorke kod kojih postoji Nepovoljan analitički nalaz, probna laboratorija mora uraditi Laboratorijsku dokumentaciju. ova dokumentacija mora biti dostavljena unutar dvije sedmice od zahtjeva WADA-e.

Podrazumjeva se da neke laboratorije već izvode rutinske antidoping aktivnosti unutar nacionalnih zakonskih odredbi koje još uvijek nisu u prema konvenciji UNESCO-a. Takve laboratorije koje ulaze u WADA probnu fazu moraju prijaviti Nepovoljne analitičke nalaze i WADA-i dati godišnje statističke podatke prema odredbama 4.5.1.5, 5.2.6.10 i 5.2.6.11.

#### 6.2.3 Planiranje i provođenje istraživačkih aktivnosti

Probna laboratorija će razviti plan za svoje istraživačke i razvojne aktivnosti na polju Doping kontrole unutar trogodišnjeg perioda uključujući i budžet. Probna laboratorija mora prikazati u svom budžetu izdvajanje za aktivnosti istraživanja i razvoja u iznosu od najmanje 7% od godišnjeg budžeta za početni trogodišnji period. Najmanje dvije istraživačke i razvojne aktivnosti moraju biti pokrenute i provedene unutar probnog perioda. Istraživačke aktivnosti mogu biti ili provedene od strane laboratorije ili u saradnji sa drugim WADA akreditiranim Laboratorijama ili drugim istraživačkim organizacijama.

#### 6.2.4 Planiranje i implementiranje razmjene iskustava

Probna laboratorija će pokazati svoju volju i sposobnost da podjeli iskustva sa drugim WADA akreditiranim laboratorijama za vrijeme probnog perioda. Probna laboratorija će pripremiti i prenijeti informacije i saznanja o najmanje dva specifične primjera drugim WADA akreditiranim Laboratorijama unutar probnog perioda. Opis ove razmjene je dat u Etičkom kodeksu (Dodatak B).

#### 6.2.5 Pokriće osiguranja od profesionalne odgovornosti

Probne laboratorije moraju WADA-i dostaviti dokumentaciju da imaju pokriće osiguranja od rizika profesionalne odgovornosti da pokriju odgovornost do iznosa ne manjeg od 2.000.000 američkih dolara godišnje.

### 6.3 Dobivanje WADA-ine akreditacije

#### 6.3.1 Učešće u WADA-inoj akreditacijskoj reviziji

U zadnjoj fazi probnog perioda WADA će pripremiti konačnu WADA-inu akreditacijsku procjenu u saradnji sa laboratorijom. Usaglašavanje sa definiranim zahtjevima u primjeni ISO/IEC 17025 za Analizu doping kontrole uzoraka urina (Član 5.0) i ako je neophodno, primjene ISO/IEC 17025 na Analizu Uzoraka krvi za doping kontrolu (Član 6.0). i praksa i dokumentacija laboratorije će biti procijenjeni. Ako je WADA učestvovala u inicijalnoj ISO/IEC 17025 procjeni, konačna WADA-ina procjena se može sastojati samo od revizije dokumentacije. U suprotnom, revizija može biti provedena zajedno sa relevantnim akreditacijskim tijelom ili odvojeno ako je praktičnije.

### 6.3.2 WADA-in izvještaj i preporuka

WADA će sačiniti konačni izvještaj uključujući preporuke koje se tiču akreditacije laboratorije koje su zasnovane na relevantnoj dokumentaciji iz laboratorije, Revizorskom izvještaju (izvještajima) predstavnika WADA-e i Revizorskom izvještaju (izvještajima) relevantnog akreditacijskog tijela. Izvještaj i preporuka će biti dostavljene Izvršnom odboru WADA-e na odobravanje. U slučaju da u preporuci stoji da laboratorija ne bi trebala biti akreditovana, laboratorija će imati maksimalno 6 (šest) mjeseci da ispravi i poboljša određene dijelove u svom radu, kada će biti sačinjen daljnji izvještaj od strane WADA-e.

### 6.3.3 Izdavanje i publikacija akreditacijskog certifikata

Certifikat potpisan od strane opunomoćenog predstavnika WADA-e mora biti izdat na priznanju akreditacije. Takav certifikat će precizirati naziv Laboratorije i period važenja certifikata. Certifikati mogu biti izdati nakon datuma stupanja na snagu, sa retroaktivnim efektom. Lista akreditovanih Laboratorija će biti dostupna na web stranici WADA-e.

## 6.4 Održavanje WADA akreditacije

Da bi Laboratorija zadržala svoj akreditacijski status, Nacionalna antidoping organizacija i/ili NOC se moraju izjasniti o usaglašavanju sa Kodeksom (kako to WADA određuje) a zemlja u kojoj je laboratorija mora ratificirati UNESCO-vu konvenciju protiv dopinga u sportu.

### 4.4.1 Održavanje ISO/IEC 17025 akreditacije

Laboratorija će zadržati akreditaciju od relevantnog akreditacijskog tijela, koje je puni član ILAC-a, potpisnik ILAC MRA, prema ISO/IEC 17025 primarno u odnosu na interpretacije i primjene ISO/IEC 17025 na analizu uzoraka za doping kontrolu urina (Član 5.0) i, ako je neophodno, primjene ISO/IEC 17025 na Analizu Uzoraka krvi za doping kontrolu (Član 6.0).

### 4.4.2 Učešće u WADA-inoj šemi procjene eksterne kvalitete

Od WADA akreditiranih Laboratorija se traži da uspješno participiraju u WADA EQAS što je detaljnije opisano u Dodatku A.

### 4.4.3 Usaglašavanje dokumenata sa WADA-inim Etičkim kodeksom za Laboratorije

Laboratorija će godišnje dostavljati WADA-i pismo usaglašavanja sa odredbama Etičkog Kodeksa (Dodatak B), potpisanim od strane direktora Laboratorije. Od Laboratorije se može tražiti da dostavi dokumentaciju o usaglašavanju sa odredbama Etičkog kodeksa (Dodatak B).

#### 4.4.4 Dokumentovano provedene istraživačke aktivnosti

Laboratorija će održavati plan za istraživanje i razvoj na polju Doping kontrole, uključujući godišnji budžet za ovu oblast u iznosu od najmanje 7% od ukupnog godišnjeg budžeta.

Laboratorija će dokumentovati publikaciju rezultata istraživanja kroz relevantne naučne radove koji su prethodno provjereni radove (peer review) (najmanje jedna publikacija svake dvije (2) godine). Lista naučnih radova mora biti dostupna WADA-i na zahtjev. Laboratorija može takođe prikazati istraživački program dokumentovanjem uspješnih ili čekajućih aplikacija za istraživačke grantove (najmanje jedna publikacija dostavljena svake tri godine).

Laboratorija će WADA-i dostaviti godišnji izvještaj o napredovanju dokumentujući istraživačke i razvojne rezultate na polju Doping kontrole i proširenje planova za slijedeću godinu.

#### 4.4.5 Razmjena iskustava implementirana dokumentima

Laboratorija će demonstrirati svoju volju i mogućnost da podijeli iskustva sa drugim WADA akreditovanim laboratorijama. Laboratorija će napraviti najmanje jedan godišnji doprinos antidoping simpozijumu ili konferenciji. Laboratorija će dostaviti godišnji izvještaj o razmjeni iskustava sa svim drugim WADA akreditovanim Laboratorijama. Opis ove razmjene se nalazi u Etičkom kodeksu (Dodatak B).

#### 4.4.6 Pokriće osiguranja od profesionalne odgovornosti

Laboratorije moraju WADA-i dostaviti dokumentaciju da održavaju pokriće osiguranja od rizika profesionalne odgovornosti da pokriju odgovornost do iznosa ne manjeg od 2.000.000 američkih dolara godišnje.

#### 4.4.7 Obezbeđivanje obnovljenog pisma (pisama) podrške

Pismo (pisama) podrške, kako je to opisano u Članu 4.1.3, od Nacionalne antidoping organizacije ili Nacionalnog olimpijskog komiteta odgovornog za nacionalni program Doping kontrole se mora u godinama ponovne procjene ISO/IEC 17025. Za svaku obavezu manju od tri godine, Nacionalna antidoping organizacija ili Nacionalni olimpijski komitet odgovoran za nacionalni program Doping kontrole ili Međunarodne federacije odgovorne za međunarodni program Doping kontrole će morati dostaviti pismo (pisama) podrške Laboratoriji svake godine.

Kao sastavni dio svake ISO/IEC 17025 ponovne procjene mora se takođe tražiti pismo podrške od organizacije, koja obnavlja svoju trogodišnju privrženost prema Laboratoriji, u čijoj je zemlji Laboratorija ili se pismo mora napisati i poslati WADA-i svake dvije (2) godine.

#### 4.4.8 Minimalni broj Uzoraka

Da bi održale profesionalan rad, WADA akreditirane Laboratorije moraju, najkasnije dvije godine od dana stupanja na snagu važeće verzije ISL-a, da analizira minimalno 3000 Uzoraka godišnje od Test autoriteta koji se pridržavaju Kodeksa (kako je to odredila WADA). Vlada će nadgledati broj Uzoraka koje je Laboratorija testirala. Ako se broj Uzoraka spusti ispod 3000 godišnje, WADA akreditacija Laboratoriji može biti suspendirana ili opozvana u skladu sa Članovima 4.4.12.2, 4.4.12.13.

#### 4.4.9 Učestvovanje u ponovnim procjenama i procjenama prilikom nadzora WADA-e/Tijela za akreditaciju

WADA zadržava pravo da izvrši inspekciju i procjenu Laboratorije u svako doba. Obavještenje o procjeni/inspekciji će biti sastavljena u pismenoj formi i poslana direktoru Laboratorije. U izuzetnim okolnostima, procjena/inspekcija mogu biti nenajavljene.

##### 4.4.9.1 Ponovna procjena od strane WADA-e/Akreditacijskog tijela

Laboratorija mora dobiti ISO/IEC 17025 akreditaciju uključujući usklađenost sa Primjenom ISO/IEC 17025 za Analizu doping kontrole uzoraka urina (Član 5.0) i ako je neophodno, Primjenom ISO/IEC 17025 na Analizu Uzoraka krvi za doping kontrolu (Član 6.0). Tim za procjenu mora imati ISL-obučenog procjenitelja unutar tima za procjenu odabranog od strane akreditacijskog tijela za ponovnu procjenu.

Relevantno akreditacijsko tijelo bi trebalo poslati WADA-i kopije skraćenog izvještaja o procjeni na engleskom ili francuskom jeziku kao i laboratorijske odgovore u razumno vrijeme. Ako Laboratorija odluči da to direktno pošalje WADA-i, to bi trebala uraditi u razumnom vremenskom okviru.

Laboratorija će dostaviti kopiju ISO/IEC 17025 certifikata čim ga dobije od relevantnog akreditacijskog tijela.

##### 4.4.9.2 Nadgledanje procjene akreditacijskog tijela

U godinama kada se traži nadgledanje ISO/IEC 17025, relevantno akreditacijsko tijelo bi trebala poslati WADA-i kopiju skraćenog izvještaja o procjeni i dokaze o korektivnim radnjama za svako neusaglašavanje, na engleskom ili francuskom jeziku. Ako Laboratorija odluči da to pošalje direktno WADA-i, to bi trebala učiniti u razumnom vremenskom okviru.

#### 4.4.10 Fleksibilni obim djelovanja akreditacije

WADA akreditirane Laboratorije mogu modifikovati ili dodati analite postojećim naučnim metodama da prošire njihov obim djelovanja ili razviju nove metode koje uključuju tehnologiju koja je već unutar obima djelovanja akreditacije bez potrebe za odobravanjem od tijela koje je izvršilo ISO/IEC 17025 akreditaciju te Laboratorije. Da bi imala Fleksibilan obim djelovanja akreditacije, laboratorija mora imati procese za validaciju/prihvatanje metode unutar svoje dokumentacije o procedurama za vođenje kvaliteta, kompetenciju ključnog osoblja, vođenje zabilješki i izvještavanje.

Svaki nova analitička metoda ili procedura Doping kontrole koja zahtijeva stručno mišljenje i tehnologiju izvan akreditacijskog obima djelovanja Laboratorije mora biti propisno ovjerena od strane Laboratorije i određena kao „odgovara svrsi“ od strane WADA-e prije prve

primjene te metode od strane bilo koje Laboratorije u polju antidoping analize. WADA mora koristiti bilo koja sredstva koja smatra prikladnim, uključujući službenu konsultaciju sa radnim grupama stručnjaka, i/ili publikacijama u relevantnim naučnim radovima koji su prethodno provjereni radove (peer review) da se procjeni da li test „odgovara svrsi“ prije davanja odobrenja. Prije primjenjivanja ovakvog novog metoda ili procedure na analizu Uzoraka doping kontrole, ali nakon dozvole WADA-e, Laboratorija će dobiti proširenje obima djelovanja u svojoj akreditaciji od strane relevantnog akreditacijskog tijela.

#### 4.4.11 WADA-in izvještaj i preporuka

WADA će godišnje revidirati usaglašenost rada Laboratorije sa zahtjevima nabrojanim u ISL-u. Sa izuzetkom ponovne akreditacije i drugih procjena na licu mjesta, godišnja revizija se može sastojati od procjene dokumentacije. WADA može tražiti dokumentaciju od Laboratorije. Ako Laboratorija toku procjene ne dostavi tražene informacije na vrijeme do određenog datuma, to će se smatrati odbijanjem saradnje i može rezultirati Suspenzijom ili Opozivom akreditacije.

WADA će razmotriti sveukupni, EQAS i uobičajeni rad Laboratorije, kod donošenja odluka koje se tiču nastavka akreditacije. Rad Laboratorije na aspektima standarda opisanih u Članu 5.0 i/ili Člana 6.0 (kao što su vremena potrebna za završetak procesa, sadržaji Dokumentacije, i povratne informacije organizacija koje koriste usluge Laboratorije) mogu biti razmatrane pri formulaciji takve preporuke.

##### 4.4.11.1 Održavanje akreditacije

U slučaju kada Laboratorija održava zadovoljavajući rad, WADA će održati akreditaciju Laboratorije.

##### 4.4.11.2 Suspenzija akreditacije

Kada WADA ima razlog da vjeruje da Suspenzija može biti tražena i da je neophodna hitna akcija da bi se zaštitili interesi Antidoping zajednice, WADA može odmah suspendovati akreditaciju Laboratorije. Ako je neophodno, Predsjednik WADA-inog izvršnog odbora može donijeti takvu odluku.

Suspenzija akreditacije može biti bazirana na, ali ne i ograničena na, slijedećim razmatranjima:

- Suspenzija ISO/IEC 17025 akreditacije;
- Neizvršavanje odgovarajuće korektivne akcije nakon nezadovoljavajućeg rada ili u uobičajenom Analitičkom testiranju ili EQAS testu;
- Neusaglašavanje sa bilo kojim od zahtjeva i standarda nabrojanim u WADA ISL i/ili Tehničkim dokumentima;
- Nesaradnja sa WADA-om ili relevantnim Autoritetom za testiranje prilikom dostavljanja dokumentacije;
- Neusaglašavanje sa WADA Etičkim kodeksom za Laboratorije;
- Velike promjene ključnog osoblja bez propisanog i na vrijeme obavještanja WADA-e
- Neusaglašavanje identificirano laboratorijskom procjenom na licu mjesta;
- Ugrožavanje kvaliteta i/ili sposobnosti Laboratorije gubitkom podrške.

WADA može odlučiti o Suspenziji akreditacije bilo kada na osnovu rezultata EQAS-a ili drugih dokaza o ozbiljnim odstupanjima od ISL-a koje proizilaze iz analize Uzoraka doping kontrole.

Narušavanja uobičajenog rada Laboratorije će biti procjenjeni od strane WADA-a na „slučaj-za-slučajem“ osnovi uzimajući u obzir ozbiljnost i posljedice na Antidoping sistem. U slučaju ozbiljnih narušavanja, WADA zadržava pravo da organizuje nenajavljene revizije koji mogu uključiti nacionalno tijelo za akreditaciju i ISL-obučene procjenitelje i/ili stručnjake WADA-e.

Period i termini Suspenzije moraju biti proporcionalni ozbiljnosti neusaglašavanja ili izostanka rada i potrebe da se osigura tačno i pouzdano testiranje Sportista na lijekove. Period Suspanzije mora biti do 6 mjeseci, za koje vrijeme se moraju ispraviti, dokumentovati i WADA-i prijaviti neusaglašavanja najmanje šest (6) sedmica prije završetka perioda Suspenzije. Odlaganje u prijavljivanju propisanih korektivnih radnji može voditi do produženja perioda Suspenzije. Ako se neusaglašavanje ne otkloni za vrijeme perioda Suspebzije, akreditacija Laboratorije će biti opozvana, osim ako WADA ne odobri produženje ali ne duže od dva (2) mjeseca.

U slučaju neusaglašavanja, WADA može suspendovati Laboratoriju od izvođenja analiza na bilo koju Zabranjenu tvar. Ako WADA odluči da je neusaglašavanje ograničeno na klasu Zabranjene tvari, WADA može ograničiti Suspenziju na analizu za klasu jedinjenja kod kojih se pojavilo neusaglašavanje.

#### 4.4.11.3 Opozivanje akreditacije

Izvršni odbor WADA-e mora opozvati akreditaciju svake Laboratorije koja je akreditovana po ovim odredbama ako ustanovi da je Opozivanje neophodno da osigura punu povjerljivost i tačnost testova i tačno izvještavanje o rezultatima testova. Opozivanje akreditacije može biti zasnovano na, ali ne ograničeno na, slijedećim razmatranjima:

- Gubitak ISO/IEC 17025 akreditacije ili ponavljane suspenzije ISO/IEC 17025 akreditacije;
- Sistematično neusaglašavanje sa ISL i/ili Tehničkim dokumentima;
- Identifikacija ozbiljnih neusaglašavanja (na primjer procjene na licu mjesta, dokumentovane pritužbe klijenata, druga pitanja);
- Ponavljano nepoduzimanje odgovarajućih korektivnih aktivnosti koje prate nezadovoljavajući rad bilo u uobičajenim Analitičkim testiranjima bilo u EQAS testu;
- Ozbiljno ili ponavljano kršenje ISL-a;
- Neispravljanje neusaglašavanja sa bilo kojim zahtjevima ili standardima nabrojanim u WADA ISL (uključujući Dodatak A – Šema procjene eksternog kvaliteta) za vrijeme perioda Suspenzije;
- Nesaradnja sa WADA-om ili relevantnim Test autoritetima za vrijeme trajanja Suspenzije;
- Ponavljano neusaglašavanje sa ISL i/ili Tehničkim dokumentima i ponavljana nesaradnja sa WADA-om;
- Propuštanje da se informišu klijenti o Suspenziji akreditacije;
- Ozbiljno ili ponavljano kršenje Etičkog kodeksa;



- Osuđivanje bilo kojeg člana ključnog osoblja za bilo koji krivični prekršaj počinjen u povezanosti sa radom Laboratorije;
- Bilo koji uzrok koji značajno utiče na sposobnost Laboratorije da osigura punu pouzdanost i tačnost testiranja i tačno izvještavanje o rezultatima;
- Ponavljana i/ili stalna nekooperativnost na svaki upit WADA-e u vezi sa aktivnostima Laboratorije.
- Ugrožavanje kvaliteta i/ili sposobnosti Laboratorije gubitkom podrške.

Laboratorija kojoj je opozvana akreditacija nepodobna je da izvodi testiranje Uzoraka doping kontrole bilo kojem Test autoritetu.

Ako Laboratorija kojoj je akreditacija bude tražila novu akreditaciju, početak procesa kao nova laboratorija kako je to opisano u Članu 4.1; osim ako postoje izuzetne okolnosti ili opravdanja kako je to jedinstveno određeno od strane Izvršnog odbora WADA-e. U slučaju izuzetnih okolnosti Izvršni odbor WADA-e će odrediti koji koraci će biti poduzeti prije dodjele nove akreditacije.

#### 4.4.12 Obavještanje

##### 4.4.12.1 Pismena obavijest

Kada je Laboratorija pod suspenzijom ili kada WADA traži da opozove akreditaciju, WADA mora odmah poslati Laboratoriji obavijest o Suspenziji ili predloženi Opoziv faksimilom, kurirom, ili registriranom ili certificiranom poštom, uz traženje da se nepreuzeto pismo vrati pošiljaocu.

Ova obavijest mora sadržavati slijedeće:

- 1) Razlog za Suspenziju ili predloženi Opoziv;
- 2) Uslove Suspenzije ili predloženog Opoziva; i
- 3) Period trajanja suspenzije.

##### 4.4.12.2 Datum stupanja na snagu

Suspenzija odmah stupa na snagu. Predloženi Opoziv stupa na snagu trideset (30) kalendarskih dana nakon datuma na pismenoj obavijesti ili, ako se traži revizija, nakon odluke WADA-e da potvrdi predloženi Opoziv. Laboratorija koja je dobila obavijest da je njena akreditacija u procesu Opoziva će biti suspendovana dok Opoziv ne bude konačan ili ukinut od strane WADA-e. Ako WADA odluči da ne potvrdi Suspenziju ili predloženi Opoziv, Suspenzija se odmah ukida, a predloženi Opoziv neće stupiti na snagu.

##### 4.4.12.3 Javna obavijest

WADA će odmah obavijestiti sve javne autoritete, Nacionalna tijela za akreditaciju, Nacionalne antidoping organizacije, Nacionalne olimpijske komitete, Međunarodne federacije i Međunarodni olimpijski komitet o imenu i adresi svake Laboratorije čija je akreditacija suspendovana ili opozvana, i naziv svake Laboratorije kojoj je ukinute Suspenzija.

WADA će svakom Test autoritetu, po pismenom zahtjevu, dostaviti WADA-inu pismenu odluku koja potvrđuje ili odbija Suspenziju ili predloženi Opoziv.

WADA-ina web stranica će biti ažurirana kada je u pitanju akreditacijski status Laboratorije.

#### 4.4.13 Troškovi ponovne akreditacije

Jednom godišnje, WADA će dostaviti fakturu Laboratoriji sa njenim dijelom troškova u vezi ponovne akreditacije. Laboratorija će preuzeti troškove puta i smještaja WADA-inih predstavnika kod procjene na licu mjesta.

#### 4.4.14 Izdavanje i objavljivanje akreditacijskog certifikata

Ako se odobri produženje akreditacije, Laboratorija će dobiti certifikat potpisan od opunomoćenog predstavnika WADA-e koji je izdat u svrhu priznavanja takve akreditacije. Takav certifikat će precizirati naziv Laboratorije i period važenja certifikata. Certifikati mogu biti izdati nakon datuma stupanja na snagu, sa retroaktivnim efektom.

#### 4.5 Obaveze za akreditiranje za Glavne sportske događaje

Na prvom mjestu, organizatori Glavnog sportskog događaja će razmotriti transport Uzoraka do postojećih objekata akreditirane laboratorije.

U nekim slučajevima, zbog potrebne brzine podnošenja izvještaja za Glavni sportski događaj može biti potrebno da objekat Laboratorije bude lociran blizu Takmičenja tako da bi Uzorke moglo dostaviti osoblje za Doping kontrolu Sportskog događaja. Ovo bi moglo zahtijevati premještanje Laboratorije na drugu lokaciju na vremenski period koji mora početi pravovremeno unaprijed da bi se potvrdilo izvršavanje radnji na isturenom objektu i izvelo testiranje za Sportski događaj.

Pored toga, podrška Laboratorije Glavnom sportskom događaju može biti takva da postojeći objekti akreditirane Laboratorije nisu adekvatni. Ovo bi moglo zahtijevati premještaj Laboratorije u novi objekat, dodatani broj osoblja, i/ili nabavku dodatne opreme. Direktor WADA akreditirane Laboratorije određene da vrši testiranje će biti odgovoran da osigura propisan sistem vođenja kvaliteta, rada, osiguranja i sigurnosti.

U nekim okolnostima, gdje će Uzorci biti prebačeni u postojeći objekat Laboratorije, mora postojati dogovor između organizatora Glavnog sportskog događaja i WADA akreditirane Laboratorije u pogledu ispunjavanja uslova kao što su vrijeme potrebno da se završi dogovoreni zadatak i prava Sportiste u svakom momentu. Laboratorija će, međutim, morati dati izvještaj o osoblju i opremi kako to propisuje WADA.

Ako se od Laboratorije traži da privremeno proširi ili premjesti svoje aktivnosti na novoj fizičkoj lokaciji, Laboratorija će pokazati važeću ISO/IEC 17025 akreditaciju sa primarnim usaglašavanjem sa Primjenjivošću ISO/IEC 17025 na analizi Uzoraka za doping kontrolu urina (Član 5.0) i , ako je neophodno, u Aplikaciji za ISO/IEC 17025 za Analizu Uzoraka krvi za doping kontrolu (Član 6.0) za novi objekat ili istureni objekat.

Svaka metoda ili oprema jedinstvena za istureni objekat mora biti ozakonjena prije akreditacijske procjene isturenog objekta. Svake promjene metoda ili drugih procedura u priručniku o kvaliteti moraju takođe biti ozakonjene prije procjene.

Laboratorija mora biti odgovorna za dostavljanje redovnih i pravovremenih ažuriranja o napretku objekata za testiranje.

#### 6.4.1 Testiranje uzoraka sa Glavnog sportskog događaja u objektima Laboratorije

##### 6.4.1.1 Učešće u prvoj procjeni WADA-e/Akreditacijskog tijela

WADA može jednom ili više puta posjetiti mjesto objekta Laboratorije što je prije dostupno da odredi da li je objekat adekvatan. Troškove ovakve posjete snosi Laboratorija. Poseban naglasak će biti na bezbjedonosnoj adekvatnosti, fizički raspored prostora kojim je osigurano odvajanje određenih dijelova Laboratorije, i da se obezbjedi preliminarna revizija ostalih elemenata ključne podrške i da se procijeni usaglašavanje sa ISL-om.

##### 6.4.1.2 Kompletan izvještaj o objektima i osoblju prije Sportskog događaja

Laboratorija će WADA-i prijaviti cjelokupno osoblje višeg nivoa koje privremeno radi u Laboratoriji. Direktor Laboratorije će osigurati da je ovo osoblje adekvatno obučeno o metodama, politici i procedurama Laboratorije. Poseban naglasak treba imati na Etičkom kodeksu i povjerljivosti procesa vođenja rezultata.

Najmanje jedan (1) mjesec prije početka testiranja za Sportski događaj, Laboratorija će poslati izvještaj WADA-i o slijedećem:

- Važećem potpisanom ugovoru između Laboratorije i odgovornog Test Autoriteta/ organizatora Glavnog sportskog događaja uključujući raspored i broj testiranja koja će se obaviti;
- Plan organizacije uključujući osoblje Laboratorije i privremeno zaposleno osoblje u Laboratoriji zbog Sportskog događaja. Dodatne informacije kao što su funkcije u poslu i odgovornosti moraju biti uključene;
- Plan obuke sa terminima za nove naučnike u osoblju;
- Listu instrumentalnih izvora i opreme uključujući identifikaciju i vlasništvo nad njima;
- Sažetak procesa vođenja rezultata uključujući kriterije za određivanje analitičkih rezultata (Nepovoljne analitičke rezultate, Netipične rezultate, itd.);
- Metoda(e) izvještavanja o test rezultatima na siguran način odgovarajućim autoritetima.

O Svakoj promjeni koja se pojavi prije početka Testiranja za Glavni sportski događaj se odmah mora poslati izvještaj WADA-i.

Čak i ako se testiranje mora izvršiti u postojećem objektu Laboratorije, izvještaj prije takmičenja se mora završiti i podnijeti, pogotovo kada su u pitanju promjene u osoblju i dodatnoj opremi.

##### 6.4.1.3 Pregledati izvještaje i ispraviti identifikovana nepridržavanja

Laboratorija će uočiti i ispraviti sva identifikovana neusaglašavanja. Izvještaj o procjeni i dokumentacija o korektivnim radnjama moraju biti dostavljeni WADA-i prije početka planiranog testiranja za Glavni sportski događaj.

#### 6.4.1.4 Šema procjene eksterne kvalitete

WADA može, po svojoj slobodi odlučivanja, poslati EQAS testove na analizu Laboratoriji. Ti uzorci će biti analizirani na siti način kako su analizirani Uzorci poslani od Organizatora Glavnog sportskog događaja. Korištenje ovih EQAS uzoraka može biti dio ISO/IEC 17025 procjene od strane relevantnog akreditacijskog tijela.

Neuspjeh da se uspješno završi EQAS može biti razmatrano od strane WADA-e u odlučivanju da li da akredituje Laboratoriju za glavni događaj. U takvom slučaju, Laboratorija mora provesti, dokumentovati i dokazati WADA-i propisnu korektivnu radnju.

EQAS proces će uključiti svo dodatno osoblje koje je Laboratorija uposlila za Glavni sportski događaj.

#### 6.4.1.5 Izvještavanje

Svo izvještavanje o testu će biti u skladu sa uslovima o povjerljivosti Kodeksa.

#### 6.4.1.6 Nadgledanje i procjena za vrijeme Glavnog sportskog događaja

WADA može odlučiti po svojoj slobodnoj procjeni da ima promatrača u Laboratoriji za vrijeme Glavnog sportskog događaja. Direktor i osoblje Laboratorije su dužni da osiguraju punu saradnju sa posmatračem.

WADA može dostaviti Laboratoriji duplo slijepi EQAS uzorak kao sastavni dio Organizacije Glavnog sportskog događaja.

U slučaju lažnog pozitivnog, Laboratorija će odmah prekinuti testiranje za tu klasu Zabranjenih tvari i Zabranjenih metoda. Laboratorija mora primjeniti korektivne radnje u roku od 12 sati od primjećivanja lažnog pozitivnog. Svi uzorci prije lažnog pozitivnog koji pripadaju toj klasi Zabranjene tvari i Zabranjene metode za koje se pojavilo neusaglašavanje će biti ponovo analizirani. Rezultati istrage i analize će biti prezentirani WADA-i u roku od 24 sata osim u slučaju da je drugačije pismeno dogovoreno.

U slučaju lažnog negativnog, Laboratorija mora istražiti korijen uzroka i primjeniti korektivne radnje u roku od 24 sata od otkrivanja lažnog negativnog rezultata. Reprezentativna grupa Uzoraka u odgovarajućem broju koji će osigurati da je rizik pd lažnih negativnih uzoraka minimalan će biti ponovo analizirana za klasu Zabranjenih tvari i Zabranjenih metoda za koju se pojavilo neusaglašavanje. Rezultati istrage i analize će biti prezentovani WADA-i u roku od 48 sati osim ako je drugačije pismeno dogovoreno.

#### 4.5.2 Testiranje na Glavnom sportskom događaju u isturenim objektima Laboratorije

Kao dodatak uslovima za akreditaciju za Glavne sportske događaje, isturene laboratorije moraju ispuniti slijedeće uslove:

##### 4.5.2.1 Učestvovati u prvoj procjeni WADA-e/Akreditacijskog tijela

WADA može izvršiti jednu ili više posjeta na licu mjesta objektu Laboratorije što je prije dostupan da odredi da li je objekat adekvatan. Laboratorija će snositi troškove ovakvih posjeta. Poseban naglasak će biti na bezbjedonosnoj adekvatnosti, fizičkom rasporedu prostora kojim je osigurano adekvatno odvajanje određenih dijelova Laboratorije, i da se obezbjedi preliminarna revizija ostalih elemenata ključne podrške i da se procijeni usaglašavanje sa ISL-om i ISO/IEC 17025.

#### 4.5.2.2 Dokumentovati ISO/IEC 17025 akreditaciju isturenog objekta

Najmanje mjesec dana prije početka ugovorenog Testiranja za Glavni sportski događaj, Laboratorija mora obezbijediti dokumentaciju da je relevantno akreditacijsko tijelo akreditovalo istureni objekat u skladu sa Primjenjivosti za ISO/IEC 17025 za analizu Uzoraka za doping kontrolu urina (Član 5.0) i , ako je neophodno, Primjenjivosti za ISO/IEC 17025 za Analizu Uzoraka krvi za doping kontrolu (Član 6.0). WADA-in uslov je da obučeni ISL procjenitelj mora biti prisutan pri procjeni akreditacijskog tijela isturenog odjeljenja. Troškove ovakve procjene snosi Laboratorija.

#### 4.5.2.3 Učestvovati u WADA-inoj akreditacijskoj procjeni

WADA može izabrati da izvrši procjenu na licu mjesta ili dokumentaciju procjene isturenog objekta. Ako dođe do procjene na licu mjesta, Laboratorija snosi sve troškove takve procjene. Ova procjena može uključiti procjenu analize EQAS uzoraka. Poseban naglasak će biti na uključivanju novog osoblja u rad i procjene njihove kompetentnosti.

#### 4.5.2.4 izdavanje i publikacija privremenog i ograničenog akreditacijskog sertifikata

Na osnovu dobivene dokumentacije, WADA zadržava pravo da odluči o akreditaciji Laboratorije. U slučaju dodjele akreditacije, WADA će izdati akreditaciju za period Glavnog sportskog događaja i odgovarajuće vrijeme prije i poslije aktuelnog takmičenja.

Kada akreditacija nije dodjeljena, obaveza je Test autoriteta/Organizatora Glavnog sportskog događaja da aktivira plan za nepredviđene situacije da bi osigurao analizu Uzoraka u skladu sa uslovima ISL-a.

## 7.0 Primjenjivost ISO/IEC 17025 na analizu Uzoraka doping kontrole urina

### 5.1 Uvod i obim djelovanja

Ovaj dio dokumenta je namijenjen kao aplikacija kako je to predviđeno Dodatkom B.4 (Vodilje za uspostavljanje aplikacija za specifična polja) za ISO/IEC 17025 za polje doping kontrole. Svaki aspekt testiranja ili vođenja koji nije opisan u ovom dokumentu rješavat će se po ISO/IEC 17025. aplikacija se fokusira na određene dijelove procesa koji su kritični kada je u pitanju rad laboratorije kao WADA akreditirane laboratorije i prema tome određen da bude značajan u evaluacijskom i akreditacijskom procesu.

Ovaj dio predstavlja specifične standarde rada za WADA akreditiranu laboratoriju. Provođenje testiranja se smatra procesom unutar definicija ISO 17000. standardi rada su

definirani prema modelu procesa gdje je laboratorijska praksa strukturirana u tri glavne kategorije procesa:

- Analitički i tehnički procesi;
- Procesi vođenja;
- Procesi podrške.

Gdje god je to moguće aplikacija će pratiti format ISO/IEC 17025 dokumenta. Koncepti sistema vođenja kvalitete, kontinuirano unapređivanje i zadovoljstvo korisnika usluga su uključeni.

### 5.3 Analitički i tehnički procesi

#### 5.3.1 Prijem Uzoraka

5.3.1.1 Uzorci mogu biti primljeni bilo kojom metodom prihvatljivom unutar koncepta Međunarodnog standarda za testiranje.

5.3.1.2 Oprema u kojoj se vrši transport prvo mora biti pregledana i zapisane sve neregularnosti.

5.3.1.3 Prenos Uzoraka od kurira do druge osobe koja dostavlja Uzorke će biti zapisana uključujući najmanje, datum, vrijeme primitka, ime i potpis predstavnika Laboratorije koji prima Uzorke. Ove informacije će biti uključene u dosije o Internom lancu odgovornosti Laboratorije.

#### 5.3.2 Rukovanje i zadržavanje Uzoraka

5.3.2.1 Laboratorija mora imati sistem kojim će jedinstveno identifikovati Uzorke i povezati svaki Uzorak sa dokumentom o prikupljanju ili drugim eksternim lancem odgovornosti.

5.3.2.2 Laboratorija će imati interne procedure Lanca odgovornosti Laboratorije da bi održala kontrolu i odgovornost za Uzorke od primitka do finalnog bacanja Uzoraka. Procedure će objediniti koncepte prezentovane u primjenjivom WADA-inom Tehničkom dokumentu za Lanac odgovornosti Laboratorije.

5.3.2.3 Laboratorija će nadgledati i dokumentovati uslove koji postoje u vrijeme primitka koji mogu nepovoljno uticati na integritet Uzorka. Na primjer, nepravilnosti zabilježene od strane Laboratorije bi trebali uključiti, ali ne i da budu ograničene na:

- Evidentno je da je neko dirao Uzorak;
- Uzorak nije zapečaćen sa odgovarajućim pečatom otpornim na diranje ili nije zapečaćen po primitku;
- Uzorak je bez formulara o prikupljanju (uključujući identifikacijsku šifru) ili je uz Uzorak stigao prazan formular;
- Identifikacija Uzorka je neprihvatljiva. Na primjer, broj na boci se ne slaže sa identifikacijskim brojem Uzorka na formularu;
- Volumen Uzora je neadekvatan da bi se provelo svo testiranje;

- Uslovi u kojima je Uzorak transportovan nisu konzistentni sa održavanjem integriteta Uzorka za antidoping analizu.

5.3.2.4 Laboratorija će zabilježiti i tražiti instrukcije od Test autoriteta kada je u pitanju odbijanje ili testiranje Uzorka za koji su zabilježene neregularnosti. Ako je primjenjivo, svaki dogovor između Test autoriteta i Laboratorije koji određuje kriterije za odbijanje Uzorka mora biti dokumentovan.

5.3.2.5 U slučajevima gdje Laboratorija dobije više od dva Uzorka, koji su povezani sa jednim sportistom prema formularima Doping kontrole, Laboratorija će u prioritet staviti analizu prvog i zadnjeg prikupljenog Uzorka.

- Laboratorija može provesti daljnje analize na posrednim Uzorcima prikupljenim ako je bilo neophodno u konsultaciji sa Test autoritetom.
- Laboratorija može kombinovati alikvota od više Uzorka, koji su povezani sa jednim sportistom prema formularima Doping kontrole, ako je to neophodno da se provede propisna analiza.

5.3.2.6 Laboratorija će zadržati „A“ i „B“ Uzorak (Uzorke) bez nepovoljnog analitičkog nalaza najmanje tri (3) mjeseca nakon što se konačni analitički („A“ Uzorak) izvještaj ne prosljedi Test autoritetu. Uzorak (Uzorci) će biti pohranjeni smrznuti za vrijeme dugotrajnog skladištenja.

Uzorci sa neregularnostima će biti čuvani zamrznuti najmanje tri mjeseca nakon izvještaja Test autoritetu.

Nakon primjenjivog perioda skladištenja, od najmanje tri (3) mjeseca, ili najviše do osam (8) godina ako je i kako je to zahtevano od Test autoriteta, Laboratorija će ili učiniti Uzorke anonimnim istraživačke svrhe (sa propisnim odobrenjem Sportiste) ili će baciti Uzorke. Uzorcima koji se koriste u istraživačke svrhe će se odstraniti svi identifikacioni materijali ili će biti stavljeni u anonimnu kontejner tako da se ne mogu pratiti da bi se otkrio identitet Sportiste. Bacanje Uzorka će biti provedeno i zabilježeno prema Internom lancu odgovornosti Laboratorije.

5.3.2.7 Laboratorija će zadržati smrznute „A“ i „B“ Uzorke sa Nepovoljnim analitičkim nalazom minimalno tri (3) mjeseca nakon prosljeđivanja konačnog analitičkog izvještaja Test autoritetu ili koliko je potrebno da se čeka zaključak longitudinalne studije.

5.3.2.8 Ako je Laboratorija obaviještena od strane Test autoriteta da je analiza Uzorka predmet određene procedure, osporena ili pod longitudinalnom istragom, Uzorak će biti smrznut uskladišten i svi detalji koji se odnose na Testiranje tog Uzorka će biti pohranjeni do završetka svih procedura.

5.3.2.9 Laboratorija će zadržati politiku koja se odnosi na zadržavanje, otpuštanje i bacanje Uzorka i Alikvota.

5.3.2.10 Laboratorija će zadržati informacije o staranju o transferu Uzorka, ili dijelova od nje do druge Laboratorije.

5.3.2.11 U slučajevima gdje su i „A“ i „B“ Uzorci analizirani kao dio antidoping procedure i imaju Nepovoljan analitički nalaz (e), Laboratorija će ili učiniti Uzorke anonimnim u istraživačke svrhe (sa propisnom dozvolom Sportiste) ili će baciti Uzorke. Uzorcima koji se koriste u istraživačke svrhe će se odstraniti svi identifikacioni materijali ili će biti stavljani u anonimni kontejner tako da se ne mogu pratiti da bi se otkrio identitet Sportiste. Bacanje Uzoraka će biti provedeno i zabilježeno prema Internom lancu odgovornosti Laboratorije.

5.3.2.12 Ponovno pečačenje Uzoraka za dugotrajno skladištenje i ponovno testiranje

5.3.2.12.1 Uzoraka koji su negativni na testiranju

5.3.2.12.1.1 Tamo gdje je dovoljno urina ostalo u „A“ Uzorku za moguće ponovno testiranje.

U slučajevima gdje je Uzorak označen kao negativan od strane Laboratorije nakon analize „A“ Uzorka, ostatak „A“ Uzorka i „B“ uzorak će biti uskladišteni smrznuti od strane Laboratorije na sigurnu lokaciju pod stalnim lancem odgovornosti u svrhu mogućeg ponovnog testiranja. Ponovno testiranje u takvim slučajevima će biti po propisanoj proceduri Testiranja.

5.3.2.12.1.2 Tamo gdje nije ostalo dovoljno urina „A“ Uzorka za moguće ponovno testiranje.

Kada je Uzorak označen kao negativan od strane Laboratorije nakon analize „A“ Uzorka i nije ostala dovoljna količina „A“ uzorka za analizu, „B“ Uzorak će se uskladištiti smrznut od strane Laboratorije na sigurnu lokaciju, pod stalnim lancem odgovornosti za moguću ponovnu analizu.

Sportisti ili predstavniku Sportiste se mora dati prilika da prisustvuje otvaranju zapečaćene „B“ boce. Ako Sportista odbije da bude prisutan ili predstavnik sportiste ne odgovori na poziv ili ako sportista ili predstavnik Sportiste kontinuirano tvrdi da neće biti dostupan na datum otvaranja, usprkos razumnim pokušajima Laboratorije da se usaglasi sa njihovim datumima, nakon perioda koji neće preći sedam radnih dana, Laboratorija će nastaviti i odrediti nezavisnog svjedoka da verifikuje otvaranje zapečaćenog „B“ Uzorka.

Kada otvara „B“ Uzorak, Laboratorija će podijeliti Uzorak u dvije boce i Sportista ili predstavnik sportiste će biti pozvani da zapečati jednu od boca koristeći metodu po kojoj će se uočiti ako je pečat diran. Ako analiza prve boce otkrije Nepovoljan analitički nalaz, pristupit će se potvrđivanju, ako to bude tražio Sportista ili njen/njegov predstavnik, koristeći drugu bocu.

5.3.2.12.2 Uzorak kod kojeg su „A“ i „B“ boce bile otvorene, a nisu zapečaćene po proceduri prema 5.2.2.12.1.2.

Uzorcima će se rukovati prema ISL članu 5.2.2.11.

5.3.3 Proba i priprema Alikvota za analizu

5.3.3.1 Laboratorija će zadržati pisane ili elektronske procedure Internog lanca odgovornosti Laboratorije za kontrolu i odgovornost za sve Alikvote i druge poduzorke i transfere



od pripreme do bacanja. Procedure će obuhvatiti sve koncepte prezentovane u WADA-inom Tehničkom dokumentu za Interni lanac odgovornosti Laboratorije.

5.3.3.2 Prije prvog otvaranja boce sa Uzorkom, sredstvo koje se koristi da se osigura integritet Uzorka (na primjer sigurnosna traka ili sistem za pečaćenje boce) će biti provjeren a integritet dokumentovan.

5.3.3.3 Procedura pripremanja Alikvota za bilo koju Proceduru prvog testiranja ili Proceduru potvrđivanja će osigurati da ne postoji rizik od kontaminacije Uzorka ili Alikvota.

#### 5.3.4 Analitičko testiranje

##### 5.3.4.1 Analiza urina zbog krivotvorenja ili manipulacije

5.3.4.1.1 Laboratorija mora samo zabilježiti svako neobično stanje urina – na primjer: boju, smrad, замуćenost ili pjenu. Svako neobično stanje bi trebalo biti zabilježeno i uključeno kao dio izvještaja Test autoritetu.

5.3.4.1.2 Laboratorija će izmjeriti pH vrijednost i specifičnu težinu. Drugi testovi koji mogu pomoći u evaluaciji krivotvorenja ili manipulacije mogu se izvesti ako se budu smatrali neophodnim.

##### 5.3.4.2 Prva Procedura testiranja urina

5.3.4.2.1 Prva Procedura testiranja urina mora otkriti Zabranjenu(e) tvar(i) ili Metabolit(e) ili Korištenje Zabranjene tvari ili Zabranjene metode za sve tvari sa Liste zabranjenih sredstava za koju postoji metoda koja odgovara svrsi. WADA može napraviti određene izuzetke za ovaj dio za specijalizirane tehnike koje se ne traže da budu unutar obima aktivnosti akreditacije svih Laboratorija.

5.3.4.2.2 Prva Procedura testiranja mora biti izvedena metodom koja odgovara svrsi za testiranu Zabranjenu tvar ili Zabranjenu metodu. Karakteristika Prve procedure testiranja je da se dobiju informacije o potencijalnoj prisutnosti jedne ili više Zabranjenih tvari ili Metabolita Zabranjene Tvari, ili Markera Korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode. Rezultati Prve procedure testiranja mogu biti uključeni kao dio longitudinalnih studija (kao što su endogeni steroidni profili) uz obezbjeđivanje da je metoda odgovarajuće ovjerena.

5.3.4.2.3 Sve serije koje podliježu Prvoj proceduri testiranja moraju uključiti odgovarajuće negativne i pozitivne kontrole kao dodatak testiranju Uzoraka.

5.3.4.2.4 Za Granične tvari, odgovarajuće kontrole blizu graničnih će biti uključene u Prve procedure testiranja. Od Prvih procedura testiranja se ne traži da u obzir uzmu nesigurnost mjerenja.

##### 5.3.4.3 Procedura potvrđivanja urina

Sve Procedure potvrđivanja se moraju dokumentovati. Svrha Procedure potvrđivanja je da se akumuliraju dodatne informacije da se podrži Nepovoljan analitički nalaz. Procedura

potvrđivanja mora imati jednaku ili veću selektivnost/diskriminaciju nego Inicijalna procedura testiranja

#### 5.3.4.3.1 Potvrđivanje „A“ uzorka

5.2.4.3.1 Pretpostavljeni analitički načaz dobiven Inicijalnom procedurom testiranja Zabranjene tvari, Metabolita Zabranjene tvari, ili Markera Korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode će biti potvrđen korištenjem dodatnih Alikvota uzetih od originalnog „A“ Uzorka.

Za dijelove S:3 Beta-2 Antagonista i S.9 Glukokortikosteroida samo sa Liste zanranjenih sredstava, i ako je to traženo od Test autoriteta, Laboratorija može izvjestiti o Pretpostavljenom analitičkom nalazu da provjeri da li postoji odobreni Izuzetak u terapijske svrhe (TUE) za otkrivenu Zabranjenu tvar. Odluka Test autoriteta mora biti zadržana kao dio dosjea.

5.2.4.3.1.2 Spektrometrija mase (MS) u paru sa ili gasnom (GC) ili tečnom hromatografijom (LC) je analitička tehnika izbora za potvrđivanje Zabranjenih tvari, Metabolita Zabranjenih tvari, ili Markera Korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode. GC ili tečna hromatografija visoke izvedbe (HPLC) u paru sa MS ili MS-MS su prihvatljive i za Procedure prvog testiranja i za Procedure potvrđivanja za specifični analit.

5.2.4.3.1.3 Imunoeseji se takođe rutinski koriste za otkrivanje makromolekula u uzorcima urina. Imunoeseji koji se primjenjuju u Procedurama prvog testiranja i Procedurama potvrđivanja moraju koristiti antitijela koja prepoznaju različite epitope analiziranih makromolekula, osim ako se koristi pročišćavajuća ili odvajajuće metoda prije primjene imunoeseja da bi se eliminirala moguće međureakcija.

U esejima koji uključuju više antitijela (kao što je sendvič imunoesej), samo jedno od antitijela (bilo hvatanje ili otkrivanje) korišteno u imunoesejima primjenjenim u Procedurama prvog testiranja i Procedurama potvrđivanja se mora razlikovati zbog antigene specifičnosti epitopa. Druga antitijela mogu biti korištena u oba imunoeseja.

Za antigene koji su premali da imaju dva nezavisna antigena epitopa moraju biti primjenjene dvije različite metode pročišćavanja ili dvije različite analitičke metode.

Mnogostruki imunoeseji, proteinski čipovi i slični simultani multianalitski pristupi testiranju mogu biti korišteni. Procedure prvog testiranja i Procedure potvrđivanja mogu biti provedene simultano u istom Alikvotu uz obezbjeđivanje da se ispune isti gore opisani preduslovi za specifičnosti antitijela eseja ili metoda pročišćavanja ili odvajanja.

5.2.4.3.1.4 Laboratorija mora imati politiku da definiše one okolnosti gdje Procedura potvrđivanja za „A“ Uzorak može biti ponovljena (na primjer greška u kontroli kvaliteta serije), a prvi rezultat testiranja mora biti poništen. Svako ponovljeno potvrđivanje mora biti dokumentovano i završeno na novom Alikvotu „A“ Uzorka.

- 5.2.4.3.1.5 Ako je više od jedne Zabranjene tvari, Metabolita Zabranjene tvari, ili Markera Korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode identifikovano Procedurom prvog testiranja, Laboratorija će potvrditi onoliko Pretpostavljenih analitičkih nalaza koliko je to moguće. Odluka o prioritetu potvrđivanja mora biti donesena da se da presedan nespecificiranim tvarima i odluka mora biti donešena u saradnji sa Test autoritetom i dokumentovana. Pored toga nijedan konačni pisani Izvještaj o testu uključujući Pretpostavljeni analitički nalaz ne smije biti izdat dok ga ne odobri Test autoritet u vezi sa postojanjem odobrenog TUE za Zabranjenu tvar.
- 5.2.4.3.1.6 Srednja vrijednost rezultata tri Alikvota za nalaz „A“ Uzorka za Granične tvari minus vrijednost nesigurnosti mjerenja određena od strane Laboratorije mora preći relevantnu Granicu. Ako nema dovoljne količine Uzorka da se analiziraju tri Alikvota, trebalo bi analizirati maksimalan broj Alikvota koji se mogu pripremiti. Odluke o Nepovoljnom analitičkom nalazu ili Netipičnom nalazu moraju biti bazirane na srednjoj vrijednosti mjerenih koncentracija ili proporcija mjerenih analitičkih vrijednosti (npr. koncentracije, hromatografski vrh ili oblasti, itd.), uzimajući u obzir nesigurnost mjerenja sa faktorom pokrivenosti, k, i nivo povjerljivosti od 95%. Izvještaji i dokumentacija moraju dati srednju koncentraciju ili proporciju mjerenih analitičkih vrijednosti sa povezanom nesigurnosti.
- 5.2.4.3.2 Potvrđivanje „B“ Uzorka
- 5.2.4.3.2.1 Analiza „B“ uzorka bi se trebala uraditi što je prije moguće i mora se izvršiti ne kasnije od sedam (7) radnih dana počevši od prvog radnog dana nakon obavještanja o Nepovoljnom analitičkom nalazu „A“ Uzorka od strane Laboratorije. Ako Laboratorija nije u mogućnosti da izvrši „B“ analizu unutar ovog vremenskog okvira zbog tehničkih ili logističkih razloga, ovo se neće smatrati kao odstupanje od ISL toliko osjetljivo da analitičku proceduru i analitičke rezultate učini nevažećim. Laboratorija će nastaviti prema gore navedeno osim u slučaju da dobije obavještenje unutar sedam (7) radnih dana da se Sportista odrekao svoga prava na analizu „B“ Uzorka i prihvata potvrđivanje analize uzorka „A“ nalaza.
- 5.2.4.3.2.2 Potvrđivanje „B“ Uzorka će biti urađeno u istoj Laboratoriji gdje i potvrđivanje „A“ Uzorka.
- 5.2.4.3.2.3 Ako se potvrdi da je „B“ Uzorak negativan, cijeli test se mora smatrati negativnim.
- 5.2.4.3.2.4 Za egzogene Granične tvari, dovoljno je da rezultati „B“ Uzorka samo potvrde Nepovoljan analitički nalaz da bi bio validan.
- 5.2.4.3.2.5 Za endogene Granične tvari, srednja vrijednost rezultata tri Alikvota za nalaz „B“ Uzorka minus vrijednost nesigurnosti mjerenja određena od strane Laboratorije mora preći relevantnu Granicu. Odluke o Nepovoljnom analitičkom nalazu ili Netipičnom nalazu moraju biti bazirane na srednjoj vrijednosti mjerenih koncentracija ili proporcija mjerenih analitičkih vrijednosti, uzimajući u obzir nesigurnost mjerenja sa faktorom pokrivenosti, k, i nivo povjerljivosti od 95%.

Ako nema dovoljne količine Uzorka da se analiziraju tri Alikvota, trebalo bi analizirati maksimalan broj Alikvota koji se mogu pripremiti.

- 5.2.4.3.2.6 Mora se dozvoliti Sportisti i/ili njegovom/njenom predstavniku, predstavniku tijela odgovornom za prikupljanje Uzorka ili vođenje rezultata, predstavniku Nacionalnog olimpijskog komiteta, Nacionalne sportske federacije, i prevodiocu da prisustvuju potvrđivanju Uzorka „B“.

Ako Sportista odbije da bude prisutan ili predstavnik sportiste ne odgovori na poziv ili ako sportista ili predstavnik Sportiste kontinuirano tvrdi da neće biti dostupan na datum otvaranja, usprkos razumnim pokušajima Laboratorije da se usaglasi sa njihovim datumima, nakon perioda koji neće preći sedam radnih dana, Test autoritet ili Laboratorija će nastaviti i odrediti nezavisnog svjedoka da verifikuje da posuda sa „B“ Uzorkom ne pokazuje znakove da ju je neko dirao i da se identifikacijski brojevi slažu sa onima na dokumentaciji o prikupljanju. U krajnjem slučaju, Direktor Laboratorije ili predstavnik Laboratorije i Sportista ili njegov/njen predstavnik ili nezavisni svjedok moraju potpisati Laboratorijsku dokumentaciju čime potvrđuju gore navedeno.

Direktor Laboratorije može ograničiti broj pojedinaca u Kontrolisanim zonama Laboratorije zbog bezbjednosti i sigurnosti.

Direktor Laboratorije može, po propisnom ovlaštenju, odstraniti svakog Sportistu ili predstavnika koji se upliće u proces testiranja. Svako ponašanje koje završi odstranjivanjem mora biti prijavljeno Test autoritetu i može se smatrati kršenjem antidoping pravila u skladu sa članom 2.5 Kodeksa, „Krivotvorenje i Pokušaj krivotvorenja, sa bilo kojim dijelom Doping kontrole.“

- 5.2.4.3.2.7 Alikvoti uzeti za Proceduru potvrđivanja „B“ moraju biti uzeti iz originalnog „B“ Uzorka.

Laboratorija mora osigurati da „B“ Uzorak bude propisno ponovo zapečaćen prema odredbama 5.2.2.12.

- 5.2.4.3.2.8 Laboratorija mora imati politiku da definira one okolnosti kada Procedura potvrđivanja za „B“ Uzorak mora biti ponovljena (npr. greška u kontroli kvaliteta serije) i prvi rezultati poništeni. Svako ponovljeno potvrđivanje mora biti urađeno na novom Alikvotu „B“ Uzorka i novim kontrolama.

- 5.2.4.3.2.9 Ako potvrđivanje „B“ Uzorka dokaže da je Uzorak negativan, Uzorak će se smatrati negativnim, a Test autoritet, WADA i Međunarodna federacija obavješteni o novom analitičkom nalazu.

#### 5.2.4.4 Alternativne biološke sredine (matrice)

Svi test rezultati dobiveni iz kose, noktiju, tekućine iz usne šupljine ili drugog biološkog materijala ne mogu biti korištene da dokažu suprotno od Nepovoljnog analitičkog nalaza ili Netipičnog nalaza iz urina.

#### 5.2.5 Vođenje rezultata

##### 5.2.5.1 Revizija rezultata

5.2.5.1.1 Minimalno dva certificirana naučnika moraju nezavisno jedan od drugoga izvršiti reviziju svih Nepovoljnih analitičkih nalaza i Netipičnih nalaza prije nego što se izda izvještaj. Proces revizije se mora dokumentovati.

5.2.5.1.2 Revizija mora najmanje uključiti:

- Dokumentaciju o Internom lancu odgovornosti Laboratorije;
- Validnost analitičkih inicijalnih i potvrdnih podataka i proračuna;
- Podatke o kontroli kvalitete;
- Kompletnost dokumentacije koja podržava prijavljene analitičke nalaze.

5.2.5.1.3 Kada se odbije Nepovoljan analitički nalaz ili Netipičan nalaz, razlog ili razlozi za to se moraju dokumentovati.

## 5.2.6 Dokumentovanje i izvještavanje

5.2.6.1 Laboratorija mora imati dokumentovane procedure da osigura da održava koordinirani dosje o svakom analiziranom Uzorku. U slučaju Nepovoljnog analitičkog nalaza ili Netipičnog nalaza, dosje mora sadržati neophodne podatke kojim će podržati zaključke iz izvještaja. Ukupno, dosje bi trebao biti takav da u odsustvu analizatora, drugi kompetentan analizator može procijeniti koji su testovi bili urađeni i da može razumjeti sve podatke.

5.2.6.2 Svakom koraku testiranja se mora ući u trag od strane pripadnika osoblja koji je izveo taj korak.

5.2.6.3 Značajno odstupanje od pisane procedure mora biti dokumentovano kao dio dosjea (npr. memorandum za dosje).

5.2.6.4 Tamo gdje su provedene instrumentalne analize, operativni parametri za svaku seriju moraju biti uključeni kao dio dosjea.

5.2.6.5 Izvještaj o rezultatima „A“ Uzorka bit trebao biti gotov najkasnije deset (10) radnih dana od prijema Uzorka. Vrijeme izvještavanja za određena Takmičenja može biti značajno manje od deset dana. Vrijeme izvještavanja može biti promijenjeno dogovorom između Laboratorije i Test Autoriteta.

5.2.6.6 Jedan, jasan Izvještaj o testiranju mora biti sastavljen da bi se dokumentovao Nepovoljan analitički nalaz(i) ili Netipičan nalaz(i) jednog Uzorka. Izvještaj o testiranju mora sadržavati, pored onoga što je propisano u ISO/IEC 17025, slijedeće:

- Identifikacijski kod Uzorka naručioca usluga;
- Identifikacijski kod Laboratorije;
- Vrstu testa (Na takmičenju/Izvan takmičenja);
- Sport i/ili disciplinu;
- Naziv takmičenja i/ili referentni kod naručioca usluga (npr. ADAMS kod test misije), ako postoji;
- Datum primitka Uzorka;
- Datum izvještaja;

- Spol Sportiste;
- Vrstu Uzorka (krv, urin, itd.);
- Rezultate testiranja (za Granične tvari: srednja vrijednost, jedinice, detalji o nesigurnosti i određena granica za izvještaj moraju biti uključeni);
- Potpis odgovorne osobe;
- Druge informacije koje je odredio Test autoritet i/ili WADA.

Minimalno, označavanje i informacije koje šalje Laboratorija koje se odnose na tip testa, sport/disciplinu, rezultate testova (uključujući komentare, mišljenja) i klijenta na kojeg se odnosi izvještaj moraju takođe biti obezbjeđene na engleskom jeziku u izvještaju o testu.

5.2.6.7 Od Laboratorije se ne traži da izmjeri i izvjesti o koncentraciji za Zabranjene tvari za granični analit u Uzorcima urina. Laboratorija će izvjestiti o Zabranjenoj tvari (tvarima), Metabolitu (Metabolitima) Zabranjene(ih) tvari ili Zabranjene(ih) metoda, ili Markera otkrivenim u Uzorku urina.

Za granične tvari u Uzorcima urina, izvještaj Laboratorije će odrediti da je Zabranjena tvar ili njen(i) Metabolit(i) ili Marker(i) Zabranjene metode prisutna u koncentraciji i/ili proporciji mjerenih analitičkih vrijednosti većih od graničnih (uzimajući u obzir vrijednost nesigurnosti za potvrđivanje „A“ Uzorka i „B“ Uzorka takođe o endogenim Graničnim tvarima).

5.2.6.8 Laboratorija bi trebala kvalifikovati rezultate u Izvještaju o testiranju kao Nepovoljan analitički nalaz ili „Nema zabranjenih Tvari otkrivenih na testiranju.“ Za tvari za koje je potreban nastavak provjere i koje ne mogu biti potvrđene kao one koje dolaze iz egzogenog izvora, Laboratorija će kvalifikovati rezultat kao Netipičan nalaz u Izvještaju o testiranju.

5.2.6.9 Laboratorija mora imati politiku kada su u pitanju mišljenja i interpretacija podataka. Mišljenje ili interpretacija mogu biti uključeni u Izvještaj o testiranju ali da je mišljenje ili interpretacija jasno identifikovana kao takva.

*Napomena: Mišljenje ili interpretacija mogu uključiti, ali ne da budu ograničene na, preporuke o tome kako da se koriste rezultati, informacije povezane sa farmakologijom, metabolizmom i farmakokinetičima tvari, bilo da nadgledani rezultati mogu ukazivati na potrebu za dodatnim testiranjem i bilo da su nadgledani rezultati konzistentni sa setom prijavljenih stanja.*

5.2.6.10 Pored izvještaja Test autoritetu, Laboratorija mora istovremeno prijaviti Nepovoljne analitičke nalaze („A“ i „B“ rezultati) WADA-i i odgovornoj Međunarodnoj federaciji (i/ili nosiocu Sportskog događaja u slučaju Glavnih međunarodnih događaja). Netipični nalazi moraju biti istovremeno prijavljeni Test autoritetu i WADA-i. Instrukcije o dokumentovanju od strane Test autoriteta koje se tiču Pretpostavljenog analitičkog nalaza, moraju takođe biti prijavljene WADA-i. U slučaju gdje spor ili Sportski događaji nisu povezani sa Međunarodnom federacijom (npr. profesionalne lige, Univerzitetski sportovi) Laboratorija mora prijaviti Nepovoljan analitički nalaz Test Autoritetu i WADA-i. Sve prijave će biti u skladu sa uslovima povjerljivosti Kodeksa.

5.2.6.11 Od Laboratorije se, po zahtjevu Test autoriteta, može tražiti da revidira podatke longitudinalnih studija koje uključuju Netipičan nalaz(e). Prateći reviziju primjenjivih podataka, Laboratorija mora napraviti izvještaj Test autoritetu o tome da li podaci podržavaju Nepovoljan analitički nalaz ili ne. Ako Test autoritet zaključi da je u pitanju Nepovoljan analitički nalaz, Laboratorija će o tome biti informisana i provest će „B“ potvrđivanje analize u skladu sa 5.2.4.3.2.1.

5.2.6.12 Laboratorija mora tromjesečno izvještavati WADA-u, u formatu koji je precizirala WADA, sažetak rezultata svih urađenih testova. Ne smije se uključiti ni jedna informacija koja bi mogla povezati nekog Sportistu sa individualnim rezultatom. Izvještaj mora uključiti i sažetak o odbijenim Uzorcima i razlozima odbijanja.

Kada joj je dostupna baza podataka (ADAMS), Laboratorija će istovremeno putem tog sistema prijaviti WADA-i sve materijalne informacije prijavljene Test autoritetu, prema zahtjevima nabrojanim u 5.2.6.6, umjesto kao u prethodnom stavu.

5.2.6.13 Laboratorija mora dostaviti svu dokumentaciju samo relevantnom autoritetu za vođenje rezultata po zahtjevu i trebala bi to uraditi 10 radnih dana nakon zahtjeva. Laboratorijska dokumentacija mora biti u skladu sa WADA Tehničkim dokumentom o Laboratorijskoj dokumentaciji.

5.2.6.14 Povjerljivost o Sportisti mora biti ključna stvar na koju moraju paziti sve Laboratorije uključene u Doping kontrolu.

5.2.6.14.1 Zahtjevi za informacijama Test autoriteta Laboratorijama moraju biti u pismenoj formi.

5.2.6.14.2 Informacije o Nepovoljnim analitičkim nalazima i Netipičnim nalazima ne smiju se davati telefonom.

5.2.6.14.3 Informacije poslane faksimilom su povjerljive ako je sigurnost mašine za faksimile koja je primalac verifikovana i postoje procedure koje mogu osigurati da je faksimil poslat na pravi broj.

5.2.6.14.4 Ne smije se slati nekriptirani email ni zbog bilo kakvog izvještavanja niti diskusije o Nepovoljnom analitičkom nalazu i Netipičnom nalazu ako se sportista može identifikovati ili je uključena bilo kakva informacija koja se tiče određenog sportiste.

5.2.6.14.5 Laboratorija mora takođe dati svaku informaciju koju traži WADA kao sastavni dio Monitoring programa, kako je to predviđeno u članu 4.5 Kodeksa.

### 5.3 Procesi vođenja kvalitete

#### 5.3.10 Organizacija

5.3.10.1 Unutar okvira ISO/IEC 17025, laboratorija će se smatrati kao Laboratorija za testiranje.

5.3.10.2 Administrativne i operativne aktivnosti Laboratorije, kao i objekti, bi trebale biti nezavisne od Antidoping organizacija koje obezbjeđuju podršku (npr. financijsku, Uzorke, objekte) Laboratoriji.

5.3.10.3 Direktor Laboratorije će imati odgovornost Glavne odgovorne osobe, osim ako se drugačije ne odredi.

#### 5.3.11 Osiguranje kvaliteta i svrha

5.3.11.1 Osiguranje kvaliteta i uslovi moraju ispuniti zahtjeve ISO/IEC 17025 Člana 4.2 Sistema rukovođenja i moraju imati priručnik o kvaliteti koji opisuje sistem kvalitete.

5.3.11.2 Jedan član osoblja bi trebao biti postavljen za menadžera kvalitete i mora imati odgovornost i ovlaštenja da provede i osigura usaglašavanje sa sistemom kvalitete.

#### 5.3.12 Kontrola dokumenata

Kontrola dokumenata koji čine Sistem rukovođenja mora ispuniti uslove ISO/IEC 17025 Član 4.3 Kontrola dokumenata.

5.3.12.1 Direktor Laboratorije (ili osoba kojoj su date ovlaštenja) će odobriti Priručnik o kvaliteti i sve druge dokumente koje koristi osoblje u potpunom procesu testiranja.

5.3.12.2 Sistem rukovođenja će osigurati da sadržaji WADA Tehničkih dokumenata budu upisani u odgovarajuće priručnike do datuma stupanja na snagu i da je obezbjeđena zabilježena obuka. Ako to nije moguće, mora se kontaktirati WADA-u sa pismenim zahtjevom za produženje roka.

#### 5.3.13 Revizija zahtjeva, tendera , i ugovora

Revizija legalnih dokumenata ili sporazuma vezanih za testiranje mora ispuniti zahtjeve ISO/IEC 17025 Član 4.4.

Laboratorija će osigurati da je Test autoritet informisan kada su u pitanju Zabranjene tvari koje mogu biti otkriven pod obimom djelovanja akreditacije kod Uzoraka dostavljenih na analizu.

#### 5.3.14 Podugovaranje testova

WADA akreditovana Laboratorija će izvršiti sve radnje sa kvalifikovanim osobljem i unutar svog akreditovanog objekta.

U slučaju specifičnih tehnologija koje mogu ne biti dostupne Laboratoriji, Uzorak se može poslati u drugu WADA akreditovanu Laboratoriju gdje je određena tehnologija unutar obima djelovanja njene akreditacije. U izuzetnim situacijama, WADA može izabrati da da posebnu autorizaciju za podgovorne dijelove zadataka. U takvim slučajevima, uvjeravanje o održavanju nivoa kvaliteta i odgovarajućeg lanca odgovornosti kroz cijeli proces je odgovornost Direktora Laboratorije. Takvi dogovori moraju biti jasno dokumentovani kao dio trajnog dosjea Uzorka i uključeni u Laboratorijsku dokumentaciju, ako je to primjenjivo.



### 5.3.15 Nabavka usluga i robe

#### 5.3.15.1 Hemikalije i reagensi

Hemikalije i reagensi će biti odgovarajuće za svrhu analize i imat će određenu čistoću. Dokumentacija o referentnoj mora biti dobivena kada je moguće i zadržana u dokumentima o kvaliteti sistema. Hemikalije, reagensi i kitovi označeni sa „samo za istraživanje“ mogu biti korišteni za Doping kontrolu sve dok su potvrđene od strane Laboratorije.

U slučajevima gdje je rijetko ili teško moguće dobiti reagens, Referentne materijale, ili Referentne kolekcije, samo za upotrebu u kvalitativnim metodama, datum isteka rastvora može biti produžen ako postoji adekvatna dokumentacija koja bi potvrdila da se neće desiti značajno pogoršanje koje bi spriječilo dobivanje prihvatljivog spektra mase ili da se izvelo pročišćavanje.

5.3.15.2 Bacanje otpada mora biti u skladu sa državnim zakonima i ostalim relevantnim odredbama. Ovo uključuje biohazardne materijale, hemikalije, kontrolirane tvari, i radioizotope, ako su se koristili.

5.3.15.3 Okolišne i zdravstvene politike moraju postojati da bi zaštitile osoblje, javnost i okolinu.

### 5.3.16 Usluge mušterijama

5.3.16.1 Usluživanje mušterija će biti izvršeno u skladu sa ISO/IEC 17025 Član 4.7

5.3.16.2 Omogućavanje odgovaranja WADA-i

Direktor Laboratorije ili njegov/njen opunomoćenik moraju:

- Osigurati adekvatnu komunikaciju;
- Prijaviti WADA-i svake neobične okolnosti ili informacije koje se tiču programa testiranja, šablona neregularnosti u Uzorcima, ili potencijalnog korištenja novih sredstava;
- Osigurati WADA-i odgovarajuću kompletnu i pravovremenu informaciju sa objašnjenjem kako je to traženo da bi se dobila akreditacija kvaliteta.

5.3.16.3 Omogućavanje odgovaranja Test autoritetu

5.3.16.3.1 Direktor Laboratorije mora biti upoznat sa pravilima Test autoriteta i sa Listom zabranjenih sredstava.

5.3.16.3.2 Direktor Laboratorije će komunicirati sa Test autoritetom kada su u pitanju određeni vremenski okviri, informacije iz izvještaja, ili druge stvari potrebne za podršku. Ove interakcije će uključivati, ali neće biti ograničene na, sljedeće:

- Komunikacija sa Test autoritetom kada su u pitanju značajna pitanja za potrebe testiranja ili neke neuobičajene okolnosti u procesu testiranja (uključujući kašnjenje sa izvještavanjem);
- Djelovanje bez predrasuda kada je u pitanju nacionalna pripadnost Test autoriteta;

- Davanje potpunih i tačnih objašnjenja Test autoritetu kada se to traži ili kada postoji mjesto nerazumijevanja Izvještaja o testiranju ili Laboratorijskoj dokumentaciji;
- Obezbjediavanje dokaza i/ili svjedočenja stručnjaka o svakom test rezultatu od strane Laboratorije kako se to traži u administrativnim, arbitražnim ili sudskim procedurama;
- Odgovaranje na svaki komentar ili pritužbu priloženu od strane Test autoriteta ili Antidoping organizacije kada je u pitanju Laboratorija i njen rad.

5.3.16.3.3 Laboratorija mora aktivno nadgledati kvalitetu pruženih usluga relevantnim antidoping autoritetima. Trebala bi postojati dokumentacija koja potvrđuje da su potrebe Test autoriteta unijete u Sistem upravljanja Laboratorije kada je to odgovarajuće.

5.3.16.3.4 Laboratorija će razviti sistem, kako se to zahtjeva prema ISO/IEC 17025 za praćenje usluga Laboratorije.

### 5.3.17 Žalbe

Žalbe će biti tretirane u skladu sa ISO/IEC 17025 Član 4.8.

### 5.3.9 Kontrola neusaglašenih testiranja

5.3.11.1 Laboratorija mora imati politiku i procedure koje će biti provedene kada bilo koji aspekt njenog testiranja ili rezultata nije usaglašen sa regulisanim procedurama.

5.3.11.2 Dokumentacija o bilo kojem neusaglašavanju ili odstupanju od procedure ili protokola koji uključuje testiranje Uzorka će biti čuvan kao dio trajnog dosje tog Uzorka.

### 5.3.12 Poboljšanje

Laboratorija mora kontinuirano poboljšavati efikasnost svog sistema rukovođenja u skladu sa ISO/IEC 17025 Član 4.10.

### 5.3.11 Korektivna radnja

Korektivna radnja mora biti poduzeta u skladu sa ISO/IEC 17025 Član 4.11.

### 5.3.13 Preventivna radnja

Preventivna radnja će biti poduzeta u skladu sa ISO/IEC 17025 Član 4.12.

### 5.3.14 Kontrola dosjea

#### 5.3.14.1 Tehnički dosjei

5.3.14.1.1 Analitički dosjei o negativnim Uzorcima, uključujući dokumentaciju o Internom lancu odgovornosti Laboratorije i endogeni steroidni profil, će biti sačuvani u sigurnom skladištu najmanje dvije (2) godine. Analitički dosjei o Uzorcima sa

neregularnostima ili o odbijenim Uzorcima moraju biti čuvani u sigurnom skladištu najmanje dvije (2) godine.

5.3.14.1.2 Svi analitički dosjei o Uzorcima sa Nepovoljnim analitičkim nalazom, kako je to opisano u 5.2.5.1.2, moraju biti čuvani u sigurnom skladištu najmanje osam (8) godina.

5.3.14.1.3 Neobrađeni podaci koji podržavaju sve analitičke rezultate moraju biti čuvani u sigurnom skladištu najmanje osam (8) godina.

#### 5.3.15 Interne revizije

5.3.15.1 Interne revizije će biti urađene u skladu sa uslovima ISO/IEC 17025 Član 4.14.

5.3.15.2 Interne revizijske odgovornosti mogu biti podijeljene među osobljem s tim da se obezbijedi da Osoba ne vrši reviziju svog sektora.

#### 5.3.16 Revizije rukovođenja

Revizije rukovođenja će biti provedene tako da ispunjavaju uslove ISO/IEC 17025 Član 4.15

#### 5.4 Procesi podrške

##### 5.4.1 Opšte odredbe

Opšta podrška će biti obezbijedena u skladu sa zahtjevima ISO/IEC 17025 (Član 5.0)

##### 5.4.2 Osoblje

5.4.2.1 Svaka koju zapošljava Laboratorija, ili je pod ugovorom sa Laboratorijom mora imati dostupan lični dosije koji mora sadržati kopije biografije (CV) ili kvalifikacija, opis posla, i podatke o inicijalnoj i trenutnoj obuci. Laboratorija mora zadržati odgovarajuću povjerljivost ličnih informacija.

5.4.2.2 Svo osoblje mora imati detaljno znanje o svojim odgovornostima uključujući ono o sigurnosti Laboratorije, povjerljivosti rezultata, protokolima o Internom lancu odgovornosti Laboratorije, i standardnim operativnim procedurama za svaku metodu koju oni izvedu.

5.4.2.3 Direktor Laboratorije je odgovoran za adekvatno obučavanje osoblja i da imaju neophodno iskustvo da bi mogli izvršavati svoje dužnosti. Odobrenje, kao i prateći zapisnici o obuci, moraju biti čuvani u ličnom dosjeu člana osoblja.

5.4.2.4 Laboratorija mora imati kvalifikovanu Osobu, kao Direktora, koji će procijeniti profesionalnu, organizacijsku, obrazovnu i administrativnu odgovornost. Kvalifikacije Direktora laboratorije su:

- Doktorat (ili ekvivalent tome) iz jedne od prirodnih nauka ili obuka koja se može usporediti sa doktoratom iz jedne od prirodnih nauka kao što je naučne ili medicinska diploma fakulteta sa odgovarajućim iskustvom ili treningom;

- Iskustvo i kompetencija u analizi biološkog materijala za supstance koje se koriste u dopingu;
- Odgovarajuća obuka ili iskustvo u forenzičkim primjenama na Doping kontrolu. Poznato je da Direktor Laboratorije igra važnu ulogu u antidoping radnjama Laboratorije i da je WADA akreditacija dodijeljena na osnovu takve kvalifikacije kao i operativnog rada Laboratorije. WADA mora odmah biti obaviještena o postavljanju novog Direktora Laboratorije. WADA zadržava pravo da revidira akreditive takvih imenovanja u skladu sa gore navedenim kvalifikacijama;
- WADA mora biti obaviještena o svakoj personalnoj promjeni ove pozicije najkasnije jedan mjesec prije nego što je određeno da Direktor Laboratorije odstupa sa ove pozicije. Plan nasljeđivanja mora biti prosljeđen WADA-i.

5.4.2.5 Laboratorija mora imati kvalifikovano osoblje koje radi kao Certificirajući naučnici koji će revidirati sve važne podatke, rezultate kontrole kvaliteta i da potvrdi validnost izvještaja o testiranju Laboratorije. Kvalifikacije su:

- Fakultetska diploma iz oblasti medicinske tehnologije, hemije, biologije, ili povezane prirodne nauke kao ekvivalent. Dokumentovano iskustvo od 8 godina i više u Laboratoriji za Doping kontrolu je ekvivalent za fakultetsku diplomu za ovu poziciju;
- Iskustvo u analizi doping materijala bioloških tečnosti;
- Iskustvo u korištenju relevantnih analitičkih tehnika kao što je hromatografija, imunoesej, i masene spektrometrijske tehnike.

5.4.2.6 Osoblje zaduženo za nadzor mora imati detaljno razumijevanje kontrole kvaliteta kontrolnih procedura uključujući: reviziju, interpretaciju i prijavljivanje rezultata testova, održavanje Internog lanca odgovornosti Laboratorije i propisnu dodatnu radnju koja se mora poduzeti kao odgovor na analitičke probleme. Kvalifikacije supervizora su:

- Fakultetska diploma iz oblasti medicinske tehnologije, hemije, biologije, ili povezane prirodne nauke kao ekvivalent. Dokumentovano iskustvo od 5 godina i više u Laboratoriji za Doping kontrolu je ekvivalent za fakultetsku diplomu za ovu poziciju;
- Iskustvo u relevantnom analitičkom testiranju uključujući analizu Zabranjenih tvari kod bioloških materijala;
- Iskustvo u korištenju analitičkih tehnika kao što je hromatografija, imunoesej, i masene spektrometrijske tehnike;
- Sposobnost da osigura usaglašavanje sa sistemima vođenja kvalitete i procesima utvrđivanja kvalitete.

### 5.4.3 Uslovi vezani za smještaj i okolinu

#### 5.4.3.1 Okolišna kontrola

##### 5.4.3.1.1 Održavanje odgovarajućih električnih instalacija

5.4.3.1.1.1 Laboratorija mora osigurati adekvatno napajanje električnom energijom tako da ne postoji mogućnost ugroženosti pohranjenih podataka.

5.4.3.1.1.2 Svi laboratorijski instrumenti i oprema koji su osjetljivi na operacije Laboratorije moraju biti podržani na takav način da se ne prekida rad.

5.4.3.1.1.3 Laboratorija mora imati osiguranje na licu mjesta da osigura integritet Uzoraka koji se održavaju na niskim temperaturama i/ili su smrznuti u slučaju nestanka struje.

5.4.3.1.2 Laboratorija mora imati elaborat osiguranja u pismenoj formi i takvo osiguranje Laboratorije se mora primjenjivati.

5.4.3.1.3 Skladištenje i rukovanje kontroliranih tvari će se vršiti prema procjeni rizika i primjenjivom nacionalnom zakonskom odredbom.

#### 5.4.3.2 Sigurnost objekta

5.4.3.2.1 Laboratorija mora imati zaštićene objekte, opremu i sistem protiv neovlaštenog pristupa koji može uključiti prijetnju i procjenu rizika od strane eksperata u relevantnom polju.

5.4.3.2.2 Moraju se razmotriti tri nivoa pristupa u priručniku o kvaliteti ili planu procjene prijetnje:

- Zona recepcije. Prva kontrolna tačka odakle neovlaštene osobe moraju biti praćene od strane osoblja Laboratorije;
- Zajedničke operativne zone;
- Kontrolisane zone. Pristup ovim područjima mora biti pod nadzorom, i dosjei čuvani od pristupa posjetilaca.

5.4.3.2.3 Laboratorija mora ograničiti pristup kontroliranim zonama samo za ovlaštene Osobe. Član osoblja bi trebao biti postavljen za službenika sigurnosti koji ima kompletno znanje o kontrolnom i sigurnosnom sistemu.

5.4.3.2.4 Laboratorija bi trebala imati odvojenu Kontroliranu zonu za prijem Uzoraka i pripremu Alikvota.

#### 5.4.3.3 Premještaj pogona Laboratorije na drugu lokaciju

U slučajevima gdje se Laboratorija mora premjestiti na drugu lokaciju, na trajnoj ili polutrajnoj osnovi na novi fizički prostor, izvještaj koji sadrži informaciju o tome se mora poslati WADA-i najkasnije tri mjeseca prije premještaja:

- Opis okolnosti zbog kojih se Laboratorija premješta i pretpostavljeni uticaj na mogućnosti;
- Datum(i) premještaja uključujući datum prestanka postojećih radnji i datum početka radnji na budućoj lokaciji;
- Datum ISO/IEC 17025 inspekcija novih objekata (dokaz o kontinuiranoj akreditaciji kada ona bude dostupna od strane Akreditacijskog tijela);
- Procjena efekta promjene lokacije Laboratorije na klijente.

## 5.4.4 Metode testiranja i potvrda diploma

### 5.4.4.1 Izbor metoda

Standardne metode generalno nisu dostupne za analizu Doping kontrole. Laboratorija mora razviti, potvrditi i dokumentovati metode za detekciju tvari prisutnih na Listi zabranjenih sredstava za povezane Metabolite ili Markere ili slične tvari. Treba znati da su za mnoge tvari, povezani Metaboliti otkriveni, potvrđujući time metabolizam i uzimanje Zabranjene tvari. Metode moraju biti odabrane i potvrđene tako da služe svrsi. WADA će dostaviti povratnu informaciju Laboratorijama kada je u pitanju podobnost principa eseja.

#### 5.4.4.1.1 Tvari zabranjene bez obzira na količinu

Laboratorije nisu obavezne da mjere ili da u izvještaju navode koncentraciju Tvari zabranjenih bez obzira na količinu.

Laboratorija će razviti, kao dio procesa potvrđivanja metode, prihvatljive standarde za identifikaciju Zabranjenih tvari (vidi Tehnički dokument o identifikacijskim kriterijima za kvalitativne eseje).

Laboratorija će demonstrirati sposobnost da uspješno identifikuje 100% vremenski reprezentativnih tvari u klasi Zabranjenih tvari kod Minimalno potrebnog nivoa izvedbe (MRPL) (npr. dvadeset urina dodatih u MRPL). Laboratorija će odrediti, u redovnoj praksi, korištenje kontrolnih uzoraka koji sadrže reprezentativne tvari za MRPL ako su odgovarajući standardi raspoloživi. Referentna kolekcija može biti korištena za identifikaciju i u takvim slučajevima procjena sposobnosti otkrivanja za metodu može biti dobivena procjenjivanjem reprezentativne tvari.

#### 5.4.4.1.2 Granične tvari

Laboratorija mora razviti metode koje služe svrsi. Metoda mora biti takva da može otkriti i relativnu srednju vrijednost koncentracije ili proporciju mjerenih analitičkih vrijednosti i identitet Zabranjene tvari ili Metabolita ili Markera.

Metode potvrđivanja za Graničnu tvar moraju biti izvedene na tri Alikvota. Ako nema dovoljne količine Uzorka za analizu tri Alikvota, analizirat će se maksimalan broj Alikvota koji se može pripremiti. Odluke o Nepovoljnom analitičkom nalazu moraju biti zasnovane na srednjoj vrijednosti mjerenih koncentracija ili proporcije mjerenih analitičkih vrijednosti računajući na nesigurnost mjerenja sa faktorom pokrivenosti,  $k$ , i nivoom povjerljivosti 95%. Izvještaji i dokumentacija, tamo gdje je to neophodno, moraju izvjestiti o srednjoj vrijednosti koncentracije ili proporciji mjerenih analitičkih vrijednosti, uključujući relevantne detalje nesigurnosti.

U slučaju tvari koje se mogu proizvesti endogeno (na primjer testosteron, peptidni hormoni) kod bilo koje koncentracije (uključujući relevantne granice), za Uzorak sportiste će se smatrati da sadrži zabranjenu tvar, a Laboratorija će prijaviti Nepovoljan analitički nalaz ako, zasnovano na bilo kojem pouzdanom analitičkom metodu (npr. IRMS), Laboratorija može prikazati da je Zabranjena tvar endogenog porijekla.

### 5.4.4.2 Potvrđivanje metoda

5.4.4.2.1 Metode potvrđivanja za Tvari koje su zabranjene bez obzira na količinu se moraju potvrditi. Faktori koji se trebaju istražiti da se demonstrira da metoda služi svrsi uključuju ali nisu ograničeni na:

- Specifičnost. Sposobnost eseja da identificira samo onu tvar koja se traži mora biti određena i dokumentovana. Esej mora imati mogućnost pravljenja razlike između jedinjenja koje imaju slične strukture;
- Sposobnost identifikacije. Pošto rezultati Tvari koje su zabranjene bez obzira na količinu nisu kvantitativne, Laboratorija će uspostaviti kriterije za osiguravanje da se tvar predstavnik klase Zabranjenih tvari može ponovo identifikovati kao što je prisutna u Uzorku pri MPRL.
- Robusnost. Ova metoda će biti određen tako da proizvede slične rezultate uz male varijacije u analitičkim okolnostima. One okolnosti koje su kritične za reproduktivne rezultate moraju biti kontrolisane;
- Prenošnje. Uslovi koji su potrebni da se eliminiše prenošenje tvari od interesa od Uzorka do Uzorka za vrijeme procesiranja ili instrumentalne analize mora biti određena i provedena;
- Smetnje na matrici. Ova metoda mora izbjegavati smetnje u otkrivanju Zabranjenih tvari ili njihovih Metabolita ili Markera od strane komponenti matrice Uzorka;
- Standardi. Referentni materijali bi trebali biti korišteni za identifikaciju, ako su raspoloživi. Ako nema raspoloživog referentnog standarda, korištenje podataka ili Uzoraka sa potvrđenih Referentnih kolekcija je prihvatljivo.

5.4.4.2.2 Metode potvrđivanja za Granične tvari bi trebale biti potvrđene. Faktori koji se trebaju istražiti da se demonstrira da metoda služi svrsi uključuju ali nisu ograničeni na:

- Specifičnost. Sposobnost eseja da identificira samo onu tvar koja se traži mora biti određena i dokumentovana. Esej mora imati mogućnost pravljenja razlike između jedinjenja koje imaju slične strukture;
- Srednja preciznost. Metod mora dozvoliti pouzdano ponavljanje rezultata u različitim vremenima i sa različitim operatorima koji rade na eseju. Srednja preciznost koja je na granici mora biti prijavljena;
- Robusnost. Ova metoda će biti određena tako da proizvede slične rezultate uz male varijacije u analitičkim okolnostima. One okolnosti koje su kritične za reproduktivne rezultate moraju biti kontrolisane;
- Prenošnje. Uslovi koji su potrebni da se eliminiše prenošenje tvari od interesa od Uzorka do Uzorka za vrijeme procesiranja ili instrumentalne analize mora biti određena i provedena;
- Smetnje na matrici. Ova metoda mora ograničiti smetnje u otkrivanju Zabranjenih tvari ili njihovih Metabolita ili Markera od strane komponenti matrice Uzorka;
- Standardi. Referentni materijali bi trebali biti korišteni za kvantifikaciju, ako su raspoloživi.
- Granica kvantiteta (LOQ). Laboratorija mora pokazati da granična metoda ima uspostavljen LOQ od ne više od 50% od granične vrijednosti za granične tvari;

- Linearnost mora biti dokumentovana kod 50% i 20% granične vrijednosti, osim ako je drugačije određeno u Tehničkom dokumentu.

#### 5.4.4.3 Procjena nesigurnosti metode

U većini slučajeva identifikacija Zabranjene tvari, njenih Metabolita ili Markera, je dovoljna da se prijavi Nepovoljan analitički nalaz.

##### 5.4.4.3.1 Nesigurnost u identifikaciji

Odgovarajuće analitičke karakteristike za određeni esej moraju biti dokumentovane. Laboratorija mora uspostaviti kriterije za identifikaciju jedinjenja koji moraju biti u najmanju ruku isto rigorozni kao i oni navedeni u relevantnom tehničkom dokumentu.

##### 5.4.4.3.2 Nesigurnost u utvrđivanju da tvar prelazi granicu.

Svrha prijavljivanja granice je da se utvrdi da Zabranjena tvar ili njeni Metaboliti ili Markeri su prisutni u koncentraciji/proporciji mjerenih analitičkih vrijednosti veće od graničnih uzimajući u obzir primjenjivu nesigurnost. Ova metoda, uključujući selekciju standarda i kontrola, i procjenu nesigurnosti mora poslužiti svrsi.

5.4.4.3.2.1 Nesigurnost kvantitativnih rezultata, pogotovo na granično vrijednosti, mora biti adresirana za vrijeme potvrđivanja eseja.

5.4.4.3.2.2 Izražavanje nesigurnosti mora koristiti proširenu nesigurnost koristeći faktor pokrivenosti,  $k$ , da bi se odrazio nivo povjerljivosti od 95%.

5.4.4.3.2.3 Nesigurnost može biti dalje spomenuta u Tehničkim dokumentima da se odrazi svrha analize za specifične supstance.

#### 5.4.4.4 Kontrola podataka

##### 5.4.4.4.1 Sigurnost kompjutera i podataka

5.4.4.4.1.1 Sva razumna mjerenja moraju biti izvršena da bi se spriječio upad i kopiranje podataka sa svih kompjuterskih sistema.

5.4.4.4.1.2 Pristup kompjuterskim terminalima, kompjuterima, serverima ili drugoj operativnoj opremi će biti kontroliran fizičkim pristupom i višestrukim nivoima pristupa kontroliranim šiframa ili drugim sredstvima prepoznavanja i identifikacije uposlenika. Ovo uključuje, ali nije ograničeno na privilegije računara, šifre za identifikaciju korisnika, pristup disku i kontroli pristupa dokumentima.

5.4.4.4.1.3 Operativni softver i svi dokumenti će imati podršku (back up) na redovnoj osnovi, a trenutna kopija će biti ili uskladištena u prostoru otpornom na požar i vlagu ili držana na drugoj sigurnoj lokaciji izvan Laboratorije.



5.4.4.4.1.4 Softver mora spriječiti promjenu rezultata osim ako postoji sistem da dokumentuje da osoba vrši prikazivanje i da prikazivanje može biti ograničeno na korisnike sa propisanim nivoom pristupa.

5.4.4.4.1.5 Svi unosi podataka, snimanja procesa izvještavanja i sve promjene o prijavljenim podacima moraju biti snimljene sa tragom koji se može provjeriti. Ovo mora uključiti datum i vrijeme, zadržavanje originalnih podataka, razlog za promjenu originalnih podataka i individualno izvršavanje zadataka.

#### 5.4.5 Oprema

5.4.5.1 Lista dostupne opreme se mora uraditi i dopunjavati.

5.4.5.2 Kao dio sistema kvalitete, Laboratorija će izraditi program za održavanje i kalibraciju opreme prema ISO/IEC 17025 Član 5.5.

5.4.5.3 Opšta oprema Laboratorije (nape za paru, centrifuge, odvodi za paru, itd.) koja se ne koristi za mjerenja mora biti održavana vizuelnom pregledima, sigurnosnom provjerama i čišćenjem po potrebi. Kalibracije su potrebne samo kada postavke mogu promijeniti rezultat testa. Raspored održavanja najmanje po preporukama proizvođača ili lokalnim pravilima ako su raspoloživa trebaju biti uspostavljena za opštu opremu Laboratorije koja se koristi u metodi testiranja.

5.4.5.4 Oprema ili volumetrijski uređaji koji se koriste u mjerenju moraju biti periodično provjeravani zajedno sa servisiranjem, čišćenjem i popravkama.

5.4.5.5 Kvalifikovani prodavači po ugovoru mogu i servisirati, čistiti i popravljati opremu.

5.4.5.6 Svo održavanje, servisiranje i popravka opreme mora biti dokumentovana.

#### 5.4.6 Tražljivost mjerenja

##### 5.4.6.1 Referentni materijali

Kada je to raspoloživo, referentni lijek ili Metabolit lijeka tražljiv po nacionalnom standardu ili certificiran od strane tijela koje ima priznat status kao što je USP, BP, Ph.Eur. ili WHO, bi trebao biti korišten. Minimalno se treba napraviti izvještaj o analizi.

Kada Referentni materijal nije certificiran, Laboratorija mora verifikovati njegov identitet i čistoću usporedbom sa objavljenim podacima ili hemijskom karakterizacijom.

##### 5.4.6.2 Referentne kolekcije

Kolekcija Uzorka ili izolata može biti dobivena od biološke matrice nakon autentične moguće za verifikovanje administracije Zabranjene tvari ili Zabranjene metode, obezbjeđujući da su analitički podaci dovoljni da je izoliraju kao Zabranjenu tvar ili Marker Zabranjene tvari ili Zabranjena metoda.

## 5.4.7 Osiguravanje kvalitete rezultata testiranja

### 5.4.7.1 Laboratorija mora učestvovati u WADA EQAS.

5.4.7.2 Laboratorija mora imati sistem kontrole kvaliteta na licu mjesta, uključujući i uzorke slijepe kontrole kvalitete koji ugrožavaju cijelo polje djelovanja analitičkog procesa (to jeste prijem Uzorka i pristup kroz prijavljivanje rezultata).

5.4.7.3 Analitički rad mora biti pod nadzorom putem šema kontrole kvaliteta koje odgovaraju tipu i frekvenciji testiranja koje radi Laboratorija. Opseg aktivnosti kontrole kvaliteta bi trebao uključiti:

- Pozitivne i negativne kontrole analizirane u istoj analitičkoj seriji kao i Uzorak Pretpostavljenog analitičkog nalaza;
- Korištenje deuteriranih ili drugih internih standarda ili standardnih dodataka;
- Poređenje maseno spektarskih ili jonskih proporcija od selktiranog jonskog monitoringa (SIM) sa Referentnim materijalom ili Referentnom kolekcijom Uzorka analiziranog u istoj analitičkoj seriji;
- Potvrđivanje „A“ i „B“ podijeljenih Uzoraka;
- Za Granične tvari, tabele kontrole kvaliteta koje se odnose na odgovarajuće limite kontrole ovisno o primjenjenoj analitičkoj metodi (npr.  $\pm 10\%$  ciljane vrijednosti;  $\pm 3SD$ ), bi trebale biti korištene;
- Laboratorija mora dokumentovati procedure kontrole kvaliteta.

## 8.0 Primjena ISO/IEC 17925 na analizu uzoraka krvi na doping kontrolu

### 6.1 Uvod i obim djelovanja

Ovaj član dokumenta urađen je s namjerom primjene kako je to opisano u Dodatku B.4 (Vodilje za određivanje primjene u određenim poljima) ISO/IEC 17025 za oblast Doping kontrole. Svaki aspekt testiranja ili rukovođenja koji nije obrađen u ovom dokumentom biće određen sa ISO/IEC 17025. Fokusi primjene na određene dijelove procesa koji su kritični s obzirom na kvalitetu rada laboratorije kao WADA akreditirane Laboratorije i prema tome su određeni da budu značajni u procesu evaluacije i akreditacije.

Ovaj dio uvodi specifične standarde rada za WADA akreditiranu Laboatoriju. Provođenje testiranja se smatra procesom unutar definicija ISO 17000. Standardi rada su definirani prema modelu procesa gdje je laboratorijska praksa struktuirana u tri glavne kategorije procesa:

- Analitički i tehnički procesi;
- Procesni vođenja;
- Procesni podrške.

Gdje god je to moguće, primjena će pratiti format ISO/IEC 17025 dokumenta. Koncepti sistema vođenja kvalitete, kontinuirano unapređivanje, zadovoljstvo naručioca usluga će biti uključeni. U nekim okolnostima, mjerenje parametara krvi mogu biti provedeni po ISO 15189.

### 6.5 Analitički i tehnički procesi

## 6.5.1 Prijem Uzoraka

6.5.1.1 Uzorci mogu biti primljeni bilo kojom metodom prihvatljivom po konceptima Međunarodnim standardom za testiranje.

6.5.1.2 Oprema u kojoj se vrši transport prvo mora biti pregledana i zapisane sve neregularnosti.

6.5.1.3 Prenos Uzoraka od kurira do druge osobe koja dostavlja Uzorke će biti zapisana uključujući najmanje, datum, vrijeme primitka, ime i potpis predstavnika Laboratorije koji prima Uzorke. Ove informacije će biti uključene u dosije o Internom lancu odgovornosti Laboratorije.

## 6.5.2 Rukovanje i zadržavanje Uzoraka

6.5.2.1 Laboratorija mora imati sistem kojim će jedinstveno identifikovati Uzorke i povezati svaki Uzorak sa dokumentom o prikupljanju ili drugim eksternim lancem odgovornosti.

6.5.2.2 Laboratorija će imati procedure Internog Lanca odgovornosti Laboratorije da bi održala kontrolu i odgovornost za Uzorke od primitka do finalnog bacanja Uzoraka. Procedure će objediniti koncepte prezentovane u primjenjivom WADA-inom Tehničkom dokumentu za Lanac odgovornosti Laboratorije.

6.5.2.3 Laboratorija će nadgledati i dokumentovati uslove koji postoje u vrijeme primitka koji mogu nepovoljno uticati na integritet Uzorka. Na primjer, nepravilnosti zabilježene od strane Laboratorije bi trebali uključiti, ali ne i da budu ograničene na:

- Evidentno je da je neko dirao Uzorak;
- Uzorak nije zapečaćen sa odgovarajućim pečatom otpornim na diranje ili nije zapečaćen po primitku;
- Uzorak je bez formulara o prikupljanju (uključujući identifikacijsku šifru) ili je uz Uzorak stigao prazan formular;
- Identifikacija Uzorka je neprihvatljiva. Na primjer, broj na boci se ne slaže sa identifikacijskim brojem Uzorka na formularu;
- Volumen Uzora je neadekvatan da bi se provelo svo testiranje;
- Uslovi u kojima je Uzorak transportovan nisu konzistentni sa održavanjem integriteta Uzorka za antidoping analizu.

6.5.2.4 Laboratorija će zabilježiti i tražiti savjet od Test autoriteta kada je u pitanju odbijanje ili testiranje Uzoraka za koji su zabilježene neregularnosti. Ako je primjenjivo, svaki dogovor između Test autoriteta i Laboratorije koji određuje kriterije za odbijanje Uzorka mora biti dokumentovan.

6.5.2.5 Uzorci za koje će analitičko testiranje biti urađeno samo na serumskoj/plazma frakciji (ne na ćelijskim komponentama).

Uzorci će biti centrifugirani odmah po primitku u Laboratoriju da bi se dobio serum ili frakcija plazme. Kada se analizira u kratkom vremenskom roku nakon centrifugiranja (unutar 48 sati), Uzorci i/ili Alikvoti mogu biti uskladišteni u frižidere na temperaturi od oko 4 stepena celzijusa do analize. Za analize koje će se dogoditi nakon dužeg vremenskog perioda,

Uzorci će biti zamrznuti prema utvrđenim protokolima i odmrznuti prije analize. U svim okolnostima, Laboratorija mora poduzeti odgovarajuće korake da se osigura integritet uzorka. Laboratorija će zadržati „A“ i „B“ Uzorke sa ili bez Nepovoljnog analitičkog nalaza najmanje tri (3) mjeseca nakon što Test autoritet zaprimi konačni analitički („A“ ili „B“ izvještaj). Uzorci sa neregularnostima će biti držani u odgovarajućim uslovima najmanje tri (3) mjeseca nakon izvještaja Test autoritetu.

Nakon primjenjivog perioda skladištenja, od najmanje tri (3) mjeseca, ili do maksimalno osam (8) godina ako i kako se to zahtijeva od strane Test autoriteta, Laboratorija će ili učiniti Uzorak anonimnim za svrhe istraživanja (sa propisnom dozvolom Sportiste) ili će baciti Uzorke. Uzorcima koji se koriste u istraživačke svrhe će se odstraniti svi identifikacioni materijali ili će biti stavljeni u anonimni kontejner tako da se ne mogu pratiti da bi se otkrio identitet Sportiste. Bacanje Uzoraka će biti provedeno i zabilježeno prema Internom lancu odgovornosti Laboratorije.

6.5.2.6 Uzorci koji se sastoje od cjelokupno krvnih ili krvnih frakcija za koje treba sprovesti testiranje na ćelijske komponente.

Kada se analiziraju u kratkom vremenskom periodu nakon primitka, Uzorci će biti uskladišteni na približno 4 stepena celzijusa čim je to moguće izvesti u praksi nakon što se Alikvoti uzmu za analizu. Ako je neophodno odgoditi analizu, Uzorci će biti pohranjeni na približno 4 stepena celzijusa odmah po prijemu i trebali bi biti analizirani u roku od 48 sati. Čim je to moguće izvesti u praksi nakon što se Alikvoti uzmu za analizu, Uzorci bi trebali biti vraćeni i pohranjeni na temperaturi od približno 4 stepena celzijusa. U svim okolnostima, Laboratorija će poduzeti odgovarajuće korake da osigura integritet Uzorka. Laboratorija će zadržati „A“ i „B“ Uzorke sa ili bez Nepovoljnog analitičkog nalaza najmanje jedan (1) mjesec nakon što Test autoritet zaprimi konačni analitički („A“ i „B“ Uzorka) izvještaj. Uzorci sa neregularnostima će se držati u odgovarajućim uslovima najmanje jedan (1) mjesec nakon izvještaja Test autoritetu.

Nakon primjenjivog perioda skladištenja, od najmanje jedan (1) mjesec, ili duže ako to zahtijeva Test autoritet, Laboratorija će ili učiniti Uzorke anonimnim za svrhe istraživanja (sa propisnom dozvolom Sportiste) ili će baciti Uzorke. Uzorcima koji se koriste u istraživačke svrhe će se odstraniti svi identifikacioni materijali ili će biti stavljeni u anonimni kontejner tako da se ne mogu pratiti da bi se otkrio identitet Sportiste. Bacanje Uzoraka će biti provedeno i zabilježeno prema Internom lancu odgovornosti Laboratorije.

6.5.2.7 Ako je Laboratorija obaviještena od strane Test autoriteta da je analiza Uzorka predmet određene procedure ili osporena, Uzorak će biti smrznut uskladišten i svi detalji koji se odnose na Testiranje tog Uzorka će biti pohranjeni do završetka svih procedura.

6.5.2.8 Laboratorija će zadržati politiku koja se odnosi na zadržavanje, otpuštanje i bacanje Uzoraka i Alikvota.

6.5.2.9 Laboratorija će zadržati informacije o staranju o transferu Uzoraka, ili dijelova od nje do druge Laboratorije.

6.5.2.10 U slučajevima gdje su i „A“ i „B“ Uzorci analizirani kao dio antidoping procedure i vode do maksimalne sankcije Sportiste, Laboratorija će ili učiniti Uzorke anonimnim za svrhe istraživanja (uz propisnu dozvolu sportiste) ili će baciti Uzorke.

Uzorcima koji se koriste u istraživačke svrhe će se odstraniti svi identifikacioni materijali ili će biti stavljeni u anonimni kontejner tako da se ne mogu pratiti da bi se otkrio identitet Sportiste. Bacanje Uzoraka će biti provedeno i zabilježeno prema Internom lancu odgovornosti Laboratorije.

6.5.2.11 Ponovno pečačenje Uzoraka za skladištenje na duži vremenski period i ponovno testiranje.

ISL član 5.2.2.12 će se primjeniti za ponovno pečačenje Uzoraka za buduće ponovno testiranje.

### 6.5.3 Analitičko testiranje

#### 6.2.4.1 Prva procedura testiranja krvi

6.2.4.1.1 Prve procedure testiranja će otkriti Zabranjenu tvar(i) ili Metabolit(e) Zabranjenih tvari ili Marker(e) korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode za tvari sa Liste Zabranjenih sredstava za koji postoji metoda koja služi svrsi. WADA može napraviti određene izuzetke za ovaj dio za specijalizirane tehnike za koje se ne traži da budu unutar obima djelovanja akreditacije svih Laboratorija.

6.2.4.1.2 Prva procedura testiranja bi trebala biti provedena sa metodom koja služi svrsi za Zabranjene tvari ili metode koje se testiraju. Karakteristika Procedure prvog testiranja je da se dobiju informacije o potencijalnom prisustvu Zabranjene(ih) tvari ili Metabolita Zabranjenih tvari ili Markera korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode. Rezultati Prve procedure testiranja mogu biti uključeni kao dio longitudinalnih studija ako je metoda na odgovarajući način potvrđena.

6.2.4.1.3 Sve serije koje podliježu Prvoj proceduri testiranja moraju uključiti odgovarajuće pozitivne i negativne kontrole pored Uzoraka koji se testiraju.

6.2.4.1.4 Nije potrebno uzeti u razmatranje nesigurnost mjerenja kod rezultati Prve procedure testiranja.

#### 6.2.4.2 Procedura Potvrđivanja krvi

Sve Procedure potvrđivanja moraju biti dokumentovane. Svrha Procedure potvrđivanja je da se akumuliraju dodatne informacije da bi se podržao Nepovoljan analitički nalaz.

##### 6.2.4.2.1 Potvrđivanje „A“ uzorka

6.2.4.2.1.1 Pretpostavljeni analitički nalaz Prve procedure testiranja Zabranjene(ih) tvari ili Metabolita Zabranjenih tvari ili Markera korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode mora biti potvrđena korištenjem dodatnog(ih) Alikvota uzetih od originalnog „A“ Uzorka.

6.2.4.2.1.2 Imunoeseji primjenjeni za Procedure prvog testiranja i Procedure potvrđivanja moraju koristiti antitijela koja prepoznaju različite epitope analiziranih makromolekula, osim ako je propisno potvrđena metoda pročišćavanja ili separacije inkorporirana u metodu potvrđivanja da eliminira potencijal za međusobnu reaktivnost prije primjene potvrđivanja „A“ imunoeseja.

Kod esejja koji uključuju višestruka antitijela (kao što su sendvič imunoeseji), samo jedno od antitijela (bilo hvatanje ili otkrivanje) korišteno u imunoesejima primjenjenim u Procedurama prvog testiranja i Procedurama potvrđivanja se mora razlikovati zbog antigene specifičnosti epitopa. Druga antitijela mogu biti korištena u oba imunoeseja.

Za peptidne/proteinske analite koji su premali da imaju dva različita epitopa, primjenit će se dvije različite metode pročišćavanja ili dva različita analitička metoda.

Mnogostruki imunoeseji, proteinski čipovi i slični simultani multianalitski pristupi testiranju mogu biti korišteni. Procedure prvog testiranja i Procedure potvrđivanja mogu biti provedene simultano u istom Alikvotu iako se traži da se test ponovi kako je to opisano u 6.2.4.2.1.1 uz obezbjeđivanje da se ispune isti gore opisani preduslovi za specifičnosti antitijela esejja ili metoda pročišćavanja ili odvajanja.

6.2.4.2.1.3 Antitijela mogu takođe biti korištena za specifično označavanje ćelijskih komponenata i drugih ćelijskih karakteristika. Kada je svrha testiranja da identificira populacije sastojaka krvi, detekcija višestrukih Markera u ćelijama kao kriterija za Nepovoljan analitički nalaz mijenja uslove da dva antitijela prepoznaju različite antigenske epitope.

*Napomena: Primjer je detekcija površinskih Markera na crvenim krvnim zrnima (RBCs) koristeći tečnu citometriju. Tečni citometar je podešen da selektivno prepozna RBC. Prisustvo više od jednog površinskog Markera na RBC (kako je to određeno označavanjem antitijela) kao kriterijem za Nepovoljan analitički nalaz mogu biti korištene kao alternativa višestrukim antitijelima na isti Marker.*

6.2.4.2.1.4 Laboratorija mora imati politiku da definira one okolnosti gdje Procedura potvrđivanja „A“ Uzorka može biti ponovljena (npr. greška u kontroli kvalitete serije) i prvi rezultat će se poništiti. Svako ponovljeno potvrđivanje mora biti dokumentovano i kompletirano na novom Alikvotu „A“ Uzorka.

6.2.4.2.1.5 Ako je više od jedne Zabranjene tvari ili Metabolita Zabranjenih tvari ili Markera korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode identifikovano Procedurama prvog testiranja, Laboratorija mora potvrditi onoliko Pretpostavljenih analitičkih nalaza koliko je to moguće. Odluka o prioritetu potvrđivanja mora biti donesena da se da presedan nespecifičnim tvarima i odluka mora biti donesena u saradnji sa Test autoritetom i dokumentovana.

6.2.4.2.1.6 Srednja vrijednost rezultata tri Alikvota za nalaz „A“ Uzorka za Granične tvari minus vrijednost nesigurnosti mjerenja određena od strane Laboratorije mora preći relevantnu Granicu. Ako nema dovoljne količine Uzorka da se analiziraju tri Alikvota, trebalo bi analizirati maksimalan broj Alikvota koji se mogu pripremiti. Odluke o Nepovoljnom analitičkom nalazu moraju biti bazirane na srednjoj vrijednosti mjerenih koncentracija ili proporcija mjerenih analitičkih vrijednosti (npr. koncentracije, hromatografski vrh ili oblasti, itd.), uzimajući u obzir nesigurnost mjerenja sa faktorom pokrivenosti,  $k$ , i nivo povjerljivosti od 95%. Izvještaji i dokumentacija moraju dati srednju koncentraciju ili proporciju mjerenih analitičkih vrijednosti sa povezanom nesigurnosti.

6.2.4.2.2 Potvrđivanje „B“ Uzorka

6.2.4.2.2.1 Uzorci koji se sastoje od plazme, seruma ili druge frakcije krvi za koji se ne mogu izvesti testovi na ćelijske frakcije: U tim slučajevima gdje se potvrđivanje Zabranjene tvari, Metabolit(e) Zabranjene tvari, ili Markere Korištenja Zabranjene tvari ili Zabranjene metode traži u „B“ uzorku, analiza „B“ Uzorka se treba uraditi što je prije moguće to najkasnije sedam (7) radnih dana od obavijesti o Nepovoljnom analitičkom nalazu „A“ Uzorka od strane Laboratorije.

Uzorak koji se sastoji od cijele krvi ili frakcija krvi za koje se trebaju izvoditi testovi na ćelijske komponente: za potvrđivanje „B“ Uzorka u cijeloj krvi ili samo u frakcijama krvi samo sa krvnim ćelijama, analiza „B“ Uzorka se treba uraditi što je prije moguće i to najkasnije sedam (7) radnih dana od obavijesti o Nepovoljnom analitičkom nalazu „A“ Uzorka od strane Laboratorije.

Ako Laboratorija nije u mogućnosti da izvrši „B“ analizu unutar ovog vremenskog okvira zbog tehničkih ili logističkih razloga, ovo se neće smatrati kao odstupanje od ISL toliko osjetljivo da analitičku proceduru i analitičke rezultate učini nevažećim.

Laboratorija će nastaviti prema gore navedeno osim u slučaju da dobije obavještenje unutar sedam (7) radnih dana da se Sportista odrekao svoga prava na analizu „B“ Uzorka i prihvata potvrđivanje analize uzorka „A“ nalaza.

6.2.4.2.2.2 Potvrđivanje „B“ Uzorka će biti urađeno u istoj Laboratoriji gdje i potvrđivanje „A“ Uzorka.

6.2.4.2.2.3 Ako se potvrdi da je „B“ Uzorak negativan, cijeli test se mora smatrati negativnim.

6.2.4.2.2.4 Za egzogene Granične tvari, dovoljno je da rezultati „B“ Uzorka samo potvrde Nepovoljan analitički nalaz da bi bio validan.

6.2.4.2.2.5 Za endogene Granične tvari, srednja vrijednost rezultata tri Alikvota za nalaz „B“ Uzorka minus vrijednost nesigurnosti mjerenja određena od strane Laboratorije mora preći relevantnu Granicu. Odluke o Nepovoljnom analitičkom nalazu ili Netipičnom nalazu moraju biti bazirane na srednjoj vrijednosti mjerenih koncentracija ili proporcija mjerenih analitičkih vrijednosti, uzimajući u obzir nesigurnost mjerenja sa faktorom pokrivenosti,  $k$ , i nivo povjerljivosti od 95%. Ako nema dovoljne količine Uzorka da se analiziraju tri Alikvota, trebalo bi analizirati maksimalan broj Alikvota koji se mogu pripremiti.

6.2.4.2.2.6 Mora se dozvoliti Sportisti i/ili njegovom/njenom predstavniku, predstavniku tijela odgovornom za prikupljanje Uzorka ili vođenje rezultata, predstavniku Nacionalnog olimpijskog komiteta, Nacionalne sportske federacije, i prevodiocu da prisustvuju potvrđivanju Uzorka „B“.

Ako Sportista odbije da bude prisutan ili predstavnik sportiste ne odgovori na poziv ili ako sportista ili predstavnik Sportiste kontinuirano tvrdi da neće biti dostupan na datum otvaranja, usprkos razumnim pokušajima Laboratorije da se usaglasi sa njihovim datumima, nakon perioda koji neće preći sedam radnih dana, Test autoritet ili Laboratorija će nastaviti i odrediti nezavisnog svjedoka da verifikuje da posuda sa „B“ Uzorkom ne pokazuje znakove da ju je neko dirao i da se identifikacijski brojevi slažu sa onima na dokumentaciji o prikupljanju. U

krajnjem slučaju, Direktor Laboratorije ili predstavnik Laboratorije i Sportista ili njegov/njen predstavnik ili nezavisni svjedok moraju potpisati Laboratorijsku dokumentaciju čime potvrđuju gore navedeno.

Direktor Laboratorije može ograničiti broj pojedinaca u Kontrolisanim zonama Laboratorije zbog bezbjednosti i sigurnosti.

Direktor Laboratorije može, po propisnom ovlaštenju, odstraniti svakog Sportistu ili predstavnika koji se upliće u proces testiranja. Svako ponašanje koje završi odstranjivanjem mora biti prijavljeno Test autoritetu i može se smatrati kršenjem antidoping pravila u skladu sa članom 2.5 Kodeksa, „Krivotvorenje i Pokušaj krivotvorenja, sa bilo kojim dijelom Doping kontrole.“

6.2.4.2.2.7 Alikvoti uzeti za Proceduru potvrđivanja „B“ moraju biti uzeti iz originalnog „B“ Uzorka prema 5.2.4.3.2.7.

6.2.4.2.2.8 Laboratorija mora imati politiku da definira one okolnosti kada Procedura potvrđivanja za „B“ Uzorak mora biti ponovljena (npr. greška u kontroli kvaliteta serije) i prvi rezultati poništeni. Svako ponovljeno potvrđivanje mora biti urađeno na novom Alikvotu „B“ Uzorka i novim kontrolama.

6.2.4.2.2.9 Ako potvrđivanje „B“ Uzorka dokaže da je Uzorak negativan, Uzorak će se smatrati negativnim, a Test autoritet, WADA i Međunarodna federacija obavješteni o novom analitičkom nalazu.

#### 6.2.4.3 Alternativne biološke sredine (matrice)

Svi test rezultati dobiveni iz kose, noktiju, tekućine iz usne šupljine ili drugog biološkog materijala ne mogu biti korištene da dokažu suprotno od Nepovoljnog analitičkog nalaza ili Netipičnog nalaza iz urina.

#### 6.2.5 Vođenje rezultata

##### 6.2.6.1 Revizija rezultata

6.2.6.1.1 Minimalno dva certificirana naučnika će nezavisno jedan od drugog revidirati sve Nepovoljne analitičke rezultate prije nego što se uradi izvještaj. Proces revizije se mora dokumentovati.

6.2.6.1.2 Revizija mora najmanje uključiti:

- Dokumentaciju o Internom lancu odgovornosti Laboratorije;
- Validnost analitičkih inicijalnih i potvrđenih podataka i proračuna;
- Podatke o kontroli kvalitete;
- Kompletnost dokumentacije koja podržava prijavljene analitičke nalaze.

6.2.6.1.3 Kada se odbije Nepovoljan analitički nalaz ili Netipičan nalaz, razlog ili razlozi za to se moraju dokumentovati.



## 6.2.6 Dokumentovanje i izvještavanje

6.2.6.2 Laboratorija mora imati dokumentovane procedure da osigura da održava koordinirani dosje o svakom analiziranom Uzorku. U slučaju Nepovoljnog analitičkog nalaza ili Netipičnog nalaza, dosje mora sadržati neophodne podatke kojim će podržati zaključke iz izvještaja (kako je to predviđeno Tehničkim dokumentom, Laboratorijska dokumentacija). Ukupno, dosje bi trebao biti takav da u odsustvu analizatora, drugi kompetentan analizator može procijeniti koji su testovi bili urađeni i da može razumjeti sve podatke.

6.2.6.3 Svakom koraku testiranja se mora ući u trag od strane pripadnika osoblja koji je izveo taj korak.

Značajno odstupanje od pisane procedure mora biti dokumentovano kao dio dosjea (npr. memorandum za dosje).

6.2.6.4 Tamo gdje su provedene instrumentalne analize, operativni parametri za svaku seriju moraju biti uključeni kao dio dosjea.

6.2.6.5 Izvještaj o rezultatima „A“ Uzorka bit trebao biti gotov najkasnije deset (10) radnih dana od prijema Uzorka. Vrijeme izvještavanja za određena Takmičenja može biti značajno manje od deset dana. Vrijeme izvještavanja može biti promijenjeno dogovorom između Laboratorije i Test Autoriteta.

6.2.6.6 Jedan, jasan Izvještaj o testiranju mora biti sastavljen da bi se dokumentovao Nepovoljan analitički nalaz(i) ili Netipičan nalaz(i) jednog Uzorka. Izvještaj o testiranju mora sadržavati, pored onoga što je propisano u ISO/IEC 17025, sljedeće:

- Identifikacijski kod Uzorka naručioca usluga;
- Identifikacijski kod Laboratorije;
- Vrstu testa (Na takmičenju/Izvan takmičenja);
- Sport i/ili disciplinu;
- Naziv takmičenja i/ili referentni kod naručioca usluga (npr. ADAMS kod test misije), ako postoji;
- i sport i/ili disciplinu
- Datum primitka Uzorka;
- Datum izvještaja;
- Spol Sportiste;
- Vrstu Uzorka (krv, urin, itd.);
- Rezultate testiranja (za Granične tvari: srednja vrijednost, jedinice, detalji o nesigurnosti i određena granica za izvještaj moraju biti uključeni);
- Potpis odgovorne osobe;
- Druge informacije koje je odredio Test autoritet i/ili WADA.

Minimalno, označavanje i informacije koje šalje Laboratorija koje se odnose na tip testa, sport/disciplinu, rezultate testova (uključujući komentare, mišljenja) i klijenta na kojeg se odnosi izvještaj moraju takođe biti obezbjeđene na engleskom jeziku u izvještaju o testu.

6.2.6.7 Od Laboratorije se ne traži da izmjeri i izvjesti o koncentraciji za Zabranjene tvari za granični analit u Uzorcima krvi. Laboratorija će izvjestiti o Zabranjenoj tvari (tvarima), Metabolitu (Metabolitima) Zabranjene(ih) tvari ili Zabranjene(ih) metoda, ili Markera otkrivenim u Uzorku krvi.

Za granične tvari u Uzorcima krvi, izvještaj Laboratorije će odrediti da je Zabranjena tvar ili njen(i) Metabolit(i) ili Marker(i) Zabranjene metode prisutna u koncentraciji i/ili proporciji mjerenih analitičkih vrijednosti većih od graničnih (uzimajući u obzir vrijednost nesigurnosti za potvrđivanje „A“ Uzorka i „B“ Uzorka takođe Graničnih tvarima) u zaključivanju da je koncentracija i/ili proporcija mjerenih analitičkih vrijednosti u Uzorku prešla granicu. Procijenjena vrijednost nesigurnosti mjerenja bi trebala biti uključena u Izvještaj o testiranju i Laboratorijskoj dokumentaciji, ako postoji.

6.2.6.8 Laboratorija bi trebala kvalifikovati rezultate u Izvještaju o testiranju kao Nepovoljan analitički nalaz ili „Nema zabranjenih Tvari otkrivenih na testiranju.“

6.2.6.9 Laboratorija mora imati politiku kada su u pitanju mišljenja i interpretacija podataka. Mišljenje ili interpretacija mogu biti uključeni u Izvještaj o testiranju ali da je mišljenje ili interpretacija jasno identifikovana kao takva. Osnova na kojoj je mišljenje sačinjeno mora biti dokumentovano.

*Napomena: Mišljenje ili interpretacija mogu uključiti, ali ne da budu ograničene na, preporuke o tome kako da se koriste rezultati, informacije povezane sa farmakologijom, metabolizmom i farmakokinetičima tvari, bilo da nadgledani rezultati mogu ukazivati na potrebu za dodatnim testiranjem i bilo da su nadgledani rezultati konzistentni sa setom prijavljenih stanja.*

6.2.6.10 Pored izvještaja Test autoritetu, Laboratorija mora istovremeno prijaviti Nepovoljne analitičke nalaze („A“ i „B“ rezultati) WADA-i i odgovornoj Međunarodnoj federaciji (i/ili nosiocu Sportskog događaja u slučaju Glavnih međunarodnih događaja). Netipični nalazi moraju biti istovremeno prijavljeni Test autoritetu i WADA-i. Instrukcije o dokumentovanju od strane Test autoriteta koje se tiču Pretpostavljenog analitičkog nalaza, moraju takođe biti prijavljene WADA-i. U slučaju gdje sport ili Sportski događaji nisu povezani sa Međunarodnom federacijom (npr. profesionalne lige, Univerzitetski sportovi) Laboratorija mora prijaviti Nepovoljan analitički nalaz Test Autoritetu i WADA-i. Sve prijave će biti u skladu sa uslovima povjerljivosti Kodeksa.

6.2.6.11 Laboratorija mora tromjesečno izvještavati WADA-u, u formatu koji je precizirala WADA, sažetak rezultata svih urađenih testova. Ne smije se uključiti ni jedna informacija koja bi mogla povezati nekog Sportistu sa individualnim rezultatom. Izvještaj mora uključiti i sažetak o odbijenim Uzorcima i razlozima odbijanja.

Kada joj je dostupna baza podataka (ADAMS), Laboratorija će istovremeno putem tog sistema prijaviti WADA-i sve materijalne informacije prijavljene Test autoritetu, prema zahtjevima nabrojanim u 6.2.6.6, umjesto kao u prethodnom stavu. Informacije će biti korištene da se uopšte sažetci.

- 6.2.6.12 Laboratorija mora dostaviti svu dokumentaciju samo relevantnom autoritetu za vođenje rezultata po zahtjevu i trebala bi to uraditi 10 radnih dana nakon zahtjeva. Laboratorijska dokumentacija mora biti u skladu sa WADA Tehničkim dokumentom o Laboratorijskoj dokumentaciji.
- 6.2.6.13 Povjerljivost o Sportisti mora biti ključna stvar na koju moraju paziti sve Laboratorije uključene u Doping kontrolu.
- 6.2.6.13.1.1 Zahtjevi za informacijama Test autoriteta Laboratorijama moraju biti u pismenoj formi.
- 6.2.6.13.1.2 Informacije o Nepovoljnim analitičkim nalazima i Netipičnim nalazima ne smiju se davati telefonom.
- 6.2.6.13.1.3 Informacije poslane faksimilom su povjerljive ako je sigurnost mašine za faksimile koja je primalac verifikovana i postoje procedure koje mogu osigurati da je faksimil poslat na pravi broj.
- 6.2.6.13.1.4 Ne smije se slati nekriptirani email ni zbog bilo kakvog izvještavanja niti diskusije o Nepovoljnom analitičkom nalazu i Netipičnom nalazu ako se sportista može identifikovati ili je uključena bilo kakva informacija koja se tiče određenog sportiste.
- 6.2.6.13.1.5 Laboratorija mora takođe dati svaku informaciju koju traži WADA kao sastavni dio Monitoring programa, kako je to predviđeno u članu 4.5 Kodeksa.

### 6.3 Procesi vođenja kvalitete

Moraju se primjeniti uslovi vođenja Laboratorije iz Člana 5.3 ISL-a.

### 6.4 Procesi podrške

Osim modifikacija koje slijede, primjenit će se slovi podrške Laboratorije navedeni u članu 5.4 ISL-a. Prema tome, nabranje koje slijedi nije ponavljanje, nego su umjesto toga, uključene samo one promjene gdje su napravljene promjene u odnosu na Član 5.4.

#### 6.4.4 Metode testiranja i priznavanje metoda

##### 6.4.4.1 Izbor metoda

Standardne metode nisu generalno dostupne za analizu Doping kontrole. Laboratorija mora razviti, potvrditi i dokumentovati metode za otkrivanje tvari prisutnih na Listi zabranjenih sredstava i za sa njima povezane Metabolite i Markere ili povezane tvari. Treba napomenuti da su za mnoge tvari otkriveni povezani Metaboliti; time potvrđujući metabolizam i administraciju Zabranjene tvari. Metode će biti odabrane i potvrđene tako da služe svrsi. WADA će obezbjediti povratne informacije Laboratorijama kada je u pitanju podobnost principa eseja.

Za Tvari zabranjene bez obzira na količinu pogledati član 5.4.4.1.1.

Za Granične tvari pogledati 5.4.4.1.2.

#### 6.4.4.2 Potvrđivanje metoda

Za Tvari zabranjene bez obzira na količinu pogledati član 5.4.4.2.1.

Za Granične tvari pogledati 5.4.4.2.2.

#### 6.4.4.3 Procjena nesigurnosti metode

Laboratorija mora obezbjediti procjenu nesigurnosti mjerenja gdje je to primjenjivo.

##### 6.4.4.3.1 Nesigurnost u identifikaciji

Odgovarajuće analitičke karakteristike moraju biti dokumentovane za određeni esej. Laboratorija mora uspostaviti kriterija za identifikaciju jedinjenja.

##### 6.4.4.3.2 Nesigurnost u utvrđivanju da tvar prelazi granicu

Svrha izvještavanja o granici je da se odredi da su Zabranjena tvar ili njeni Metaboliti ili Marker prisutni u koncentraciji/proporciji mjerenih analitičkih vrijednosti veće od granične vrijednosti uz uzimanje u obzir primjenjive nesigurnosti. Metoda, uključujući selekciju standarda i kontrola, i procjena nesigurnosti mora poslužiti svrsi.

## TREĆI DIO: DODACI

### DODATAK A – WADA-ina ŠEMA PROCJENE EKSTERNE KVALITETE

WADA-ina šema procjene eksterne kvalitete (EQAS) je dizajnirana da kontinuirano prati sposobnosti Laboratorija da procijeni profesionalnost Laboratorije i da unaprijedi uniformnost rezultata testova između Laboratorija. U isto vrijeme EQAS također predstavlja, putem edukacijskog programa, izvor kontinuiranog poboljšanja efektivnosti antidoping procedura testiranja. Svrha individualnog EQAS Uzorka će odrediti njegov sastav i formu.

#### 4 WADA-ina šema procjene eksterne kvalitete

Sve procedure povezane sa rukovanjem i testiranjem EQAS uzoraka od strane probne laboratorije i Laboratorije su, moguće do najvećeg obima, da se izvedu na način primjenjen na rutinske Uzorke Laboratorija, osim ako je WADA drugačije precizirala. Ne treba uložiti napore da se optimiziraju izvedbe instrumenata (npr. promjena multiplikatora ili hromatografskih kolona) ili metoda prije analiziranja EQAS uzoraka osim ako to nije redovan aktivnost održavanja. Trebale bi biti korištene samo metode ili procedure korištene u rutinskom testiranju.

##### 1.1 Otvoreni (edukacijski) EQAS

Laboratorija može biti upućena da analizira EQAS uzorak za određenu Zabranjenu tvar. Inače, ovaj pristup se koristi za edukacijske svrhe ili za prikupljanje podataka.

Laboratorija će prijaviti rezultate za otvorene EQAS uzorke u formatu koji je odredila WADA.

##### 1.2 Slijepi EQAS

Laboratorija će znati da je uzorak u stvari EQAS uzorak, ali neće znati sadržaj uzorka.

Laboratorija će prijaviti slijepih EQAS uzoraka WADA-i na isti način preciziran kao kod rutinskih Uzoraka osim ako WADA ne obavijesti drugačije. Za neke EQAS uzorke, od Laboratorije se može tražiti dodatna informacija.

##### 1.3 Duplo slijepi EQAS

Laboratorija će dobiti EQAS uzorke koji se ne razlikuju od normalnih Uzoraka testiranja. EQAS uzorci se mogu sastojati od praznih, krivotvorenih ili uzoraka sa Nepovoljnim analitičkim nalazom. Ovi uzorci se mogu koristiti da se procijeni vrijeme potrebno za završetak procesa, usaglašavanje sa uslovima dokumentovanja i drugi neanalitički kriteriji rada kao i sposobnost Laboratorije da otkrije i identifikuje Zabranjene tvari, Metabolit(e) Zabranjenih tvari i Markere Zabranjene(ih) tvari i Zabranjene(ih) Metode(a).

#### 5 Šema procjene eksternog kvaliteta sastava uzorka

##### 5.4 Prazni EQAS uzorci

Prazni EQAS uzorci sadrže one uzorke koji ne sadrže Zabranjene tvari ili njihove Metabolite.

## 5.5 Krivotvoreni EQAS Uzorci

Krivotvoreni Uzorci su oni uzorci koji su namjerno krivotvoreni dodavanjem irelevantnih tvari namijenjenih da zaprljaju uzorak, degradiraju analit ili da maskiraju analit za vrijeme analitičkog određivanja.

### 2.3 EQAS uzorci koji sadrže Nepovoljan analitički nalaz(e)

#### 2.3.1 Sastav EQAS uzorka

Ovi EQAS uzorci sadrže ciljane tvari kao što su one Zabranjene tvari, Metaboliti Zabranjenih tvari i Markere Zabranjenih tvari i Zabranjenih Metoda za koje svaka akreditirana Laboratorija mora biti spremna da esejira da bi se dozvolila detekcija analita u normalno korištenim „screening“ tehnikama. Ovo su inače koncentracije koje se mogu očekivati u urinu ili krvi korisnika lijekova. Za neke analite, sastav uzorka može biti matični lijek kao i neki glavni Metaboliti. Stvarni sastav EQAS uzorka dostavljen različitim Laboratorijama u određenom EQAS uzorku može varirati ali, unutar godišnjeg perioda, od svih Laboratorija koje učestvuju u EQAS-u se očekuje da analiziraju isti totalni broj uzoraka.

Uzorak može sadržavati više od jedne Zabranjene tvari, Metabolita, ili Markera Zabranjene tvari ili Zabranjene metode. Moguće je da uzorak sadrži više Metabolita jedne tvari, koji bi trebali predstavljati prisustvo jedne Zabranjene tvari. Svi otkriveni Metaboliti bi trebali biti prijavljeni prema standardnim radnim procedurama Laboratorije.

#### 2.3.2 Sastav EQAS uzorka

EQAS uzorci mogu biti pomiješani sa Zabranjenim tvarima i/ili njihovim metabolitima i/ili mogu biti sa autentičnih administrativnih studija.

Za Tvari koje su zabranjene bez obzira na količinu, koncentracija će se voditi prema, ali neće biti ograničena na, jedan od slijedećih kriterija:

- Zabranjena tvari i/ili njen glavni Metabolit će biti prisutni u količinama većim od MRPL;
- Zabranjena tvar i/ili njen glavni Metabolit(i) će biti prisutan blizu ili ispod primjenjivog MRPL-a za posebne svrhe. U ovom slučaju, Laboratorija će biti upućena da analizira uzorak za određenu Zabranjenu tvar kao dio obrazovnog izazova i rezultati neće biti smatrani kao evaluacija u svrhe EQAS-a.

Za granične tvari, koncentracija u uzorku će biti vođena, ali neće biti ograničene na, jednim od slijedećih kriterija:

- Najmanje 20 procenata iznad granice ili iznad vrijednosti granice plus primjenjiva ciljana nesigurnost mjerenja;
- Blizu ili ispod primjenjive granice za posebne svrhe. U ovom slučaju, Laboratorija će biti upućena da analizira uzorak za određenu Zabranjenu tvar kao dio obrazovnog izazova i rezultati neće biti smatrani kao evaluacija u svrhe EQAS-a.

Ove koncentracije i tipovi lijekova mogu biti promjenjeni periodično kao odgovor na faktore kao što su promjene u tehnologiji otkrivanja i šemama korištenja lijekova.

Koncentracije svake Zabranjene tvari (ili Metabolita) otkrivena ispod granice ili MRPL u EQAS uzorcima se smatraju negativnim za svrhe EQAS-a.

### 3.0 Evaluacija šeme procjene eksternog kvaliteta

Ukupna i individualna serija EQAS izvedbe Laboratorije će bit procijenjena u skladu sa tabelom sistema okazivanja u dijelu 3.5 ovog Dodatka.

#### 3.1 Evaluacija kvalitativnih EQAS uzoraka

Kada se prijavi kvalitativno određivanje, rezultat će biti ocijenjen ako je propisno prijavljeno prisustvo ili odsustvo Nepovoljnog analitičkog nalaza, ili dokaz o krivotvorenju, kao što je to bila namjera u pripremanju EQAS uzorka.

#### 3.2 Evaluacija kvantitativnih EQAS uzoraka

Kada se prijavi kvantitativno određivanje, rezultati se mogu otkriti na osnovu nominalne metode ili metode postignute konsenzusom analiziranog uzorka i standardnog odstupanja koje može biti postavljeno ili putem grupe rezultata ili prema očekivanoj preciznosti mjerenja. z-rezultat se izračunava koristeći formulu:

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

Gdje je  $\bar{x}$  nađena vrijednost

$\hat{x}$  je zadana vrijednost

$\delta$  je ciljana vrijednost za standardno odstupanje

Ciljano relativno standardno odstupanje će biti postavljeno na takav način da:

- Apsolutni z-rezultat između nula (0) i dva (2,0), uključivo, se smatra zadovoljavajućom izvedbom;
- Apsolutni z-rezultat između više od dva (2,0) do manje od tri (3,0) se smatra upitnom izvedbom;
- Apsolutni z-rezultat jednak ili veći od tri (3,0) se smatra nezadovoljavajućom izvedbom.

#### 3.3 Probni period i evaluacija probne laboratorije

Probni EQAS je dio početne evaluacije probne laboratorije koja traži WADA akreditaciju. Pored EQAS uzoraka, WADA može dostaviti, po zahtjevu, uzorke sa prošlih EQAS serija da bi dala probnoj laboratoriji šansu da procjeni svoj rad u odnosu na dokumentovani rad akreditiranih Laboratorija.

Uspješno učešće u probnom EQAS-u WADA-e se traži prije nego što probna laboratorija postane podobna za razmatranje za akreditaciju (obično minimalno 12 mjeseci). EQAS uzorci će se obraditi u višestrukim serijama i sadržat će minimalno dvadeset (20). Najmanje četiri (4) EQAS uzorka će sadržati Granične tvari. Prazni i krivotvoreni uzorci mogu također biti uključeni.

### 3.3.1 Iskorištene metode

Sve procedure povezane sa rukovanjem i testiranjem EQAS uzoraka od strane laboratorije su, moguće do najvećeg obima, da budu izvedene na način identičan onom koji je očekivan da bude primijenjen na rutinske Uzorke, osim ako WADA drugačije propisuje. Ne treba ulagati napore da se optimizira instrument (npr. promijeniti multiplikatore ili hromatografske kolone) ili izvedbu metode prije analiziranja EQAS uzoraka osim ako je to redovna aktivnost održavanja. Trebalo bi koristiti metode ili procedure koje se koriste u rutinskom testiranju.

### 3.3.2 Lažni pozitivni rezultat

Svaki prijavljeni lažni pozitivan rezultat automatski diskvalifikuje laboratoriju od daljeg razmatranja za akreditaciju. Laboratorija će ponovno biti podobna za ponovni status nakon dostavljanja dokumentacije WADA-i o tome da su izvršene odgovarajuće dopunske i preventivne radnje. WADA može odlučiti da pošalje set EQAS uzoraka i/ili da izvrši reviziju u laboratoriji prije ponovnog statusa.

### 3.3.3 Lažni negativni rezultat

WADA će što je prije moguće informisati probnu laboratoriju o njenom prijavljivanju lažnog negativnog rezultata u seriji slijepog EQAS-a , to jeste nemogućnost da identifikuje Zabranjenu tvar i/ili njen(e) Metabolit(e). Laboratorija mora poduzeti propisanu korektivnu radnju najkasnije trideset (30) kalendarskih dana od datuma stizanja pisma WADA-i (izuzev ako je WADA drugačije informiše). Probim laboratorijama može u suprotnom biti naloženo od WADA-e da izvrše korektivnu radnju za dati razlog ili da promjene korektivnu radnjukoja je prije bila prijavljena WADA-i. Korektivna radnja prijavljena WADA-i mora biti izvršena kroz rutinski rad laboratorije.

### 3.3.4 Rezultat Granične tvari

Probna laboratorija mora postići zadovoljavajuće z-rezultate za kvantitativne rezultate prijavljene na osnovu srednje vrijednosti tri nezavisna određivanja. Relativno standardno odstupanje mora biti srazmjerno podacima potvrđivanja i nesigurnost procedure treba biti takva da osigura pozitivan rezultat u svim slučajevima za koncentracije 20% iznad graničnog nivoa. Odgovarajuća korektivna radnja prijavljena WADA-i je obavezna u svim slučajevima nezadovoljavajućih z-rezultata.

### 3.3.5 Ukupna evaluacija probne laboratorije

Za vrijeme probnog perioda drugi elementi EQAS šeme, koji su dio generalno primijenjenih procedura, će biti smatrani kao oni koji procjenjuju kompetentnost laboratorije.

Ovi elementi uključuju, ali nisu ograničeni na: određivanje specifične težine uzoraka, prvo određivanje proporcije testosterona/epitestosterona (T/E) i predstavljanje neophodne



dokumentacije (izvještaji o testiranju i dokumentacija da se podrži Nepovoljan analitički nalaz).

Za laboratorije koje već rade prije WADA-ine probne faze, sve rutinske laboratorijske usluge će takođe biti faktori za svrhe procjenjivanja uključujući, ali ne ograničavajući se na:

- Lažni negativan(ni);
- Lažni pozitivan(ni);
- Upitni rezultati za zabranjenu(ne) Granične tvari;
- Nezadovoljavajući rezultati za zabranjene Granične tvari;
- Nepropisnu implementaciju korektivne radnje;
- Odgovornost prema WADA-i;
- Proporcija T/E ili specifična težina;
- Izvještaji o testiranju;
- Dokumentaciju(e).

Probna laboratorija mora postići prolazan rezultat na osnovu EQAS tabele u Članu 3.5 za EQAS uzorke dostavljene za vrijeme probnog perioda.

Nakon uspješnog završetka probne faze, laboratorija će učestvovati u probnom akreditacijskom testu. Probna laboratorija mora postići prolazan rezultat na osnovu EQAS tabele u Članu 3.5 za EQAS uzorke dostavljene za vrijeme finalnog akreditacijskog testa.

Odgovarajuća korektivna radnja koja se prijavljuje WADA-i je obavezna u svim slučajevima neusaglašavanja.

Procjena će biti napravljena na osnovu ukupnog rada laboratorije nakon svake EQAS serije i takođe po dužini probnog perioda laboratorije na osnovu sistema poena kako je prikazano u tabeli sistema poena u Članu 3.5.

Probne laboratorije koje ne ispune uslove probnog EQAS-a će dobiti status suspendovane probne laboratorije.

Suspendovana probna laboratorija koja želi da ponovo uđe u probni EQAS mora dostaviti dokumentaciju o korektivnoj radnji ne dalje od trideset (30) radnih dana prije završetka Suspendacije (osim ako drugačije bude informisana od WADA-e). Ako to ne izvrši, laboratoriji će biti zabranjen pristup u probni EQAS. Podizanje Suspendacije će biti samo onda kada je propisna korektivna radnja izvršena i o tome obaviještena WADA. WADA može izabrati, po slobodnoj procjeni, da dostavi dodatne EQAS uzorke laboratoriji ili da zatraži ponovnu inspekciju laboratorije, o trošku laboratorije. Laboratorije koje ponovo pristupaju probnom EQAS-u će se smatrati kao laboratorije kandidati i moraju uplatiti odgovarajuću taksu i dostaviti dokumentaciju WADA-i.

### 3.4 Održavanje akreditacije i procjena Laboratorije

Laboratorije će biti izazvane sa najmanje dvadeset (20) EQAS uzoraka svake godine distribuirane u višestrukim serijama na godišnjoj osnovi. Svake godine najmanje dva (2) uzorka će sadržavati Granične tvari. Prazni i krivotvoreni uzorci mogu biti uključeni.

#### 3.4.1 Metode korištene kod EQAS-a

Sve procedure povezane sa rukovanjem i testiranjem EQAS uzoraka od strane laboratorije su, moguće do najvećeg obima, da budu izvedene na način identičan onom koji je očekivan da bude primijenjen na rutinske Uzorke, osim ako je drugačije precizirano. Ne treba ulagati napore da se optimizira instrument (npr. promijeniti multiplikatore ili hromatografske kolone) ili izvedbu metode prije analiziranja EQAS uzoraka osim ako je to redovna aktivnost održavanja. Trebalo bi koristiti metode ili procedure koje se koriste u rutinskom testiranju. Ako se za uzorak sumnja da sadrži Zabranjenu tvar, uradit će se potvrđna analiza koristeći metode koje se primjenjuju u rutinskom testiranju. Međutim, pošto su mnoge tvari rijetko viđene u Laboratorijama, njihove rutinske procedure ne mogu uvijek pokriti sve nepredviđene situacije. Može se desiti da uobičajena metodologija nije zadovoljavajuća, npr. zbog pozadine matrice i tako metode mogu biti modifikovane na način da dozvole potvrđivanje identifikacije. Ovo mora biti dokumentovano.

### 3.4.2 Lažni pozitivan rezultat

Nijedan lažni pozitivan rezultat nije prihvatljiv kao dio Slijepog ili Dvostruko slijepog EQAS-a. Slijedeće procedure se moraju pratiti kada se suoči sa takvom situacijom:

- WADA će informisati Laboratoriju o lažnom pozitivnom nalazu što je prije moguće;
- Laboratorija mora dostaviti WADA-i pismeno objašnjenje razloga za grešku najkasnije u roku od pet (5) radnih dana. Ovo objašnjenje mora uključiti dostavljanje svih podataka kontrole kvaliteta od serije uzoraka koje su uključivale lažne pozitivne uzorke ako se za grešku smatra da je tehnička/naučna.
- WADA će pregledati objašnjenje Laboratorije odmah i odlučiti o daljnjim radnjama, ako su potrebne;
- Ako se ustanovi da je greška bila administrativna (pisana, pomiješani uzorci, itd.), WADA može usmjeriti Laboratoriju da preduzme korektivnu radnju da minimizira pojavu takve greške u budućnosti i, ako postoji razlog da se vjeruje da je greška bila sistemska, može tražiti od Laboratorije da revidira i ponovo analizira prije obrađene Uzorke;
- Ako se utvrdi da je u pitanju bila tehnička ili metodološka greška, od Laboratorije se može tražiti da ponovo testira sve Uzorke koji su bili pozitivni u Laboratoriji od vremena konačne odluke o greški pa do vremena zadnje zadovoljavajuće EQAS serije. Izjava potpisana od strane Direktora Laboratorije će dokumentovati ovo ponovno testiranje. Od Laboratorije se može takođe tražiti da obavijesti sve klijente čiji su rezultati mogli biti ugroženi greškom kao dio njenog sistema vođenja kvalitete. Zavisno od tipa greške koja je izazvala lažni pozitivan rezultat, ovo ponovno testiranje bi moglo biti ograničeno na jedan analit, klasu Zabranjenih tvari ili Zabranjenih metoda, ili može uključiti bilo koji zabranjeni lijek. Laboratorija mora odmah obavijestiti WADA-u ako je bilo koji rezultat na Uzorku koji je prijavljen klijentu otkriven kao lažni pozitivan. WADA može suspendovati ili opozvati akreditaciju Laboratorije. Međutim, ako je u pitanju jedna manje ozbiljna greška za koju su uspješne korekcije već napravljene, i time razumno uvjeravajući da se greška neće ponovo ponoviti, WADA može odlučiti da ne poduzima daljnje radnje;
- U toku vremena u kojem se traži otklanjanje greške, Laboratorija ostaje biti akreditovana ali ima oznaku koja indicira da lažan pozitivan rezultat čeka razrješenje. Ako WADA odluči da akreditacija Laboratorije mora biti suspendovana ili opozvana, službeni status Laboratorije postaje „Suspendovana“ ili „Opozvana“ dok se Suspendacija ili Opoziv ne podigne ili se ne završi bilo koji od ova dva procesa.

### 3.4.3 Lažni negativni rezultat

Laboratorije koje prijavljuju lažni negativni rezultat u Slijepoj EQAS seriji ili Dvostruko slijepi uzorak kojim se dokazuje spretnost, na primjer ako Laboratorija ne identifikuje Zabranjenu tvar i/ili njen(e) Metabolit(e) ili Zabranjenu metodu, će biti što je prije moguće informirane o tome od strane WADA-e. Laboratorije moraju poduzeti i prijaviti propisanu korektivnu radnju u roku od najkasnije trideset (30) kalendarskih dana od dana stizanja pisma WADA-i (izuzev ako WADA drugačije informiše). Laboratorijama može u suprotnom biti naloženo od WADA-e da izvrše korektivnu radnju za dati razlog ili da promjene korektivnu radnjukoja je prije bila prijavljena WADA-i. Korektivna radnja prijavljena WADA-i mora biti izvršena kroz rutinski rad Laboratorije.

### 3.4.4 Rezultat Granične tvari

Laboratorija mora postići zadovoljavajuće z-rezultate za kvantitativne rezultate prijavljene na osnovu srednje vrijednosti tri nezavisne odrednice. Relativno standardno odstupanje mora biti srazmjerno sa podacima potvrđivanja i nesigurnost procedure bi trebala biti takva da osigura pozitivan rezultat na 100% nivou vjerovatnoće za koncentracije koje su 20% iznad graničnog nivoa. Odgovarajuća korektivna radnja koja se prijavljuje WADA-i je obavezna u svim slučajevima nezadovoljavajućih z-rezultata.

Laboratorija sa nezadovoljavajućim rezultatom na osnovu z-rezultata ili neprihvatljivo visoke nesigurnosti će dobiti upozorenje i od nje će se tražiti opskrbi WADA-u sa dokumentacijom korektivne radnje koja je izvršena unutar trideset (30) dana od datuma upozoravajućeg pisma (izuzev ako je WADA drugačije informiše).

### 3.4.5 Ukupna evaluacija Laboratorije

WADA mora, prema Članu 3.5, evaluirati rad svih Laboratorija na osnovu rezultata WADA EQAS-a (Slijepi i Dvostruko slijepi EQAS) kao i o svim pitanjima koje su privukle pažnju WADA-e u vezi sa rutinskim uslugama testiranja Laboratorije. Faktori za razmatranje uključuju, ali nisu ali nisu ograničeni na:

- Lažni negativan(ni);
- Lažni pozitivan(ni);
- Upitni rezultati za zabranjenu(ne) Granične tvari;
- Nezadovoljavajući rezultati za zabranjene Granične tvari;
- Nepropisnu implementaciju korektivne radnje;
- Odgovornost prema WADA-i;
- Proporcija T/E ili specifična težina;
- Izvještaji o testiranju;
- Dokumentaciju(e).

Uporne greške Laboratorije da izvrši odgovarajuće radnje da ispravi procedure, da bi se usaglasila sa uslovima Tehničkih dokumenata i preporuka koje je sačinila ili zahtijevala WADA će rezultirati upozorenjem tako da ako dokumentovan zahtjev efektivne korektivne radnje nije zaprimljen u roku od trideset (30) radnih dana, odmah slijedi Suspenzija. WADA će procijeniti prihvatljivost ove dokumentacije, koja opisuje poduzetu korektivnu radnju. Ako se dokumentacija bude smatrala nezadovoljavajućom, uslijedit će Suspenzija.

Od Laboratorije se traži da dostavi dokumentaciju o korektivnoj radnji u roku od najviše trideset (30) radnih dana prije završetka Suspenzije (izuzev ako je WADA drugačije informiše). Ako Laboratorija ovo ne učini, odmah slijedi Opoziv akreditacije. Podizanje Suspenzije se dešava samo onda kada je poduzeta korektivna radnja i prijavljena WADA-i. WADA može izabrati, po svojoj slobodnoj procjeni, da dostavi dodatne EQAS uzorke laboratoriji ili da zatraži ponovnu inspekciju laboratorije, o trošku laboratorije, nakon što dobije zadovoljavajuće rezultate za još jednu EQAS seriju.

Procjena će biti napravljena na osnovu ukupnog rada Laboratorije nakon svake EQAS serije i nakon perioda od 12 mjeseci na osnovu sistema poena prikazanog u tabeli u Članu 3.5. poeni koje dobije Laboratorija nakon perioda od 12 mjeseci će biti uzeti u obzir u svrhu ponovne akreditacije za narednu godinu.

### 3.5 Skala poena za procjenu rada Laboratorije

Bodovi	Zabranjene stvari	Lažni pozitivan	25	Trenutna Suspenzija	
		Lažni negativan	10	Prijavljena korektivna radnja	
	Granične stvari	z-rezultat > 3,0	10	Prijavljena korektivna radnja	
		2,0 < z-rezultat < 3,0	5	Interna istraga	
	Parametri Uzoraka	SG z-rezultat > 3,0	1	Interna istraga	
		T/E z-rezultat > 3,0	1	Interna istraga	
	Dokumentacija	ISL neusaglašenost	2	Prijavljena korektivna radnja	
	Thenička pitanja	ISL neusaglašenost	2	Prijavljena korektivna radnja	
	Evaluation	Ukupan broj poena za jednu EQAS seriju		> 20	Suspenzija
		Ukupan broj poena za period od 12 mjeseci		> 30	Suspenzija ili Opoziv akreditacije

Dokumentacija uključuje ali nije ograničena na „Dokumentaciju“, prijavljenu korektivnu radnju i izvještaj o testiranju.

## DODATAK B – ETIČKI KODEKS LABORATORIJE

### 1.0 Povjerljivost

Rukovodioci Laboratorija, osobe kojima oni daju punomoć i osoblje Laboratorije neće diskutovati ni komentirati sa medijima o individualnim rezultatima prije rješavanja slučaja bez saglasnosti organizacije koja je dostavila Uzorak Laboratoriji i organizacije koja iznosi tvrdnju o Nepovoljnom analitičkom nalazu u rješavanju slučaja.

### 2.0 Istraživanje

Laboratorije su određene da učestvuju u istraživačkim programima s tim da je Direktor Laboratorije zaslužan sa *bona fide* prirodom i da su programi dobili propisno etičko (npr. ljudski subjekti) odobrenje.

### 3.0 Istraživanje kao podrška Doping kontroli

Od Laboratorija se očekuje da razviju program istraživanja i razvoja kao podrška naučnoj potpori Doping kontrole. Ovo istraživanje se može sastojati razvoja od novih metoda i tehnologija, farmakologijske karakterizacije novog doping agensa, karakterizacija maskirnog agenta ili metode, i druge teme važne za polje Doping kontrole.

### 3.1 Ljudski subjekti

Laboratorija mora poštivati Helsinške odredbe i svake primjenjive nacionalne standarde ako se oni odnose na uključivanje ljudskih subjekata u istraživanje.

Dobrovoljan pristanak također mora biti dobiven od ljudskih subjekata u bilo kojim studijama uzimanja lijekova u svrhu razvoja Referentne kolekcije ili test materijala za provjeru profesionalnosti Laboratorije.

### 3.2 Kontrolirane tvari

Od Laboratorija se očekuje rad u skladu sa relevantnim nacionalnim zakonima kada je u pitanju rukovanje i skladištenje kontroliranih (ilegalnih) tvari.

### 4.0 Analiza

### 4.1 Takmičenja

Laboratorije moraju samo prihvatiti i analizirati Uzorke koji potiču od poznatih izvora unutar konteksta programa Doping kontrole provedenih na Takmičenjima organiziranih od strane nacionalnih i međunarodnih sportskih vladajućih tijela. Ovo uključuje nacionalne i međunarodne federacije, Nacionalne olimpijske komitete, nacionalne asocijacije, univerzitete i druge slične organizacije. Ovo pravilo se primjenjuje na olimpijske i neolimpijske sportove.

Laboratorije bi trebale imati potpunu predanost da bi dostigle nivo da Uzorci budu prikupljeni u skladu sa Međunarodnim standardom za testiranje Kodeksa ili sličnim vodiljama. Ove vodilje će uključivati prikupljanje Podijeljenih uzoraka; odgovarajuća razmatranja sigurnosti

kontejnera Uzorka; i službene uslove lanca odgovornosti. Laboratorije moraju osigurati da zaprimljeni Uzorci budu testirani u skladu sa pravilima ISL-a.

#### 4.2 Izvan takmičenja

Laboratorije će prihvatiti Uzorke uzete za vrijeme treninga (ili Izvan takmičenja) samo ako su slijedeći uslovi ispunjeni u isto vrijeme:

- Da su uzorci prikupljeni i zapečaćeni pod uslovima koji prevladavaju na Takmičenjima kao u Članu 3.1;
- Ako je prikupljanje dio antidoping programa;
- Ako će odgovarajuće sankcije pratiti pozitivan slučaj.

Laboratorije neće prihvatiti Uzorke, za svrhu bilo prvog testiranja ili identifikacije, od komercijalnih i drugih izvora kada se nisu ispunili uslovi iz prethodnog stava.

Laboratorije neće prihvatiti Uzorke od pojedinca na privatnoj osnovi ili individualaca ili organizacija koji djeluju u svoje ime.

Ova pravila se primjenjuju na sve sportove.

#### 4.3 Kliničko li forenzičko

Povremeno, od Laboratorije se može tražiti da analizira Uzorak na zabranjeni lijek ili endogenu tvar koja navodno dolazi od hospitalizirane ili Osobe da bi se asistiralno ljekaru u procesu dijagnoze. Pod ovim okolnostima, Direktor Laboratorije mora objasniti pitanje pred testiranja i pristati zatim da analizira uzorak samo ako uz njega dolazi pismo i eksplicitno potvrđuje da je uzorak samo za medicinske dijagnostičke ili terapijske svrhe.

Pismo će također objasniti medicinski razlog za test.

Rad na pomoći kod forenzičkih istraživanja može biti preuzet ali uz potpunu provjeru da rad traži odgovarajuće agencija ili tijelo. Laboratorija se ne bi trebala uključiti u stručna svjedočenja koja bi namjerno dovela u pitanje integritet individualne ili naučne validnosti posla vršenog u sklopu antidoping programa.

#### 4.4 Druge analitičke aktivnosti

Ako Laboratorija prihvati Uzorke od bilo kojeg tijela koje nije Test autoritet priznat Kodeksom, odgovornost je Direktora Laboratorije da osigura da će svaki Nepovoljan analitički nalaz biti procesuiran u skladu sa Kodeksom i da rezultati ne mogu biti korišteni od strane sportiste ili povezane Osobe da bi se izbjegla detekcija.

Laboratorija se neće uključiti ni u kakvu analizu koja potkopava ili je škodljiva za WADA-in antidoping program. Laboratorija ne bi trebala pružati analitičke usluge za presude Doping kontrole, izuzev ako drugačije traži Test autoritet ili Tijelo za saslušavanje.

Laboratorija se neće uključiti u analiziranje komercijalnog materijala ili priprema (npr. dijetetski dodaci) izuzev ako to posebno traži Antidoping organizacija kao dio istrage slučaja

dopinga. Laboratorija neće obezbijediti rezultate, dokumentaciju niti savjet koji, na bilo koji način, ukazuje na odobrenje proizvoda ili usluga.

#### 4.5 Razmjena informacija i izvora

##### 4.5.1 Nove tvari

WADA akreditirane Laboratorije za Doping kontrolu moraju odmah informisati WADA-u ako otkriju novi ili sumnjivi doping agens.

Kada je to moguće, Laboratorije će razmijeniti informacije sa WADA-om kada je u pitanju otkrivanje potencijalno novih ili rijetko detektovanih doping agensa.

##### 4.5.2 Razmjena saznanja

Kada su informacije o novoj(im) tvari(ma), metodi(ama) ili praksi(ama) poznate Direktor Laboratorije, takve informacije moraju biti podijeljene sa WADA-om u roku od najviše šezdeset (60) kalendarskih dana. Ovo se može uraditi prilikom učešća na naučnim sastancima, publikacije rezultata istraživanja, razmjene određenih detalja metodologije neophodne za otkrivanje, i rada sa WADA-om na distribuiranju informacija kroz pripremu referentne tvari ili studijom bioloških izlučevina ili informacija koje se tiču ponašanja hromatografskih zadržavanja ili masenog spektra tvari ili njenih Metabolita. Direktor Laboratorije ili osoblje će učestvovati u razvijanju standarda za najbolju praksu i povećanja uniformnosti testiranja u WADA akreditiranom sistemu Laboratorija.

#### 5.0 Činjenje štete antidoping programu

Osoblje Laboratorije neće učestvovati u provođenju aktivnosti koje potkopavaju ili štete antidoping programu WADA-e, Međunarodne federacije, Nacionalne antidoping organizacije, Nacionalnog olimpijskog komiteta, Organizacijskog odbora Glavnog sportskog odgađaja, Međunarodnog olimpijskog komiteta. Takvo provođenje uključuje, ali nije ograničeno na: optužbu za prevaru, pronevjeru, krivokletstvo, itd. koje bi bacilo sumnju na integritet antidoping programa.

Ni jedan zaposlenik Laboratorije niti konsultant neće dati odobrenje, savjet ili informaciju Sportistima ili drugima u pogledu tehnika ili metoda da bi se maskiralo otkrivanje, promijenio metabolizam, zataškalo izlučivanje Zabranjene tvari ili Markera Zabranjene tvari ili Zabranjene metode da bi se izbjegao Nepovoljan analitički nalaz. Niko od osoblja Laboratorije će pomagati Sportisti u izbjegavanju prikupljanja Uzorka. Ovaj stav ne zabranjuje prezentacije kojim bi se educirali Sportisti, studenti, ili drugi kada su u pitanju antidoping programi ili Zabranjene tvari ili Zabranjene metode. Ovakve odredbe će ostati na snazi najmanje pet (5) godina nakon raskida ugovora između bilo kojeg uposlenika i Laboratorije.

Ako se od osoblja Laboratorije bude tražilo od bilo koje strane ili sudskog vijeće da se pojave na arbitražnom ili sudskom saslušanju, od njih se očekuje da daju nezavisno, naučno priznato svjedočenje. Stručnjaci Laboratorije se ne bi trebali zauzimati ni za jednu stranu.

