

[Εμβλημα ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙ-ΝΤΟΠΙΝΓΚ]

**ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ ΑΝΤΙ-ΝΤΟΠΙΝΓΚ**  
**ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
***ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ***

## **Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια**

Οι *Διεθνείς Προδιαγραφές* για τα Εργαστήρια του Παγκόσμιου Κώδικα Αντι-Ντόπινγκ είναι υποχρεωτικές *Διεθνείς Προδιαγραφές* που αναπτύχθηκαν ως μέρος του Παγκόσμιου Προγράμματος Αντι-Ντόπινγκ. Αναπτύχθηκε σε συνεννόηση με τα *Υπογράφοντα Μέρη*, τις δημόσιες αρχές και άλλους σχετικούς ενδιαφερόμενους.

Το Διεθνές Πρότυπο για τα Εργαστήρια τέθηκε πρώτη φορά σε ισχύ τον Νοέμβριο του 2002. Στη συνέχεια τροποποιήθηκε πολλές φορές, συγκεκριμένα το 2003, 2004, 2008, 2009, 2012, 2015, 2016 και 2019. Μια αναθεωρημένη έκδοση εγκρίθηκε από την Εκτελεστική Επιτροπή του WADA στις 15 Σεπτεμβρίου 2020 και τίθεται σε ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2021.

Δημοσιεύθηκε από:

Παγκόσμιο Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ  
Stock Exchange Tower  
800 Place Victoria (Suite 1700)  
PO Box 120  
Montreal, Quebec  
Canada H4Z 1B7

[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)

## Πίνακας Περιεχομένων

<b>ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΩΔΙΚΑ, ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ</b> .....	<b>9</b>
<b>1.0 Εισαγωγή και Πεδίο Εφαρμογής</b> .....	<b>9</b>
1.1 Εργαστηριακά Πρότυπα <i>WADA</i> .....	9
1.1.1 <i>Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια (ISL)</i> .....	9
1.1.2 <i>Τεχνικά Έγγραφα</i> .....	10
1.1.3 Τεχνικές Επιστολές .....	11
1.1.4 Εργαστηριακές Οδηγίες .....	12
1.1.5 Τεχνικές Σημειώσεις.....	12
1.2 <i>Ανάλυση Δειγμάτων</i> .....	13
1.3 Πλαίσιο Διαπίστευσης Εργαστηρίου <i>WADA</i> και Έγκριση Εργαστηρίου για το <i>ABP</i> 13	
<b>2.0 Διατάξεις Κώδικα</b> .....	<b>15</b>
<b>3.0 Ορισμοί και Ερμηνείες</b> .....	<b>15</b>
3.1 Καθορισμένοι όροι από τον <i>Κώδικα του 2021</i> που χρησιμοποιούνται στις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια .....	15
3.2 Καθορισμένοι όροι από τις <i>Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια</i> 19	
3.3 Καθορισμένοι Όροι από τις <i>Διεθνείς Προδιαγραφές για Ελέγχους και Διερευνήσεις</i> 25	
3.4 Καθορισμένοι Όροι από τις <i>Διεθνείς Προδιαγραφές για τον Χειρισμό Αποτελεσμάτων</i> .....	26
3.5 Ερμηνεία.....	26
<b>ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ <i>ABP</i> ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ</b> .....	<b>28</b>
<b>4.0 Διαδικασία και Απαιτήσεις για Διαπίστευση <i>WADA</i> Εργαστηρίου και Έγκριση Εργαστηρίου για το <i>ABP</i></b> .....	<b>28</b>
4.1 Αιτούμενο Εργαστήριο για διαπίστευση <i>WADA</i> .....	28
4.1.1 Εκδήλωση Ενδιαφέροντος .....	28
4.1.2 Υποβολή Αρχικής Φόρμας Αίτησης.....	28
4.1.3 Παροχή Επιστολών Υποστήριξης .....	29
4.1.4 Παροχή Επιχειρηματικού Σχεδίου .....	29
4.2 Υποψήφιο Εργαστήριο για διαπίστευση <i>WADA</i> .....	29
4.2.1 Περιγραφή του Υποψηφίου Εργαστηρίου.....	29

4.2.2	Πληρωμή Αρχικού Τέλους Διαπίστευσης .....	31
4.2.3	Συμμόρφωση με τον Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α) .....	31
4.2.4	Ανεξαρτησία και Αμεροληψία Εργαστηρίου .....	32
4.2.5	Προ-δοκιμαστικός έλεγχος και επιτόπια αξιολόγηση .....	32
4.3	Δοκιμαστικό Εργαστήριο για διαπίστευση WADA.....	33
4.3.1	Συμμετοχή στο πρόγραμμα WADA EQAS .....	33
4.3.2	Σχεδιασμός και Υλοποίηση Δραστηριοτήτων Έρευνας και Ανάπτυξης.....	33
4.3.3	Σχεδιασμός και Υλοποίηση Ανταλλαγής Γνώσεων .....	34
4.3.4	Συμμόρφωση με τον Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α) .....	34
4.3.5	Απόκτηση Πιστοποίησης ISO/IEC 17025 από το Εργαστήριο.....	34
4.3.6	Διαδικασίες Αναλυτικού Ελέγχου.....	35
4.3.7	Ανεξαρτησία και Αμεροληψία Εργαστηρίου .....	35
4.3.8	Ασφαλιστική Κάλυψη Επαγγελματικής Ευθύνης .....	35
4.4	Διαπιστευμένο Εργαστήριο WADA.....	35
4.4.1	Απόκτηση Διαπίστευσης WADA.....	35
4.4.2	Διατήρηση Διαπίστευσης WADA.....	37
4.5	Απομάκρυνση Δειγμάτων από τον WADA.....	45
4.5.1	Απομάκρυνση Δειγμάτων για Ανάλυση ή Περαιτέρω Ανάλυση.....	45
4.5.2	Απομάκρυνση Δειγμάτων για Αξιολόγηση της Ποιότητας Εργαστηρίου.....	46
4.6	Παρακολούθηση Κατάστασης Διαπίστευσης από τον WADA.....	46
4.6.1	Διατήρηση της Διαπίστευσης WADA.....	46
4.6.2	Κόστος επαναδιαπίστευσης .....	46
4.6.3	Έκδοση και Δημοσίευση Πιστοποιητικού Διαπίστευσης .....	46
4.6.4	Ανάκληση της Διαπίστευσης WADA.....	47
4.6.5	Συνέπειες της Αναστολής ή Ανάκλησης της διαπίστευσης ή του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου .....	56
4.6.6	Επιαναφορά της Αναστολής Διαπίστευσης ή Άρση του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου .....	63
4.6.7	Εθελοντική Παύση Εργασιών Εργαστηρίου.....	66
4.7	Διαδικασία και Απαιτήσεις για Έγκριση Εργαστηρίου WADA για το ABP 66	
4.7.1	Αιτούμενο Εργαστήριο για έγκριση WADA για το ABP .....	67
4.7.2	Υποψήφιο Εργαστήριο για Έγκριση WADA για το ABP .....	68
4.7.3	Χορήγηση Έγκρισης WADA για το ABP.....	71
4.7.4	Διατήρηση της Κατάστασης ως Εργαστήριο ABP.....	72

<b>5.0</b>	<b>Εφαρμογή ISO/IEC 17025 στην Ανάλυση Δειγμάτων .....</b>	<b>74</b>
5.1	Εισαγωγή και Πεδίο Εφαρμογής .....	74
5.2	Διαρθρωτικές απαιτήσεις και απαιτήσεις πόρων .....	74
5.2.1	Γενικά.....	74
5.2.2	Προσωπικό του Εργαστηρίου .....	74
5.2.3	Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου και Περιβαλλοντικές Συνθήκες .....	77
5.2.4	Εργαστηριακός Εξοπλισμός.....	81
5.2.5	Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα .....	82
5.2.6	Υπεργολαβία Ανάλυσης.....	83
5.2.7	Αγορά Υπηρεσιών και Προμηθειών.....	83
5.3	Απαιτήσεις Διαδικασίας.....	84
5.3.1	Επανεξέταση Αιτήσεων, Προσφορών και Συμβάσεων .....	84
5.3.2	Υποδοχή, Καταγραφή και Χειρισμός <i>Δειγμάτων</i> .....	84
5.3.3	Αποδοχή <i>Δειγμάτων</i> για ανάλυση .....	85
5.3.4	Αρχική Αποθήκευση και Διαμοιρασμός <i>Δείγματος</i> για Ανάλυση .....	88
5.3.5	Επιλογή και επίκρυψη Διαδικασιών Αναλυτικού <i>Ελέγχου</i> .....	90
5.3.6	Ανάλυση <i>Δειγμάτων</i> .....	94
5.3.7	Διασφάλιση της Εγκυρότητας των Αναλυτικών Αποτελεσμάτων .....	112
5.3.8	<i>Χειρισμός Αποτελεσμάτων</i> .....	114
5.3.9	Έλεγχος μη συμμορφώσεων στον Αναλυτικό Έλεγχο.....	120
5.3.10	Παράπονα.....	121
5.3.11	Αποθήκευση <i>Δειγμάτων</i> .....	121
5.3.12	Δευτερεύουσα Χρήση ή Απόρριψη <i>Δειγμάτων</i> και Υποδειγμάτων .....	127
5.4	Απαιτήσεις διαχείρισης.....	129
5.4.1	Οργάνωση .....	129
5.4.2	Ανασκοπήσεις Διαχείρισης.....	129
5.4.3	Έλεγχος Εγγράφων .....	129
5.4.4	Έλεγχος και αποθήκευση τεχνικών αρχείων .....	129
5.4.5	Συνεργασία με Πελάτες και <i>WADA</i> .....	130
<b>6.0</b>	<b>Σύστημα Εξωτερικής Εκτίμησης Ποιότητας (EQAS) <i>WADA</i>.....</b>	<b>131</b>
6.1	Κατηγορίες EQAS.....	131
6.1.1	Τυφλά Δείγματα EQAS .....	131
6.1.2	Διπλά τυφλά Δείγματα EQAS .....	131
6.1.3	Εκπαιδευτικά Δείγματα EQAS.....	132

6.2	Αριθμός και σύσταση δειγμάτων EQAS .....	132
6.2.1	Αριθμός δειγμάτων EQAS.....	132
6.2.2	Σύσταση Δειγμάτων EQAS .....	133
6.2.3	Εφαρμοζόμενες Εργαστηριακές Αναλυτικές Διαδικασίες Ελέγχου στα EQAS .....	135
6.3	Εκδοση αποτελεσμάτων EQAS.....	135
6.3.1	Αναφορά τυφλών αποτελεσμάτων EQAS .....	136
6.3.2	Αναφορά διπλών τυφλών αποτελεσμάτων EQAS.....	136
6.3.3	Αναφορά εκπαιδευτικών αποτελεσμάτων EQAS.....	137
6.3.4	Αναφορά αποτελεσμάτων δειγμάτων EQAS ουσιών άνευ κατωφλίου .....	137
6.3.5	Αναφορά αποτελεσμάτων δειγμάτων EQAS με Ουσίες Κατωφλίου.....	138

## **7.0 Αξιολόγηση της επίδοσης των εργαστηριακών EQAS του Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας .....**

7.1	Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων EQAS.....	139
7.1.1	Δείγματα EQAS εμπριέχοντα ουσίες χωρίς κατώτατο όριο .....	140
7.1.2	Δείγματα EQAS εμπριέχοντα ουσίες ορίου .....	140
7.2	Αξιολόγηση επίδοσης Εργαστηρίου .....	142
7.2.1	<i>Ψευδώς Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα</i> .....	142
7.2.2	Ψευδές Αρνητικό Εύρημα .....	150
7.2.3	Περαιτέρω Διαδικαστικές Αξιολογήσεις .....	151
7.3	Συνολική Αξιολόγηση Εργαστηρίου.....	152
Πίνακας	Κλίμακας Βαθμών για την Αξιολόγηση της Επίδοσης Εργαστηρίου και Δοκιμαστικού Εργαστηρίου .....	154
7.4	Δοκιμαστική Περίοδος και Αξιολόγηση Δοκιμαστικού Εργαστηρίου.....	156
7.4.1	Διαδικασίες Αναλυτικού <i>Ελέγχου</i> Δοκιμαστικών Εργαστηρίων για την Ανάλυση δειγμάτων EQAS.....	156
7.4.2	<i>Ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα</i> .....	156
7.4.3	Ψευδές Αρνητικό Εύρημα .....	157
7.4.4	Αποτελέσματα για Ουσίες Κατωφλίου .....	157
7.4.5	Συνολική Αξιολόγηση Δοκιμαστικού Εργαστηρίου.....	157

## **ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ISL..... 159**

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α ISL – ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ *ABP*..... 159**

1.0	Εμπιστευτικότητα .....	159
2.0	Έρευνα προς υποστήριξη του <i>Ελέγχου Ντόπινγκ</i> .....	159

2.1	Έρευνα σε Ανθρώπους.....	159
2.2	Ουσίες υπό Έλεγχο.....	159
3.0	Ανάλυση .....	159
3.1	Αναλυτικός Έλεγχος για Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ (Υπογράφοντα Μέρη ή WADA).....	160
3.2	Αναλυτικός Έλεγχος για μη Υπογράφοντα Μέρη.....	160
3.3	Κλινική ή Ιατροδικαστική ανάλυση.....	160
3.4	Άλλες Αναλυτικές Δραστηριότητες.....	161
3.5	Ανταλλαγή γνώσεων .....	161
4.0	Υποχρέωση διατήρησης της ακεραιότητας του παγκόσμιου προγράμματος αντι-τόπινγκ και αποφυγής τυχόν επιβλαβούς συμπεριφοράς .....	162
5.0	Παραβίαση και εκτελεστότητα .....	163
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β ISL – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΕΣ ΑΘΛΗΤΙΚΕΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ .....</b>		<b>164</b>
1.0	Αναλυτικός Έλεγχος για Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση στις Εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου .....	164
1.1	Συμμετοχή στην(-ις) Αξιολόγηση(-εις) WADA.....	165
1.2	Συμμετοχή σε EQAS WADA .....	167
1.3	Αναφορά προ Διοργάνωσης .....	167
1.4	Πρόσθετη Ασφαλιστική Κάλυψη Επαγγελματικής Ευθύνης.....	168
1.5	Επιβεβαίωση “B”.....	168
1.6	Τεκμηρίωση και Αναφορά .....	169
2.0	Αναλυτικός Έλεγχος Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης σε εγκατάσταση «Δορυφορικού» Εργαστηρίου.....	169
2.1	Συμμετοχή σε Αξιολόγηση(-εις) WADA .....	169
2.2	Τεκμηρίωση Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 της Δορυφορικής Εγκατάστασης .....	170
2.3	Ασφαλιστική Κάλυψη Επαγγελματικής Ευθύνης .....	170
2.4	Απόκτηση προσωρινού και περιορισμένου Πιστοποιητικού Διαπίστευσης WADA.....	170
3.0	Παρακολούθηση και Αξιολόγηση κατά τη διάρκεια Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης.....	171
3.1	Αναφορά ψευδώς Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων κατά τη διάρκεια Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης .....	171
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ ISL – ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΙΘΑΡΧΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΔΙΕΘΝΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ.....</b>		<b>172</b>
	Προοίμιο.....	172

ΜΕΡΟΣ Ι – Σύσταση της Επιτροπής.....	172
ΜΕΡΟΣ ΙΙ – Γενικές διατάξεις.....	173
ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ – Πεδίο Επισκόπησης της Επιτροπής.....	173
ΜΕΡΟΣ ΙV - Σύσταση.....	174
ΜΕΡΟΣ V – Ταχεία Διαδικασία ή Ακρόαση πριν από το CAS.....	175



# ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ: ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΚΩΔΙΚΑ, ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

## 1.0 Εισαγωγή και Πεδίο Εφαρμογής

### 1.1 Εργαστηριακά Πρότυπα WADA

#### 1.1.1 Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια (ISL)

Στην εισαγωγή του Παγκόσμιου Κώδικα Αντι-Ντόπινγκ (Κώδικας), ο σκοπός και η εφαρμογή των *Διεθνών Προδιαγραφών* συνοψίζονται ως εξής:

«Οι *Διεθνείς Προδιαγραφές* για διαφορετικούς τεχνικούς και λειτουργικούς τομείς στο πλαίσιο του προγράμματος καταπολέμησης του ντόπινγκ έχουν αναπτυχθεί και θα αναπτυχθούν σε συνεννόηση με τα *Υπογράφοντα Μέρη* και τις κυβερνήσεις και εγκρίνονται από τον WADA. Σκοπός των *Διεθνών Προδιαγραφών* είναι η εναρμόνιση μεταξύ των *Οργανισμών Αντι-Ντόπινγκ* που είναι υπεύθυνοι για ειδικά τεχνικά και λειτουργικά μέρη των προγραμμάτων Αντι-Ντόπινγκ. Η συμμόρφωση με τις *Διεθνείς Προδιαγραφές* είναι υποχρεωτική για τη συμμόρφωση με τον *Κώδικα*. Οι *Διεθνείς Προδιαγραφές* ενδέχεται να αναθεωρηθούν κατά καιρούς από την Εκτελεστική Επιτροπή του WADA μετά από διαβούλευση με τα *Υπογράφοντα Μέρη*, τις κυβερνήσεις και τους άλλους σχετικούς ενδιαφερόμενους. Οι *Διεθνείς Προδιαγραφές* και όλες οι αναθεωρήσεις θα δημοσιευτούν στον ιστότοπο της WADA και θα τεθούν σε ισχύ την ημερομηνία που προσδιορίζεται στις *Διεθνείς Προδιαγραφές* ή στην αναθεώρηση».

Ο κύριος σκοπός των ISL είναι να διασφαλίσει ότι τα Εργαστήρια και τα Εργαστήρια ABP αναφέρουν έγκυρα αποτελέσματα ελέγχων με βάση αξιόπιστα αποδεικτικά στοιχεία και να διευκολύνουν την εναρμόνιση των Αναλυτικών Ελέγχων δειγμάτων από τα Εργαστήρια και των αναλύσεων δειγμάτων αίματος ABP από Εργαστήρια και Εργαστήρια ABP.

Οι ISL καθορίζουν τις απαιτήσεις που πρέπει να ακολουθούνται από τα Εργαστήρια και τα Εργαστήρια ABP που επιθυμούν να αποδείξουν ότι είναι τεχνικά ικανά, λειτουργούν με ένα αποτελεσματικό Σύστημα Διαχείρισης και είναι σε θέση να παράγουν δικαστικά έγκυρα αποτελέσματα. Οι ISL περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, απαιτήσεις για την απόκτηση και διατήρηση της διαπίστευσης των Εργαστηρίων από τον WADA και την έγκριση Εργαστηρίου από τον WADA για το ABP, πρότυπα λειτουργίας για την απόδοση των Εργαστηρίων και των Εργαστηρίων ABP και περιγραφή των διαδικασιών διαπίστευσης και έγκρισης. Οι ISL καθορίζουν επίσης τις απαιτήσεις και οδηγίες για *Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ* σε σχέση με την φύλαξη και αποθήκευση δειγμάτων, τον Αναλυτικό Έλεγχο και ορισμένες πτυχές της *Διαχείρισης Αποτελεσμάτων*.

Η συμμόρφωση με τις ισχύουσες ISL κατά τη στιγμή της ανάλυσης *Δείγματος* (σε αντίθεση με άλλο εναλλακτικό πρότυπο, πρακτική ή διαδικασία) θα είναι αρκετή για να

εξαχθεί το συμπέρασμα ότι οι διαδικασίες που καλύπτονται από αυτές τις *Διεθνείς Προδιαγραφές* εκτελέστηκαν σωστά. Αποτυχία ενός Εργαστηρίου ή ενός Εργαστηρίου ABP να συμμορφωθεί με μια απαίτηση που ίσχυε κατά τη στιγμή του Αναλυτικού Ελέγχου, η οποία στη συνέχεια αφαιρέθηκε από αυτές τις ISL ή από τα ισχύοντα Τεχνικά Έγγραφα ή Τεχνική(-ές) Επιστολή(-ές) κατά τη διάρκεια της ακρόασης, δεν μπορεί να αποτελέσει αιτιολογία για παράβαση κανόνα Αντι-Ντόπινγκ.

### 1.1.2 Τεχνικά Έγγραφα

- Τα Τεχνικά Έγγραφα εκδίδονται για να παρέχουν κατεύθυνση στα Εργαστήρια, τα Εργαστήρια ABP και άλλους ενδιαφερόμενους για συγκεκριμένα τεχνικά ή διαδικαστικά θέματα. Τα Τεχνικά Έγγραφα τροποποιούνται ή/και αποσύρονται από τον WADA, ανάλογα με την περίπτωση.
- Τα Τεχνικά Έγγραφα εγκρίνονται από την εκτελεστική επιτροπή του WADA και δημοσιεύονται στον ιστότοπο του WADA. Μόλις εγκριθεί, ένα Τεχνικό Έγγραφο γίνεται αναπόσπαστο μέρος του ISL και αντικαθιστά οποιαδήποτε προηγούμενη δημοσίευση σε παρόμοιο θέμα<sup>1</sup>, συμπεριλαμβανομένων των Τεχνικών Επιστολών ή/και των ISL.
- Η εφαρμογή των απαιτήσεων που περιγράφονται σε ένα Τεχνικό Έγγραφο μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος που ορίζεται στο Τεχνικό Έγγραφο και θα πραγματοποιηθεί το αργότερο την ημερομηνία έναρξης ισχύος.
- Η αποτυχία ενός Εργαστηρίου ή ενός Εργαστηρίου ABP Laboratory να εφαρμόσει ένα Τεχνικό Έγγραφο ή μια Τεχνική Επιστολή έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος ενδέχεται να οδηγήσει στην επιβολή περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων στο Εργαστήριο για τη συγκεκριμένη Διαδικασία Αναλυτικού Ελέγχου ή Αναστολή της διαπίστευσης του Εργαστηρίου από τον WADA ή Αναστολή της έγκρισης για το ABP, αντίστοιχα, όπως καθορίζεται από τον WADA.

*[Σχόλιο: Τα Εργαστήρια και τα Εργαστήρια ABP μπορούν να εφαρμόσουν ένα Τεχνικό Έγγραφο αμέσως μόλις εγκριθεί από την Εκτελεστική Επιτροπή του WADA και δημοσιευτεί στον ιστότοπο του WADA, υπό την προϋπόθεση ότι οι απαιτήσεις του Τεχνικού Εγγράφου έχουν εφαρμοστεί και τεκμηριωθεί στην Τυποποιημένη Μέθοδο Εργασίας [TME] του Εργαστηρίου ή του Εργαστηρίου ABP. Εάν ένα Εργαστήριο ή ένα Εργαστήριο ABP δεν είναι σε θέση να εφαρμόσει ένα νέο Τεχνικό Έγγραφο έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος του, οφείλει να ενημερώσει τους πελάτες και τον WADA το συντομότερο δυνατό. Το Εργαστήριο ή το Εργαστήριο ABP οφείλει να αποστείλει γραπτό αίτημα στον WADA για παράταση πέραν της*

---

<sup>1</sup> Ο WADA θα παρέχει καθοδήγηση στα Εργαστήρια, τα Εργαστήρια ABP και τους άλλους ενδιαφερόμενους φορείς σχετικά με τα πρότυπα που ενδέχεται να επηρεαστούν από ένα νέο Τεχνικό Έγγραφο ή Τεχνική Επιστολή στην Περίληψη των Τροποποιήσεων που συνοδεύει τη δημοσίευση της αναθεωρημένης έκδοσης του Τεχνικού Εγγράφου ή της Τεχνικής Επιστολής.

ισχύουσας ημερομηνίας, παρέχοντας τον(-ους) λόγο(-ους) για την καθυστερημένη εφαρμογή του Τεχνικού Εγγράφου, τυχόν μέτρα που ελήφθησαν για να διασφαλιστεί ότι τα Δείγματα που παρελήφθησαν από το Εργαστήριο ή το Εργαστήριο ABP θα υποβληθούν σε Αναλυτικό Έλεγχο σύμφωνα με το νέο Τεχνικό Έγγραφο (για παράδειγμα, με υπερβολαβία της ανάλυσης σε άλλο Εργαστήριο ή Εργαστήριο ABP, ανάλογα με την περίπτωση), καθώς και σχέδια για την εφαρμογή του νέου Τεχνικού Εγγράφου.]

- Η υλοποίηση των απαιτήσεων των Τεχνικών Εγγράφων στο Σύστημα Διαχείρισης του Εργαστηρίου και, εάν σχετίζεται με την ανάλυση Δειγμάτων αίματος για το ABP, του Εργαστηρίου ABP, είναι υποχρεωτική για τη λήψη και διατήρηση της διαπίστευσης ή έγκρισης του WADA, αντίστοιχα, και για την εφαρμογή των σχετικών Αναλυτικών Διαδικασιών Ελέγχου στην ανάλυση των Δειγμάτων.
- Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες μια πρόσφατα εγκεκριμένη έκδοση ενός Τεχνικού Εγγράφου ελαττώνει είτε ένα Όριο Λήψης Απόφασης για μια Ουσία Κατωφλίου είτε ένα Ελάχιστο Επίπεδο Αναφοράς για μια Ουσία Ανευ Κατωφλίου, ανάλογα με την περίπτωση, τα αναθεωρημένα όρια που καθορίζονται στο νέο Τεχνικό Έγγραφο δεν θα εφαρμοστούν για την αναφορά αναλυτικών αποτελεσμάτων για Δείγματα που συλλέχθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του Τεχνικού Εγγράφου.

[Σχόλιο: Για παράδειγμα, εάν η εφαρμογή ενός πρόσφατα εγκεκριμένου Τεχνικού Εγγράφου οδηγήσει σε Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα για ένα Δείγμα με ημερομηνία συλλογής πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του νέου Τεχνικού Εγγράφου, το οποίο δεν θα είχε ως αποτέλεσμα Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα με την εφαρμογή της τρέχουσας έκδοσης του Τεχνικού Εγγράφου που ισχύει κατά τη στιγμή της δειγματοληψίας (για παράδειγμα εάν το Όριο Λήψης Απόφασης για μια Ουσία Κατωφλίου έχει ελαττωθεί στο πρόσφατα εγκεκριμένο Τεχνικό Έγγραφο), το Εργαστήριο θα αναφέρει το εύρημα ως Αρνητικό. Επιπλέον, το Εργαστήριο θα καταγράψει τις λεπτομέρειες του ευρήματος ως σχόλιο στην Έκθεση Δοκιμής Αρνητικού Ευρήματος. ]

- Το πιο πρόσφατα εγκεκριμένο Τεχνικό Έγγραφο ενδέχεται να εφαρμοστεί στον Αναλυτικό Έλεγχο Δειγμάτων πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος, εάν θα οδηγούσε σε αποτέλεσμα προς όφελος του Αθλητή (π.χ. αύξηση του Ορίου Λήψης Απόφασης για μια Ουσία Κατωφλίου ή του Ελάχιστου Επιπέδου Αναφοράς για Ουσία Ανευ Κατωφλίου, καθορισμός αυστηρότερων κριτηρίων ταυτοποίησης για διαδικασίες χρωματογραφίας-φασματομετρίας μαζών ή ηλεκτροφορητικών Επιβεβαιωτικών Διαδικασιών). Επομένως, σε περίπτωση που ένα αναλυτικό εύρημα δεν πληροί τα κριτήρια αναφοράς που ορίζονται στο νέο Τεχνικό Έγγραφο, αυτό θα αναφερθεί ως Αρνητικό εύρημα.
- Με την επιφύλαξη των παραπάνω, η ανάλυση Δειγμάτων ή η αναθεώρηση αναλυτικών δεδομένων μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μόλις εγκριθεί ένα Τεχνικό Έγγραφο.

### 1.1.3 Τεχνικές Επιστολές

- Οι Τεχνικές Επιστολές εκδίδονται σε μορφή επιστολής σε ad-hoc βάση

προκειμένου να παρέχονται οδηγίες στα Εργαστήρια, τα Εργαστήρια ABP και άλλους ενδιαφερόμενους για συγκεκριμένα ζητήματα σχετικά με την ανάλυση, την ερμηνεία και την αναφορά αποτελεσμάτων για συγκεκριμένη(-ες) Απαγορευμένη(-ες) Ουσία(-ες) ή/και Απαγορευμένη(-ες) Μέθοδο(-ους) ή κατά την εφαρμογή συγκεκριμένων Εργαστηριακών διαδικασιών. Οι Τεχνικές Επιστολές τροποποιούνται ή/και αποσύρονται από τον WADA, ανάλογα με την περίπτωση.

- Οι Τεχνικές Επιστολές εγκρίνονται από την Εκτελεστική Επιτροπή του WADA και δημοσιεύονται στον ιστότοπο του WADA. Οι Τεχνικές Επιστολές τίθενται σε άμεση ισχύ, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον WADA.

*[Σχόλιο: Οι Τεχνικές Επιστολές ενδέχεται να απαιτούν ενέργειες [(π.χ. επικύρωση νέων Αναλυτών ή τροποποιήσεις στις Αναλυτικές Διαδικασίες Ελέγχου, την προμήθεια Υλικών Αναφοράς ή συλλογής αναφοράς), που δικαιολογούν ότι η εφαρμογή της δεν μπορεί να είναι άμεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο WADA θα βάλει προθεσμία για την εφαρμογή και θα καθορίσει την ημερομηνία έναρξης ισχύος της Τεχνικής Επιστολής.]*

- Μόλις εγκριθεί, μια Τεχνική Επιστολή γίνεται αναπόσπαστο κομμάτι του ISL και αντικαθιστά οποιαδήποτε προηγούμενη δημοσίευση σε παρόμοιο θέμα<sup>1</sup>, συμπεριλαμβανομένων των Τεχνικών Εγγράφων ή/και των ISL.
- Η εφαρμογή των απαιτήσεων των σχετικών Τεχνικών Επιστολών στο Σύστημα Διαχείρισης του Εργαστηρίου και του Εργαστηρίου ABP, σε περίπτωση που σχετίζονται αυτές με την ανάλυση δειγμάτων αίματος ABP, είναι υποχρεωτική για τη λήψη και διατήρηση της διαπίστευσης ή έγκρισης από τον WADA, αντίστοιχα, και για την εφαρμογή των σχετικών Αναλυτικών Διαδικασιών Ελέγχου στην ανάλυση των Δειγμάτων.

#### 1.1.4 Εργαστηριακές Οδηγίες

- Οι Εργαστηριακές Οδηγίες εκδίδονται προκειμένου να δοθούν κατευθυντήριες οδηγίες στα Εργαστήρια, τα Εργαστήρια ABP και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς του WADA σχετικά με νέες Αναλυτικές Μεθόδους ή διαδικασίες εγκεκριμένες από τον WADA. Οι Εργαστηριακές Οδηγίες τροποποιούνται ή/και διαγράφονται από τον WADA, ανάλογα με την περίπτωση.
- Οι Εργαστηριακές Οδηγίες εγκρίνονται από την Ομάδα Εμπειρογνομώνων Εργαστηρίων (LabEG) και δημοσιεύονται στον ιστότοπο του WADA.
- Η εφαρμογή των Εργαστηριακών Οδηγιών δεν είναι υποχρεωτική. Ωστόσο, τα Εργαστήρια και τα Εργαστήρια ABP ενθαρρύνονται να ακολουθούν, στο μέγιστο δυνατό βαθμό, τις συστάσεις ορθής πρακτικής που συμπεριλαμβάνονται στις σχετικές Εργαστηριακές Οδηγίες.

#### 1.1.5 Τεχνικές Σημειώσεις

- Οι Τεχνικές Σημειώσεις εκδίδονται προς τα Εργαστήρια για την παροχή λεπτομερούς τεχνικής καθοδήγησης σχετικά με την απόδοση ειδικών Αναλυτικών

Μεθόδων ή διαδικασιών.

- Οι Τεχνικές Σημειώσεις εγκρίνονται από την LabEG. Οι Τεχνικές Σημειώσεις παρέχονται μόνο προς τα Εργαστήρια και δεν δημοσιεύονται στον ιστότοπο της WADA.
- Η εφαρμογή των συστάσεων που περιγράφονται στις Τεχνικές Σημειώσεις δεν είναι υποχρεωτική. Ωστόσο, τα Εργαστήρια ενθαρρύνονται να ακολουθούν, στο μέγιστο δυνατό βαθμό, την τεχνική καθοδήγηση που συμπεριλαμβάνεται στις Τεχνικές Σημειώσεις.

## 1.2 Ανάλυση Δειγμάτων

Η ανάλυση Δειγμάτων είναι μέρος της διαδικασίας Αναλυτικού Ελέγχου και περιλαμβάνει την ανίχνευση, την ταυτοποίηση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, την απόδειξη της παρουσίας πάνω από το όριο κατωφλίου Απαγορευμένης (-ων) Ουσίας (-ών) ή / και του (των) Μεταβολίτη (-ών) της ή του (των) Δείκτη (-ών) Χρήσης Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων σε ανθρώπινα βιολογικά υγρά ή ιστούς.

Τα Εργαστήρια μπορούν να δέχονται Δείγματα για άλλες μορφές ανάλυσης, με την επιφύλαξη των διατάξεων του Κώδικα Δεοντολογίας των ISL (βλ. Παράρτημα Α), οι οποίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο διαπίστευσης του WADA (π.χ. έλεγχος σε ζώα, ιατροδικαστικοί έλεγχοι, κλινικοί έλεγχοι, έλεγχος κατάχρησης φαρμακευτικών ουσιών). Οποιοσδήποτε τέτοιες δοκιμές δεν καλύπτονται από τη διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου και, επομένως, δεν υπόκεινται στις απαιτήσεις των ISL, των Τεχνικών Εγγράφων ή Τεχνικών Επιστολών. Για την αποφυγή αμφιβολιών, οι εκθέσεις δοκιμών ή άλλη τεκμηρίωση ή αλληλογραφία από τα Εργαστήρια δεν θα δηλώνουν, ούτε θα παρουσιάζουν ότι τέτοιο έλεγχος καλύπτονται από το καθεστώς έγκρισης του WADA.

Τα Εργαστήρια ABP μπορούν επίσης να δέχονται Δείγματα για άλλες μορφές ανάλυσης, οι οποίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της έγκρισης από τον WADA (π.χ. ιατροδικαστικοί έλεγχοι, κλινικοί έλεγχοι, έλεγχος κατάχρησης φαρμακευτικών ουσιών). Για την αποφυγή αμφιβολιών, οι εκθέσεις δοκιμών ή άλλη τεκμηρίωση ή αλληλογραφία από τα Εργαστήρια ABP δεν θα δηλώνουν ούτε θα παρουσιάζουν ότι τέτοιο έλεγχος καλύπτονται από το καθεστώς έγκρισης του WADA.

## 1.3 Πλαίσιο Διαπίστευσης Εργαστηρίου WADA και Έγκριση Εργαστηρίου για το ABP

Η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου και η έγκριση του Εργαστηρίου στα πλαίσια του ABP αποτελείται από δύο κύρια στοιχεία: το δεύτερο μέρος των ISL (διαπίστευση του Εργαστηρίου και έγκριση του Εργαστηρίου για τις απαιτήσεις ABP και πρότυπα λειτουργίας) και το τρίτο μέρος (τα Παραρτήματα).

- Το Δεύτερο Μέρος των ISL περιγράφει τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την απόκτηση και τη διατήρηση της διαπίστευσης WADA και τις απαιτούμενες διαδικασίες για την εκπλήρωση αυτών των προϋποθέσεων, καθώς και τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την απόκτηση και τη διατήρηση της έγκρισης από τον WADA για το ABP (Ενότητα 4.0).

Περιλαμβάνει επίσης την εφαρμογή του ISO/IEC 17025<sup>2</sup> στον τομέα του *Ελέγχου Ντόπινγκ* (Ενότητα 5.0) και μια περιγραφή του *Συστήματος Εξωτερικής Εκτίμησης Ποιότητας* του WADA (*EQAS*) (Ενότητα 6.0), καθώς και τις διαδικασίες για την αξιολόγηση της επίδοσης του *Εργαστηρίου* στο *EQAS* και του *Αναλυτικού Ελέγχου* ρουτίνας από τον WADA (Ενότητα 7.0). Ο σκοπός του Δεύτερου Μέρους των ISL είναι να επιτρέψει τη συνεπή εφαρμογή των ειδικών προδιαγραφών των ISL με το ISO/IEC 17025 στον *Αναλυτικό Έλεγχο* Αντιντόπινγκ από *Εργαστήρια* και *Εργαστήρια ABP*, καθώς και να διευκολύνει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του *Εργαστηρίου* και του *Εργαστηρίου ABP* από Φορείς διαπίστευσης και τον WADA.

- Το Τρίτο Μέρος των ISL περιλαμβάνει όλα τα Παραρτήματα. Το Παράρτημα Α (Κώδικας Δεοντολογίας), το Παράρτημα Β (Απαιτήσεις διαπίστευσης και *Αναλυτικού Ελέγχου* για *Μεγάλες Αθλητικές Διοργανώσεις*) και το Παράρτημα Γ (Διαδικαστικοί Κανόνες) περιγράφουν τα ηθικά και νομικά πρότυπα που απαιτούνται για συνεχή διαπίστευση του *Εργαστηρίου* WADA ή τη συνεχή έγκριση του *Εργαστηρίου* για το *ABP*, καθώς και τις ειδικές απαιτήσεις για τη διεξαγωγή *Αναλυτικών Ελέγχων* κατά τη διάρκεια *Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων*.

Προκειμένου να εναρμονιστεί η διαπίστευση των *Εργαστηρίων* με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 και η έγκριση των *Εργαστηρίων ABP* με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 (ή ISO 15189), καθώς και οι ειδικές απαιτήσεις του WADA για διαπίστευση ή έγκριση, οι Φορείς Διαπίστευσης καλούνται να χρησιμοποιούν τις ISL, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοζόμενων Παραρτημάτων, *Τεχνικών Εγγράφων*, *Τεχνικών Επιστολών* και *Εργαστηριακών Οδηγιών* ως έγγραφα αναφοράς στη διαδικασία αξιολόγησής τους.

*[Σχόλιο: Ενώ τα *Εργαστήρια* πρέπει να είναι διαπιστευμένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO / IEC 17025 (ισχύουν για *Εργαστήρια δοκιμών και διακριβώσεων*), τα *Εργαστήρια ABP* μπορούν να είναι διαπιστευμένα είτε με το πρότυπο ISO/IEC 17025 είτε με το ISO 15189 (ισχύει για *ιατρικά Εργαστήρια*)].*

Η διατήρηση της διαπίστευσης WADA ενός εργαστηρίου ή της έγκρισης για το *ABP* βασίζεται στην ικανοποιητική απόδοση στο ισχύον *EQAS* και στον *Αναλυτικό Έλεγχο* ρουτίνας. Η επίδοση των *Εργαστηρίων* και των *Εργαστηρίων ABP* στο *EQAS* παρακολουθείται συνεχώς από τον WADA και επανεξετάζεται ως μέρος της διαδικασίας αξιολόγησης από τον Φορέα Διαπίστευσης, κατά περίπτωση. Επομένως, το *Εργαστήριο* ή το *Εργαστήριο ABP* δεν υπόκεινται σε πρόκληση ή σε αιτήματα παραγωγής δεδομένων *EQAS* ή σχετικής τεκμηρίωσης *EQAS* από τρίτους.

Οο όροι που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις *Διεθνείς Προδιαγραφές* και οι όροι που ορίζονται από τον *Κώδικα* αναγράφονται με πλάγιους χαρακτήρες. Οι όροι που ορίζονται σε αυτές ή σε άλλες *Διεθνείς Προδιαγραφές* είναι υπογραμμισμένοι.

---

<sup>2</sup> Ισχύουσα έκδοση του ISO/IEC 17025.

## 2.0 Διατάξεις Κώδικα

Τα ακόλουθα άρθρα στον Κώδικα του 2021 είναι άμεσα σχετιζόμενα με τις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια, και μπορούν να ληφθούν με αναφορά στον ίδιο τον Κώδικα:

- Κώδικας Άρθρο 2 Παραβάσεις Κανόνων Αντιντόπινγκ
- Κώδικας Άρθρο 3 Απόδειξη Ντόπινγκ
- Κώδικας Άρθρο 4 Κατάλογος Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων
- Κώδικας Άρθρο 6 Ανάλυση Δειγμάτων
- Κώδικας Άρθρο 10 Κυρώσεις ατόμων
- Κώδικας Άρθρο 13 Διαχείριση Αποτελεσμάτων: Εφέσεις
- Κώδικας Άρθρο 14 Εμπιστευτικότητα και υποβολή αναφορών

## 3.0 Ορισμοί και Ερμηνείες

### 3.1 Καθορισμένοι όροι από τον Κώδικα του 2021 που χρησιμοποιούνται στις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια

**ADAMS:** Το Σύστημα Καταχώρησης και Διαχείρισης Πληροφοριών Αντι-Ντόπινγκ είναι μια διαδικτυακή βάση δεδομένων, για την εισαγωγή, αποθήκευση, ανταλλαγή και υποβολή στοιχείων, η οποία έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τα ενδιαφερόμενα μέρη και τον WADA στις δραστηριότητες τους σχετικά με το αντι-ντόπινγκ σε συνδυασμό με την νομοθεσία περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

**Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα (Adverse Analytical Finding):** Η έκθεση αναφοράς από εργαστήριο πιστοποιημένο από τον WADA ή άλλο εργαστήριο εγκεκριμένο από τον WADA, η οποία, σύμφωνα με τις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια, εντοπίζει σε Δείγμα την παρουσία Απαγορευμένης Ουσίας ή των Μεταβολιτών ή Δεικτών της ή αποδεικνύει τη Χρήση Απαγορευμένης Μεθόδου.

**Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ (Anti-Doping Organization):** Ο WADA ή ένα Υπογράφων Μέρος που φέρει την ευθύνη για τη υιοθέτηση κανονισμών σχετικά με την έναρξη, εφαρμογή και επιβολή οποιουδήποτε μέρους της διαδικασίας Ελέγχου Ντόπινγκ και περιλαμβάνει τη Διεθνή Ολυμπιακή Επιτροπή, τη Διεθνή Παρολυμπιακή Επιτροπή και άλλους διοργανωτές Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων, οι οποίοι διεξάγουν Ελέγχους κατά τη διάρκεια Αθλητικών Διοργανώσεών τους, τις Διεθνείς Ομοσπονδίες και τους Εθνικούς Οργανισμούς Αντί-Ντόπινγκ.

**Αθλητής (Athlete):** Οποιοδήποτε Πρόσωπο αγωνίζεται σε ένα άθλημα σε διεθνές επίπεδο (όπως καθορίζεται από κάθε Διεθνή Ομοσπονδία), ή σε εθνικό επίπεδο (όπως καθορίζεται από κάθε Εθνικό Οργανισμό Αντί-Ντόπινγκ). Ένας Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ έχει την ευχέρεια να εφαρμόζει τους κανονισμούς αντι-ντόπινγκ σε έναν Αθλητή ο οποίος δεν αποτελεί ούτε Διεθνούς Επιπέδου Αθλητή ούτε Εθνικού Επιπέδου Αθλητή, και ως εκ τούτου να τον εντάσσει στον ορισμό του «Αθλητή». Όσον αφορά τους Αθλητές που δεν είναι ούτε Διεθνούς Επιπέδου Αθλητές ούτε Εθνικού Επιπέδου Αθλητές, ένας Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ δύναται να επιλέξει: την διεξαγωγή περιορισμένων ή και καθόλου Ελέγχων, την ανάλυση Δειγμάτων για μέρος του καταλόγου Απαγορευμένων Ουσιών, την απαίτηση περιορισμένων ή και

καθόλου στοιχείων εντοπισμού, ή τη μη απαίτηση εκ των προτέρων Εξαιρέσεων Χρήσης για Θεραπευτικό Σκοπό. Ωστόσο, εάν μία παράβαση κανόνα αντι-ντόπινγκ του Άρθρου 2.1, 2.3 ή 2.5 διαπράττεται από οποιονδήποτε Αθλητή επί του οποίου ένας Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ έχει δικαιοδοσία και ο οποίος αγωνίζεται εκτός διεθνούς ή εθνικού επιπέδου, τότε πρέπει να εφαρμόζονται οι Συνέπειες που ορίζονται στον Κώδικα. Για τους σκοπούς του Άρθρου 2.8 και του Άρθρου 2.9 καθώς και για σκοπούς ενημέρωσης και Εκπαίδευσης σε σχέση με το αντι-ντόπινγκ, οποιοδήποτε Πρόσωπο το οποίο συμμετέχει σε ένα άθλημα υπό την δικαιοδοσία οποιουδήποτε Υπογράφοντος Μέρους, κυβέρνησης, ή άλλου αθλητικού οργανισμού και αποδέχεται τον Κώδικα, είναι Αθλητής

[Σχόλιο: Άτομα που συμμετέχουν στον αθλητισμό μπορεί να εμπίπτουν σε μία από τις πέντε κατηγορίες: 1) Αθλητής Διεθνούς Επιπέδου, 2) Αθλητής Εθνικού Επιπέδου, 3) άτομα που δεν είναι Αθλητές Διεθνούς ή Εθνικού Επιπέδου αλλά για τα οποία η Διεθνής Ομοσπονδία ή ο Εθνικός Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ έχει επιλέξει να ασκήσει δικαιοδοσία, 4) Αθλητής Ψυχαγωγικού Επιπέδου, και 5) άτομα για τα οποία καμία Διεθνής Ομοσπονδία ή Εθνικός Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ έχει ή έχει επιλέξει να ασκήσει δικαιοδοσία. Όλοι οι Αθλητές Διεθνούς και Εθνικού Επιπέδου υπόκεινται στους κανόνες αντι-ντόπινγκ του Κώδικα, με τους ακριβείς ορισμούς του αθλητισμού σε διεθνές και εθνικό επίπεδο να εκτίθενται στους κανόνες αντι-ντόπινγκ των Διεθνών Ομοσπονδιών και των Εθνικών Οργανισμών Αντι-Ντόπινγκ.]

**Βιολογικό Διαβατήριο Αθλητή (Athlete Biological Passport (ABP)):** Το πρόγραμμα και οι μέθοδοι συλλογής και αντιπαραβολής δεδομένων όπως περιγράφονται στις Διεθνείς Προδιαγραφές για τους Ελέγχους και τις Έρευνες και τις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια.

**Διερευνητέο Αποτέλεσμα (Atypical Finding):** Η έκθεση αναφοράς από διαπιστευμένο από τον WADA εργαστήριο ή άλλο εγκεκριμένο από τον WADA εργαστήριο, η οποία απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση όπως προβλέπεται από τις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια ή από τα σχετικά Τεχνικά Κείμενα πριν από τον καθορισμό του Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος.

**CAS:** Το Διεθνές Δικαστήριο Αθλητικών Υποθέσεων.

**Κώδικας (Code):** Ο Παγκόσμιος Κώδικας Αντι-Ντόπινγκ.

**Αγώνας (Competition):** Το αυτοτελές αγώνισμα, η αναμέτρηση, το παιχνίδι ή ο μεμονωμένος αθλητικός διαγωνισμός. Για παράδειγμα, ένα παιχνίδι καλαθοσφαίρισης ή οι τελικοί της κούρσας των 100 μέτρων του στίβου στους Ολυμπιακούς Αγώνες. Σε αγωνίσματα που διεξάγονται σε στάδια καθώς και σε άλλες αθλητικές αναμετρήσεις όπου τα βραβεία απονέμονται σε καθημερινή ή άλλη ενδιάμεση χρονική βάση, η διάκριση μεταξύ ενός Αγώνα και μιας Αθλητικής Διοργάνωσης θα προβλέπεται από τους κανόνες της οικείας Διεθνούς Ομοσπονδίας.

**Συνέπειες Παράβασης Κανόνων Αντι-Ντόπινγκ (Συνέπειες) (Consequences of Anti-Doping Rule Violations (“Consequences”)):** Μια παράβαση κανόνα αντι-ντόπινγκ από Αθλητή ή Άλλο Πρόσωπο μπορεί να οδηγήσει σε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: (α) Ακύρωση: σημαίνει την ακύρωση των αποτελεσμάτων του Αθλητή σε ένα συγκεκριμένο Αγώνα ή Αθλητική Διοργάνωση, με όλες τις παρεπόμενες Συνέπειες περιλαμβανομένης της αφαίρεσης μεταλλίων, βαθμών και βραβείων, (β) Αποκλεισμός: σημαίνει την απαγόρευση συμμετοχής του Αθλητή ή Άλλου Προσώπου λόγω παράβασης κανόνα αντι-ντόπινγκ, για ορισμένο χρονικό διάστημα, σε Αγώνα ή άλλη δραστηριότητα ή χρηματοδότηση, όπως προβλέπεται στο Άρθρο 10.14, (γ) Προσωρινός Αποκλεισμός: σημαίνει την προσωρινή



απαγόρευση συμμετοχής του Αθλητή ή Άλλου Προσώπου σε Αγώνα ή άλλη δραστηριότητα, πριν από την οριστική απόφαση σε ακροαματική διαδικασία που διεξάγεται δυνάμει του Άρθρου 8, (δ) **Οικονομικές Συνέπειες**: σημαίνει τις οικονομικές κυρώσεις που επιβάλλονται για παράβαση κανόνα αντι-ντόπινγκ ή για την ανάκτηση των εξόδων που σχετίζονται με την παράβαση κανόνα αντι-ντόπινγκ, και (ε) Δημοσιοποίηση: σημαίνει τη διάδοση ή τη διανομή πληροφοριών στο ευρύ κοινό ή σε Πρόσωπα πέραν των Προσώπων που δικαιούνται έγκαιρη πληροφόρηση δυνάμει του Άρθρου 14. Όσον αφορά τα Ομαδικά Αθλήματα, οι Συνέπειες μπορεί να επιβληθούν και στις Ομάδες, όπως προβλέπεται στο Άρθρο 11.

**Όριο Λήψης Απόφασης (Decision Limit)**: Η τιμή του αποτελέσματος για μία Ουσία Κατωφλίου σε ένα Δείγμα, πάνω από την οποία θα πρέπει να αναφέρεται ως Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα, όπως καθορίζεται στις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια.

**Εξουσιοδοτημένο Τρίτο Μέρος (Delegated Third Parties)**: Οποιοδήποτε Πρόσωπο στο οποίο ένας Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ αναθέτει οποιαδήποτε πτυχή του Ελέγχου Ντόπινγκ ή των προγραμμάτων Εκπαίδευσης αντι-ντόπινγκ συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, τρίτων προσώπων ή άλλων Οργανισμών Αντι-Ντόπινγκ οι οποίοι διεξάγουν συλλογή Δειγμάτων ή άλλες υπηρεσίες Ελέγχου Ντόπινγκ ή προγράμματα Εκπαίδευσης αντι-ντόπινγκ για τον Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ, ή άτομα που εργάζονται ως ανεξάρτητοι εργολάβοι που εκτελούν υπηρεσίες Ελέγχου Ντόπινγκ για τον Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ (π.χ. μη υπάλληλοι λειτουργοί Ελέγχου Ντόπινγκ ή συνοδοί). Ο ορισμός δεν περιλαμβάνει το CAS.

**Έλεγχος Ντόπινγκ (Doping Control)**: Όλα τα στάδια και οι διαδικασίες, από τον προγραμματισμό κατανομής ελέγχων μέχρι την ύστατη υποβολή οποιασδήποτε έφεσης και της επιβολής Συνεπειών, συμπεριλαμβανομένων όλων των ενδιάμεσων σταδίων και διαδικασιών, περιλαμβανομένων χωρίς περιορισμό, των Ελέγχων, των ερευνών, της παροχής στοιχείων για εντοπισμό Αθλητή, τις Ε.Χ.Θε.Σ., της λήψης και του χειρισμού Δειγμάτων, της εργαστηριακής ανάλυσης, του Χειρισμού των Αποτελεσμάτων, και των ερευνών ή διαδικασιών σχετικά με παραβάσεις του Άρθρου 10.14 (Καθεστώς Κατά την Διάρκεια Αποκλεισμού ή Προσωρινός Αποκλεισμός).

**Αθλητική Διοργάνωση (Event)**: Μία σειρά ανεξάρτητων Αγώνων που διεξάγονται από κοινού, υπό την εποπτεία ενός αρμόδιου σώματος (π.χ. οι Ολυμπιακοί Αγώνες, το Παγκόσμιο Πρωτάθλημα Διεθνούς Ομοσπονδίας, Υγρού Στίβου ή οι Παναμερικανικοί Αγώνες).

**Εντός Αγώνα (In-Competition)**: Η χρονική περίοδος που ξεκινάει στις 11:59 μ.μ. την ημέρα πριν από ένα Αγώνα στον οποίο ο Αθλητής είναι προγραμματισμένο να συμμετάσχει, μέχρι τη λήξη του εν λόγω Αγώνα και της διαδικασίας λήψης Δείγματος που σχετίζεται με τον εν λόγω Αγώνα. Νοείται ωστόσο, ότι ο WADA δύναται να εγκρίνει, για συγκεκριμένο άθλημα, ένα εναλλακτικό ορισμό εάν η Διεθνής Ομοσπονδία παράσχει επιτακτική αιτιολόγηση ότι απαιτείται διαφορετικός ορισμός για το άθλημα· μετά από τέτοια έγκριση από τον WADA, ο εναλλακτικός ορισμός θα ακολουθείται από όλους τους Διοργανωτές Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων για το συγκεκριμένο άθλημα.

[Σχόλιο: Έχοντας έναν καθολικά αποδεκτό ορισμό για το Εντός Αγώνα παρέχει μεγαλύτερη εναρμόνιση μεταξύ των Αθλητών σε όλα τα αθλήματα, εξαλείφει ή μειώνει τη σύγχυση μεταξύ των Αθλητών σε σχέση με το σχετικό χρονικό πλαίσιο για τους Ελέγχους Εντός Αγώνα, αποφεύγει τα ακούσια Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα μεταξύ Αγώνων κατά τη διάρκεια μιας Αθλητικής Διοργάνωσης και βοηθά στην αποτροπή πιθανών οφελών βελτίωσης της απόδοσης από Ουσίες που απαγορεύονται Εκτός Αγώνα να μεταφέρονται στην περίοδο του Αγώνα.]

**Αποκλεισμός (Ineligibility):** Βλέπετε Συνέπειες Παράβασης Αντι-Ντόπινγκ πιο πάνω.

**Διεθνείς Προδιαγραφές (International Standard):** Οι προδιαγραφές που υιοθετούνται από τον WADA προς υποστήριξη του Κώδικα. Η συμμόρφωση με τις Διεθνείς Προδιαγραφές (σε αντίθεση με οποιαδήποτε άλλες προδιαγραφές, πρακτικές ή διαδικασίες) θα αρκεί για να συμπεραίνεται ότι οι διαδικασίες που αναφέρονται στις Διεθνείς Προδιαγραφές διενεργήθηκαν ορθά. Οι Διεθνείς Προδιαγραφές θα περιλαμβάνουν οποιαδήποτε Τεχνικά Κείμενα που εκδίδονται δυνάμει των Διεθνών Προδιαγραφών.

**Διοργανωτές Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων (Major Event Organizations):** Οι ηπειρωτικές ενώσεις των Εθνικών Ολυμπιακών Επιτροπών και οι άλλοι διεθνείς πολύ-αθλητικοί οργανισμοί οι οποίοι λειτουργούν ως το αρμόδιο σώμα οποιασδήποτε ηπειρωτικής, περιφερειακής ή άλλης διεθνούς Αθλητικής Διοργάνωσης.

**Δείκτης (Marker):** Ένωση, σύνολο ενώσεων ή βιολογικές μεταβλητές που καταδεικνύουν τη Χρήση Απαγορευμένης Ουσίας ή Απαγορευμένης Μεθόδου.

**Μεταβολίτης (Metabolite):** Οποιαδήποτε ουσία παράγεται μέσα από διαδικασία βιομετασχηματισμού.

**Ελάχιστο Επίπεδο Αναφοράς (Minimum Reporting Level):** Η εκτιμώμενη συγκέντρωση Απαγορευμένης Ουσίας ή των Μεταβολιτών ή Δεικτών της σε ένα Δείγμα, κάτω από το οποίο τα διαπιστευμένα από τον WADA εργαστήρια δεν θα πρέπει να αναφέρουν το Δείγμα αυτό ως Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα.

**Εθνικός Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ (National Anti-Doping Organization):** Ο φορέας (-είς) που καθορίζεται από κάθε κράτος, προκειμένου να έχει την πρωταρχική δικαιοδοσία και ευθύνη για την υιοθέτηση και εφαρμογή κανόνων αντι-ντόπινγκ, να κατευθύνει τη λήψη Δειγμάτων, το χειρισμό των αποτελεσμάτων των ελέγχων και τη διεξαγωγή των ακροαματικών διαδικασιών σε εθνικό επίπεδο. Σε περίπτωση που ο καθορισμός αυτός δεν επιτευχθεί από τις αρμόδιες κρατικές αρχές, τον φορέα αυτόν υποκαθιστά η Εθνική Ολυμπιακή Επιτροπή του κράτους αυτού ή όπου ανατεθεί από αυτή.

**Εθνική Ολυμπιακή Επιτροπή (National Olympic Committee):** Ο οργανισμός που αναγνωρίζεται από την Διεθνή Ολυμπιακή Επιτροπή. Ο όρος Εθνική Ολυμπιακή Επιτροπή περιλαμβάνει επίσης την Εθνική Αθλητική Συνομοσπονδία σε εκείνες τις χώρες όπου η Εθνική Αθλητική Συνομοσπονδία αναλαμβάνει τις τυπικές ευθύνες της Εθνικής Ολυμπιακής Επιτροπής στο τομέα του αντι-ντόπινγκ.

**Εκτός Αγώνα (Out-of-Competition):** Οποιαδήποτε περίοδος που δεν είναι Εντός Αγώνα.

**Πρόσωπο (Person):** Ένα φυσικό Πρόσωπο ή ένας οργανισμός ή άλλος φορέας.

**Κατάλογος Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων (Prohibited List):** Ο κατάλογος που καθορίζει τις Απαγορευμένες Ουσίες και τις Απαγορευμένες Μεθόδους.

**Απαγορευμένη Μέθοδος (Prohibited Method):** Οποιαδήποτε μέθοδος αναφέρεται στον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων.

**Απαγορευμένη Ουσία (Prohibited Substance):** Οποιαδήποτε ουσία ή κατηγορία ουσιών, αναφέρεται στον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων.

**Χειρισμός Αποτελεσμάτων (Results Management):** Η διαδικασία που περιλαμβάνει το χρονικό πλαίσιο μεταξύ της γνωστοποίησης σύμφωνα με το Άρθρο 5 των Διεθνών

Προδιαγραφών για τον Χειρισμό Αποτελεσμάτων, ή σε ορισμένες περιπτώσεις (π.χ. Διερευνητέο Εύρημα, Βιολογικό Διαβατήριο Αθλητή, Αποτυχία Εντοπισμού), τέτοια στάδια προειδοποίησης που ρητά προνοούνται στο Άρθρο 5 των Διεθνών Προδιαγραφών για τον Χειρισμό Αποτελεσμάτων, μέσω της κατηγορίας μέχρι την τελική επίλυση του θέματος, περιλαμβανομένης της λήξης της πρωτοβάθμιας ακροαματικής διαδικασίας ή της έφεσης (αν ασκήθηκε έφεση).

**Δείγμα (Sample or Specimen):** Οποιοδήποτε βιολογικό υλικό λαμβάνεται για σκοπούς Ελέγχου Ντόπινγκ.

**Υπογράφοντα Μέρη (Signatories):** Οι φορείς που προσυπογράφουν τον Κώδικα και αποδέχονται να συμμορφωθούν με αυτόν, όπως προβλέπεται στο Άρθρο 23.

**Επέμβαση (Tampering):** Εσκεμμένη συμπεριφορά που ανατρέπει την διαδικασία Ελέγχου Ντόπινγκ η οποία διαφορετικά δεν θα περιλαμβανόταν στον ορισμό των Απαγορευμένων Μεθόδων. Επέμβαση περιλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, προσφορά ή αποδοχή δωροδοκίας για εκτέλεση ή παράλειψη εκτέλεσης πράξης, αποτροπή της λήψης Δείγματος, επηρεάζοντας ή καθιστώντας αδύνατη την ανάλυση Δείγματος, παραποίηση εγγράφων που υποβλήθηκαν σε Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ ή επιτροπή Ε.Χ.Θε.Σ., ή επιτροπή ακρόασης, απόκτηση ψευδών μαρτυριών από μάρτυρες, διάπραξη οποιαδήποτε άλλη δόλιας πράξης κατά του Οργανισμού Αντι-Ντόπινγκ ή της επιτροπής ακρόασης για να επηρεάσει τον Χειρισμό Αποτελεσμάτων ή την επιβολή Συνεπειών, και οποιαδήποτε άλλη παρόμοια εσκεμμένη παρέμβαση ή Απόπειρα παρέμβασης με οποιαδήποτε πτυχή του Ελέγχου Ντόπινγκ.

**Στοχευμένος Έλεγχος (Target Testing):** Η επιλογή συγκεκριμένων Αθλητών για Έλεγχο βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στις Διεθνείς Προδιαγραφές για τους Ελέγχους και τις Έρευνες.

**Τεχνικό Έγγραφο (Technical Document):** Κείμενο που υιοθετείται και δημοσιεύεται από τον WADA από καιρό σε καιρό το οποίο περιλαμβάνει υποχρεωτικές τεχνικές απαιτήσεις σε συγκεκριμένα θέματα αντι-ντόπινγκ ως καθορίζονται σε Διεθνείς Προδιαγραφές.

**Έλεγχος (Testing):** Τα στάδια του Ελέγχου Ντόπινγκ που αφορούν τον προγραμματισμό κατανομής ελέγχων, τη λήψη Δείγματος, το χειρισμό Δείγματος, καθώς και την μεταφορά Δείγματος στο εργαστήριο.

**Εξαίρεση Χρήσης για Θεραπευτικό Σκοπό (Ε.Χ.Θε.Σ.) (Therapeutic Use Exemption (TUE)):** Εξαίρεση Χρήσης για Θεραπευτικό Σκοπό επιτρέπει σε ένα Αθλητή με ιατρική πάθηση να χρησιμοποιήσει Απαγορευμένη Ουσία ή Απαγορευμένη Μέθοδο, αλλά μόνο αν πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο Άρθρο 4.4 και στις Διεθνείς Προδιαγραφές για τις Εξαιρέσεις Χρήσης για Θεραπευτικό Σκοπό.

**Χρήση (Use):** Η χρησιμοποίηση, εφαρμογή, κατάποση, έγχυση ή κατανάλωση με οποιοδήποτε μέσο, Απαγορευμένης Ουσίας ή Απαγορευμένης Μεθόδου.

**WADA:** Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ.

### 3.2 Καθορισμένοι όροι από τις Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια

**Εργαστήριο ABP:** Εργαστήριο που δεν θα διαπιστευόταν διαφορετικά από τον WADA, το οποίο έχει λάβει έγκριση από τον WADA για να εφαρμόσει Αναλυτικές Μεθόδους και διαδικασίες για την υποστήριξη της αιματολογικής ενότητας του προγράμματος ABP και σε συμφωνία με τα κριτήρια για την έγκριση μη διαπιστευμένων Εργαστηρίων για το ABP.

**Υποδείγμα:** Υποπολλαπλάσιο Δείγματος βιολογικού υγρού (π.χ. ούρων, αίματος) που λαμβάνεται από τον *Αθλητή* και χρησιμοποιείται στην αναλυτική διαδικασία.

**Αναλύτης:** Είναι επίσης γνωστός ή αναφέρεται ως ουσία, ένωση ή μετρούμενο μέγεθος, το οποίο αναλύεται ή / και προσδιορίζεται σε βιολογική μήτρα χρησιμοποιώντας μια Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου που εκτελείται υπό ελεγχόμενες αναλυτικές και εργαστηριακές συνθήκες. Για σκοπούς Αντι-Ντόπινγκ, ένας Αναλύτης μπορεί να είναι μια *Απαγορευμένη Ουσία*, ένας *Μεταβολίτης Απαγορευμένης Ουσίας* ή ένας *Δείκτης Χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας* ή *Απαγορευμένης Μεθόδου*.

**Αναλυτική Μέθοδος:** Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου, Μέθοδος Ελέγχου.

**Αναλυτικός Έλεγχος:** Τμήματα της διαδικασίας ελέγχου ντόπινγκ που πραγματοποιούνται στο Εργαστήριο, τα οποία περιλαμβάνουν τον χειρισμό των Δειγμάτων, την ανάλυση και την αναφορά των αποτελεσμάτων.

**Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου:** Κατάλληλη για τον σκοπό διαδικασία Ελέγχου, όπως αποδεικνύεται μέσω της επικύρωσης της μεθόδου, και η οποία χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό, την ταυτοποίηση και / ή τον ποσοτικό προσδιορισμό Αναλυτών σε ένα Δείγμα για σκοπούς ελέγχου ντόπινγκ σε συμφωνία με το ISL και το(-α) σχετικό(-ά) Τεχνικό(-ά) Έγγραφο, Τεχνική(-ές) Επιστολή(-ές) ή Εργαστηριακές Οδηγίες. Μια Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου αναφέρεται επίσης ή είναι γνωστή ως Αναλυτική Μέθοδος ή Μέθοδος Ελέγχου.

**Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου (ATR):** Περιορισμός στην εφαρμογή συγκεκριμένης(-ων) Αναλυτικής(-ών) Διαδικασίας(-ών) Ελέγχου ενός Εργαστηρίου ή στην ανάλυση συγκεκριμένης(-ων) κατηγορίας(-ών) Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων σε Δείγματα, όπως καθορίζεται από τον WADA.

**Μονάδα Διαχείρισης Διαβατηρίων Αθλητών (APMU):** Μονάδα που απαρτίζεται από Πρόσωπο ή Πρόσωπα, τα οποία είναι υπεύθυνα για την έγκαιρη διαχείριση των Βιολογικών Διαβατηρίων των Αθλητών στο ADAMS για λογαριασμό του Θεματοφύλακα του Διαβατηρίου.

**Συστηματικό Σφάλμα (b):** Απόκλιση ενός μετρούμενου αποτελέσματος από την αναμενόμενη τιμή ή την τιμή αναφοράς κατά την εφαρμογή της πλήρους διαδικασίας μέτρησης.

**Πιστοποιητικό Ανάλυσης:** Υλικό που παράγεται από ένα Εργαστήριο ή Εργαστήριο ABP κατόπιν αιτήματος μιας APMU, Επιτροπής Εμπειρογνομώνων ή του WADA, όπως ορίζεται στο Τεχνικό Έγγραφο για τα Εργαστηριακά Πακέτα Τεκμηρίωσης (TD LDOC), για να υποστηριχθεί ένα αναλυτικό αποτέλεσμα για ένα Δείγμα που κρίνεται ότι επιβεβαιώνει το βασικό επίπεδο ενός Δείκτη ούρων ή αίματος του Αθλητικού Βιολογικού Διαβατηρίου.

**Πιστοποιημένο Υλικό Αναφοράς (CRM):** Υλικό Αναφοράς (RM), που χαρακτηρίζεται από μια μετρολογικά έγκυρη διαδικασία για μία ή περισσότερες καθορισμένες ιδιότητες, συνοδεύεται από ένα πιστοποιητικό που παρέχει την τιμή της συγκεκριμένης ιδιότητας, την αβεβαιότητα που σχετίζεται με αυτή και μια δήλωση μετρολογικής ιχνηλασιμότητας.

**Επιβεβαιωτική Διαδικασία (CP):** Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου που έχει σκοπό να επιβεβαιώσει την παρουσία ή / και, κατά περίπτωση, να επιβεβαιώσει τη συγκέντρωση / λόγο / βαθμολογία ή / και να προσδιορίσει την προέλευση (εξωγενή ή ενδογενή) μίας ή περισσότερων ειδικών Απαγορευμένων Ουσιών, Μεταβολίτη(-ών) Απαγορευμένης Ουσίας ή Δείκτη(-ών) Χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας ή Απαγορευμένης Μεθόδου σε Ένα Δείγμα.

**Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας (CAR):** Αναφορά που περιγράφει την Ανάλυση Βασικών Αιτίων για μια ανιχνευθείσα μη συμμόρφωση και τις διορθωτικές ενέργειες που εφαρμόστηκαν για την διόρθωσή της. Εάν ενδείκνυται, οφείλει επίσης να περιγράψει τις βελτιώσεις που υιοθετήθηκαν για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου επανάληψης της μη συμμόρφωσης.

[Σχόλιο: Ο όρος «Διορθωτική Ενέργεια» είναι ευρέως διαδεδομένος στις προδιαγραφές ISO για τα εργαστήρια και χρησιμοποιείται για να περιγράψει τις ενέργειες που πρέπει να αναλάβει ένα εργαστήριο σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης κατά την επίδοση της εργασίας του. Αυτός ο όρος αναγνωρίζεται ως ένα από τα ελάχιστα στοιχεία που οφείλει να αντιμετωπίσει το Σύστημα Διαχείρισης του εργαστηρίου. Έτσι, οι Αναφορές Διορθωτικών Ενέργειών (CAR) χρησιμοποιούνται από φορείς διαπίστευσης σε όλο τον κόσμο για να κατανοήσουν και να αξιολογήσουν τον χειρισμό των μη συμμορφώσεων από τα εργαστήρια, συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης της έκτασης και των αιτίων (δηλαδή της ανάλυσης των βασικών αιτίων) των μη συμμορφώσεων.]

**Εξωτερικό Σύστημα Εκτίμησης Ποιότητας (EQAS):** Πρόγραμμα για την ποιοτική αξιολόγηση της επίδοσης του Εργαστηρίου, η οποία περιλαμβάνει την περιοδική διανομή δειγμάτων ούρων ή αίματος στα Εργαστήρια και τα δοκιμαστικά Εργαστήρια από τον WADA, ώστε να αναλυθούν για την παρουσία ή την απουσία Απαγορευμένων Ουσιών ή/και του(-ων) Μεταβολίτη(-ών) τους ή Δείκτη(-ών) της Χρήσης Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων. Το EQAS περιλαμβάνει επίσης την διανομή δειγμάτων αίματος στα Εργαστήρια ABP για την ανάλυση των αιματολογικών Δεικτών του Βιολογικού Διαβατηρίου Αθλητών. Τα Δείγματα EQAS μπορεί να είναι ανοιχτά (δηλ. εκπαιδευτικά· σε τέτοιες περιπτώσεις το περιεχόμενο μπορεί να αναφέρεται), τυφλά ή διπλά-τυφλά (σε τέτοιες περιπτώσεις το περιεχόμενο είναι άγνωστο για τα Εργαστήρια).

**Κατάλληλο (-η) για τον σκοπό:** Κατάλληλο(-η) για τον επιδιωκόμενο σκοπό και σε συμμόρφωση με το ISO / IEC 17025 ή το ISO 15189, ανάλογα με την περίπτωση, το ISL και τα σχετικά Τεχνικά Έγγραφα και τις Τεχνικές Επιστολές.

**Ευέλικτο Πεδίο Διαπίστευσης κατά ISO/IEC 17025:** Κατάσταση εργαστηριακής διαπίστευσης, η οποία επιτρέπει σε ένα Εργαστήριο να πραγματοποιεί και να εφαρμόζει περιορισμένες τροποποιήσεις στο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025, ανάλογα με την περίπτωση, πριν από την αξιολόγηση από τον Φορέα Διαπίστευσης. Ανατρέξτε στο άρθρο 4.4.2.2 για μια λεπτομερή περιγραφή του Ευέλικτου Πεδίου Διαπίστευσης κατά ISO / IEC 17025.

[Σχόλιο: Η έννοια του ευέλικτου πεδίου διαπίστευσης μπορεί επίσης να εφαρμοστεί, όπως καθορίζεται από τον Φορέα Διαπίστευσης, στην ανάλυση των αιματολογικών Δεικτών του ABP όταν αυτοί περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης ISO 15189 των Εργαστηρίων ABP.]

**Περαιτέρω Ανάλυση:** Περαιτέρω Ανάλυση, όπως χρησιμοποιείται ο όρος αυτός στο ISL, συμβαίνει όταν ένα Εργαστήριο διεξάγει επιπρόσθετη ανάλυση σε Δείγμα "A" ή Δείγμα "B" αφού το αναλυτικό αποτέλεσμα για αυτό το Δείγμα "A" ή το Δείγμα "B" έχει αναφερθεί από το Εργαστήριο.

[Σχόλιο: Δεν υπάρχει περιορισμός στην εξουσία ενός Εργαστηρίου να επαναλάβει μια ανάλυση ή να διεξάγει επιβεβαιωτική διαδικασία, ή να αναλύσει ένα Δείγμα με επιπρόσθετες Αναλυτικές Μεθόδους ή να εκτελέσει οποιοδήποτε άλλη κατηγορία επιπρόσθετης ανάλυσης σε Δείγμα "A" ή Δείγμα "B" πριν την αναφορά ενός αναλυτικού αποτελέσματος για αυτό το Δείγμα. Αυτό δεν θεωρείται Περαιτέρω Ανάλυση.

Εάν ένα Εργαστήριο πρόκειται να πραγματοποιήσει επιπρόσθετη ανάλυση σε Δείγμα "A" ή Δείγμα "B" μετά από ένα αναλυτικό αποτέλεσμα για αυτό το Δείγμα (για παράδειγμα: επιπρόσθετη ανάλυση Δείγματος για ανίχνευση EPO ή ανάλυση GC/C/IRMS ή σχετική ανάλυση με το Βιολογικό Διαβατήριο Αθλητή ή επιπρόσθετη ανάλυση σε ένα αποθηκευμένο Δείγμα) μπορεί να το κάνει αφού λάβει έγκριση από την Παραγγέλουσα Αρχή ή την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων (εάν είναι διαφορετική) ή τον

WADA. Ωστόσο, αφού ένας Αθλητής έχει κατηγορηθεί για παράβαση κανόνα αντι-ντόπινγκ του Άρθρου 2.1 του Κώδικα βασισμένη στην παρουσία Απαγορευμένης Ουσίας, Μεταβολίτη (-ών) Απαγορευμένης Ουσίας ή Δείκτη (-ών) Χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας ή Απαγορευμένης Μεθόδου σε ένα Δείγμα, τότε Περαιτέρω Ανάλυση στο Δείγμα αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με τη συγκατάθεση του αθλητή ή την έγκριση από ένα όργανο ακροαματικής διαδικασίας (βλ. Άρθρο 6.5 του Κώδικα).

Η Περαιτέρω Ανάλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί από το ίδιο Εργαστήριο που έκανε τον αρχικό Αναλυτικό Έλεγχο, ή από διαφορετικό Εργαστήριο ή άλλο εγκεκριμένο από τον WADA Εργαστήριο, υπό την καθοδήγηση της Παραγγέλουσας Αρχής ή της Αρχής Διαχείρισης Αποτελεσμάτων (εάν είναι διαφορετική) ή του WADA. Οποιοσδήποτε άλλος Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ επιθυμεί να πραγματοποιήσει Περαιτέρω Ανάλυση σε ένα αποθηκευμένο Δείγμα, μπορεί να το πράξει με την άδεια της Παραγγέλουσας Αρχής ή της Αρχής Διαχείρισης Αποτελεσμάτων (εάν είναι διαφορετική) ή του WADA και θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε συνέχεια του Χειρισμού Αποτελεσμάτων. Τυχόν αποθήκευση Δείγματος ή Περαιτέρω Ανάλυση που ξεκίνησε από τον WADA ή άλλον Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ θα πραγματοποιηθεί με έξοδα του WADA ή του εν λόγω Οργανισμού Αντι-Ντόπινγκ.]

**Ανεξάρτητος Μάρτυρας Πρόσωπο**, που καλείται από την Παραγγέλουσα Αρχή, το Εργαστήριο ή τον WADA να παρακολουθήσει το άνοιγμα και το αρχικό μοίρασμα του «B» Δείγματος ενός Αθλητή. Ο Ανεξάρτητος Μάρτυρας δεν πρέπει να είναι υπάλληλος ή να έχει προσωπική οικονομική σχέση με τον Αθλητή ή τον/τους εκπρόσωπό του/της, το Εργαστήριο, την Αρχή Συλλογής Δειγμάτων, την Παραγγέλουσα Αρχή / Εντεταλμένα Τρίτα Μέρη / Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA, κατά περίπτωση. Ωστόσο, ο Ανεξάρτητος Μάρτυρας μπορεί να αποζημιωθεί για την υπηρεσία του/της.

**Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου (ITP)**: Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου, σκοπός της οποίας είναι να προσδιορίσει εκείνα τα Δείγματα που ενδέχεται να περιέχουν Απαγορευμένη Ουσία, Μεταβολίτη(-ες) μιας Απαγορευμένης Ουσίας ή Δείκτη(-ες) της Χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας ή Απαγορευμένη Μέθοδο ή αυξημένη ποσότητα μιας Απαγορευμένης Ουσίας, Μεταβολίτη(-ών) Απαγορευμένης Ουσίας, ή Δείκτη(-ες) της Χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας ή Απαγορευμένης Μεθόδου.

**Ενδιάμεση Πιστότητα (s<sub>w</sub>)**: Διακύμανση των αποτελεσμάτων που παρατηρείται όταν ένας ή περισσότεροι παράγοντες, όπως χρόνος, εξοπλισμός ή χειριστής αλλάζουν εντός Εργαστηρίου. Αναφέρεται επίσης ως ακρίβεια μεταξύ παρτίδων / μεταξύ διαδοχικών μετρήσεων.

**Εσωτερική Αλληλουχία Επιμέλειας του Εργαστηρίου**: Τεκμηρίωση που διατηρείται εντός Εργαστηρίου για την καταγραφή της χρονολογικής ιχνηλασιμότητας της επιμέλειας (από Πρόσωπο (α) ή κατά την αποθήκευση) και τις ενέργειες που πραγματοποιήθηκαν στο Δείγμα και σε οποιοδήποτε Υποδείγμα του Δείγματος που ελήφθη για Αναλυτικό Έλεγχο.

[Σχόλιο: Η Εσωτερική Αλληλουχία Επιμέλειας του Εργαστηρίου τεκμηριώνεται συνήθως με γραπτή ή ηλεκτρονική καταγραφή της ημερομηνίας, της θέσης, της ληφθείσας ενέργειας και του Προσώπου που εκτελεί μια ενέργεια για ένα Δείγμα ή Υποδείγμα.]

**Εργαστήριο**: Διαπιστευμένο εργαστήριο WADA που εφαρμόζει Μεθόδους Ελέγχου και διαδικασίες για την παροχή αποδεικτικών στοιχείων για την ανίχνευση ή/και την ταυτοποίηση Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων στον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων και, εάν υπάρχει, ποσοτικοποίηση Ουσίας Κατωφλίου σε Δείγματα ούρων και άλλων βιολογικών υλικών στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων Ελέγχου Ντόπινγκ.

**Ομάδα Εμπειρογνομόνων Εργαστηρίων (LabEG)**: Ομάδα εμπειρογνομόνων εργαστηρίων που είναι υπεύθυνοι για την παροχή συμβουλών, συστάσεων και καθοδήγησης προς τον WADA σχετικά με τον συνολικό χειρισμό της διαπίστευσης Εργαστηρίων αντι-

ντόπινγκ και έγκρισης ABP, πειθαρχικών ενεργειών Εργαστηρίου και ABP Εργαστηρίου, διαδικασιών επαναδιαπίστευσης και έγκρισης, καθώς και δραστηριοτήτων παρακολούθησης Εργαστηρίων και Εργαστηρίων ABP.

**Εργαστηριακές Οδηγίες (LGs)**: Συστάσεις βέλτιστων εργαστηριακών πρακτικών που παρέχονται από τον WADA για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων εργαστηριακών διεργασιών ή για την παροχή τεχνικών απαιτήσεων και καθοδήγησης σχετικά με την ερμηνεία και την αναφορά αποτελεσμάτων για την ανάλυση συγκεκριμένων Απαγορευμένων Ουσιών ή / και Απαγορευμένης(-ων) Μεθόδου(-ων) ή για την εφαρμογή ειδικών εργαστηριακών διαδικασιών.

*[Σχόλιο: Οι Εργαστηριακές Οδηγίες δημοσιεύονται στον ιστότοπο του WADA, δεν είναι υποχρεωτικής εφαρμογής και ενδέχεται να ενσωματωθούν αργότερα, εν μέρει ή πλήρως, σε Τεχνικά Έγγραφα ή στο ISL. Οι Εργαστηριακές Οδηγίες εγκρίνονται από την LabEG].*

**Εργαστηριακό Πακέτο Τεκμηρίωσης (LDP)**: Υλικό που παράγεται από ένα Εργαστήριο κατόπιν αιτήματος της Παραγγέλουσας Αρχής, της Αρχής Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή του WADA, όπως ορίζεται στο Τεχνικό Έγγραφο για τα Εργαστηριακά Πακέτα Τεκμηρίωσης (TD LDOC), για την υποστήριξη ενός αναλυτικού αποτελέσματος, όπως ένα Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα ή ένα Διερευνητέο Εύρημα.

**Οριο ανίχνευσης (LOD)**: Αναλυτική παράμετρος τεχνικής επίδοσης ενός προσδιορισμού. Η χαμηλότερη συγκέντρωση ενός Αναλύτη σε ένα Δείγμα που μπορεί να ανιχνευθεί με την ανάλυση ρουτίνας, αλλά όχι απαραίτητα και να ταυτοποιηθεί ή να ποσοτικοποιηθεί, υπό τις δηλωμένες συνθήκες της Μεθόδου Ελέγχου.

**Οριο Ταυτοποίησης (LOI)**: Αναλυτική παράμετρος τεχνικής επίδοσης για χρωματογραφικές Επιβεβαιωτικές Διαδικασίες φασματομετρίας μαζών. Το LOI εκτιμάται κατά την επικύρωση της μεθόδου για την αξιολόγηση του ποσοστού των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο συγκέντρωσης. Το LOI μιας Μεθόδου Ελέγχου, στο 5% του ποσοστού των ψευδώς αρνητικών, για έναν Αναλύτη (για τον οποίο υπάρχει διαθέσιμο Υλικό Αναφοράς) θα πρέπει να είναι μικρότερο από το MRPL.

*[Σχόλιο: Δεδομένου ότι το LOI είναι μια εκτίμηση του ποσοστού των ψευδώς αρνητικών, τα Εργαστήρια μπορούν να αναφέρουν ευρήματα κάτω από το εκτιμώμενο LOI ως Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα ή Διερευνητέα Ευρήματα, κατά περίπτωση, όταν ο Αναλύτης ταυτοποιείται στο Δείγμα σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο Τεχνικό Έγγραφο με τα χρωματογραφικά κριτήρια ταυτοποίησης φασματομετρίας μαζών (TD IDCR)].*

**Όριο ποσοτικοποίησης (LOQ)**: Αναλυτική παράμετρος τεχνικής επίδοσης ενός προσδιορισμού. Η χαμηλότερη συγκέντρωση ενός Αναλύτη σε ένα Δείγμα που μπορεί να προσδιοριστεί ποσοτικά με αποδεκτή πιστότητα και ακρίβεια (δηλ. με αποδεκτή Αβεβαιότητα Μέτρησης) υπό τις δηλωμένες συνθήκες της Μεθόδου Ελέγχου.

**Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση**: Σειρά μεμονωμένων διεθνών Αγώνων που διεξάγονται κάτω από έναν διεθνή πολυ-αθλητικό οργανισμό που λειτουργεί ως κυβερνών σώμα (π.χ. Ολυμπιακοί Αγώνες, Παν Αμερικανικοί Αγώνες).

**Αβεβαιότητα Μέτρησης (MU)**: Παράμετρος που σχετίζεται με το αποτέλεσμα μέτρησης που χαρακτηρίζει τη διασπορά των ποσοτικών τιμών που αποδίδονται στο μέτρο και παρέχει εμπιστοσύνη στην εγκυρότητα του μετρούμενου αποτελέσματος [βλ. Τεχνικό Έγγραφο για τα Όρια Λήψης Απόφασης (TD DL)].

**Ελάχιστο Απαιτούμενο Επίπεδο Απόδοσης (MRPL):** Ελάχιστο αναλυτικό κριτήριο τεχνικής απόδοσης Εργαστηρίου που θεσπίστηκε από τον WADA. Είναι η ελάχιστη συγκέντρωση στην οποία ένα Εργαστήριο αναμένεται να ανιχνεύει και να επιβεβαιώνει με συνέπεια μια Απαγορευμένη Ουσία ή Μεταβολίτη Απαγορευμένης Ουσίας ή Δείκτη Απαγορευμένης Ουσίας ή Απαγορευμένης Μεθόδου στην καθημερινή λειτουργία ρουτίνας του Εργαστηρίου. Τα Εργαστήρια μεμονωμένα μπορούν και αναμένεται να επιτυγχάνουν καλύτερη απόδοση [βλ. Τεχνικό Έγγραφο σχετικά με τα Ελάχιστα Απαιτούμενα Επίπεδα Απόδοσης (TD MRPL)].

**Αρνητικό Εύρημα:** Αποτέλεσμα ελέγχου ενός Εργαστηρίου, το οποίο, σε συμφωνία με τις ισχύουσες ISL ή / και τα σχετικό(-ά) Τεχνικό(-ά) Έγγραφο(-α) ή / και Τεχνική(-ές) Επιστολή(-ές), καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν βρέθηκε (-αν) σε ένα Δείγμα Απαγορευμένη(-ες) Ουσία(-ες) ή Μεταβολίτης(-ες) αυτής(-ών) ή Δείκτης(-ες) ή αποδεικτικά στοιχεία για τη Χρήση Απαγορευμένης(-ων) Μεθόδου(-ων) από το ζητούμενο μενού Αναλυτικού Ελέγχου βάσει των εφαρμοζόμενων Προσανατολιστικών Διαδικασιών Ελέγχου ή Επιβεβαιωτικών διαδικασιών.

**Ουσία άνευ Κατωφλίου:** Ουσία που αναφέρεται στον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων, για την οποία η ταυτοποίηση, σε συμφωνία με το Τεχνικό Έγγραφο για τα χρωματογραφικά κριτήρια ταυτοποίησης με φασματομετρία μαζών (TD IDCR) ή άλλα ισχύοντα Τεχνικά Έγγραφα, αποτελεί Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα.

**Προκαταρτικό Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα (PAAF):** Κατάσταση αποτελέσματος ελέγχου για ένα Δείγμα προερχόμενου από την Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου, η οποία αντιπροσωπεύει ένα ύποπτο εύρημα, αλλά για το οποίο δεν έχει γίνει ακόμη η επιβεβαιωτική διαδικασία για την έκδοση του οριστικού αποτελέσματος.

**Προσωρινή Αναστολή:** Προσωρινή Αναστολή της διαπίστευσης WADA ενός Εργαστηρίου ή έγκρισης Εργαστηρίου ABP εν αναμονή τελικής απόφασης από τον WADA σχετικά με το καθεστώς διαπίστευσής της.

**Συλλογή Αναφοράς (RC):** Συλλογή δειγμάτων ή προϊόντων απομόνωσης γνωστής προέλευσης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό της ταυτότητας μιας άγνωστης ουσίας. Για παράδειγμα, ένα καλά χαρακτηρισμένο δείγμα που λαμβάνεται από ελεγχόμενη χορήγηση ή από μελέτες *in vitro*, στις οποίες έχει αποδειχθεί η παρουσία της ουσίας που ενδιαφέρει.

**Υλικό Αναφοράς (RM):** Ουσία Αναφοράς ή Πρότυπο Αναφοράς, το οποίο είναι επαρκώς χαρακτηρισμένο, ομοιογενές και σταθερό σε σχέση με μία ή περισσότερες καθορισμένες ιδιότητες και το οποίο έχει αποδειχθεί ότι είναι κατάλληλο για την προβλεπόμενη χρήση του σε μια Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου.

**Επαναληψιμότητα (s<sub>r</sub>):** Μεταβλητότητα των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται μέσα σε ένα εργαστήριο χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο, σε σύντομο χρονικό διάστημα, χρησιμοποιώντας έναν μόνο χειριστή, ένα στοιχείο εξοπλισμού κ.λπ. Αναφέρεται επίσης ως ακρίβεια εντός παρτίδας.

**Αναπαραγωγιμότητα (s<sub>R</sub>):** Μεταβλητότητα των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται όταν διαφορετικά εργαστήρια αναλύουν Υποδείγματα του ίδιου δείγματος. Η Αναπαραγωγιμότητα αποτελεί ιδιότητα των ληφθέντων αποτελεσμάτων και αντιπροσωπεύει μια μετρήσιμη συμφωνία των αναλυτικών αποτελεσμάτων μεταξύ διαφορετικών εργαστηρίων.

**Ανάκληση:** Μόνιμη ανάκληση της διαπίστευσης WADA ενός Εργαστηρίου ή της έγκρισης Εργαστηρίου ABP.



**Ανάλυση Βασικών Αιτίων (RCA):** Διερεύνηση για τον εντοπισμό ενός ή περισσότερων θεμελιωδών αιτίων μιας μη συμμόρφωσης με βάση τη συλλογή αντικειμενικών στοιχείων από την αξιολόγηση των πιθανών παραγόντων που οδήγησαν στη συγκεκριμένη μη συμμόρφωση. Η απομάκρυνση ενός βασικού αιτίου αποτρέπει την επανάληψη της μη συμμόρφωσης. Αντίθετα, η αφαίρεση ενός ουσιώδους παράγοντα μπορεί να βελτιώσει το αποτέλεσμα, αλλά δεν αποτρέπει την επανάληψη του προβλήματος με βεβαιότητα.

**Επιλεκτικότητα:** Η ικανότητα μιας Αναλυτικής Διαδικασίας Ελέγχου να ανιχνεύει ή να ταυτοποιεί, ανάλογα με την περίπτωση, την ουσία ενδιαφέροντος στο Δείγμα.

**Αναστολή:** Προσωρινή ανάκληση της διαπίστευσης ενός Εργαστηρίου WADA ή της έγκρισης ενός Εργαστηρίου ABP.

**Τεχνική Επιστολή (TL):** Υποχρεωτικές τεχνικές απαιτήσεις που παρέχονται από τη WADA κατά καιρούς (*ad-hoc*) για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ζητημάτων σχετικά με την ανάλυση, την ερμηνεία και την αναφορά αποτελεσμάτων για συγκεκριμένη(-ες) Απαγορευμένη(-ες) Ουσία(-ες) ή / και Απαγορευμένη(-ες) Μέθοδο(-ους) ή κατά την εφαρμογή συγκεκριμένων διαδικασιών Εργαστηρίων ή Εργαστηρίων ABP.

[Σχόλιο: Οι Τεχνικές Επιστολές εγκρίνονται από την Εκτελεστική Επιτροπή του WADA και δημοσιεύονται στον ιστότοπο του WADA. Οι Τεχνικές Επιστολές τίθενται σε άμεση ισχύ, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον WADA].

**Τεχνική Σημείωση (TN):** Τεχνική καθοδήγηση που παρέχεται από τον WADA προς στα Εργαστήρια σχετικά με την επίδοση συγκεκριμένων εργαστηριακών μεθόδων ή διαδικασιών.

[Σχόλιο: Οι Τεχνικές Σημειώσεις δεν θεωρούνται μέρος των Τεχνικών Εγγράφων και επομένως δεν είναι υποχρεωτικής εφαρμογής. Οι Τεχνικές Σημειώσεις εγκρίνονται από το LabEG και τίθενται σε άμεση εφαρμογή].

**Μέθοδος Ελέγχου:** Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου, Αναλυτική Μέθοδος.

**Κατώφλιο:** Μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο συγκέντρωσης, λόγου ή βαθμολογίας για Ουσία Κατωφλίου σε ένα Δείγμα. Το Κατώφλιο χρησιμοποιείται για τον καθορισμό του Ορίου Λήψης Απόφασης για την αναφορά ενός Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος ή Διερευνητέου Ευρήματος για μια Ουσία Κατωφλίου.

**Ουσία κατωφλίου:** Εξωγενής ή ενδογενής Απαγορευμένη Ουσία, Μεταβολίτης ή Δείκτης Απαγορευμένης Ουσίας για την οποία η ταυτοποίηση και ο ποσοτικός προσδιορισμός (π.χ. συγκέντρωση, λόγος, βαθμολογία) υπερβαίνουν το προκαθορισμένο Όριο Λήψης Απόφασης, ή, κατά περίπτωση, υποδεινώνουν την εξωγενή προέλευση και συνιστούν Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα. Οι Ουσίες Κατωφλίου αναφέρονται στο Τεχνικό Έγγραφο για τα Όρια Λήψης Απόφασης (TD DL).

### 3.3 Καθορισμένοι Όροι από τις Διεθνείς Προδιαγραφές για Ελέγχους και Διερευνήσεις

**Αρχή Συλλογής Δειγμάτων:** Οργανισμός υπεύθυνος για τη συλλογή Δειγμάτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Διεθνών Προδιαγραφών για Ελέγχους και Διερευνήσεις, είτε (1) η ίδια η Παραγγέλουσα Αρχή είτε (2) ένα Εντεταλμένο Τρίτο Μέρος στον οποίο έχει παραχωρηθεί ή ανατεθεί με υπεργολαβία η διεξαγωγή Ελέγχων. Η Παραγγέλουσα Αρχή είναι αυτή που παραμένει πάντα τελικά υπεύθυνη σύμφωνα με τον Κώδικα ως προς τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των Διεθνών Προδιαγραφών για Ελέγχους και Διερευνήσεις σχετικά με τη συλλογή Δειγμάτων.

**Περίοδος Δειγματοληψίας:** Όλες οι διαδοχικές δραστηριότητες που εμπλέκουν άμεσα τον Αθλητή από το σημείο της αρχικής επαφής έως ότου ο Αθλητής εγκαταλείψει τον Σταθμό Ελέγχου Ντόπινγκ αφού έχει δώσει τα Δείγμα(-τα).

**Κατάλληλος Όγκος Ούρων για Ανάλυση:** Τουλάχιστον 90 mL, εάν το Εργαστήριο πρόκειται να αναλύσει το Δείγμα για όλες ή μόνο ορισμένες Απαγορευμένες Ουσίες ή Απαγορευμένες Μεθόδους.

**Προγραμματισμός Κατανομής Ελέγχων:** Έγγραφο συνταγμένο από έναν Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ, ο οποίος σχεδιάζει τον Έλεγχο σε Αθλητές πάνω τους οποίους έχει Δικαιοδοσία Ελέγχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Άρθρου 4 των Διεθνών Προδιαγραφών για Ελέγχους και Διερευνήσεις.

**Παραγγέλουσα Αρχή:** Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ που εξουσιοδοτεί Έλεγχο σε Αθλητές στους οποίους έχει δικαιοδοσία. Ενδέχεται να εξουσιοδοτήσει ένα Εντεταλμένο Τρίτο Μέρος να διεξάγει Έλεγχο σε συμφωνία με την εξουσιοδότηση και με τους κανόνες του Οργανισμού Αντι-Ντόπινγκ. Τέτοια εξουσιοδότηση θα τεκμηριώνεται. Ο Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ που εξουσιοδοτεί τον Έλεγχο παραμένει η Παραγγέλουσα Αρχή και είναι τελικά υπεύθυνος σύμφωνα με τον Κώδικα να διασφαλίσει ότι το Εντεταλμένο Τρίτο Μέρος που διεξάγει τον Έλεγχο το πράττει σύμφωνα με τις απαιτήσεις των Διεθνών Προδιαγραφών για Ελέγχους και Διερευνήσεις.

### **3.4 Καθορισμένοι Όροι από τις Διεθνείς Προδιαγραφές για τον Χειρισμό Αποτελεσμάτων**

**Διαβατήριο:** Συγκέντρωση όλων των σχετικών δεδομένων που είναι μοναδικά για έναν μεμονωμένο Αθλητή, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν μακροχρόνια προφίλ των Δεικτών, ετερογενείς παράγοντες μοναδικούς για τον συγκεκριμένο Αθλητή και άλλες σχετικές πληροφορίες που μπορεί να βοηθήσουν στην αξιολόγηση των Δεικτών.

**Θεματοφύλακας Διαβατηρίου:** Ο Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ που είναι υπεύθυνος για τον Χειρισμό Αποτελεσμάτων του Βιολογικού Διαβατηρίου του Αθλητή και για την κοινοποίηση οποιωνδήποτε σχετικών πληροφοριών που σχετίζονται με το Βιολογικό Διαβατήριο αυτού του Αθλητή με άλλους Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ.

**Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων:** Ο Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ που είναι υπεύθυνος για τον Χειρισμό Αποτελεσμάτων σε μια συγκεκριμένη περίπτωση.

### **3.5 Ερμηνεία**

**3.5.1** Το επίσημο κείμενο των Διεθνών Προδιαγραφών για τα Εργαστήρια δημοσιεύεται στα Αγγλικά και στα Γαλλικά. Σε περίπτωση διάστασης μεταξύ της Αγγλικής και της Γαλλικής έκδοσης, υπερισχύει η Αγγλική έκδοση.

**3.5.2** Όπως και ο Κώδικας, οι Διεθνείς Προδιαγραφές για τα Εργαστήρια έχουν συνταχθεί λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της αναλογικότητας, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και άλλων εφαρμοστέων νομικών αρχών. Ερμηνεύεται και εφαρμόζεται υπό το πρίσμα αυτό.

**3.5.3** Τα σχόλια που αναφέρονται σε διάφορες διατάξεις των Διεθνών Προδιαγραφών για τα

Εργαστήρια θα χρησιμοποιηθούν για την καθοδήγηση της ερμηνείας του.

- 3.5.4** Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι αναφορές σε Ενότητες και Άρθρα είναι αναφορές σε Ενότητες και Άρθρα των Διεθνών Προδιαγραφών για τα Εργαστήρια.
- 3.5.5** Όταν ο όρος «ημέρες» χρησιμοποιείται στις *Διεθνείς Προδιαγραφές* για τα Εργαστήρια, σημαίνει ημερολογιακές ημέρες εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
- 3.5.6** Τα Παραρτήματα των *Διεθνών Προδιαγραφών* για τα Εργαστήρια έχουν την ίδια εξίσου υποχρεωτική ισχύ με το υπόλοιπο τμήμα των *Διεθνών Προδιαγραφών*.

## ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ *ABP* ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

### 4.0 Διαδικασία και Απαιτήσεις για Διαπίστευση *WADA* Εργαστηρίου και Έγκριση Εργαστηρίου για το *ABP*

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις ειδικές απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένα Εργαστήριο κατά τη διαδικασία υποβολής αίτησης, απόκτησης και διατήρησης της πιστοποίησης *WADA* ή έγκρισης *WADA* για το *ABP*.

#### 4.1 Αιτούμενο Εργαστήριο για διαπίστευση *WADA*

Κατ' αρχήν, οποιοδήποτε εργαστήριο που πληροί τα παρακάτω κριτήρια μπορεί να υποβάλει αίτηση υποψηφιότητας για διαπίστευση *WADA*. Ωστόσο, η Εκτελεστική Επιτροπή του *WADA*, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια, μπορεί να αποδεχτεί ή να απορρίψει την αίτηση υποψηφιότητας ενός εργαστηρίου βάσει των προσδιορισμένων αναγκών (ή της έλλειψης αυτών) για Αναλυτικό Έλεγχο αντι-ντόπινγκ σε περιφερειακή ή εθνική κλίμακα ή για οποιοδήποτε άλλη αιτία(-ες).

##### 4.1.1 Εκδήλωση Ενδιαφέροντος

Το αιτούμενο Εργαστήριο θα επικοινωνήσει επίσημα γραπτώς με τον *WADA* για να εκδηλώσει το ενδιαφέρον του να γίνει διαπιστευμένο *WADA* Εργαστήριο.

##### 4.1.2 Υποβολή Αρχικής Φόρμας Αίτησης

Το αιτούμενο Εργαστήριο θα υποβάλλει ένα συμπληρωμένο Έντυπο Αίτησης, το οποίο παρέχεται από τον *WADA*, δεόντως υπογεγραμμένο από τον Διευθυντή του εργαστηρίου και, κατά περίπτωση, από τον Διευθυντή του οργανισμού υποδοχής (π.χ. πανεπιστήμιο, νοσοκομείο, δημόσιο ίδρυμα).

Ένα αιτούμενο Εργαστήριο μπορεί να υποβάλει αίτηση μόνο εάν η χώρα υποδοχής του πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Την ύπαρξη ενός Εθνικού Προγράμματος Αντι-Ντόπινγκ που διεξάγεται από έναν *Εθνικό Οργανισμό Αντι-ντόπινγκ* ή/και έναν *Περιφερειακό Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ*, ο οποίος είναι σε συμμόρφωση με τον *Κώδικα* και τις *Διεθνείς Προδιαγραφές* του Παγκόσμιου Προγράμματος Αντι-Ντόπινγκ,
- Την επικύρωση της Σύμβασης της UNESCO κατά του Ντόπινγκ στον Αθλητισμό και
- Την πληρωμή των ετήσιων χρηματοδοτικών συνεισφορών στον *WADA*.

Οι όροι αυτοί θα τεκμηριώνονται ως μέρος της αίτησης.

#### 4.1.3 Παροχή Επιστολών Υποστήριξης

Μετά την παραλαβή της αίτησης και την επαλήθευση των όρων που αναφέρονται παραπάνω, ο WADA θα ζητήσει από το αιτούμενο Εργαστήριο να υποβάλει τις ακόλουθες επιστολές υποστήριξης:

- Επίσημη(-ες) επιστολή(-ές) υποστήριξης από οργανισμούς υποδοχής που είναι αποδεκτές από τον WADA (π.χ. πανεπιστήμια, νοσοκομεία, ιδιωτικοί οργανισμοί ή/και δημόσια ιδρύματα) που εγγυώνται επαρκή ετήσια οικονομική υποστήριξη για τουλάχιστον τρία (3) έτη, την παροχή επαρκών αναλυτικών εγκαταστάσεων, εξοπλισμού και ανθρωπίνων πόρων, καθώς και υποστήριξης για προγράμματα κατάρτισης, δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης,
- Επίσημη(-ες) επιστολή(-ές) υποστήριξης από τα *Υπογράφοντα Μέρη*, όπως ένας *Εθνικός Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ* ή *Περιφερειακός Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ* υπεύθυνος για ένα Εθνικό Πρόγραμμα Αντι-Ντόπινγκ ή μια Διεθνής Ομοσπονδία υπεύθυνη για ένα Διεθνές Πρόγραμμα Αντι-Ντόπινγκ. Τέτοια(-ες) επιστολή(-ές) υποστήριξης δηλώνουν τη δέσμευση για παροχή στο Εργαστήριο με τουλάχιστον 3.000 *Δείγματα* ετησίως έως το τέλος του δεύτερου ημερολογιακού έτους μετά τη απόκτηση της διαπίστευσης WADA.  
*[Σχόλιο: Για τον προσδιορισμό του ελάχιστου αριθμού Δειγμάτων, κάθε Δείγμα ούρων, Δείγμα αίματος και Δείγμα αίματος ABP που αναλύονται από το Εργαστήριο θα υπολογίζονται ως μεμονωμένο Δείγμα.]*
- Δήλωση του υποστηρικτικού *Υπογραφόντος(-όντων) Μέρους(-ών)* ότι η σχέση τους με το υποψήφιο Εργαστήριο είναι σε συμμόρφωση με το Άρθρο 4.4.2.4.

#### 4.1.4 Παροχή Επιχειρηματικού Σχεδίου

Ο WADA θα ζητήσει από το αιτούμενο εργαστήριο να υποβάλει ένα επιχειρηματικό σχέδιο, το οποίο θα περιλαμβάνει εκτιμήσεις της αγοράς (πελάτες, αριθμός *Δειγμάτων*, κόστος συντήρησης κ.λπ.), εγκατάσταση, ανάγκες εξοπλισμού, προσωπικό και εκπαίδευση και θα εγγυάται τη μακροπρόθεσμη παροχή επαρκών οικονομικών και ανθρωπίνων πόρων στο εργαστήριο.

### 4.2 Υποψήφιο Εργαστήριο για διαπίστευση WADA

Τα υλικά αίτησης που περιγράφονται στα Άρθρα 4.1.1 έως 4.1.4 θα αξιολογηθούν από την Εκτελεστική Επιτροπή του WADA για να προσδιοριστεί εάν το αιτούμενο εργαστήριο θα λάβει την υποψήφια εργαστηριακή διαπίστευση WADA και συνεπώς θα συνεχίσει στο πλαίσιο της διαδικασίας διαπίστευσης WADA. Πρόσθετα δικαιολογητικά μπορούν να ζητηθούν από και κατά την κρίση της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA.

#### 4.2.1 Περιγραφή του Υποψηφίου Εργαστηρίου

Μόλις εγκριθεί από την Εκτελεστική Επιτροπή του WADA, το υποψήφιο εργαστήριο θα συμπληρώσει ένα λεπτομερές ερωτηματολόγιο που παρέχεται από τον WADA και

το υποβάλλει στον WADA εντός οκτώ (8) εβδομάδων από την παραλαβή. Το ερωτηματολόγιο θα περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, τα ακόλουθα:

- Κατάλογο προσωπικού και τα προσόντα τους, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής τυχόν σχετικής εμπειρίας αντι-ντόπινγκ και κατάλογο σχετικών επιστημονικών δημοσιεύσεων από το προσωπικό του εργαστηρίου.
- Περιγραφή των φυσικών εργαστηριακών εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των ζητημάτων ασφαλείας για *Δείγματα* και αρχεία. Οι εργαστηριακές εγκαταστάσεις θα περιλαμβάνουν άφθονο αναλυτικό και διοικητικό χώρο για να επιτρέπουν ξεχωριστούς, περιορισμένους και αποκλειστικούς τομείς για αναλυτικές και διοικητικές εργασίες.
  - o Φυσική ασφάλεια: ειδικά μέτρα για τη διατήρηση ασφαλούς και περιορισμένης πρόσβασης στην εργαστηριακή εγκατάσταση και ένα ελεγχόμενο εσωτερικό εργαστηριακό περιβάλλον (π.χ. αποκλειστικές και περιορισμένες περιοχές αποθήκευσης *Δειγμάτων*, παρακολούθηση CCTV).
  - o Ασφάλεια IT: εφαρμογή τείχους προστασίας και άλλων μέτρων ασφαλείας στον κυβερνοχώρο σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές και τυχόν ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς (βλ. Άρθρο 5.2.3.5)
  - o Υποδομή Τεχνολογίας Πληροφοριών (IT): υλοποίηση συστήματος διαχείρισης δεδομένων και πληροφοριών (π.χ. LIMS), κεντρικού διακομιστή/ενδοδικτύου που επιτρέπει ασφαλή χειρισμό δεδομένων (βλ. Άρθρο 5.2.3.5).
- Κατάλογος των τρέχοντων και προτεινόμενων αναλυτικών πόρων και εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένου του έτους αγοράς και των προϋποθέσεων για τεχνική υποστήριξη (π.χ. σύμβαση/πρόσβαση σε υπηρεσίες συντήρησης με τον κατασκευαστή οργάνων),
- Κατάλογος των επικυρωμένων Προσανατολιστικών Διαδικασιών Ελέγχου και Επιβεβαιωτικών Διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων των Αναλυτών στόχων και Ορίων Ανίχνευσης (LODs), Ορίων Ταυτοποίησης (LOIs) και, κατά περίπτωση, Ορίων Ποσοτικοποίησης (LOQs) και Αβεβαιότητες Μετρήσεων (MU),
- Κατάσταση ανάπτυξης και επικύρωσης μεθόδων, συμπεριλαμβανομένων, τουλάχιστον, όλων των υποχρεωτικών Αναλυτικών Μεθόδων και των αναφορών επικύρωσης μεθόδων (εάν έχουν ολοκληρωθεί).
- Κατάλογο διαθέσιμων Υλικών Αναφοράς και Συλλογών Αναφοράς ή σχεδιασμό για την απόκτηση Υλικών Αναφοράς ή Συλλογών Αναφοράς,
- Σχέδια για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις ανεξαρτησίας και αμεροληψίας του εργαστηρίου πριν από τη απόκτηση της διαπίστευσης WADA (βλ. Άρθρο 4.4.2.4),
- Κατάλογος χορηγών του εργαστηρίου,
- Σύμβαση ή Μνημόνιο Συνεργασίας με ένα Εργαστήριο, το οποίο θα παρέχει καθοδήγηση και εκπαίδευση τουλάχιστον για την περίοδο που καλύπτει τη δοκιμαστική φάση της διαπίστευσης,

[Σχόλιο: Τα υποψήφια εργαστήρια ενθαρρύνονται να συνάψουν συμφωνία(-ες) με Εργαστήριο(-α) για καθοδήγηση και εκπαίδευση, τουλάχιστον, μέχρι το τέλος της δοκιμαστικής φάσης της διαπίστευσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η επιτυχής προετοιμασία για την απόκτηση της διαπίστευσης WADA.

Μια εξουσιοδότηση για το υποψήφιο Εργαστήριο ώστε να λαμβάνει ευαίσθητες πληροφορίες αντι-ντόπινγκ (π.χ. μεθοδολογικές ή τεχνολογικές πληροφορίες, Τεχνικές Σημειώσεις) ή/και για να αποκτήσει πρόσβαση σε συγκεκριμένα αντι-ντόπινγκ τεστ ή υλικά που έχουν αναπτυχθεί από τον WADA (π.χ. κιτ, Υλικά Αναφοράς) ενδέχεται να εγκριθεί από τον WADA κατά περίπτωση σύμφωνα με τον τεκμηριωμένο χάρτη πορείας, το επιχειρηματικό σχέδιο και την πρόοδο που σημειώθηκε κατά τη διαδικασία διαπίστευσης και υπό την προϋπόθεση ότι το υποψήφιο Εργαστήριο συνάπτει συμφωνία εμπιστευτικότητας με τον WADA ή/και το Εργαστήριο(-α) που θα παρέχει τις πληροφορίες ή/και την πρόσβαση στα προαναφερθέντα τεστ και υλικά.]

- Κατάσταση της διαπίστευσης ISO/IEC 17025,
- Περιγραφή των τελωνειακών κανονισμών στη χώρα υποδοχής όσον αφορά τη παραλαβή δειγμάτων ούρων και αίματος, τα Υλικά αναφοράς και αναλώσιμα από το εξωτερικό και δυνατότητα αποστολής δειγμάτων εκτός της χώρας, όπως απαιτείται,
- Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο οι αρχές του Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α) ενσωματώνονται στο Σύστημα Διαχείρισης του εργαστηρίου. Πρέπει να παρέχεται μια επιστολή συμμόρφωσης με τον Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α) υπογεγραμμένη από τον Διευθυντή του εργαστηρίου.

Ο WADA ενδέχεται να ζητήσει ενημέρωση αυτής της τεκμηρίωσης κατά τη διαδικασία διαπίστευσης.

#### **4.2.2 Πληρωμή Αρχικού Τέλους Διαπίστευσης**

Πριν από την είσοδο στη δοκιμαστική περίοδο, το υποψήφιο Εργαστήριο θα καταβάλλει στον WADA ένα εφάπαξ μη επιστρεπτέο τέλος για την κάλυψη των δαπανών που σχετίζονται με την προκαταρκτική διαδικασία διαπίστευσης. Αυτό το τέλος θα καθοριστεί από τον WADA.

#### **4.2.3 Συμμόρφωση με τον Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α)**

Το υποψήφιο εργαστήριο θα πρέπει να εφαρμόζει και να συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας. Τα υποψήφια Εργαστήρια δεν θα διεξάγουν καμιά δραστηριότητα Αναλυτικών Ελέγχων αντι-ντόπινγκ για τα Υπογράφοντα Μέρη ή τον WADA και δεν θα δέχονται απευθείας Δείγματα από μεμονωμένους Αθλητές ή από άτομα ή οργανισμούς που ενεργούν για δικό τους λογαριασμό.

Ο Διευθυντής του υποψηφίου Εργαστηρίου οφείλει να προσκομίσει τον Κώδικα Δεοντολογίας σε όλους τους υπαλλήλους και να διασφαλίσει την κατανόησή τους και τη συμμόρφωσή του με όλες τις πτυχές του Κώδικα Δεοντολογίας.

#### 4.2.4 Ανεξαρτησία και Αμεροληψία Εργαστηρίου

Ως προϋπόθεση για την είσοδο στη δοκιμαστική περίοδο, το υποψήφιο εργαστήριο θα παρέχει τεκμηρίωση στον WADA που θα αποδεικνύει ότι, πριν λάβει τη διαπίστευση WADA, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της ανεξαρτησίας και αμεροληψίας του Εργαστηρίου που αναφέρονται στο Άρθρο 4.4.2.4.

#### 4.2.5 Προ-δοκιμαστικός έλεγχος και επιτόπια αξιολόγηση

Πριν από την είσοδο στη δοκιμαστική περίοδο, ο WADA θα διεξάγει προ-δοκιμαστικό έλεγχο (PPT) και επιτόπια αξιολόγηση του υποψηφίου εργαστηρίου με έξοδα του υποψηφίου εργαστηρίου. Ο σκοπός αυτής της αξιολόγησης είναι να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με διάφορες πτυχές της ικανότητας του Εργαστηρίου και να διευκρινίσει τυχόν ζητήματα σχετικά με τη διαδικασία διαπίστευσης, τα οποία σχετίζονται με τη διαπίστευση WADA.

Ως μέρος του PPT, το υποψήφιο εργαστήριο θα πρέπει να αναλύσει τουλάχιστον δέκα (10) τυφλά δείγματα EQAS. Η γενική σύνθεση και το περιεχόμενο των τυφλών δειγμάτων EQAS και η αξιολόγηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων EQAS περιγράφονται στις Ενότητες 6.0 και 7.0, αντίστοιχα.

Το υποψήφιο εργαστήριο θα αναφέρει τα αποτελέσματα για τα τυφλά δείγματα PPT EQAS στο *ADAMS* (σύμφωνα με το Άρθρο 6.3.1) εντός περιόδου είκοσι (20) ημερών, εκτός εάν κοινοποιηθεί διαφορετικά από τον WADA.

- Κατόπιν αιτήματος, το υποψήφιο Εργαστήριο θα παράσχει στον WADA ένα Πακέτο Εργαστηριακής Τεκμηρίωσης για επιλεγμένα δείγματα EQAS για τα οποία υπάρχει Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα. Ενδέχεται να απαιτηθούν επιπλέον δεδομένα κατόπιν αιτήματος του WADA. Αυτή η τεκμηρίωση θα υποβληθεί εντός δέκα (10) ημερών με αίτημα του WADA ή όπως δηλώνεται διαφορετικά από τον WADA.
- Για επιλεγμένα Δείγματα EQAS με Αρνητικά Ευρήματα, ο WADA μπορεί να ζητήσει όλα ή ένα μέρος των δεδομένων της Προκαταρκτικής Διαδικασίας Ελέγχου.

Αφού λάβει τα αποτελέσματα του EQAS PPT, ο WADA θα ενημερώσει το υποψήφιο εργαστήριο για την αξιολόγηση της απόδοσής του και θα παρέχει καθοδήγηση για βελτίωση. Διορθωτικές ενέργειες, εάν υπάρχουν, διεξάγονται και αναφέρονται από το υποψήφιο εργαστήριο στον WADA εντός τριάντα (30) ημερών, ή όπως δηλώνεται διαφορετικά από το WADA.

Επιπλέον, ο WADA θα υποβάλει Έκθεση Αξιολόγησης σχετικά με τα αποτελέσματα της επιτόπιας αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης(-ων) τυχόν μη συμμόρφωσης(-ων) προκειμένου να επιτρέψει στο υποψήφιο εργαστήριο να εφαρμόσει τις απαραίτητες βελτιώσεις. Διορθωτικές ενέργειες, εάν ζητηθούν από τον WADA, διεξάγονται και αναφέρονται από το υποψήφιο εργαστήριο στον WADA εντός τριάντα (30) ημερών, ή όπως δηλώνεται διαφορετικά από τον WADA.

Οι μη συμμορφώσεις που προσδιορίζονται στην Έκθεση Αξιολόγησης του WADA οφείλουν να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά και οι συστάσεις για βελτίωση πρέπει να



εφαρμοστούν προτού το υποψήφιο εργαστήριο γίνει αποδεκτό ως δοκιμαστικό εργαστήριο WADA. Η απόδοση του υποψηφίου εργαστηρίου στο PPT και η επιτόπια αξιολόγηση θα ληφθούν υπόψη στη συνολική ανασκόπηση της αίτησης του υποψήφιου εργαστηρίου και ενδέχεται να επηρεάσει την επικαιρότητα της εισόδου του υποψήφιου εργαστηρίου στη δοκιμαστική φάση της διαπίστευσης.

Το μέγιστο χρονικό διάστημα κατά το οποίο ένα εργαστήριο μπορεί να παραμείνει ως υποψήφιο εργαστήριο είναι τρία (3) έτη, εκτός εάν ο WADA αποφασίσει ότι υπάρχουν εξαιρετικές περιστάσεις που δικαιολογούν παράταση αυτής της περιόδου.

Μετά την ικανοποιητική ολοκλήρωση των υποψηφίων εργαστηριακών απαιτήσεων (σύμφωνα με το Άρθρο 4.2), όπως καθορίζεται από την LabEG, ένα υποψήφιο εργαστήριο εισέρχεται στη δοκιμαστική φάση της διαπίστευσης WADA ως "δοκιμαστικό εργαστήριο WADA".

### **4.3 Δοκιμαστικό Εργαστήριο για διαπίστευση WADA**

#### **4.3.1 Συμμετοχή στο πρόγραμμα WADA EQAS**

Κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής περιόδου, το Εργαστήριο θα αναλύσει επιτυχώς τουλάχιστον δεκαπέντε (15) τυφλά δείγματα EQAS, τα οποία θα διανεμηθούν σε πολλαπλούς γύρους EQAS εντός περιόδου δώδεκα (12) μηνών (βλ. Ενότητα 6.0 για μια περιγραφή του EQAS). Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο WADA θα παρέχει ανατροφοδότηση για να βοηθήσει το δοκιμαστικό εργαστήριο να βελτιώσει την ποιότητα της διαδικασίας του Αναλυτικού Ελέγχου.

Το δοκιμαστικό εργαστήριο θα αναφέρει επιτυχώς τα αποτελέσματα για τα τυφλά δείγματα EQAS στον WADA σύμφωνα με το Άρθρο 6.3.1 εντός περιόδου που καθορίζεται από τον WADA. Η γενική σύνθεση και το περιεχόμενο των τυφλών δειγμάτων EQAS και η αξιολόγηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων EQAS περιγράφονται στις Ενότητες 6.0 και 7.0, αντίστοιχα.

#### **4.3.2 Σχεδιασμός και Υλοποίηση Δραστηριοτήτων Έρευνας και Ανάπτυξης**

Το δοκιμαστικό εργαστήριο καταρτίζει σχεδιασμό για τις ερευνητικές και αναπτυξιακές δραστηριότητες στον τομέα της επιστήμης αντι-ντόπινγκ, για την αρχική περίοδο τριών (3) ετών μετά τη διαπίστευση WADA, διαθέτοντας τουλάχιστον το 7% του ετήσιου επιχειρησιακού προϋπολογισμού που αναμένεται από τις δραστηριότητες που συνδέονται με τα Υπογράφοντα Μέρη.

Τουλάχιστον δύο (2) δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης θα ξεκινήσουν και θα υλοποιηθούν εντός της δοκιμαστικής περιόδου. Οι ερευνητικές δραστηριότητες μπορούν είτε να διεξαχθούν μόνο από το δοκιμαστικό εργαστήριο είτε σε συνεργασία με άλλα Εργαστήρια ή άλλους ερευνητικούς οργανισμούς.

*[Σχόλιο: Η επικύρωση ή η εφαρμογή καθιερωμένων μεθόδων αντι-ντόπινγκ με μικρές μόνο προσαρμογές ή επανάληψη έρευνας που έχει ήδη δημοσιευτεί ή παρουσιαστεί από άλλους, δεν αρκεί για να θεωρηθεί ως δραστηριότητα έρευνας και ανάπτυξης.]*

Ως μέρος των δραστηριοτήτων παρακολούθησης του εργαστηρίου, ο WADA μπορεί να ζητήσει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα της επιστήμης αντι-ντόπινγκ που εφαρμόζονται από το δοκιμαστικό εργαστήριο.

#### **4.3.3 Σχεδιασμός και Υλοποίηση Ανταλλαγής Γνώσεων**

Κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής περιόδου, το δοκιμαστικό Εργαστήριο πρέπει να αποδείξει την προθυμία και την ικανότητά του να συνεργάζεται και να μοιράζεται τις γνώσεις του με άλλα Εργαστήρια. Μια περιγραφή αυτής της ανταλλαγής γνώσεων παρέχεται στον Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α).

#### **4.3.4 Συμμόρφωση με τον Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α)**

Το δοκιμαστικό εργαστήριο οφείλει να εφαρμόζει και να συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας. Τα δοκιμαστικά εργαστήρια δεν θα διεξάγουν καμία δραστηριότητα Αναλυτικού Ελέγχου αντι-ντόπινγκ για τα Υπογράφοντα Μέρη ή τον WADA και δεν θα δέχονται Δείγματα απευθείας από μεμονωμένους Αθλητές ή από άτομα ή οργανισμούς που ενεργούν για λογαριασμό τους.

Ο Διευθυντής του δοκιμαστικού εργαστηρίου οφείλει να προσκομίσει τον Κώδικα Δεοντολογίας σε όλους τους υπαλλήλους και να διασφαλίσει την κατανόησή τους και τη συμμόρφωσή του με όλες τις πτυχές του Κώδικα Δεοντολογίας

#### **4.3.5 Απόκτηση Πιστοποίησης ISO/IEC 17025 από το Εργαστήριο**

Πριν ο WADA χορηγήσει τη διαπίστευση, το δοκιμαστικό εργαστήριο θα λάβει την πιστοποίηση ISO/IEC 17025 από έναν Φορέα Διαπίστευσης, με πρωταρχική αναφορά στην ερμηνεία και εφαρμογή των απαιτήσεων ISO/IEC 17025 στην ανάλυση δειγμάτων (βλ. Ενότητα 5.0). Ο Φορέας Διαπίστευσης θα είναι πλήρες μέλος της Διεθνούς Συνεργασίας Διαπίστευσης Εργαστηρίων (ILAC) που έχει υπογράψει τη Σύμβαση Αμοιβαίας Αναγνώρισης ILAC (ILAC MRA).

Το δοκιμαστικό Εργαστήριο θα προετοιμάσει και θα καταρτίσει το απαιτούμενο Σύστημα τεκμηρίωσης και Διαχείρισης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 που ισχύουν για την ανάλυση Δειγμάτων (βλ. Ενότητα 5.0). Με βάση αυτό, το εργαστήριο θα ξεκινήσει και θα προετοιμαστεί για τη διαδικασία διαπίστευσης, σε διαβούλευση με έναν Φορέα Διαπίστευσης. Το δοκιμαστικό εργαστήριο θα διορθώσει και θα τεκμηριώσει τυχόν διαπιστωθείσες μη συμμορφώσεις με το πρότυπο ISO/IEC 17025 εντός των καθορισμένων χρονοδιαγραμμάτων.

Ο Φορέας Διαπίστευσης πρέπει να στείλει μια περίληψη της Έκθεσης Αξιολόγησης και κάθε τεκμηρίωση διορθωτικών/προληπτικών ενεργειών σχετική με μη συμμορφώσεις, στα Αγγλικά ή στα Γαλλικά, στον WADA. Εάν το δοκιμαστικό εργαστήριο προτιμά να στέλνει τις πληροφορίες απευθείας στον WADA, το εργαστήριο θα το πράξει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

Η διαπίστευση ISO/IEC 17025 θα αποκτηθεί πριν από το τέλος της δοκιμαστικής περιόδου. Αυτή είναι μια κρίσιμη και υποχρεωτική προϋπόθεση για την απόκτηση της διαπίστευσης WADA.

#### **4.3.6 Διαδικασίες Αναλυτικού Ελέγχου**

Πριν ο WADA χορηγήσει διαπίστευση, τα δοκιμαστικά εργαστήρια θα παρέχουν τεκμηρίωση στον WADA που θα αποδεικνύει ότι όλες οι υποχρεωτικές Μέθοδοι Ελέγχου (π.χ. μέθοδοι GC/C/IRMS, hGH, GHRF και EPO) έχουν επικυρωθεί και συμπεριληφθεί στο πεδίο διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου.

#### **4.3.7 Ανεξαρτησία και Αμεροληψία Εργαστηρίου**

Πριν ο WADA χορηγήσει διαπίστευση, τα δοκιμαστικά εργαστήρια παρέχουν τεκμηρίωση στον WADA που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της εργαστηριακής ανεξαρτησίας και αμεροληψίας που ορίζονται στο άρθρο 4.4.2.4.

#### **4.3.8 Ασφαλιστική Κάλυψη Επαγγελματικής Ευθύνης**

Πριν ο WADA χορηγήσει διαπίστευση, τα δοκιμαστικά Εργαστήρια θα παρέχουν τεκμηρίωση στον WADA που θα αποδεικνύει ότι έχει ληφθεί ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής ευθύνης για κάλυψη ευθύνης τουλάχιστον δύο (2) εκατομμυρίων USD ετησίως.

### **4.4 Διαπιστευμένο Εργαστήριο WADA**

#### **4.4.1 Απόκτηση Διαπίστευσης WADA**

##### **4.4.1.1 Αξιολόγηση διαπίστευσης WADA - Τελική Δοκιμή Διαπίστευσης**

Μόλις ο WADA αποφασίσει ότι το εργαστήριο έχει ολοκληρώσει επιτυχώς τις απαιτήσεις της δοκιμαστικής περιόδου και, κατόπιν αιτήματος του δοκιμαστικού εργαστηρίου, δηλώνοντας την προθυμία του να προχωρήσει περαιτέρω, μια Τελική Δοκιμή Διαπίστευσης (FAT) και η επιτόπια αξιολόγηση θα διεξαχθούν από τον WADA. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του WADA, οι αξιολογήσεις FAT και επιτόπια μπορούν να διεξαχθούν χωριστά ή ταυτόχρονα. Εκπρόσωπος(-οι) του Φορέα Διαπίστευσης μπορούν να κληθούν ως παρατηρητές στην επιτόπια αξιολόγηση του WADA.

Ως μέρος της FAT, το δοκιμαστικό εργαστήριο θα αναλύσει τουλάχιστον δεκαπέντε (15) τυφλά δείγματα EQAS. Η γενική σύνθεση και το περιεχόμενο των τυφλών δειγμάτων EQAS και η αξιολόγηση των εργαστηριακών αποτελεσμάτων EQAS περιγράφονται στις Ενότητες 6.0 και 7.0, αντίστοιχα.

Η συμμόρφωση με τις καθορισμένες απαιτήσεις στην Εφαρμογή του ISO/IEC 17025 στην ανάλυση Δειγμάτων, των ISL και άλλων Εργαστηριακών

προτύπων *WADA* (Τεχνικών Εγγράφων, Τεχνικών Επιστολών, Εργαστηριακών Οδηγιών) και η πρακτική και η τεκμηρίωση του Εργαστηρίου θα αξιολογηθούν. Η FAT θα αξιολογήσει τόσο την επιστημονική ικανότητα όσο και την ικανότητα του δοκιμαστικού εργαστηρίου να διαχειρίζεται πολλαπλά *Δείγματα*.

Το κόστος που σχετίζεται με την επιτόπια αξιολόγηση και τη FAT του *WADA* θα γίνει με έξοδα του δοκιμαστικού εργαστηρίου.

Το δοκιμαστικό εργαστήριο θα αναφέρει επιτυχώς τα αποτελέσματα για τα τυφλά δείγματα EQAS στη FAT στον *WADA* σύμφωνα με το Άρθρο 6.3.1 εντός επτά (7) ημερών από το άνοιγμα των δειγμάτων, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον *WADA*:

- Κατόπιν αιτήματος, το δοκιμαστικό εργαστήριο θα παρέχει στον *WADA* Πακέτο Εργαστηριακής Τεκμηρίωσης για επιλεγμένα δείγματα EQAS για τα οποία υπάρχει Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα. Επιπλέον δεδομένα ενδέχεται να ζητηθούν κατόπιν αιτήματος του *WADA*. Αυτή η τεκμηρίωση θα υποβληθεί εντός δέκα (10) ημερών μετά από το αίτημα του *WADA* ή όπως αναφέρεται διαφορετικά από τον *WADA*.
- Για δείγματα EQAS με Αρνητικά Ευρήματα, ο *WADA* μπορεί να ζητήσει όλα ή ένα μέρος των δεδομένων της Προσανατολιστικής Διαδικασίας Ελέγχου.

Αφού λάβει τα αποτελέσματα της FAT EQAS, ο *WADA* θα ενημερώσει το δοκιμαστικό εργαστήριο για την αξιολόγηση της απόδοσής του. Διορθωτικές ενέργειες, εάν υπάρχουν, θα διεξαχθούν και θα αναφερθούν από το δοκιμαστικό εργαστήριο στον *WADA* εντός τριάντα (30) ημερών, ή όπως αναφέρεται διαφορετικά από τον *WADA*.

Ο *WADA* θα παρέχει μια Έκθεση Αξιολόγησης με τα αποτελέσματα αξιολόγησης της διαπίστευσης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν διαπιστωμένων μη συμμορφώσεων, προκειμένου το δοκιμαστικό εργαστήριο να εφαρμόσει τις απαραίτητες βελτιώσεις. Διορθωτικές ενέργειες, εάν υπάρχουν, θα διεξαχθούν και θα αναφερθούν από το δοκιμαστικό εργαστήριο στον *WADA* εντός τριάντα (30) ημερών, ή όπως αναφέρεται διαφορετικά από τον *WADA*. Οι μη συμμορφώσεις που αναγνωρίστηκαν στο FAT EQAS και η Έκθεση Αξιολόγησης θα πρέπει να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά από το εργαστήριο και οι συστάσεις για βελτίωση πρέπει να υλοποιηθούν πριν από τη χορήγηση της διαπίστευσης.

#### **4.4.1.2 Σύσταση *WADA* για διαπίστευση**

Με βάση τη σχετική τεκμηρίωση που ελήφθη από το δοκιμαστικό Εργαστήριο, την(-ις) Έκθεση(-εις) Αξιολόγησης από τον *WADA* και από τον αρμόδιο Φορέα Διαπίστευσης, η LabEG θα αξιολογήσει την πρόοδο του

δοκιμαστικού εργαστηρίου σχετικά με την εκπλήρωση όλων των απαιτήσεων που περιγράφονται στα Άρθρα 4.3 και 4.4.1.1.

Μόλις ικανοποιηθούν ικανοποιητικά όλες οι απαιτήσεις διαπίστευσης από το εργαστήριο δοκιμασίας, η LabEG θα υποβάλει τη σύστασή της στην Εκτελεστική Επιτροπή του WADA προς έγκριση, σχετικά με το να χορηγηθεί στο εργαστήριο διαπίστευση WADA.

Ωστόσο, εάν κατόπιν της αξιολόγησης FAT και της επιτόπιας, και την επανεξέταση τυχόν προκύπτοντων Αναφορών Διορθωτικών Ενεργειών που υποβλήθηκαν από το δοκιμαστικό εργαστήριο, η LabEG αποφασίζει ότι το δοκιμαστικό εργαστήριο δεν πρέπει να είναι διαπιστευμένο, τότε το εργαστήριο θα έχει το πολύ έξι (6) επιπλέον μήνες για να διορθώσει και να βελτιώσει τυχόν μη συμμόρφωση(-εις) που εκκρεμεί(-ούν). Η παροχή τεκμηρίωσης, η ανάλυση επιπρόσθετων δειγμάτων EQAS και/ή μια πρόσθετη αξιολόγηση (επιτόπια, εξ αποστάσεως ή ως έλεγχος εγγράφων, όπως καθορίζεται από τον WADA), ενδέχεται να απαιτηθούν και να πραγματοποιηθούν με έξοδα του δοκιμαστικού εργαστηρίου. Ένα δοκιμαστικό εργαστήριο που δεν καταφέρει να παρέχει ικανοποιητικές βελτιώσεις, όπως καθορίζεται από την LabEG, μετά από έξι (6) μήνες, μπορεί να απαιτηθεί να ανανεώσει την υποψηφιότητά του όπως περιγράφεται στο Άρθρο 4.2 ή να ξεκινήσει εκ νέου τη δοκιμαστική φάση της διαπίστευσης σύμφωνα με το Άρθρο 4.3.

Μόλις ένα εργαστήριο γίνει διαπιστευμένο WADA εργαστήριο, το νέο Εργαστήριο, για περίοδο ενός (1) έτους, θα ζητά δεύτερη γνώμη από (άλλο-α) Εργαστήριο(-α) προτού αναφέρει τυχόν Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα ή Διερευνητέα Ευρήματα. Ο WADA μπορεί να επεκτείνει αυτήν την απαίτηση για να χορήγηση δεύτερης γνώμης και μετά το ένα (1) έτος.

#### **4.4.1.3 Έκδοση και Δημοσίευση του Πιστοποιητικού Διαπίστευσης WADA**

Ένα Πιστοποιητικό Διαπίστευσης υπογεγραμμένο από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του WADA θα εκδοθεί ως αναγνώριση της διαπίστευσης WADA. Αυτό το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης θα προσδιορίζει το όνομα του Εργαστηρίου και την περίοδο για την οποία ισχύει το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης. Τα Πιστοποιητικά Διαπίστευσης μπορούν να εκδοθούν μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος, με αναδρομική ισχύ. Ένας κατάλογος των διαπιστευμένων WADA Εργαστηρίων δημοσιεύεται στον ιστότοπο του WADA.

#### **4.4.2 Διατήρηση Διαπίστευσης WADA**

Προκειμένου να διατηρηθεί η διαπίστευση WADA, ένα Εργαστήριο θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες απαιτήσεις.

#### 4.4.2.1 Διατήρηση της Πιστοποίησης ISO/IEC 17025

Το Εργαστήριο θα διατηρεί τη διαπίστευση ISO/IEC 17025, με πρωταρχική αναφορά στην ανάλυση Δειγμάτων (Ενότητα 5.0), που παρέχεται από ένα σχετικό Φορέα Διαπίστευσης, ο οποίος είναι πλήρες μέλος της ILAC και έχει υπογράψει την ILAC MRA για δραστηριότητες ελέγχου όπως ορίζονται στο ISO/IEC 17025.

#### 4.4.2.2 Ευέλικτο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Ένα Εργαστήριο μπορεί να τροποποιήσει ή να προσθέσει Αναλύτες σε Διαδικασία(-ες) Αναλυτικών Δοκιμών, οι οποίες περιλαμβάνονται στο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 ή να αναπτύξει νέα(-ες) Διαδικασία(-ες) Αναλυτικών Δοκιμών που να περιλαμβάνει(-ουν) τεχνολογία ήδη ενσωματωμένη στο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025, χωρίς ανάγκη έγκρισης από τον Φορέα Διαπίστευσης που παρέχει τη διαπίστευση ISO/IEC 17025 αυτού του Εργαστηρίου.

*[Σχόλιο: Το Ευέλικτο Πεδίο Διαπίστευσης Εργαστηρίου ISO/IEC 17025 βασίζεται στη συνολική αξιολόγηση από τον Φορέα Διαπίστευσης της αποδεδειγμένης επάρκειας του Εργαστηρίου στην εφαρμογή διαδικασιών Εργαστηρίου και διαδικασιών κατά την παρακολούθηση ενός συστήματος Ευέλικτου Πεδίου Διαπίστευσης ISO/IEC 17025. Το ευέλικτο σύστημα διαπίστευσης Εργαστηρίου ISO/IEC 17025 είναι σημαντικό για να διασφαλιστεί ότι τα Εργαστήρια μπορούν να προσαρμόσουν τις Διαδικασίες Αναλυτικών Ελέγχων στην ανίχνευση νέων Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων, καθώς και στην εφαρμογή νέων τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων στον Αναλυτικό Έλεγχο για Έλεγχο Ντόπινγκ.]*

Τα Εργαστήρια δεν είναι επιλέξιμα για να εφαρμόσουν Ευέλικτο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 στην ανάλυση Δειγμάτων στα ακόλουθα σενάρια:

- Νέες Διαδικασίες Αναλυτικού Ελέγχου: Οποιαδήποτε Διαδικασία Αναλυτικού Ελέγχου, η οποία είναι νέα στο πεδίο της ανάλυσης αντι-ντόπινγκ, θα πρέπει να εγκριθεί ως Κατάλληλη για τον σκοπό από τον WADA πριν από την εφαρμογή από οποιοδήποτε Εργαστήριο. Ο WADA θα χρησιμοποιήσει τα μέσα που κρίνονται κατάλληλα, συμπεριλαμβανομένων επίσημων διαβουλεύσεων με επιστημονικές ομάδες εργασίας εμπειρογνομόνων, δημοσίευσης(-ων) σε επιστημονικά περιοδικά με κρίση ή συμμετοχή σε διεργαστηριακή συνεργατική μελέτη ή σε γύρο EQAS που διοργανώνεται από τον WADA για να αξιολογήσει εάν το τεστ είναι Κατάλληλο για τον σκοπό πριν από την έγκριση. Πριν εφαρμόσει μια τέτοια νέα Διαδικασία Αναλυτικού Ελέγχου στην ανάλυση Δειγμάτων, ένα Εργαστήριο θα πρέπει να

---

<sup>3</sup> Βλ. ILAC-G29 / 06:2020 «Κατευθυντήριες οδηγίες για την εναρμόνιση των πεδίων διαπίστευσης ISO/IEC 17025 των WADA εργαστηρίων αντι-ντόπινγκ».

αποκτήσει επέκταση του Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 από τον αρμόδιο Φορέα Διαπίστευσης και ενδέχεται να απαιτείται να συμμετάσχει επιτυχώς σε ένα WADA EQAS, εάν υπάρχει.

- Διαδικασίες Αναλυτικών Δοκιμών ειδικές για τον WADA: Ο WADA ενδέχεται να απαιτήσει επέκταση του Πεδίου Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 για να συμπεριλάβει συγκεκριμένες Διαδικασίες Αναλυτικών Δοκιμών πριν από την εφαρμογή τους στην ανάλυση Δειγμάτων, ακόμη και αν η σχετική αναλυτική τεχνική έχει ήδη ενσωματωθεί στο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου. Ο WADA θα ανακοινώσει στα Εργαστήρια και τους Φορείς Διαπίστευσης ποιες Διαδικασίες Αναλυτικών Δοκιμών περιλαμβάνονται σε αυτήν την κατηγορία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η Διαδικασία Αναλυτικής Δοκιμής θα επικυρωθεί από το Εργαστήριο. Το Εργαστήριο μπορεί επίσης να κληθεί να συμμετάσχει επιτυχώς σε μια διεργαστηριακή συνεργατική μελέτη ή σε γύρο EQAS που διοργανώνεται από τον WADA, προκειμένου να αποκτήσει επέκταση στο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 από έναν αρμόδιο Φορέα Διαπίστευσης πριν από την εισαγωγή της Διαδικασίας Αναλυτικής Δοκιμής στην ανάλυση Δειγμάτων. Ωστόσο, αφού συμπεριληφθούν στο Πεδίο Διαπίστευσης, περιορισμένες μόνο αλλαγές ενδέχεται να επιτρέπονται σε αυτές τις Διαδικασίες Αναλυτικών Δοκιμών στα πλαίσια ενός Ευέλικτου Πεδίου Διαπίστευσης ISO/IEC 17025. Ωστόσο, αυτή η ευελιξία δεν επιτρέπει στα Εργαστήρια να εισάγουν νέους Αναλύτες σε αυτές τις Διαδικασίες Αναλυτικών Δοκιμών εάν απαιτείται συγκεκριμένη απόδοση μεθόδου και κριτήρια συμμόρφωσης (π.χ. Όρια Λήψης Απόφασης) και τα κριτήρια αυτά δεν έχουν ακόμη αποσαφηνιστεί σε ένα ισχύον Τεχνικό Έγγραφο (π.χ. νέα ουσία(-ες) στόχος(-οι) για ανάλυση GC/C/IRMS).

Η ένταξη μιας Διαδικασίας Αναλυτικής Δοκιμής στο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 ενός Εργαστηρίου αποδεικνύει ότι η Διαδικασία Αναλυτικής Δοκιμής είναι Κατάλληλη για τον σκοπό και ότι το Εργαστήριο δεν απαιτείται να παρέχει τεκμηρίωση επικύρωσης Αναλυτικής Μεθόδου ή δεδομένα επίδοσης EQAS για την υποστήριξη ενός αναλυτικού ευρήματος.

Τα Εργαστήρια αναμένεται να έχουν συμπεριλάβει Διαδικασίες Αναλυτικών Δοκιμών στο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 πριν από την εφαρμογή τους στην ανάλυση Δειγμάτων. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ένα Εργαστήριο μπορεί να εφαρμόσει μια μέθοδο, η οποία έχει επικυρωθεί σύμφωνα με ισχύοντα Τεχνικά Έγγραφα, Τεχνικές Επιστολές ή Εργαστηριακές Οδηγίες, για την ανάλυση Δειγμάτων πριν από την ένταξή της στο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου. Ωστόσο, σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο δεν επωφελείται αυτόματα από την υπόθεση ότι η μέθοδος είναι Κατάλληλη για τον σκοπό, όπως θα συνέβαινε διαφορετικά, εάν η Διαδικασία Αναλυτικής Δοκιμής συμπεριλαμβανόταν στο

Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου. Κατά συνέπεια, για τυχόν αναφορά Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος με την εφαρμογή μιας Μεθόδου Ελέγχου, η οποία δεν εμπίπτει στο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου, ενδέχεται να απαιτηθεί από το Εργαστήριο να παρέχει δεδομένα επικύρωσης της μεθόδου ή δεδομένα επίδοσης EQAS για την υποστήριξη αυτού του Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος.

[*Σχόλιο: Τα Εργαστήρια δεν θα εφαρμόσουν μια ειδική WADA Διαδικασία Αναλυτικής Δοκιμής στην ανάλυση Δειγμάτων έως ότου η μέθοδος αυτή συμπεριληφθεί στο Πεδίο Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου.*]

#### **4.4.2.3 Συμμετοχή στο πρόγραμμα WADA EQAS**

Τα Εργαστήρια απαιτείται να συμμετέχουν κάθε χρόνο στο WADA EQAS σε συνεχή βάση και να πληρούν τις απαιτήσεις επίδοσης EQAS όπως περιγράφεται στην Ενότητα 6.0.

#### **4.4.2.4 Ανεξαρτησία και Αμεροληψία Εργαστηρίου**

Το Εργαστήριο απαιτείται να είναι διοικητικά και λειτουργικά ανεξάρτητο από κάθε οργανισμό που θα μπορούσε να ασκήσει αδικαιολόγητη πίεση στο Εργαστήριο και να επηρεάσει την αμερόληπτη εκτέλεση των καθηκόντων και των λειτουργιών του <sup>4</sup>.

Προκειμένου να είναι διοικητικά ανεξάρτητο, το Εργαστήριο δεν μπορεί να διοικείται από, να συνδέεται ή να υπόκειται σε Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ, αθλητικό οργανισμό ή κυβερνητικό Υπουργείο Αθλητισμού ή άλλο κυβερνητικό όργανο που είναι υπεύθυνο για την αθλητική απόδοση, συμπεριλαμβανομένων των μελών του Διοικητικού Συμβουλίου, του προσωπικού, μελών της Επιτροπής ή αξιωματούχων. Αυτό είναι απαραίτητο για την αποφυγή πιθανών συγκρούσεων συμφερόντων και να διασφαλίσει την πλήρη εμπιστοσύνη στην ικανότητα, την αμεροληψία, την κρίση και την ακεραιότητα του Εργαστηρίου, σε συμφωνία με το ISO/IEC 17025.

Προκειμένου να είναι λειτουργικά ανεξάρτητο, το Εργαστήριο θα διαχειρίζεται τις δικές του υποθέσεις χωρίς εμπόδια, παρεμβολές ή κατευθύνσεις από οποιοδήποτε Άτομο. Το Εργαστήριο θα ελέγχει, χωρίς περιορισμό, την κατανομή του προϋπολογισμού του, την προμήθεια εξοπλισμού και άλλων πόρων, τις αποφάσεις για το προσωπικό του Εργαστηρίου, την έρευνα που

---

<sup>4</sup> Τα Εργαστήρια πρέπει να έχουν συμμορφωθεί με αυτές τις απαιτήσεις διοικητικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας έως την 1 Ιανουαρίου 2022, εκτός εάν εγκριθεί διαφορετικά από τον WADA.



διεξήχθη από το Εργαστήριο και τον συνολικό Αναλυτικό Έλεγχο Δειγμάτων και την αναφορά των αποτελεσμάτων.

Το Εργαστήριο θα διαθέτει ειδικό προϋπολογισμό που θα επιτρέπει την υλοποίηση μιας αποτελεσματικής διαδικασίας έγκρισης για την έγκαιρη προμήθεια των απαραίτητων Υλικών Αναφοράς, αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και βασικού εξοπλισμού, καθώς και ανεξάρτητες αποφάσεις διαχείρισης του Εργαστηρίου σχετικά με την πρόσληψη, τη διατήρηση και την κατάρτιση του προσωπικού, τη συμμετοχή σε επιστημονικές συναντήσεις και συμπόσια, κ.λπ. Αυτό δεν εμποδίζει το Εργαστήριο να λάβει ερευνητικές επιχορηγήσεις ή άλλη οικονομική υποστήριξη από τον οργανισμό υποδοχής τους (π.χ. πανεπιστήμιο, νοσοκομείο, δημόσιο ίδρυμα), *Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ*, αθλητικούς οργανισμούς, κυβερνήσεις ή άλλους χορηγούς, σύμφωνα με τους ισχύοντες λογιστικούς κανονισμούς σε σχέση με την παραλαβή και τη διαχείριση αυτών των κεφαλαίων.

Σύμφωνα με το ISO/IEC 17025, το Εργαστήριο θα είναι μία νομική οντότητα ή ένα καθορισμένο μέρος μίας νομικής οντότητας, η οποία είναι νομικά υπεύθυνη για τις δραστηριότητές της.

#### **4.4.2.5 Συμμόρφωση Εγγράφων με τον Κώδικα Δεοντολογίας του Εργαστηρίου WADA**

Το Εργαστήριο θα υποβάλλει ετησίως στον WADA επιστολή συμμόρφωσης με τις διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας, υπογεγραμμένη από τον Διευθυντή του Εργαστηρίου. Όλο το προσωπικό που απασχολείται στο Εργαστήριο, μόνιμο ή προσωρινό, θα διαβάσει επίσης, συμφωνήσει και υπογράψει τον Κώδικα Δεοντολογίας. Το Εργαστήριο ενδέχεται να κληθεί να παράσχει τεκμηρίωση συμμόρφωσης με τις διατάξεις του Κώδικα Δεοντολογίας.

Το Εργαστήριο θα καθιερώσει ένα σύστημα που απαιτεί από το προσωπικό του Εργαστηρίου να αναφέρει τυχόν υποτιθέμενες παραβιάσεις του Κώδικα Δεοντολογίας στον Διευθυντή του Εργαστηρίου, τις οποίες ο Διευθυντής του Εργαστηρίου θα αναφέρει στον WADA. Ωστόσο, εάν το προσωπικό του Εργαστηρίου υποψιάζεται ότι ο Διευθυντής του Εργαστηρίου ενδέχεται να έχει παραβιάσει τον Κώδικα Δεοντολογίας, θα πρέπει να αναφέρει τις εικαζόμενες παραβιάσεις του Κώδικα Δεοντολογίας απευθείας στον WADA. Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου ή/και ο οργανισμός υποδοχής του Εργαστηρίου ή/και ο WADA, ανάλογα με την περίπτωση, θα διερευνήσουν αμέσως και διεξοδικά τυχόν υποτιθέμενη παραβίαση του Κώδικα Δεοντολογίας.

Εάν από τη διερεύνηση του Εργαστηρίου διαπιστωθεί παραβίαση του Κώδικα Δεοντολογίας, ο Διευθυντής του Εργαστηρίου ή/και ο οργανισμός υποδοχής του Εργαστηρίου θα ενημερώσει αμέσως τον WADA για τα

αποτελέσματα της έρευνας και τις πειθαρχικές ενέργειες που ελήφθησαν. Ο WADA μπορεί επίσης να ζητήσει περαιτέρω κυρώσεις ή να επιβάλει κυρώσεις ως αποτέλεσμα των δικών του ερευνών. Οι κυρώσεις μπορεί να κυμαίνονται από προσωπική επίπληξη έως την απόλυση του(-ων) εμπλεκόμενου(-ων) υπαλλήλου(-ων) του Εργαστηρίου, την αναφορά της παραβίασης στις αρμόδιες αρχές (π.χ. επιβολή νόμου) ή την Αναστολή ή Ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου.

#### **4.4.2.6 Τεκμηρίωση για τις Δραστηριότητες Εφαρμοσμένης Έρευνας και Ανάπτυξης**

Το Εργαστήριο θα διατηρεί σχεδισμό έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα της επιστήμης αντι-ντόπινγκ, συμπεριλαμβανομένου ενός ετήσιου προϋπολογισμού στον τομέα αυτό τουλάχιστον 7% του συνολικού ετήσιου επιχειρησιακού προϋπολογισμού που διατίθεται σε δραστηριότητες που συνδέονται με τα *Υπογράφοντα Μέλη*.

Το Εργαστήριο πρέπει να τεκμηριώνει τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της έρευνας με σχετικές επιστημονικές δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά με κρίση (τουλάχιστον μία δημοσίευση κάθε δύο (2) χρόνια). Ο κατάλογος των επιστημονικών εργασιών θα διατίθεται στον WADA κατόπιν αιτήματος. Το Εργαστήριο ενδέχεται επίσης να αποδείξει ένα ερευνητικό πρόγραμμα τεκμηριώνοντας επιτυχημένες ή εκκρεμείς αιτήσεις για επιχορηγήσεις έρευνας [τουλάχιστον μία (1) υποβληθείσα αίτηση κάθε τρία (3) χρόνια].

*[Σχόλιο: Η επικύρωση ή η εφαρμογή καθιερωμένων μεθόδων αντι-ντόπινγκ με μικρές μόνο προσαρμογές ή επανάληψη έρευνας που έχει ήδη δημοσιευτεί ή παρουσιαστεί από άλλους, δεν αρκεί ώστε να θεωρηθεί δραστηριότητα έρευνας και ανάπτυξης.]*

Το Εργαστήριο θα υποβάλλει ετήσια έκθεση προόδου στον WADA που τεκμηριώνοντας τα αποτελέσματα έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα της επιστήμης αντι-ντόπινγκ. Το Εργαστήριο θα αναφέρει επίσης τον σχεδιασμό έρευνας και ανάπτυξης για το επόμενο έτος.

#### **4.4.2.7 Τεκμηρίωση για την Εφαρμοσμένη Ανταλλαγή Γνώσεων**

Το Εργαστήριο πρέπει να αποδείξει την προθυμία και την ικανότητά του να μοιράζεται τις γνώσεις του με άλλα Εργαστήρια. Το Εργαστήριο θα διαδίδει τα αποτελέσματα των ερευνητικών και αναπτυξιακών του δραστηριοτήτων σε άλλα Εργαστήρια. Το Εργαστήριο θα πρέπει να συνεισφέρει τουλάχιστον μία (1) φορά ετησίως σε συμπόσιο ή συνέδριο. Τα Εργαστήρια ενθαρρύνονται να συμμετέχουν σε κοινά ερευνητικά προγράμματα με άλλα Εργαστήρια και να ανταλλάσσουν εμπειρίες, πρωτόκολλα, να οργανώνουν επισκέψεις ειδικών και να παρέχουν εκπαίδευση σε άλλα Εργαστήρια και δοκιμαστικά Εργαστήρια σε συγκεκριμένους τομείς Αναλυτικού Ελέγχου.

Το Εργαστήριο θα υποβάλλει στον WADA ετήσια έκθεση σχετικά με την ανταλλαγή γνώσεων με άλλα Εργαστήρια. Μια περιγραφή της ανταλλαγής γνώσεων παρέχεται στον Κώδικα Δεοντολογίας (Παράρτημα Α).

#### **4.4.2.8 Διατήρηση Ασφαλιστικής Κάλυψης Επαγγελματικής Ευθύνης**

Τα Εργαστήρια θα παρέχουν τεκμηρίωση στον WADA, συμπεριλαμβανομένων αποδεικτικών στοιχείων ότι η ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής ευθύνης παρέχει κάλυψη τουλάχιστον δύο (2) εκατομμυρίων δολαρίων ΗΠΑ ετησίως (για παράδειγμα, αποδεικτικά στοιχεία έγκαιρης πληρωμής των εφαρμοστέων τελών και ασφαλίσεων).

#### **4.4.2.9 Παροχή ανανεωμένων επιστολής(-ών) υποστήριξης**

Επιστολή(-ές) υποστήριξης, όπως περιγράφεται στο Άρθρο 4.1.3, από τα Υπάρχοντα Μέρη θα παρέχονται στον WADA κάθε δύο (2) έτη επιβεβαιώνοντας τρία (3) έτη υποστήριξης εκτός εάν εγκριθεί διαφορετικά από τον WADA.

#### **4.4.2.10 Διατήρηση του Ελάχιστου Αριθμού Δειγμάτων**

Προκειμένου να διατηρηθεί η επάρκεια του Αναλυτικού Ελέγχου, τα Εργαστήρια αναμένεται να αναλύουν τουλάχιστον 3.000 Δείγματα που παρέχονται ετησίως από Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ συμμορφούμενων με τον Κώδικα (όπως καθορίζεται από τον WADA) ή όπως άλλως εγκρίνεται από τον WADA.

*[Σχόλιο: Για τον προσδιορισμό του ελάχιστου αριθμού Δειγμάτων, κάθε Δείγμα ούρων, Δείγμα αίματος και Δείγμα αίματος ABP που αναλύονται από το Εργαστήριο θα υπολογίζονται ως μεμονωμένα Δείγματα.]*

Ο WADA θα παρακολουθεί τον αριθμό των Δειγμάτων που ελέγχθηκαν από το Εργαστήριο. Εάν ο αριθμός των Δειγμάτων πέσει κάτω των 3.000 ετησίως, η διαπίστωση WADA του Εργαστηρίου μπορεί να ανασταλεί σύμφωνα με το Άρθρο 4.6.4.1.2.

Αναγνωρίζεται ότι συγκεκριμένες περιστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα ενός Εργαστηρίου να αναλύει τουλάχιστον 3.000 Δείγματα ετησίως, όπως όταν ένας Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ κηρυχθεί από τον WADA μη συμμορφούμενος με τον Κώδικα ή όταν το Εργαστήριο δεν λειτουργεί για ολόκληρο το ημερολόγιο έτος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο WADA θα απαιτήσει από το Εργαστήριο να εφαρμόσει μέτρα για τη διατήρηση της επάρκειας του Αναλυτικού Ελέγχου, για παράδειγμα με την ενίσχυση του εσωτερικού Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας (iQAS) και του προγράμματος εσωτερικών επιθεωρήσεων. Ο WADA μπορεί επίσης να παρέχει επιπλέον δείγματα EQAS ή/και να διεξάγει επιθεώρηση εγγράφων ή/και επιτόπια ή απομακρυσμένη (on-line) αξιολόγηση, κατά την κρίση της, προκειμένου να εκτιμήσει την κατάσταση των λειτουργιών του Εργαστηρίου.

#### 4.4.2.11 Δημοσίευση εργαστηριακών αναλυτικών διαδικασιών ελέγχου, υπηρεσιών και τελών

Τα Εργαστήρια θα αναφέρουν και θα διατηρούν στο ADAMS έναν ενημερωμένο κατάλογο Διαδικασιών Αναλυτικού Ελέγχου και υπηρεσιών, συμπεριλαμβανομένων των συνηθισμένων τιμών, για να βοηθήσουν τους Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ στην ανάπτυξη Προγραμματισμού Κατανομής Ελέγχων. Κατόπιν αιτήματος ενός Οργανισμού Αντι-Ντόπινγκ, τα Εργαστήρια θα πρέπει να συνεργαστούν με τον Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ παρέχοντας άλλες σχετικές πληροφορίες σχετικά με τον προγραμματισμό Ελέγχων (π.χ. αναλυτικές δυνατότητες του Εργαστηρίου).

#### 4.4.2.12 Συμμετοχή σε επαναξιολογήσεις WADA / Φορέα Διαπίστευσης και Συνεχείς Αξιολογήσεις κατά τη διάρκεια του Κύκλου Διαπίστευσης

- Επαναξιολόγηση ή/και συνεχής αξιολόγηση του Φορέα Διαπίστευσης κατά τη διάρκεια του Κύκλου Διαπίστευσης

Η ομάδα αξιολόγησης περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν εκπαιδευμένο στις ISL αξιολογητή που επιλέγεται από τον Φορέα Διαπίστευσης για την αξιολόγηση/επαναξιολόγηση.

Ο αρμόδιος Φορέας Διαπίστευσης πρέπει να στείλει εγκαίρως στον WADA αντίγραφο της σύνοψης της Έκθεσης Αξιολόγησης, στα αγγλικά ή γαλλικά, καθώς και τις απαντήσεις του Εργαστηρίου. Εάν το Εργαστήριο προτιμά να προωθήσει απευθείας τη σύνοψη της έκθεσης αξιολόγησης στον WADA, θα το πράξει εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή της Έκθεσης Αξιολόγησης από τον Φορέα Διαπίστευσης.

Το Εργαστήριο θα προωθήσει στον WADA ένα ενημερωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού ISO/IEC 17025 και του Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 μόλις ληφθεί από τον Φορέα Διαπίστευσης.

- Αξιολόγηση WADA του Εργαστηρίου

Ο WADA διατηρεί το δικαίωμα να διενεργήσει επιθεώρηση εγγράφων, καθώς και να επιθεωρήσει και να αξιολογήσει το Εργαστήριο μέσω επιτόπιων ή απομακρυσμένων (on-line) αξιολογήσεων ανά πάσα στιγμή, με έξοδα του WADA. Η ειδοποίηση της αξιολόγησης από τον WADA θα γίνει γραπτώς στον Διευθυντή του Εργαστηρίου. Σε εξαιρετικές περιστάσεις και κατά τη διακριτική ευχέρεια του WADA, η αξιολόγηση μπορεί να είναι αιφνιδιαστική.

Ως μέρος μιας ήδη ανακοινωμένης ή αιφνιδιαστικής αξιολόγησης του Εργαστηρίου, ο WADA διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει αντίγραφα εργαστηριακής τεκμηρίωσης ή/και να ζητήσει Περαιτέρω Ανάλυση επιλεγμένων δειγμάτων «Α» ή/και «Β» είτε επί τόπου είτε σε Εργαστήριο(-α) επιλεγμένα από τον WADA.

#### 4.5 Απομάκρυνση Δειγμάτων από τον WADA

##### 4.5.1 Απομάκρυνση Δειγμάτων για Ανάλυση ή Περαιτέρω Ανάλυση

Στο πλαίσιο μιας διερεύνησης ή δραστηριότητας παρακολούθησης της επίδοσης του Εργαστηρίου (για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια μιας επιτόπιας αξιολόγησης του Εργαστηρίου από τον WADA), ο WADA, αρχικά με δικά του έξοδα, μπορεί να απομακρύνει Δείγμα(-τα) από ένα Εργαστήριο προκειμένου να πραγματοποιήσει Περαιτέρω Ανάλυση ή ανάλυση του Δείγματος, εάν τα αναλυτικά αποτελέσματα για το Δείγμα δεν έχουν ακόμη αναφερθεί, για τον σκοπό που περιγράφεται στο Άρθρο 6.2 του Κώδικα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο WADA ειδοποιεί την Παραγγέλουσα Αρχή, η οποία διατηρεί την κυριότητα του(-ων) Δείγματος(-ων) σύμφωνα με το Άρθρο 10.1 του Διεθνών Προδιαγραφών για Ελέγχους και Διερευνήσεις (ISTI). Παρά τα προαναφερθέντα, ο WADA διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει ανάλυση ή Περαιτέρω Ανάλυση, με δικά του έξοδα, όπως προβλέπεται στο Άρθρο 6.6 του Κώδικα.

*[Σχόλιο: Εάν αποκαλυφθούν μη συμμορφώσεις του Εργαστηρίου σε σχέση με τον Αναλυτικό Έλεγχο οποιουδήποτε Δείγματος, ο WADA διατηρεί το δικαίωμα να ανακτήσει τα έξοδα που πραγματοποιήθηκαν σε σχέση με την ανάλυση ή την Περαιτέρω Ανάλυση των Δειγμάτων από το Εργαστήριο.]*

Ο WADA μπορεί να αναθέσει σε έναν παρατηρητή την παρακολούθηση της απομάκρυνσης των Δειγμάτων, η οποία θα υλοποιηθεί σε συμφωνία με τις οδηγίες του WADA. Κατά την απομάκρυνση των Δειγμάτων, ο WADA θα είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση της κατάλληλης τεκμηρίωσης της αλληλουχίας φύλαξης για όλα τα μεταφερόμενα Δείγματα και της ασφάλειας και ακεραιότητας των Δειγμάτων μέχρι την παραλαβή τους από άλλο(-α) Εργαστήριο(-α).

Ο WADA μπορεί επίσης να ζητήσει από το Εργαστήριο να μεταφέρει τα Δείγματα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο θα είναι υπεύθυνο για τη διατήρηση της κατάλληλης τεκμηρίωσης της αλληλουχίας φύλαξης για όλα τα μεταφερόμενα Δείγματα και για την ασφάλεια και ακεραιότητα των Δειγμάτων μέχρι την παραλαβή τους από το(-α) Εργαστήριο(-α) παραλήπτη.

Σε σχέση με την παρακολούθηση της επίδοσης του Εργαστηρίου, ο WADA μπορεί να κατευθύνει Περαιτέρω Ανάλυση Δείγματος που είχε ως αποτέλεσμα κατηγορία για παραβίαση κανόνα αντι-ντόπινγκ του Άρθρου 2.1 του Κώδικα χωρίς τη συγκατάθεση του Αθλητή ή έγκριση από ένα σώμα ακρόαση/Α, όπως προβλέπεται στο Άρθρο 6.5 του Κώδικα, υπό την προϋπόθεση ότι το αναλυτικό αποτέλεσμα από αυτήν την Περαιτέρω Ανάλυση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναντίον του Αθλητή (για παράδειγμα, επανανάλυση Δειγμάτων, τα οποία ένα Εργαστήριο έχει αναφέρει ως

*Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα* όταν το Εργαστήριο έχει ήδη αναφέρει *Ψευδή Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα* χρησιμοποιώντας την ίδια Αναλυτική Μέθοδο).

#### **4.5.2 Απομάκρυνση Δειγμάτων για Αξιολόγηση της Ποιότητας Εργαστηρίου**

Ο *WADA* μπορεί επίσης να κατευθύνει την επανεξέταση των ανώνυμων *Δειγμάτων*, τα οποία πληρούν τους όρους που περιγράφονται στο Άρθρο 5.3.12, για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και εκπαίδευσης Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής ενός συστήματος μεταφοράς *Δειγμάτων* που έχουν αναφερθεί ως Αρνητικά Ευρήματα μεταξύ Εργαστηρίων. Από αυτή την άποψη, ο αριθμός των *Δειγμάτων* που κατευθύνονται από τον *WADA* για επανεξέταση ενδέχεται να ποικίλλει.

*[Σχόλιο: Η μεταφορά δειγμάτων με Αρνητικά Ευρήματα θα ισχύει μόνο για δείγματα που συλλέγονται από Υπογράφοντα Μέλη.]*

#### **4.6 Παρακολούθηση Κατάστασης Διαπίστευσης από τον *WADA***

Ο *WADA* θα επιθεωρεί τακτικά τη συμμόρφωση των Εργαστηρίων με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στις *ISL* και στα σχετικά *Τεχνικά Έγγραφα* και Τεχνικές Επιστολές. Επιπλέον, ο *WADA* θα διεξάγει επίσης μια ετήσια ανασκόπηση των αποτελεσμάτων EQAS και των σχετικών ζητημάτων Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας που αναφέρθηκαν στον *WADA* από τους ενδιαφερόμενους για να αξιολογήσει τη συνολική απόδοση κάθε Εργαστηρίου και να αποφασίσει για την κατάσταση διαπίστευσής του.

##### **4.6.1 Διατήρηση της Διαπίστευσης *WADA***

Η συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Άρθρο 4.4.2, συμπεριλαμβανομένης της ικανοποιητικής απόδοσης ενός Εργαστηρίου στο EQAS και στον Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας (βλ. Ενότητες 6.0 και 7.0), όπως καθορίζεται από τον *WADA*, αποτελεί κρίσιμη απαίτηση για τη διατήρηση της διαπίστευσης *WADA* του Εργαστηρίου.

##### **4.6.2 Κόστος επαναδιαπίστευσης**

Σε ετήσια βάση, ο *WADA* θα τιμολογεί το Εργαστήριο για ένα μέρος των δαπανών που σχετίζονται με τη διαδικασία επαναδιαπίστευσης του *WADA*.

##### **4.6.3 Έκδοση και Δημοσίευση Πιστοποιητικού Διαπίστευσης**

Σε ετήσια βάση, όταν εγκρίνεται η διατήρηση της διαπίστευσης, το Εργαστήριο θα λάβει ένα Πιστοποιητικό Διαπίστευσης *WADA*, υπογεγραμμένο από δεόντως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του *WADA*, το οποίο εκδίδεται σε αναγνώριση αυτής της διαπίστευσης. Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης θα προσδιορίζει το όνομα του Εργαστηρίου και τη χρονική περίοδο για την οποία ισχύει το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης. Τα Πιστοποιητικά Διαπίστευσης *WADA* μπορούν να εκδοθούν μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος, με αναδρομική ισχύ. Η λίστα των διαπιστευμένων Εργαστηρίων *WADA* διατηρείται στον ιστότοπο του *WADA*.

#### 4.6.4 Ανάκληση της Διαπίστευσης WADA

Η διαπίστευση WADA ενός Εργαστηρίου μπορεί να ανασταλεί ή να ανακληθεί ή να υπόκειται σε περιορισμό αναλυτικού ελέγχου, κάθε φορά που το Εργαστήριο δεν συμμορφώνεται με τα ISL ή / και τεχνικά έγγραφα και / ή τεχνικές επιστολές ή όπου ο περιορισμός αναστολής, ανάκλησης ή αναλυτικού ελέγχου είναι διαφορετικά απαιτείται για την προστασία της ακεραιότητας των δειγμάτων, της διαδικασίας αναλυτικού ελέγχου ή των συμφερόντων της κοινότητας Αντι-Ντόπινγκ.

Η επιβολή Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου ή Αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου δεν συνεπάγεται την αυτόματη ανάκληση της διαπίστευσης του ISO/IEC 17025. Η κατάσταση της διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου πρέπει να αξιολογείται ανεξάρτητα από τον αρμόδιο Φορέα Διαπίστευσης.

##### 4.6.4.1 Αναστολή διαπίστευσης και Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου

Ο Πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA μπορεί να αναστείλει τη διαπίστευση WADA ενός Εργαστηρίου ή να επιβάλει Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου σε ένα Εργαστήριο εάν ο WADA εντοπίσει μη συμμόρφωση με τις ISL ή/και τα Τεχνικά Έγγραφα και/ή τις Τεχνικές Επιστολές βάσει της απόδοσης του Εργαστηρίου κατά τη διάρκεια του EQAS ή κατά τη διάρκεια Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας.

Η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου θα υπόκειται σε Αναστολή και όχι σε Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου, όπως καθορίζεται από την LabEG, όταν η κύρωση που επιβάλλεται στο Εργαστήριο επηρεάζει τις Αναλυτικές Μεθόδους ή τους Αναλύτες στόχους που περιλαμβάνονται στο συνηθισμένο μενού Αναλυτικού Ελέγχου του Εργαστηρίου Εντός Αγώνα ή Εκτός Αγώνα, διότι αυτό θα επηρέαζε την ανάλυση όλων των αντίστοιχων δειγμάτων ούρων ή/και αίματος που παρελήφθησαν από το Εργαστήριο.

*[Σχόλιο: Εάν ο WADA αποφασίσει ότι η μη συμμόρφωση που οδηγεί στην Αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή στην επιβολή Αναλυτικού Περιορισμού Ελέγχου στο Εργαστήριο δεν επηρεάζει την ικανότητα του Εργαστηρίου να αναλύει Δείγματα αίματος για το ABP ή να λειτουργεί ως APMU, τότε το Εργαστήριο μπορεί, κατά την κρίση του WADA, να συνεχίσει να λειτουργεί με τέτοια ικανότητα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο WADA θα ενημερώσει σχετικά το Εργαστήριο.]*

##### 4.6.4.1.1 Αναστολή Διαπίστευσης και Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου - Χωρίς Πειθαρχική Διαδικασία

Σε περίπτωση που ένα Εργαστήριο έχει συσσωρεύσει τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό βαθμών ποινής για EQAS ή/και Αναλυτικό Έλεγχο (όπως καθορίζεται από την εφαρμογή του Πίνακα Κλίμακας Βαθμών στο Άρθρο 7.3), ή εάν ένα Εργαστήριο έχει αναφέρει ένα ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα με συνέπειες για έναν Αθλητή, τότε η LabEG θα υποβάλλει σύσταση στον πρόεδρο της Εκτελεστικής επιτροπής του WADA ώστε το Εργαστήριο να υπόκειται σε Περιορισμό

Αναλυτικού Ελέγχου, Αναστολή ή Ανάκληση, κατά περίπτωση και όπως καθορίζεται από την LabEG.

Εάν η LabEG εισηγηθεί στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA να επιβληθεί στο Εργαστήριο Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου ή Αναστολή όταν υπάρχουν συγκεκριμένες προαναφερθείσες μη συμμορφώσεις, τότε το Εργαστήριο δεν μπορεί να αμφισβητήσει τη σύσταση της LabEG ενώπιον της Πειθαρχικής Επιτροπής σύμφωνα με Άρθρο 4.6.4.5 ανά πάσα στιγμή. Ωστόσο, σε περίπτωση που ο Πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA επιβάλει Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου ή Αναστολή κατά του Εργαστηρίου σύμφωνα με το Άρθρο 4.6.4.1.1, τότε το Εργαστήριο μπορεί να προσφύγει για την απόφαση του Προέδρου της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA στο CAS σύμφωνα με το Άρθρο 4.6.4.7.

Παρά τα παραπάνω, εάν η LabEG εισηγηθεί την Ανάκληση της διαπίστευσης WADA Εργαστηρίου σε περιπτώσεις όπου το Εργαστήριο έχει συσσωρεύσει τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό βαθμών ποινής για EQAS ή/και Αναλυτικό Έλεγχο (όπως καθορίζεται από την εφαρμογή του Πίνακα Κλίμακας Βαθμών στο Άρθρο 7.3) ή όταν το Εργαστήριο αναφέρει ένα Ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα που επιφέρει συνέπειες σε Αθλητή, τότε Εργαστήριο μπορεί να αμφισβητήσει τη σύσταση της LabEG ενώπιον της Πειθαρχικής Επιτροπής σύμφωνα με το Άρθρο 4.6.4.5.

#### 4.6.4.1.2 **Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου και Αναστολή ή Ανάκληση της Διαπίστευσης - Πειθαρχική Διαδικασία**

Η LabEG μπορεί επίσης να εισηγηθεί στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA ένα Εργαστήριο να υποβληθεί σε Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου ή Αναστολή ή Ανάκληση της διαπίστευσης WADA, ακόμη και αν το Εργαστήριο δεν έχει αναφέρει ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα με Συνέπειες για Αθλητή ή δεν έχει λάβει τον μέγιστο αριθμό βαθμών ποινής που περιγράφονται στον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών του Άρθρου 7.3, αλλά όταν άλλη(-ες) αστοχία(-ες) του Αναλυτικού Ελέγχου ή/και άλλες διαπιστωθείσες μη συμμορφώσεις του Εργαστηρίου (όπως περιγράφεται στα Άρθρα 4.6.4.2 και 4.6.4.3, κατά περίπτωση) δικαιολογούν διαφορετικά ότι πρέπει να ληφθούν τέτοια μέτρα για να εξασφαλιστεί η πλήρης αξιοπιστία και ακρίβεια των Αναλυτικού Ελέγχου και η ακριβής αναφορά των αποτελεσμάτων του ελέγχου.

Πριν από την έναρξη των πειθαρχικών διαδικασιών σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.5, και εάν ζητηθεί από το Εργαστήριο, η LabEG θα πραγματοποιήσει σύνοδο διευκόλυνσης επίλυσης με το Εργαστήριο όπως περιγράφεται στο Άρθρο 4.6.4.4, στην οποία το Εργαστήριο



μπορεί να αποδεχτεί τη σύσταση και τους όρους του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου ή της Αναστολής της LabEG. Όπως αναφέρεται στο Άρθρο 4.6.4.4, ο Πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής WADA πρέπει να εγκρίνει οποιαδήποτε συμφωνία μεταξύ του Εργαστηρίου και της LabEG σχετικά με την κατάσταση διαπίστευσης του Εργαστηρίου και τους όρους του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου ή της Αναστολής.

Ωστόσο, εάν το Εργαστήριο δεν αποδεχτεί τη σύσταση και/ή τους όρους της LabEG για Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου ή Αναστολή μετά τη διαδικασία διευκόλυνσης επίλυσης, σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.4, τότε το Εργαστήριο μπορεί να αμφισβητήσει τη σύσταση της LabEG προς την Πειθαρχική Επιτροπή και θα διεξαχθούν πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με το Άρθρο 4.6.4.5.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, η LabEG μπορεί, βάσει της σοβαρότητας των αστοχιών του Αναλυτικού Ελέγχου του Εργαστηρίου ή/και άλλων εντοπισμένων μη συμμορφώσεων, να συστήσει στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA ότι το Εργαστήριο:

- Μπορεί να συνεχίσει τις δραστηριότητες Αναλυτικού Ελέγχου εν αναμονή του αποτελέσματος της έφεσης του Εργαστηρίου προς την Πειθαρχική Επιτροπή ή
- Να υποβληθεί αμέσως σε προσωρινό Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου ή η WADA διαπίστευσή του να υποστεί άμεση Προσωρινή Αναστολή εν αναμονή του αποτελέσματος της πειθαρχικής διαδικασίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η απόφαση του Προέδρου της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA να επιβάλει Προσωρινή Αναστολή ή να υποβάλει το Εργαστήριο σε προσωρινό Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου δεν υπόκειται σε ένσταση από το Εργαστήριο.

Ωστόσο, εάν το Εργαστήριο τεθεί αμέσως σε προσωρινό Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου ή εάν η WADA διαπίστευσή του τεθεί σε Προσωρινή Αναστολή, τότε η διαδικασία ενώπιον της Πειθαρχικής Επιτροπής πρέπει να διεξαχθεί εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία επιβλήθηκε ο προσωρινός Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου ή η προσωρινή Αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου.

#### **4.6.4.2 Μη συμμορφώσεις με τις ISL**

Οι μη συμμορφώσεις με τις ISL που μπορεί να οδηγήσουν σε Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου ή Αναστολή περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Αναστολή ή ανάκληση της διαπίστευσης ISO/IEC 17025.

- Αδυναμία καθιέρωσης και/ή διατήρησης της διοικητικής και λειτουργικής ανεξαρτησίας, όπως περιγράφεται στο Άρθρο 4.4.2.4

- Επαναλαμβανόμενη αναφορά ψευδών Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων ή/και ψευδών Αρνητικών Ευρημάτων:

[Σχόλιο: Οι συστάσεις της LabEG γίνονται λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των ψευδών αναλυτικών ευρημάτων που αναφέρθηκαν από το Εργαστήριο, ανεξάρτητα από τον συνολικό αριθμό των βαθμών ποιότητάς που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου (δηλαδή μετά από εξέταση τυχόν εφαρμόσιμων μειώσεων πόντων) ή εάν ή όχι το Εργαστήριο έχει διορθώσει ικανοποιητικά τις μη συμμορφώσεις.]

- ο Αναφορά δύο (2) ή περισσότερων ανεξάρτητων <sup>5</sup> Ψευδών Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων ανά γύρο EQAS ή
  - ο Αναφορά τριών (3) ή περισσότερων ανεξάρτητων <sup>5</sup> Ψευδών Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων, συμπεριλαμβανομένων EQAS και Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας, ανά δώδεκα (12) μήνες ή
  - ο Αναφορά τριών (3) ή περισσότερων ανεξάρτητων <sup>5</sup> Ψευδών Αρνητικών Ευρημάτων ανά γύρο EQAS ή
  - ο Αναφορά τεσσάρων (4) ή περισσότερων ανεξάρτητων <sup>5</sup> Ψευδών Αρνητικών Ευρημάτων, συμπεριλαμβανομένων EQAS και Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας, ανά δώδεκα (12) μήνες ή
  - ο Οποιοσδήποτε συνδυασμός τεσσάρων (4) ή περισσότερων ανεξάρτητων <sup>5</sup> Ψευδών Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων και ψευδών Αρνητικών Ευρημάτων, συμπεριλαμβανομένων EQAS και Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας, ανά δώδεκα (12) μήνες.
- Αποτυχία υλοποίησης Τεχνικού Εγγράφου ή Τεχνικής Επιστολής έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον WADA
- Αποτυχία συμμόρφωσης με οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις ή τα πρότυπα που αναφέρονται στις ISL ή/και Τεχνικά Έγγραφα ή/και Τεχνικές Επιστολές
- Σοβαρές και επαναλαμβανόμενες μη συμμορφώσεις με τα χρονοδιαγράμματα αναφοράς αποτελεσμάτων (βλ. Άρθρο 5.3.8.4)
- Αποτυχία λήψης κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών μετά από μη ικανοποιητική απόδοση κατά τη διάρκεια Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας ή τυφλού EQAS ή διπλού-τυφλού γύρου EQAS
- Αποτυχία ανάληψης κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών για μη συμμόρφωση(-εις) ISL και/ή Τεχνικού Εγγράφου ή/και Τεχνικής Επιστολής που εντοπίστηκαν από τις αξιολογήσεις WADA του Εργαστηρίου

---

<sup>5</sup> Ανεξάρτητα αναλυτικά ευρήματα παράγονται από διαφορετικά και άσχετα μεταξύ τους βασικά αίτια και βασίζονται σε μια ικανοποιητική έρευνα Ανάλυσης Βασικών Αιτιών, όπως καθορίζεται από την LabEG.

- Αποτυχία συνεργασίας με τον WADA ή την αρμόδια Παραγγέλουσα Αρχή ή την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων κατά την παροχή τεκμηρίωσης
- Μη συμμόρφωση με τον Κώδικα Δεοντολογίας
- Θέματα προσωπικού του Εργαστηρίου ή/και διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά:
  - Σημαντικές αλλαγές σε ανώτερες διοικητικές θέσεις του Εργαστηρίου (π.χ. Διευθυντής Εργαστηρίου, Υπεύθυνος Ποιότητας) χωρίς κατάλληλη και έγκαιρη ειδοποίηση στον WADA.
  - Αποτυχία διορισμού μόνιμου Διευθυντή Εργαστηρίου ή άλλων ανώτερων διοικητικών στελεχών (π.χ. Υπεύθυνος Ποιότητας) εντός εύλογου χρονοδιαγράμματος.
  - Αποτυχία διασφάλισης της επάρκειας ή/και της κατάλληλης εκπαίδευσης του επιστημονικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένου, για παράδειγμα, του χαρακτηρισμού των αναλυτών ως Επιστημόνων Πιστοποίησης και του Εποπτικού Προσωπικού του Εργαστηρίου (βλέπε άρθρα 5.2.2.3 και 5.2.2.4).
  - Σημαντική απώλεια ή έλλειψη έμπειρου προσωπικού (π.χ. Επιστημόνων Πιστοποίησης) που επηρεάζει, όπως καθορίζεται από τον WADA, την ικανότητα του Εργαστηρίου να διασφαλίζει την πλήρη αξιοπιστία και ακρίβεια των Αναλυτικών Ελέγχων και την αναφορά των αποτελεσμάτων των ελέγχων.
  - Απώλεια επαρκούς υποστήριξης του Εργαστηρίου και πόρων που επηρεάζουν, όπως καθορίζεται από τον WADA, την ποιότητα ή/και τη βιωσιμότητα του Εργαστηρίου.
  - Αποτυχία ανάλυσης του ελάχιστου αριθμού δειγμάτων που αναφέρονται στο Άρθρο 4.4.2.10.
  - Αποτυχία συνεργασίας σε οποιαδήποτε αίτηση πληροφοριών του WADA σχετικά με τις δραστηριότητες του Εργαστηρίου.

#### 4.6.4.3 Ανάκληση Διαπίστευσης

Η εκτελεστική επιτροπή WADA ανακαλεί τη διαπίστευση WADA οποιουδήποτε Εργαστηρίου εάν αποφασίσει ότι η ανάκληση είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η πλήρης αξιοπιστία και ακρίβεια των

Αναλυτικών Ελέγχων και η ακριβής αναφορά των αποτελεσμάτων των Αναλυτικών Ελέγχων.

Η LabEG θα προτείνει την ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου με βάση, αλλά δεν περιορίζεται σε, τις ακόλουθες μη συμμορφώσεις:

- Επαναλαμβανόμενη αναφορά ψευδών Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων ή επαναλαμβανόμενη αποτυχία λήψης κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών μετά την αναφορά ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος.

*[Σχόλιο: Η επαναλαμβανόμενη αναφορά ψευδών ανεπιθύμητων αναλυτικών ευρημάτων με συνέπειες για έναν Αθλητή / ες θα οδηγήσει στην ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου, ανεξάρτητα από το αν αυτά τα ευρήματα ήταν ανεξάρτητα ή όχι, όπως περιγράφεται στο άρθρο 4.6.4.2.]*

- Επαναλαμβανόμενη αναφορά ψευδών Αρνητικών Ευρημάτων ή επαναλαμβανόμενη αποτυχία λήψης κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών μετά την αναφορά Ψευδών Αρνητικών Ευρημάτων.
- Επαναλαμβανόμενες αναστολές διαπίστευσης ISO/IEC 17025 ή αναστολές διαπίστευσης WADA ή επαναλαμβανόμενες επιβολές περιορισμών αναλυτικού ελέγχου στο Εργαστήριο.
- Αποτυχία διόρθωσης μη συμμόρφωσης με οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις ή τα πρότυπα που αναφέρονται στο ISL ή / και τεχνικά έγγραφα ή / και τεχνικά γράμματα έως το τέλος της περιόδου αναστολής ή στο τέλος παράτασης της περιόδου αναστολής σύμφωνα με το άρθρο 4.6 .6.1.
- Επαναλαμβανόμενη παράλειψη συμμόρφωσης με το ISL ή / και τα τεχνικά έγγραφα και / ή τα τεχνικά γράμματα
- Σοβαρή μη συμμόρφωση Εργαστηρίων με την ISL ή / και τεχνικά έγγραφα ή / και τεχνικά γράμματα που προσδιορίζονται, για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια των εργαστηριακών αξιολογήσεων του WADA, από τεκμηριωμένα παράπονα πελατών ή μέσω άλλων ερευνών ή ερευνών που διεξήγαγε ο WADA.
- Επαναλαμβανόμενη αποτυχία λήψης κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών μετά από μη ικανοποιητική απόδοση είτε σε ρουτίνα αναλυτικού ελέγχου είτε σε τυφλό EQAS ή διπλό-τυφλό γύρο EQAS.
- Επαναλαμβανόμενη αποτυχία λήψης κατάλληλων διορθωτικών μέτρων μετά από ISL ή / και τεχνικό έγγραφο ή / και τη μη συμμόρφωση με την τεχνική επιστολή που εντοπίστηκαν από τις εργαστηριακές αξιολογήσεις του WADA
- Επαναλαμβανόμενη αποτυχία ανάλυσης του ελάχιστου αριθμού δειγμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 4.4.2.10.
- Διαρκή, σοβαρά εργαστηριακά στελέχη ή / και θέματα διαχείρισης (π.χ. συνεχής εναλλαγή ειδικευμένου προσωπικού που επηρεάζει την

εργαστηριακή εμπειρογνωμοσύνη και ικανότητες, ανεπαρκή εκπαίδευση, επαναλαμβανόμενη αποτυχία κατάρτισης και χαρακτηρισμός κατάλληλου αριθμού αναλυτών ως πιστοποιητικών επιστημόνων).

- Αποτυχία συνεργασίας με τον WADA ή οποιαδήποτε σχετική αρχή ελέγχου ή αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων κατά τη διάρκεια περιόδου αναστολής ή μετά την επιβολή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου.
- Ανάλυση δειγμάτων από υπογράφοντες κατά παράβαση απόφασης αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου.
- Σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη παραβίαση του κώδικα δεοντολογίας.
- Καταδίκη οποιουδήποτε βασικού προσωπικού για οποιοδήποτε ποινικό αδίκημα που καθορίζεται από τον WADA να επηρεάσει τις λειτουργίες του Εργαστηρίου.
- Επαναλαμβανόμενη ή / και συνεχής αποτυχία συνεργασίας σε οποιαδήποτε έρευνα WADA σχετικά με τις δραστηριότητες του Εργαστηρίου
- Αποτυχία καθιέρωσης και / ή διατήρησης της διοικητικής και επιχειρησιακής ανεξαρτησίας, όπως περιγράφεται στο άρθρο 4.4.2.4, κατά την περίοδο αναστολής.
- Απώλεια υποστήριξης που επηρεάζει σημαντικά την ποιότητα ή / και τη βιωσιμότητα του Εργαστηρίου.
- Οποιαδήποτε άλλη αιτία που επηρεάζει ουσιαστικά την ικανότητα του Εργαστηρίου να διασφαλίσει την πλήρη αξιοπιστία και ακρίβεια των αναλυτικού ελέγχου και την ακριβή αναφορά των αποτελεσμάτων των ελέγχου

Εάν το Εργαστήριο δεν αποδεχτεί τη σύσταση του LabEG για ανάκληση είτε μετά τη σύνοδο διευκόλυνσης επίλυσης (εάν πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.4) ή άλλως, το LabEG συνιστά στον Πρόεδρο της εκτελεστικής επιτροπής του WADA ότι η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου πρέπει να υπόκειται σε προσωρινή αναστολή εν αναμονή της έκβασης της πειθαρχικής διαδικασίας που διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.5.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, η απόφαση του Προέδρου της εκτελεστικής επιτροπής του WADA να επιβάλει προσωρινή αναστολή κατά του Εργαστηρίου δεν υπόκειται σε έφεση από το Εργαστήριο. Ωστόσο, εάν το Εργαστήριο υπόκειται αμέσως σε προσωρινή αναστολή, η διαδικασία ενώπιον της πειθαρχικής επιτροπής θα πρέπει να διεξαχθεί εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία επιβλήθηκε η προσωρινή αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου.

#### **4.6.4.4 Διευκόλυνση επίλυσης**

Πριν από την έναρξη πειθαρχικών διαδικασιών σύμφωνα με τα άρθρα 4.6.4.1.2, 4.6.4.3 και 4.6.4.5, το LabEG, κατόπιν αιτήματος του Διευθυντή Εργαστηρίου, θα πραγματοποιήσει συνάντηση διευκόλυνσης επίλυσης με τον

Διευθυντή Εργαστηρίου (μέσω τηλεδιάσκεψης ή άλλου που σημαίνει). Κατά τη διάρκεια αυτής της συνεδρίασης, το LabEG θα εξηγήσει τις μη συμμορφώσεις του Εργαστηρίου με την ISL ή / και τεχνικά έγγραφα (ες) ή / και Τεχνική Επιστολή/ές και θα προσφέρει στον Διευθυντή Εργαστηρίου την ευκαιρία να παράσχει περαιτέρω διευκρινίσεις στο LabEG.

Κατά τη διάρκεια της συνόδου διευκόλυνσης της επίλυσης, το Εργαστήριο και το LabEG ενδέχεται να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την ανάκληση του Εργαστηρίου ή τους όρους και τη διάρκεια της αναστολής της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή του περιοριστικού αναλυτικού ελέγχου του Εργαστηρίου. Οποιαδήποτε τέτοια συμφωνία πρέπει να υποβληθεί στον Πρόεδρο της εκτελεστικής επιτροπής του WADA για έγκριση. Μετά από τέτοια έγκριση από τον Πρόεδρο της εκτελεστικής επιτροπής του WADA, δεν θα διεξαχθούν πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.5.

Εάν το Εργαστήριο και το LabEG δεν είναι σε θέση να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την ανάκληση του Εργαστηρίου ή τους όρους και τη διάρκεια της αναστολής της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου του Εργαστηρίου κατά τη διάρκεια της συνόδου διευκόλυνσης της επίλυσης, η διαδικασία που αναφέρεται στο Άρθρο 4.6.4.5 ακολουθείται.

Σε περίπτωση σύστασης LabEG για ανάκληση, δεν θα είναι διαθέσιμη μια συνεδρία διευκόλυνσης επίλυσης σε Εργαστήριο το οποίο ήδη εξυπηρετεί περιορισμό αναστολής ή αναλυτικού ελέγχου.

#### **4.6.4.5 Πειθαρχική διαδικασία**

Σε περίπτωση που το Εργαστήριο αποφασίσει να αμφισβητήσει τη σύσταση του LabEG να επιβάλει περιορισμό αναλυτικού ελέγχου ή να αναστείλει τη διαπίστευσή του WADA σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.1.2 ή εάν η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου υπόκειται σε ανάκληση σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.3, ο WADA συνιστά αμερόληπτη πειθαρχική επιτροπή (DC) σύμφωνα με το άρθρο 1 των διαδικαστικών κανόνων (παράρτημα Γ). Η DC θα είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή πειθαρχικών διαδικασιών σύμφωνα με τους διαδικαστικούς κανόνες.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο WADA παρέχει στην DC τον φάκελο υπόθεσης, ο οποίος περιλαμβάνει τη σχετική τεκμηρίωση και αλληλογραφία που σχετίζεται με αστοχίες αναλυτικού ελέγχου του Εργαστηρίου ή άλλες μη συμμορφώσεις ISL ή, κατά περίπτωση, τις περιστάσεις που οδήγησαν στην υποβολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου στη διαδικασία ανάκλησης. Επιτρέπεται στο Εργαστήριο να υποβάλλει γραπτές παρατηρήσεις και να παρέχει τυχόν

δικαιολογητικά έγγραφα ή αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 3 των διαδικαστικών κανόνων (παράρτημα Γ).

Η DC εκδίδει σύσταση προς τον πρόεδρο της εκτελεστικής επιτροπής WADA ή, κατά περίπτωση (π.χ. σε περίπτωση ανάκλησης), στην εκτελεστική επιτροπή WADA, σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν όσον αφορά τη διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου σύμφωνα με τις απαιτήσεις και τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 7 των διαδικαστικών κανόνων (παράρτημα Γ).

*[Σχόλιο: Για την αποφυγή αμφιβολιών, και όπως αναφέρεται στο άρθρο 4.6.4.1.1, πειθαρχικές διαδικασίες δεν θα διεξαχθούν σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.5 σε περιπτώσεις όπου ένα Εργαστήριο έχει συσσωρεύσει τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό πόντων ποινής για το EQAS και / ή αναλυτικός έλεγχος (όπως καθορίζεται από την εφαρμογή του πίνακα κλίμακας βαθμών στο άρθρο 7.3), ή εάν ένα Εργαστήριο έχει αναφέρει αντικανονικά ανεπιθύμητα αναλυτικά ευρήματα με συνέπειες για έναν Αθλητή. Αντ' αυτού, και μόνο στις προαναφερθείσες περιστάσεις, το Εργαστήριο μπορεί να προσφύγει σε οποιαδήποτε απόφαση του Προέδρου της εκτελεστικής επιτροπής του WADA να επιβάλει έναν περιορισμό αναλυτικού ελέγχου ή να αναστείλει την πιστοποίηση WADA του Εργαστηρίου απευθείας στο CAS σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.7.]*

#### **4.6.4.6 Κοινοποίηση της απόφασης**

Με την ολοκλήρωση των διαδικασιών που αναφέρονται στα άρθρα 4.6.4.5 ή 7.3, κατά περίπτωση, και σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που αναφέρονται στο άρθρο 7 των διαδικαστικών κανόνων (παράρτημα Γ), ο WADA παρέχει στο Εργαστήριο γραπτή ειδοποίηση για την απόφασή του σχετικά με το καθεστώς της διαπίστευσης του Εργαστηρίου WADA. Στην παρούσα ανακοίνωση αναφέρονται τα εξής:

- 1) Διατηρήθηκε η διαπίστευση του Εργαστηρίου WADA (συμπεριλαμβανομένων προειδοποιήσεων, εάν ισχύει) · ή
- 2) Ότι η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου έχει ανασταλεί ή ανακληθεί ή ότι έχει επιβληθεί περιορισμός αναλυτικού ελέγχου στο Εργαστήριο.

Η ειδοποίηση περιλαμβάνει:

- Οι λόγοι αναστολής ή ανάκλησης ή επιβολής περιορισμού αναλυτικού ελέγχου ·
- Οι όροι της αναστολής, ανάκλησης ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου · και
- Η περίοδος αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, εάν ισχύει.

Για διαδικασίες που διεξάγονται σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.5, ο WADA παρέχει επίσης στο Εργαστήριο αντίγραφο της σύστασης της DC σχετικά με

την αναστολή ή την ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή την επιβολή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου στο Εργαστήριο.

#### **4.6.4.7 Ημερομηνία ισχύος και ένσταση**

Μία αναστολή ή ένας περιορισμός αναλυτικού ελέγχου είναι αποτελεσματικός αμέσως μετά την παραλαβή της κοινοποίησης της απόφασης.

Η ανάκληση αρχίζει να ισχύει έναν (1) μήνα μετά την ειδοποίηση. Το Εργαστήριο θα παραμείνει σε αναστολή μέχρις ότου τεθεί σε ισχύ η ανάκληση ή εκκρεμεί το αποτέλεσμα τυχόν ένστασης της απόφασης ανάκλησης από το Εργαστήριο.

Ένα Εργαστήριο μπορεί να προσφύγει σε απόφαση του WADA να ανακαλέσει ή να αναστείλει τη διαπίστευσή του WADA, ή να επιβάλει έναν περιορισμό αναλυτικού ελέγχου, στο CAS σύμφωνα με το Άρθρο 13.7 του Κώδικα. Το Εργαστήριο διαθέτει είκοσι μία (21) ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της απόφασης από τον WADA να υποβάλει ένσταση στον CAS.

#### **4.6.4.8 Δημόσια ειδοποίηση**

Ο WADA θα ανακοινώσει δημοσίως μια αλλαγή στην κατάσταση διαπίστευσης του Εργαστηρίου στον ιστότοπό της μόλις το Εργαστήριο ενημερωθεί από τον WADA για την απόφασή της. Σε περιπτώσεις εργαστηριακής ανάκλησης, η δημόσια ειδοποίηση διευκρινίζει ότι το Εργαστήριο θα παραμείνει σε αναστολή μέχρι την ημερομηνία κατά την οποία η ανάκληση τίθεται σε ισχύ, όπως ορίζεται στο Άρθρο 4.6.4.7.

Ο WADA θα αναφέρει επίσης τους όρους και τη διάρκεια της αναστολής ή του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, καθώς και τη φύση της μη συμμόρφωσης του Εργαστηρίου με την ISL ή / και το τεχνικό έγγραφο ή / και την τεχνική επιστολή.

Ο ιστότοπος του WADA θα ενημερωθεί σχετικά με την κατάσταση διαπίστευσης ενός Εργαστηρίου όταν η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου αποκαθίσταται μετά από αναστολή ή όταν αρθεί ένας περιορισμός αναλυτικού ελέγχου.

### **4.6.5 Συνέπειες της Αναστολής ή Ανάκλησης της διαπίστευσης ή του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου**

#### **4.6.5.1 Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου**

Εάν ο WADA αποφασίσει ότι η μη συμμόρφωση περιορίζεται σε μια κατηγορία απαγορευμένων ουσιών ή απαγορευμένων μεθόδων ή σε μια συγκεκριμένη διαδικασία αναλυτικού ελέγχου, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο τυπικό μενού αναλυτικού ελέγχου για Δείγματα Εντός ή εκτός Αγώνα από το Εργαστήριο, ο WADA μπορεί να επιβάλει έναν περιορισμό αναλυτικού ελέγχου



για εκείνη την κατηγορία *Απαγορευμένων Ουσιών* ή *απαγορευμένων μεθόδων* ή για τη συγκεκριμένη διαδικασία αναλυτικού ελέγχου στην οποία σημειώθηκε η μη συμμόρφωση.

Το Εργαστήριο ενημερώνει τους πελάτες του για τον επιβληθέντα περιορισμό αναλυτικού ελέγχου και αναθέτει υπεργολαβικά τις επηρεαζόμενες αναλύσεις σε άλλο/α Εργαστήριο/α κατά την περίοδο του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5.2.6. Ένα Εργαστήριο με περιορισμό αναλυτικού ελέγχου ενημερώνει τον WADA για την ταυτότητα της αρμόδιας αρχής/ών ελέγχου και του επιλεγμένου Εργαστηρίου/ων.

Εάν ο λόγος για τον περιορισμό αναλυτικού ελέγχου σχετίζεται με την αναφορά *ψευδών ανεπιθύμητων αναλυτικών ευρημάτων*, όλες οι αναλύσεις που χρησιμοποιούν τις επηρεαζόμενες διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου θα σταματήσουν αμέσως.

Το Εργαστήριο θα μεταφέρει <sup>6</sup> τα ακόλουθα *Δείγματα* (*Δείγματα «Α»* και «Β») στην επιμέλεια του Εργαστηρίου, τα οποία περιλαμβάνουν την ανάλυση της ίδιας κατηγορίας *απαγορευμένων ουσιών* ή *απαγορευμένων μεθόδων* ή / και την εφαρμογή των επηρεαζόμενων διαδικασιών αναλυτικού ελέγχου υπόκεινται στον περιορισμό αναλυτικού ελέγχου, σε άλλο Εργαστήριο/α για την εκτέλεση των διαδικασιών επιβεβαίωσης «Α» και, εάν απαιτείται, των διαδικασιών επιβεβαίωσης «Β» (εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά από την WADA):

- *Δείγματα*, τα οποία είχαν προηγουμένως αναφερθεί ως *ανεπιθύμητα αναλυτικά ευρήματα* (όπως ζητήθηκε από τον WADA).
- *Δείγματα*, τα οποία είχαν ανοίξει και υποβάλλονταν σε ανάλυση για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου κατά τη στιγμή της απόφασης για τον περιορισμό αναλυτικού ελέγχου.
- *Δείγματα* για τα οποία, κατά τη στιγμή της απόφασης περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, είχαν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες αρχικού ελέγχου και είχαν παραχθεί υποθετικά *ανεπιθύμητα αναλυτικά ευρήματα* που απαιτούν διαδικασίες επιβεβαίωσης ή *Δείγματα* που αποτελούν αντικείμενο άλλων διαδικασιών επιβεβαίωσης (π.χ. GC / C / IRMS ανάλυση για *δείκτες* του στεροειδούς προφίλ).
- *Δείγματα* για τα οποία είχαν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες επιβεβαίωσης «Α» ή «Β», αλλά τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεν είχαν αναφερθεί από την ημερομηνία περιορισμού αναλυτικού ελέγχου ή *Δείγματα* που

---

<sup>6</sup> Το Εργαστήριο υπό περιορισμό αναλυτικού ελέγχου θα επικοινωνήσει με την αρμόδια αρχή/ές ελέγχου για να κανονίσει τη μεταφορά των σχετικών *δειγμάτων* στο Εργαστήριο υπεργολαβίας/ών, που επιλέχθηκε από την αρχή ελέγχου, εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης περιορισμού αναλυτικού ελέγχου. Όλα τα σχετικά έξοδα βαρύνουν το Εργαστήριο υπό τον περιορισμό αναλυτικού ελέγχου.

υποβλήθηκαν σε διαδικασίες επιβεβαίωσης «Α» ή «Β» στο χρόνο επιβολής του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου.

- Δείγματα που είχαν αναφερθεί ως ανεπιθύμητα αναλυτικά ευρήματα βάσει της διαδικασίας επιβεβαίωσης «Α» πριν από την επιβολή του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου. Αυτά τα Δείγματα πρέπει να διατηρούνται στο Εργαστήριο υπό κατάλληλη εργαστηριακή εσωτερική αλυσίδα επιμέλειας και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης. Σε περίπτωση που ζητηθεί διαδικασία επιβεβαίωσης «Β» κατά την διάρκεια του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, τα Δείγματα «Α» και «Β» θα μεταφερθούν 6 σε άλλο Εργαστήριο/α για να εκτελεστεί ξανά η διαδικασία επιβεβαίωσης «Α» και για την εκτέλεση της διαδικασίας επιβεβαίωσης «Β», εάν ισχύει.

Εάν ο περιορισμός αναλυτικού ελέγχου προκλήθηκε από την αναφορά αντικανονικών αρνητικών ευρημάτων και περαιτέρω έρευνα αποκαλύπτει ότι είχαν αναφερθεί άλλα αρνητικά ευρήματα για Δείγματα που εξακολουθούν να αποθηκεύονται στο Εργαστήριο, το Εργαστήριο ενημερώνει την αρχή ελέγχου και τον WADA. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τόσο τα δοχεία «Α» όσο και «Β» των σχετικών δειγμάτων θα μεταφερθούν 6 σε άλλο Εργαστήριο/α για περαιτέρω ανάλυση, όπως καθορίζεται από τον WADA. Αυτές οι εκ νέου αναλύσεις μπορούν να εφαρμοστούν στην κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή / και απαγορευμένων μεθόδων ή στις διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου που συσχετίστηκαν με τα αρνητικά ευρήματα, όπως καθορίζεται από τον WADA.

#### 4.6.5.2 Αναστολή

Ένα Εργαστήριο του οποίου η διαπίστευση WADA έχει ανασταλεί δεν είναι επιλέξιμο να εκτελέσει αναλυτικό έλεγχο δειγμάτων για οποιοδήποτε υπογράφων μέρος. Αυτή η διάταξη δεν ισχύει όταν οι μη συμμόρφωση/εις που οδήγησαν στην αναστολή δεν επηρεάζουν τις αναλύσεις αίματος για το ABP, όπως καθορίζεται από τον WADA.

- Αναστολή για παραβίαση του κώδικα δεοντολογίας

Εάν ο λόγος της αναστολής σχετίζεται με παραβίαση του κώδικα δεοντολογίας (Παράρτημα Α), ο αναλυτικός έλεγχος στο Εργαστήριο που έχουν τεθεί σε αναστολή θα σταματήσουν αμέσως και το Εργαστήριο θα μεταφέρει <sup>7</sup> όλα τα

---

<sup>7</sup> Το Εργαστήριο που έχει ανασταλεί ή ανακληθεί θα επικοινωνήσει με την αρμόδια αρχή/ές ελέγχου (-ies) για να κανονίσει τη μεταφορά των δειγμάτων στο Εργαστήριο/α, που επιλέχθηκε από την αρχή ελέγχου, εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης αναστολής ή ανάκλησης. Τυχόν πρόσθετα έξοδα ανάλυσης σε εκείνα που έχουν συμφωνηθεί προηγουμένως ή έχουν ήδη καταβληθεί στο Εργαστήριο που έχει ανασταλεί ή ανακληθεί βαρύνουν το Εργαστήριο υπό αναστολή ή ανάκληση. Σε περίπτωση παραβίασης του κώδικα δεοντολογίας, το Εργαστήριο που έχει ανασταλεί ή ανακληθεί θα αποζημιώσει επίσης την αρχή ελέγχου για το κόστος των αναλύσεων σε άλλο Εργαστήριο. Το Εργαστήριο που έχει τεθεί σε αναστολή ή έχει ανακληθεί ενημερώνει τον WADA για τέτοιες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της παροχής του δείγματος κώδικα και της ταυτότητας της

Δείγματα (και τα Δείγματα «Α» και «Β») υπό την επιμέλεια του Εργαστηρίου σε άλλα Εργαστήρια που έχουν επιλεγεί από την αρχή/ές ελέγχου.

- Αναστολή για αναφορά ψευδών ανεπιθύμητων αναλυτικών ευρημάτων

Εάν ο λόγος της αναστολής σχετίζεται με την αναφορά ψευδών ανεπιθύμητων αναλυτικών ευρημάτων, ο αναλυτικό έλεγχο θα σταματήσουν αμέσως. Επιπλέον, το Εργαστήριο θα μεταφέρει <sup>7</sup> τα ακόλουθα Δείγματα (Δείγματα «Α» και «Β») στην επιμέλεια του Εργαστηρίου σε άλλο Εργαστήριο/α για την εκτέλεση της «Α» και, εάν χρειαστεί, τις διαδικασίες επιβεβαίωσης «Β», εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά από τον WADA:

- ο Δείγματα, τα οποία είχαν προηγουμένως αναφερθεί ως ανεπιθύμητα αναλυτικά ευρήματα για την ίδια κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή απαγορευμένων μεθόδων κατά την εφαρμογή της ίδιας διαδικασίας επιβεβαίωσης (όπως ζητήθηκε από τον WADA).
  - ο Δείγματα για τα οποία, κατά τη στιγμή της απόφασης αναστολής, είχαν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες αρχικού ελέγχου και είχαν παραγάγει υποθετικά ανεπιθύμητα αναλυτικά ευρήματα που απαιτούν διαδικασίες επιβεβαίωσης ή Δείγματα που αποτελούν αντικείμενο άλλων διαδικασιών επιβεβαίωσης (π.χ. GC / C / IRMS ανάλυση για δείκτες του προφίλ στεροειδών) ·
  - ο Δείγματα, τα οποία είχαν ανοίξει και είχαν υποβληθεί σε ανάλυση για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου κατά τη στιγμή της αναστολής.
  - ο Δείγματα που είχαν παραληφθεί στο Εργαστήριο αλλά δεν είχαν ανοίξει κατά τη στιγμή της αναστολής [αυτά τα Δείγματα θα διατηρηθούν σφραγισμένα στο Εργαστήριο υπό κατάλληλη εργαστηριακή εσωτερική αλυσίδα επιτηρήσεων και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης έως τη μεταφορά <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α].
  - ο Δείγματα για τα οποία είχαν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες επιβεβαίωσης «Α» ή «Β», αλλά τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεν είχαν αναφερθεί έως την ημερομηνία αναστολής ή Δείγματα που είχαν υποβληθεί σε Διαδικασίες επιβεβαίωσης «Α» ή «Β» την περίοδο της αναστολής.
  - ο Δείγματα που είχαν αναφερθεί ως ανεπιθύμητα αναλυτικά ευρήματα βάσει της διαδικασίας επιβεβαίωσης «Α» πριν από την αναστολή.
- Αναστολή για άλλους λόγους

Ένα Εργαστήριο που είχε αναστείλει τη διαπίστευσή του WADA για άλλους λόγους εκτός από παραβίαση του κώδικα δεοντολογίας ή την αναφορά

---

αρμόδιας αρχής ελέγχου και του επιλεγμένου εργαστηρίου. Οι εξεταστικές αρχές πρέπει να εξετάσουν τις διαφορές στην αναλυτική ικανότητα μεταξύ του εργαστηρίου που έχει ανασταλεί ή ανακληθεί και του εργαστηρίου λήψης (π.χ. LOI για ουσίες χωρίς κατώτατο όριο, ικανότητα εκτέλεσης συγκεκριμένων αναλύσεων). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η αρχή ελέγχου μπορεί να συμβουλευτεί τα Εργαστήρια που εμπλέκονται ή / και τον WADA για καθοδήγηση.

ψευδών ανεπιθύμητων αναλυτικών ευρημάτων, θα λάβει τα ακόλουθα βήματα με τα Δείγματα υπό την επιμέλεια του Εργαστηρίου, εκτός εάν δοθεί διαφορετική εντολή από τον WADA:

- ο Δείγματα που είχαν αναλυθεί και αναφερθεί ως αρνητικό εύρημα, και τα οποία είτε είχαν αποθηκευτεί στο Εργαστήριο για περίοδο μικρότερη των τριών (3) μηνών ή έχουν τοποθετηθεί σε μακροχρόνια αποθήκευση κατόπιν αιτήματος της αρχής ελέγχου ή του WADA.

Αυτά τα Δείγματα φυλάσσονται στο Εργαστήριο υπό κατάλληλη εργαστηριακή αλυσίδα επιμέλειας και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης. Το Εργαστήριο ενημερώνει τον WADA για τέτοιες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της παροχής των κωδικών δειγμάτων και της ταυτότητας της σχετικής αρχής/ών ελέγχου.

Εάν η αναστολή προκλήθηκε από την αναφορά ψευδών αρνητικών ευρημάτων και από περαιτέρω έρευνα αποκαλύπτεται ότι άλλα αρνητικά ευρήματα έχουν αναφερθεί από το Εργαστήριο, το Εργαστήριο ενημερώνει την αρχή ελέγχου και τον WADA. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τόσο τα δοχεία «Α» όσο και «Β» των σχετικών δειγμάτων θα μεταφερθούν <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για περαιτέρω ανάλυση, όπως καθορίζεται από τον WADA. Αυτές οι αναλύσεις μπορούν να εφαρμοστούν για όλες τις απαγορευμένες ουσίες και τις απαγορευμένες μεθόδους που περιλαμβάνονται στο ζητούμενο μενού αναλυτικού ελέγχου ή να περιορίζονται στην κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή / και απαγορευμένων μεθόδων ή στις διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου που σχετίζονται με τα αρνητικά ευρήματα, όπως καθορίζεται από τον WADA.

- ο Δείγματα για τα οποία είχαν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες αρχικού ελέγχου, αλλά τα αποτελέσματα δεν είχαν αναφερθεί κατά τη στιγμή της αναστολής:

Εάν η διαδικασία αρχικού ελέγχου παρήγαγε υποθετικά αντίθετα αναλυτικά ευρήματα ή άλλες διαδικασίες επιβεβαίωσης (π.χ. ανάλυση GC / C / IRMS για δείκτες του προφίλ στεροειδούς), πρέπει να είναι και τα Δείγματα «Α» και «Β». μετέφερε το <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για την εκτέλεση του «Α» και, εάν χρειαστεί, τις διαδικασίες επιβεβαίωσης «Β».

Επιπλέον, εάν η αναστολή προκλήθηκε από την αναφορά αντικανονικών αρνητικών ευρημάτων (ες) και η αρχική διαδικασία εξέτασης είχε αρνητικά αποτελέσματα, τόσο τα Δείγματα «Α» όσο και «Β» θα μεταφερθούν επίσης <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για την επανάλυση των διαδικασιών αρχικού ελέγχου και, εάν χρειάζεται, την εκτέλεση των διαδικασιών επιβεβαίωσης. Αυτές οι αναλύσεις μπορούν να εφαρμοστούν για όλες τις απαγορευμένες ουσίες και τις απαγορευμένες μεθόδους που περιλαμβάνονται στο ζητούμενο μενού

αναλυτικού ελέγχου ή να περιορίζονται στην κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή / και απαγορευμένων μεθόδων ή στις διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου που σχετίζονται με τα αρνητικά ευρήματα, όπως καθορίζεται από τον *WADA*.

Εάν ο λόγος της αναστολής δεν σχετίζεται με την αναφορά αντικανονικών αρνητικών ευρημάτων και οι διαδικασίες αρχικού ελέγχου είχαν παράγει αρνητικά αποτελέσματα, τα Δείγματα θα αναφερθούν στο ADAMS ως αρνητικά ευρήματα. Αυτά τα Δείγματα πρέπει να φυλάσσονται στο Εργαστήριο υπό κατάλληλη εργαστηριακή εσωτερική αλυσίδα επιμέλειας και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης έως ότου ειδοποιηθεί περαιτέρω από τον *WADA*. Το Εργαστήριο ενημερώνει τον *WADA* για τέτοιες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της παροχής των κωδικών δειγμάτων και της ταυτότητας της σχετικής αρχής ελέγχου.

- ο Δείγματα που είχαν ανοίξει και υποβάλλονταν σε ανάλυση για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου κατά τη διάρκεια της αναστολής:

Εάν ο λόγος αναστολής δεν σχετίζεται με την αναφορά αντικανονικών αρνητικών ευρημάτων, το Εργαστήριο θα συνεχίσει να αναλύει τα σχετικά Δείγματα έως ότου ολοκληρωθούν όλες οι διαδικασίες αρχικού ελέγχου. Εάν οι διαδικασίες αρχικού ελέγχου παράγουν αρνητικά ευρήματα, το Εργαστήριο θα αναφέρει αυτά τα ευρήματα στο ADAMS και αυτά τα Δείγματα θα διατηρηθούν στο Εργαστήριο κάτω από κατάλληλη εργαστηριακή αλυσίδα επιτηρήσεων και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης έως ότου ειδοποιηθεί περαιτέρω από τον *WADA*. Το Εργαστήριο ενημερώνει τον *WADA* για τέτοιες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της παροχής των κωδικών δειγμάτων και της ταυτότητας της σχετικής αρχής ελέγχου.

Ωστόσο, εάν η διαδικασία αρχικού ελέγχου παρήγαγε ένα πιθανό αντικανονικό αναλυτικό εύρημα, τόσο τα Δείγματα «Α» όσο και «Β» θα μεταφερθούν <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για την εκτέλεση του «Α» και, εάν χρειαστεί, το διαδικασίες επιβεβαίωσης «Β».

Εάν η αναστολή προκλήθηκε από την αναφορά λανθασμένων αρνητικών ευρημάτων, τότε το Εργαστήριο θα σταματήσει τον αναλυτικό έλεγχο και θα μεταφέρει τα Δείγματα «Α» και «Β» <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για την εκτέλεση του «Α» ή τις διαδικασίες επιβεβαίωσης «Β», αν χρειαστεί.

- ο Δείγματα που είχαν παραληφθεί στο Εργαστήριο αλλά δεν είχαν ανοίξει ακόμη κατά τη διάρκεια της αναστολής:

Αυτά τα Δείγματα διατηρούνται σφραγισμένα στο Εργαστήριο υπό κατάλληλη εργαστηριακή αλυσίδα επιμέλειας και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης έως ότου μεταφερθούν <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για

#### αναλυτικό έλεγχο.

- *Δείγματα* για τα οποία είχαν ολοκληρωθεί οι διαδικασίες επιβεβαίωσης «Α» ή «Β», αλλά τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεν είχαν αναφερθεί έως την ημερομηνία αναστολής ή *Δείγματα* που υποβλήθηκαν σε διαδικασίες επιβεβαίωσης «Α» ή «Β» κατά τη διάρκεια της αναστολής:

Τόσο τα *Δείγματα* «Α» όσο και «Β» θα μεταφερθούν <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για την επανάληψη των διαδικασιών επιβεβαίωσης «Α» και, αν χρειαστεί, της διαδικασίας «Β».

- *Δείγματα* που είχαν αναφερθεί ως ανεπιθύμητη αναλυτική διαπίστωση βάσει της διαδικασίας επιβεβαίωσης «Α» πριν από την αναστολή:

Αυτά τα *Δείγματα* πρέπει να διατηρούνται στο Εργαστήριο υπό κατάλληλη εργαστηριακή εσωτερική αλυσίδα επιμέλειας και κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης. Σε περίπτωση που ζητηθεί διαδικασία επιβεβαίωσης «Β» κατά τη διάρκεια της αναστολής, τόσο τα *Δείγματα* «Α» όσο και «Β» θα μεταφερθούν <sup>7</sup> σε άλλο Εργαστήριο/α για να εκτελεστεί ξανά η διαδικασία επιβεβαίωσης «Α» και για την εκτέλεση της διαδικασίας επιβεβαίωσης «Β», εάν χρειαστεί.

Εάν η αναστολή αφορά την ανάλυση των *δειγμάτων* αίματος για το ABP, τα *Δείγματα* που συλλέχθηκαν πριν από την ημερομηνία αναστολής μπορούν να αναλυθούν από το Εργαστήριο. Η αναφορά αποτελεσμάτων για τα σχετικά *Δείγματα* στο ADAMS θα περιλαμβάνει ένα σχόλιο σχετικά με την αναστολή κατά τη στιγμή της ανάλυσης, έτσι ώστε η αρχή ελέγχου (ή η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) / APMU να μπορεί να λάβει υπόψη αυτές τις πληροφορίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διαχείρισης των αποτελεσμάτων.

*[Σχόλιο: Λόγω της αρνητικής επίδρασης του χρόνου στην ακεραιότητα των δειγμάτων αίματος για την ανάλυση ABP, η αποστολή των δειγμάτων αίματος ABP σε άλλα Εργαστήρια για έγκαιρη ανάλυση δεν είναι εφικτή.]*

Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, το Εργαστήριο θα συνεχίσει να συμμετέχει στο πρόγραμμα WADA EQAS. Ο WADA ενδέχεται να απαιτήσει από το Εργαστήριο να αναλύσει επιπλέον τυφλά *Δείγματα* EQAS ή / και να πραγματοποιήσει εργαστηριακή αξιολόγηση, ανά πάσα στιγμή και εις βάρος του Εργαστηρίου, προκειμένου να αξιολογήσει την κατάσταση του Εργαστηρίου.

#### **4.6.5.3 Ανάκληση**

Ένα Εργαστήριο του οποίου η διαπίστωση ή έγκριση WADA για το ABP έχει ανακληθεί δεν είναι επιλέξιμο να πραγματοποιήσει αναλυτική δοκιμή *δειγμάτων* για οποιαδήποτε αρχή ελέγχου. Η εσωτερική εργαστηριακή αλυσίδα θεματοφυλακής που διατηρείται από ένα Εργαστήριο που έχει ανακληθεί για

τα αποθηκευμένα Δείγματα ισχύει μέχρις ότου μπορούν να γίνουν ρυθμίσεις, σε συνεννόηση με τον WADA, για τη μεταφορά <sup>7</sup> σχετικών δειγμάτων σε Εργαστήρια.

Ένα Εργαστήριο του οποίου η διαπίστευση ή έγκριση WADA για το ABP έχει ανακληθεί κανονίζει τη μεταφορά <sup>7</sup> δειγμάτων που βρίσκονται υπό κράτηση στα Εργαστήρια που έχει επιλέξει η αρχή ελέγχου ή ο WADA, αντίστοιχα, εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίησή της απόφασης για την ανάκληση της διαπίστευσης WADA. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα Δείγματα προς μεταφορά επιλέγονται από την αρχή ελέγχου ή τον WADA. Το Εργαστήριο που μεταφέρει τα Δείγματα ενημερώνει τον WADA και παρέχει τους σχετικούς κωδικούς δειγμάτων και την ταυτότητα της αρμόδιας αρχής ελέγχου και των επιλεγμένων Εργαστηρίων. Επιπλέον, το ανακληθέν Εργαστήριο θα βοηθήσει την αρμόδια αρχή ελέγχου με τη μεταφορά των σχετικών δεδομένων και αρχείων των δειγμάτων στο Εργαστήριο που έχουν επιλεγεί για τη λήψη των δειγμάτων.

*[Σχόλιο: Το ανακληθέν Εργαστήριο θα μεταφέρει όλα τα Δείγματα που βρίσκονται υπό την φύλαξή του για τα οποία η διαδικασία αναλυτικού ελέγχου δεν έχει ολοκληρωθεί τη στιγμή της ανάκλησης. Η αρχή ελέγχου μπορεί επίσης να επιλέξει να μεταφέρει επιπλέον Δείγματα που διατηρούνται στο Εργαστήριο σύμφωνα με τα άρθρα 5.3.11.1. ή 5.3.11.2, ή άλλα Δείγματα για τα οποία είναι ο κάτοχος σύμφωνα με το άρθρο 10.1 του ISTI και τα οποία είχαν αναλυθεί και ήταν σε μακροχρόνια αποθήκευση κατά τη στιγμή της ανάκλησης της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου. Επιπλέον, ο WADA μπορεί να εντοπίσει και να ζητήσει τη μεταφορά δειγμάτων σε άλλο Εργαστήριο/α.]*

#### **4.6.6 Επαναφορά της Αναστολής Διαπίστευσης ή Άρση του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου**

Ο WADA θα κάνει άρση της Αναστολής της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή τον Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου μόνο όταν το Εργαστήριο παρέχει ικανοποιητικά αποδεικτικά στοιχεία, όπως καθορίζονται από τον WADA, ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για την αποκατάσταση της μη συμμόρφωσης που είχε ως αποτέλεσμα την Αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή την επιβολή του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου και ότι έχουν εφαρμοστεί κατάλληλα μέτρα για την ικανοποιητική αντιμετώπιση των συνθηκών που καθορίζονται, εάν υπάρχουν, για την αποκατάσταση της διαπίστευσης WADA.

##### **4.6.6.1 Επέκταση της Αναστολής ή του Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου**

Εάν ένα Εργαστήριο, του οποίου η διαπίστευση WADA έχει ανασταλεί ή έχει αποτελέσει αντικείμενο Περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου, δεν έχει διορθώσει ικανοποιητικά τη μη συμμόρφωση των ISL ή/και τεχνικών εγγράφων ή/και Τεχνικών Επιστολών που οδήγησαν στην Αναστολή ή στον Περιορισμό Αναλυτικού Ελέγχου, ή εάν ο WADA εντοπίσει πρόσθετα ISL ή / και τεχνικά έγγραφα ή/και Τεχνικές Επιστολές ή μη συμμόρφωση κατά τη διάρκεια εργαστηριακής αξιολόγησης WADA που πραγματοποιήθηκε κατά την περίοδο αρχικής αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, είτε η αναστολή της

διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή ο περιορισμός αναλυτικού ελέγχου παρατείνεται περαιτέρω ή η διαπίστευση του Εργαστηρίου ανακαλείται, όπως καθορίζεται από τον WADA.

Η περίοδος περιορισμού αναστολής ή αναλυτικού ελέγχου μπορεί να παραταθεί έως και έξι (6) επιπλέον μήνες, εάν το Εργαστήριο παρέχει αιτιολογημένες επεξηγήσεις για την καθυστέρηση, όπως καθορίζεται από το LabEG, για την αντιμετώπιση των προϋποθέσεων άρσης της αναστολής ή του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου (συμπεριλαμβανομένης της υποβολής ικανοποιητικών διορθωτικών ενεργειών). Η αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή ο περιορισμός αναλυτικού ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων τυχόν παρατάσεων αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δώδεκα (12) μήνες, εκτός εάν το Εργαστήριο υπόκειται σε διαδικασία ανάκλησης σύμφωνα με το άρθρο 4.6.5.3 ή ως διαφορετικά καθορίζεται από τον WADA.

Εάν ισχύει, η καθυστέρηση στην παράδοση της διαπίστευσης ISO / IEC 17025 στο Εργαστήριο από τον αρμόδιο φορέα διαπίστευσης μπορεί επίσης να αποτελέσει λόγο για την παράταση της αναστολής της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου.

Η απόφαση για παράταση της αναστολής της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή της περιόδου του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου εκδίδεται από τον πρόεδρο της εκτελεστικής επιτροπής WADA βάσει σύστασης του LabEG. Ο WADA θα παράσχει στο Εργαστήριο απόφαση του προέδρου της εκτελεστικής επιτροπής του WADA για παράταση της αναστολής της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή παράταση της περιόδου του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου.

Το Εργαστήριο μπορεί να προσφύγει στην απόφαση του WADA να παρατείνει την αναστολή της διαπίστευσης της WADA ή να παρατείνει την περίοδο του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.7.

Εάν, σύμφωνα με τους όρους της επέκτασης της αναστολής της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή τους όρους της επέκτασης του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, το Εργαστήριο παρέχει αποδεικτικά στοιχεία, που προσδιορίζονται ως ικανοποιητικά από τον WADA, ότι όλα τα αναγνωρισμένα ISL ή / και τεχνικά έγγραφα ή / και μη συμμορφώσεις με τεχνικές επιστολές, η διαπίστευση του Εργαστηρίου θα επανεγκατασταθεί ή ο περιορισμός αναλυτικού ελέγχου μπορεί να αρθεί με απόφαση του προέδρου της εκτελεστικής επιτροπής του WADA.

Εάν το Εργαστήριο δεν έχει παράσχει αποδεικτικά στοιχεία που να αποδεικνύονται ικανοποιητικά από τον WADA στο τέλος της παρατεταμένης αναστολής ή της παρατεταμένης περιόδου αναλυτικού ελέγχου, το LabEG θα προτείνει την ανάκληση της διαπίστευσης του Εργαστηρίου. Η απόφαση της ανάκλησης της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου λαμβάνεται από την εκτελεστική επιτροπή του WADA.



Εάν το Εργαστήριο υπόκειται σε διαδικασία ανάκλησης είτε στο τέλος έξι (6) μηνών της αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου ή στο τέλος της αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου που έχει παραταθεί σε δώδεκα (12) μήνες, η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου θα εξακολουθήσει να υπόκειται στην αναστολή ή στον περιορισμό αναλυτικού ελέγχου, κατά περίπτωση, έως την ολοκλήρωση της διαδικασίας ανάκλησης και εν αναμονή της απόφασης της εκτελεστικής επιτροπής WADA σχετικά με την ανάκληση της διαπίστευσης του Εργαστηρίου WADA. Εάν η εκτελεστική επιτροπή WADA επιβεβαιώσει την ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου, η διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου θα εξακολουθήσει να υπόκειται στην αναστολή ή στον περιορισμό αναλυτικού ελέγχου, κατά περίπτωση, έως ότου τεθεί σε ισχύ η ανάκληση σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.7.

*[Σχόλιο: Για διαδικασίες ανάκλησης που διεξάγονται στο τέλος μιας περιόδου αναστολής ή περιορισμού αναλυτικού ελέγχου, δεν θα διεξαχθεί συνεδρία διευκόλυνσης επίλυσης, όπως περιγράφεται στο άρθρο 4.6.4.4.]*

Ο WADA δεν υποχρεούται να προβεί σε οποιαδήποτε άλλη επίσημη ενέργεια για την παράταση του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου ή της αναστολής του Εργαστηρίου πέραν του αρχικού περιορισμού έξι (6) μηνών ή του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου ή πέραν του τέλους της αναστολής ή του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου που έχει παραταθεί σε δώδεκα (12) μήνες, εκτός από την επίσημη έναρξη διαδικασίας ανάκλησης κατά του Εργαστηρίου. Περαιτέρω, εάν κινήσει διαδικασία ανάκλησης εναντίον Εργαστηρίου σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο δεν μπορεί να ασκήσει ένσταση για την παράταση του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου ή της αναστολής πέραν της αρχικής περιόδου αναστολής έξι (6) μηνών ή της περιόδου περιορισμού αναλυτικού ελέγχου ή μετά το τέλος της αναστολής ή του περιορισμού αναλυτικού ελέγχου που έχει παραταθεί σε δώδεκα (12) μήνες.

Ο WADA θα κοινοποιήσει στο Εργαστήριο την απόφαση της εκτελεστικής επιτροπής του WADA να ανακαλέσει τη διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.6.

Το Εργαστήριο μπορεί να προσφύγει στην απόφαση του WADA να ανακαλέσει τη διαπίστευσή του WADA σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.7.

#### **4.6.6.2 Ανάκληση Διαπίστευσης**

Εάν ένα Εργαστήριο, του οποίου η διαπίστευση WADA έχει ανακληθεί, επιθυμεί να ζητήσει νέα διαπίστευση WADA, πρέπει να υποβάλει αίτηση για τη διαπίστευση WADA ως νέο Εργαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 4.1.

Κατά την αναζήτηση νέας διαπίστευσης WADA, το Εργαστήριο μπορεί να ζητήσει από τον WADA να επισπεύσει τη διαδικασία επαναπιστοποίησης του Εργαστηρίου, η οποία θα εγκριθεί από την εκτελεστική επιτροπή του WADA. Για να το πράξει, το Εργαστήριο παρέχει στον WADA, στο πλαίσιο της αίτησής της για νέα διαπίστευση, πληροφορίες που θεωρεί ότι αποτελούν «εξαιρετικές

περιστάσεις» ως δικαιολογία για την τροποποίηση των απαιτήσεων των άρθρων 4.1 έως 4.3 ώστε να επιταχυνθεί η είσοδος του Εργαστηρίου σε, και / ή τη μείωση της διάρκειας της δοκιμαστικής φάσης της διαπίστευσης. Κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια, η εκτελεστική επιτροπή του WADA μπορεί να καθορίσει εάν δικαιολογούνται τέτοιες τροποποιήσεις και ποια βήματα πρέπει να ακολουθηθούν πριν από τη χορήγηση έγκρισης στο Εργαστήριο για να εισέλθει στη δοκιμαστική φάση της διαπίστευσης.

#### **4.6.7 Εθελοντική Παύση Εργασιών Εργαστηρίου**

Ένα Εργαστήριο μπορεί να αποφασίσει να σταματήσει οικειοθελώς τις εργασίες αναλυτικού ελέγχου Αντι-Ντόπινγκ είτε σε προσωρινή είτε μόνιμη βάση, ακόμα και αν δεν έχει βρεθεί ότι έχει διαπράξει αναλυτικές αστοχίες ή άλλες μη συμμορφώσεις (ες) ISL και δεν έχει υποβληθεί σε περιορισμό αναλυτικού ελέγχου ή αναστολή ή ανάκληση της διαπίστευσης WADA.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο ενημερώνει τον WADA και παρέχει, γραπτώς, τους λόγους για την παύση του αναλυτικού ελέγχου Αντι-Ντόπινγκ, μόλις ληφθεί η απόφαση για διακοπή της λειτουργίας του και το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απόφασής του. Το Εργαστήριο λαμβάνει επίσης όλα τα απαραίτητα μέτρα για να κοινοποιήσει σε όλους τους πελάτες του την απόφαση να σταματήσει τη λειτουργία του και να κανονίσει, σε συνεννόηση με τους πελάτες του, να μεταφέρει Δείγματα σε άλλο Εργαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 4.6.5.2 (προσωρινό κλείσιμο) ή 4.6.5.3 (μόνιμο κλείσιμο).

Εάν ένα Εργαστήριο σταματήσει εθελοντικά τις εργασίες αναλυτικού ελέγχου Αντι-Ντόπινγκ σε προσωρινή βάση, το Εργαστήριο διατηρεί ικανοποιητική απόδοση στην ανάλυση των δειγμάτων EQAS κατά τη διάρκεια της περιόδου αδράνειας. Η περίοδος προσωρινής παύσης των δραστηριοτήτων αναλυτικού ελέγχου δεν θα υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες, με μία πιθανή παράταση έως έξι (6) μήνες (όπως καθορίζεται από τον πρόεδρο της εκτελεστικής επιτροπής WADA βάσει σύστασης του LabEG). Εάν το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να συνεχίσει τον αναλυτικό έλεγχο του εντός περιόδου δώδεκα (12) μηνών, η εκτελεστική επιτροπή του WADA ανακαλεί τη διαπίστευση του Εργαστηρίου, εκτός εάν έχει εγκριθεί διαφορετικά από τον WADA.

Εάν ένα Εργαστήριο αποφασίσει να σταματήσει τις δραστηριότητές του σε μόνιμη βάση, το Εργαστήριο θα βοηθήσει την αρμόδια εξεταστική αρχή/ές με τη μεταφορά των σχετικών δεδομένων και αρχείων των δειγμάτων στο Εργαστήριο/α που έχουν επιλεγεί για τη λήψη των δειγμάτων.

#### **4.7 Διαδικασία και Απαιτήσεις για Έγκριση Εργαστηρίου WADA για το ABP**

Το δίκτυο των διαπιστευμένων WADA Εργαστηρίων μπορεί να περιορίζεται γεωγραφικά ώστε να εξυπηρετεί πλήρως την πρακτική ανάπτυξη του ABP. Επομένως, μη διαπιστευμένα Εργαστήρια WADA, τα οποία έχουν την ικανότητα να αναλύουν δείκτες αίματος, μπορούν να υποβάλουν αίτηση για έγκριση WADA για τους σκοπούς της διεξαγωγής ανάλυσης δειγμάτων

αίματος προς υποστήριξη της αιματολογικής μονάδας του *ABP* σε περιοχές που δεν μπορούν να εξυπηρετηθούν από Εργαστήριο. Αυτό το άρθρο περιγράφει τις ειδικές απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένα Εργαστήριο κατά τη διαδικασία υποβολής αίτησης, απόκτησης και διατήρησης της έγκρισης *WADA* για το *ABP*.

#### **4.7.1 Αιτούμενο Εργαστήριο για έγκριση *WADA* για το *ABP***

Κατ' αρχήν, οποιοδήποτε Εργαστήριο που πληροί τα κριτήρια που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να υποβάλει αίτηση για να γίνει υποψήφιο Εργαστήριο για έγκριση *WADA* για το *ABP*. Ωστόσο, η εκτελεστική επιτροπή του *WADA*, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια, μπορεί να αποδεχτεί ή να απορρίψει την αίτηση υποψηφιότητας ενός Εργαστηρίου βάσει των προσδιορισμένων αναγκών (ή της έλλειψης αυτών) για αναλυτικό έλεγχο Αντι-Ντόπινγκ για το *ABP* σε περιφερειακή ή εθνική κλίμακα ή για οποιαδήποτε άλλο αίτιο.

##### **4.7.1.1 Εκδήλωση ενδιαφέροντος**

Το υποψήφιο Εργαστήριο θα επικοινωνήσει επίσημα γραπτώς με τον *WADA* για να εκδηλώσει το ενδιαφέρον του να γίνει Εργαστήριο *ABP*.

##### **4.7.1.2 Υποβολή φόρμας αρχικής αίτησης**

Το υποψήφιο Εργαστήριο υποβάλλει ένα συμπληρωμένο αρχικό έντυπο αίτησης, το οποίο παρέχεται από τον *WADA*, με δικαιολογητικά για έλεγχο από το LabEG.

Ένα υποψήφιο Εργαστήριο μπορεί να υποβάλει αίτηση μόνο εάν η χώρα υποδοχής του πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Την ύπαρξη ενός εθνικού προγράμματος Αντι-Ντόπινγκ που διεξάγεται από έναν εθνικό οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ ή / και έναν περιφερειακό οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ που συμμορφώνεται με τον κώδικα και τα διεθνή πρότυπα του παγκόσμιου προγράμματος Αντι-Ντόπινγκ,
- Την επικύρωση της σύμβασης της UNESCO Αντι-Ντόπινγκ στον αθλητισμό και
- Την πληρωμή των ετήσιων χρηματοδοτικών συνεισφορών στον *WADA*.

Οι όροι αυτοί θα τεκμηριώνονται ως μέρος της αίτησης.

##### **4.7.1.3 Παροχή επιστολών υποστήριξης**

Μετά την παραλαβή μιας αίτησης και την επαλήθευση των όρων που αναφέρονται παραπάνω, ο *WADA* ζητά από το υποψήφιο Εργαστήριο να υποβάλει επιστολές (ες) υποστήριξης από ένα ή περισσότερα υπογράφοντα μέρη. Το/τα γράμμα/τα υποστήριξης αναφέρουν τον εκτιμώμενο αριθμό δειγμάτων αίματος *ABP* που θα παρέχονται ετησίως στο υποψήφιο Εργαστήριο, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ένα υπάρχον

Εργαστήριο ή Εργαστήριο ABP δεν αποτελεί βιώσιμη επιλογή για το πρόγραμμα ABP των υπογραφόντων μερών.

#### **4.7.2 Υποψήφιο Εργαστήριο για Έγκριση WADA για το ABP**

Τα υλικά αίτησης που περιγράφονται στα άρθρα 4.7.1.1 έως 4.7.1.3 αξιολογούνται από την εκτελεστική επιτροπή του WADA για να προσδιοριστεί εάν το υποψήφιο Εργαστήριο θα λάβει την υποψήφια εργαστηριακή κατάσταση WADA για το ABP και συνεπώς εάν θα συνεχίσει στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης WADA.

##### **4.7.2.1 Περιγραφή του υποψήφιου Εργαστηρίου**

Μόλις εγκριθεί από την εκτελεστική επιτροπή του WADA, το υποψήφιο Εργαστήριο συμπληρώνει ένα λεπτομερές ερωτηματολόγιο που παρέχεται από τον WADA και το υποβάλλει στον WADA εντός οκτώ (8) εβδομάδων από την παραλαβή. Το ερωτηματολόγιο θα περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, τα ακόλουθα:

- Κατάλογος προσωπικού που θα είναι υπεύθυνο για τις αναλύσεις ABP και τα προσόντα τους
- Περιγραφή των φυσικών εργαστηριακών εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των ζητημάτων ασφαλείας για Δείγματα και αρχεία (βλέπε άρθρο 5.2.3)
  - o Φυσική ασφάλεια: ειδικά μέτρα για τη διατήρηση ενός ασφαλούς εργαστηριακού περιβάλλοντος (π.χ. παρακολούθηση CCTV, περιορισμένη πρόσβαση σε περιοχές αποθήκευσης δειγμάτων)
  - o Ασφάλεια πληροφορικής (IT): εφαρμογή τείχους προστασίας και άλλων τρεχόντων μέτρων ασφαλείας στον κυβερνοχώρο σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές και τυχόν ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς.
  - o Υποδομή τεχνολογίας πληροφοριών (IT): εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης δεδομένων και πληροφοριών (π.χ. LIMS), κεντρικού διακομιστή / intranet που επιτρέπει ασφαλή χειρισμό δεδομένων.
- Κατάλογος πραγματικών και προτεινόμενων μέσων και εξοπλισμού για το ABP, συμπεριλαμβανομένου του έτους αγοράς και των όρων για τεχνική υποστήριξη (π.χ. σύμβαση / πρόσβαση σε υπηρεσίες συντήρησης οργάνων)
- Κατάσταση της ανάπτυξης και επικύρωσης της μεθόδου ABP. Αναφορά επικύρωσης μεθόδου (εάν έχει ολοκληρωθεί)
- Κατάσταση πιστοποίησης ISO / IEC 17025 ή ISO 15189.
- Καθεστώς ανεξαρτησίας και αμεροληψίας του Εργαστηρίου, όπως περιγράφεται στο άρθρο 4.7.2.2 της ISL

- Περιγραφή των τελωνειακών κανονισμών στη χώρα υποδοχής όσον αφορά τη λήψη *δειγμάτων* αίματος και αναλώσιμων από το εξωτερικό και τη δυνατότητα αποστολής *δειγμάτων* αίματος εκτός της χώρας, όπως απαιτείται.

Ο *WADA* ενδέχεται να απαιτεί ενημέρωση αυτής της τεκμηρίωσης κατά τη διαδικασία της έγκρισης *ABP*.

*[Σχόλιο: Τα υποψήφια Εργαστήρια για έγκριση ABP ενθαρρύνονται να συνάψουν συμφωνία/ες με Εργαστήριο/α για καθοδήγηση και εκπαίδευση, προκειμένου να διασφαλιστεί η επιτυχής προετοιμασία για την απόκτηση της έγκρισης WADA.]*

#### 4.7.2.2 Ανεξαρτησία και Αμεροληψία Εργαστηρίου <sup>8</sup>

Προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων, το Εργαστήριο θα είναι διοικητικά και λειτουργικά ανεξάρτητο από οποιονδήποτε οργανισμό που θα μπορούσε να ασκήσει αδικαιολόγητη πίεση στο Εργαστήριο και να επηρεάσει την αμερόληπτη εκτέλεση των καθηκόντων και των λειτουργιών του.

- Η διοικητική ανεξαρτησία απαιτεί από το Εργαστήριο να είναι χωριστή νομική οντότητα ή καθορισμένο μέρος νομικής οντότητας, χωρίς διοικητικούς δεσμούς με έναν οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ ή με οποιονδήποτε άλλο αθλητικό οργανισμό ή κυβερνητικό υπουργείο αθλητισμού ή άλλο κυβερνητικό όργανο που είναι υπεύθυνο για την αθλητική απόδοση (βλ. άρθρο 4.4.2.4)
- Η επιχειρησιακή ανεξαρτησία απαιτεί από το Εργαστήριο να διαχειρίζεται τις δραστηριότητες ανάλυσης *ABP* αναλυτικού ελέγχου χωρίς εμπόδια, παρεμβολές ή οδηγίες από οποιονδήποτε *άτομο*.

#### 4.7.2.3 Συμμόρφωση με τον κώδικα δεοντολογίας (Παράρτημα Α)

Το υποψήφιο Εργαστήριο εφαρμόζει και συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κώδικα δεοντολογίας. Επιστολή συμμόρφωσης με τον κώδικα δεοντολογίας υπογράφεται από τον διευθυντή του Εργαστηρίου και παρέχεται στον WADA.

#### 4.7.2.4 Συμμετοχή στο πρόγραμμα EQAS WADA για την ανάλυση των δεικτών αίματος *ABP*

Το υποψήφιο Εργαστήριο θα πρέπει να συμμετάσχει σε τουλάχιστον τρεις (3) γύρους EQAS WADA για την ανάλυση των δεικτών αίματος *ABP* με

---

<sup>8</sup> Τα Εργαστήρια ABP πρέπει να συμμορφώνονται με αυτές τις απαιτήσεις διοικητικής και επιχειρησιακής ανεξαρτησίας έως την 1 Ιανουαρίου 2022, εκτός εάν εγκριθεί διαφορετικά από τον *WADA*.

ικανοποιητική απόδοση, όπως καθορίζεται από το LabEG. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο WADA μπορεί να παρέχει ανατροφοδότηση για να βοηθήσει το Εργαστήριο να βελτιώσει την ποιότητα της διαδικασίας αναλυτικού ελέγχου.

#### 4.7.2.5 Απόκτηση διαπίστευσης ISO/IEC 17025 ή ISO 15189

Το υποψήφιο Εργαστήριο θα λάβει πιστοποίηση ISO/IEC 17025 ή ISO 15189 από έναν φορέα διαπίστευσης, ο οποίος είναι πλήρες μέλος της ILAC και είναι υπογράφων του ILAC MRA για Εργαστήρια δοκιμών σύμφωνα με το ISO / IEC 17025 ή για ιατρικά Εργαστήρια σύμφωνα με το ISO 15189.

Το Εργαστήριο διορθώνει και τεκμηριώνει τυχόν διαπιστωθείσες μη συμμορφώσεις με τις απαιτήσεις ISO / IEC 17025 ή ISO 15189 εντός καθορισμένων προθεσμιών. Ο φορέας διαπίστευσης θα πρέπει να στείλει μια περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης και κάθε τεκμηρίωσης διορθωτικών / προληπτικών ενεργειών που θα απευθύνεται στον WADA, στα αγγλικά ή στα γαλλικά. Εάν το υποψήφιο Εργαστήριο προτιμά να στείλει τις πληροφορίες απευθείας στον WADA, το Εργαστήριο πρέπει να το πράξει εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

Ένα έγκυρο πιστοποιητικό διαπίστευσης ISO / IEC 17025 ή ISO 15189 και το πεδίο διαπίστευσης παρέχονται στη WADA πριν από τη χορήγηση της έγκρισης WADA.

#### 4.7.2.6 Επιτόπια αξιολόγηση WADA για την έγκριση ABP

Πριν από την έγκριση, ο WADA διενεργεί επιτόπια αξιολόγηση του υποψηφίου Εργαστηρίου με έξοδα του Εργαστηρίου. Σκοπός αυτής της αξιολόγησης είναι η απόκτηση πληροφοριών σχετικά με διάφορες πτυχές της ικανότητας του Εργαστηρίου και η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις σχετικές απαιτήσεις ISL και TD BAR (τεχνικό έγγραφο για τις αναλυτικές απαιτήσεις αίματος για το αθλητικό βιολογικό διαβατήριο) για το ABP και για την αποσαφήνιση τυχόν ζητημάτων σχετικά με στη διαδικασία έγκρισης.

*[Σχόλιο: Κατά τη διακριτική ευχέρεια της WADA, η αρχική επιτόπια αξιολόγηση για την έγκριση ABP ενδέχεται να μην είναι απαραίτητη ή μπορεί να πραγματοποιηθεί online ή ως έλεγχος βάσει εγγράφων, σε περιπτώσεις Εργαστηρίων που έχουν ήδη εγκριθεί ή εγκριθεί από τον WADA].*

Ο WADA υποβάλλει έκθεση αξιολόγησης σχετικά με τα αποτελέσματα της επιτόπιας αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης τυχόν διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, προκειμένου να επιτρέψει στο αιτούν Εργαστήριο να εφαρμόσει τις απαραίτητες βελτιώσεις. Διορθωτικές ενέργειες, εάν ζητηθούν από τον WADA, διεξάγονται και αναφέρονται από το υποψήφιο Εργαστήριο στον WADA εντός τριάντα (30) ημερών, ή όπως δηλώνεται διαφορετικά από τον WADA.

Οι μη συμμορφώσεις που προσδιορίζονται στην έκθεση αξιολόγησης WADA πρέπει να αντιμετωπιστούν ικανοποιητικά και οι συστάσεις για βελτίωση πρέπει να εφαρμοστούν πριν το Εργαστήριο να γίνει αποδεκτό ως Εργαστήριο ABP. Η απόδοση του Εργαστηρίου στην επιτόπια αξιολόγηση θα ληφθεί υπόψη στη συνολική ανασκόπηση της κατάστασης του Εργαστηρίου και ενδέχεται να επηρεάσει την επικαιρότητα της έγκρισης WADA.

#### **4.7.2.7 Ασφαλιστική Κάλυψη Επαγγελματικής Ευθύνης**

Πριν από την έγκριση του WADA, τα υποψήφια Εργαστήρια θα παρέχουν τεκμηρίωση στον WADA ότι έχει ληφθεί ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής ευθύνης για κάλυψη ευθύνης τουλάχιστον δύο (2) εκατομμυρίων USD ετησίως.

### **4.7.3 Χορήγηση Έγκρισης WADA για το ABP**

Το μέγιστο χρονικό διάστημα κατά το οποίο ένα Εργαστήριο μπορεί να παραμείνει ως υποψήφιο Εργαστήριο για το ABP είναι ένα (1) έτος, εκτός εάν ο WADA αποφασίσει ότι υπάρχουν εξαιρετικές περιστάσεις που δικαιολογούν παράταση αυτής της περιόδου.

Με την επιτυχή εκπλήρωση των απαιτήσεων που αναφέρονται στις προηγούμενες διατάξεις από ένα υποψήφιο Εργαστήριο, το LabEG θα υποβάλει σύσταση στην εκτελεστική επιτροπή του WADA για να παραχωρήσει στο Εργαστήριο το καθεστώς του Εργαστηρίου ABP.

#### **4.7.3.1 Έκδοση και δημοσίευση πιστοποιητικού έγκρισης WADA για το ABP**

Με τη χορήγηση έγκρισης WADA για το ABP, θα εκδοθεί στο Εργαστήριο πιστοποιητικό έγκρισης WADA, υπογεγραμμένο από δεόντως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του WADA (αποκλειστικά για αναλυτικό έλεγχο προς υποστήριξη της αιματολογικής ενότητας του ABP).

Σε ετήσια βάση, εάν διατηρηθεί η έγκριση για το ABP, το Εργαστήριο ABP θα λάβει ένα ανανεωμένο πιστοποιητικό έγκρισης WADA, υπογεγραμμένο από δεόντως εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του WADA (αποκλειστικά για αναλυτικό έλεγχο για την υποστήριξη της αιματολογικής ενότητας του ABP), η οποία εκδίδεται σε αναγνώριση αυτής της έγκρισης.

Το πιστοποιητικό έγκρισης WADA πρέπει να προσδιορίζει το όνομα του Εργαστηρίου ABP και την περίοδο ισχύος. Τα πιστοποιητικά έγκρισης WADA μπορούν να εκδοθούν μετά την ημερομηνία ισχύος της έγκρισης WADA, με αναδρομική ισχύ.

Κατάλογος των Εργαστηρίων ABP διατηρείται στον ιστότοπο της WADA και στο ADAMS για αναφορά των ενδιαφερομένων.

#### 4.7.4 Διατήρηση της Κατάστασης ως Εργαστήριο ABP

Το Εργαστήριο πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις για να διατηρήσει το καθεστώς έγκρισης του WADA για το ABP:

- Ικανοποιητική απόδοση, όπως προσδιορίζεται από τον WADA, σε ένα EQAS WADA ή παρόμοιο, από τον WADA εγκεκριμένο, πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας για την ανάλυση των μαρκαδόρων αίματος ABP και κατά τη διάρκεια ρουτίνας αναλυτικών δοκιμών δειγμάτων αίματος ABP,
- Διατήρηση έγκυρης πιστοποίησης ISO (ISO/IEC 17025 ή ISO 15189),
- Διαθεσιμότητα αναλυτικών οργάνων, η οποία συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της αιματολογικής ενότητας του ABP, όπως καθορίζεται από τον WADA,
- Εφαρμογή διαδικασιών αναλυτικού ελέγχου για τη μέτρηση μεμονωμένων δεικτών αίματος *Αθλητή*, που συμμορφώνονται με το TD BAR,
- Συμμόρφωση με τα σχετικά έγγραφα WADA, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών άρθρων της Ενότητας 5.0 σχετικά με την ανάλυση των δειγμάτων αίματος,
- Τεκμηριωμένη συμμόρφωση με τον κώδικα δεοντολογίας (Παράρτημα Α),
- Διατήρηση ασφαλιστικής κάλυψης επαγγελματικής ευθύνης,
- Εφαρμογή εργαστηριακών διαδικασιών εσωτερικής αλυσίδας θεματοφυλακής, οι οποίες συμμορφώνονται με το τεχνικό έγγραφο για την εργαστηριακή εσωτερική αλυσίδα θεματοφυλακής (TD LCOC),
- Παραγωγή πακέτων τεκμηρίωσης Εργαστηρίου ή πιστοποιητικών ανάλυσης για το ABP αίματος σύμφωνα με το τεχνικό έγγραφο για τα πακέτα εργαστηριακής τεκμηρίωσης (TD LDOC),
- Συνεργασία για την υποστήριξη των διοικητικών και νομικών διαδικασιών που υποκινούνται όταν εκδίδονται και διαχειρίζονται παραβιάσεις κανόνων Αντι-Ντόπινγκ από *οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ*.

##### 4.7.4.1 Αναστολή ή Ανάκληση της Έγκρισης WADA για το ABP

Η έγκριση WADA ενός Εργαστηρίου για το ABP μπορεί να ανασταλεί ή να ανακληθεί κάθε φορά που το Εργαστήριο ABP δεν συμμορφώνεται με την ISL ή / και το εφαρμοστέο τεχνικό έγγραφο/α ή / και τεχνική επιστολή/ές ή όταν η αναστολή ή ανάκληση της εγκεκριμένης κατάστασης του Εργαστηρίου κατά τα άλλα απαιτείται για την προστασία της ακεραιότητας των *δειγμάτων* αίματος ABP, της διαδικασίας αναλυτικού ελέγχου για το ABP και των συμφερόντων της κοινότητας Αντι-Ντόπινγκ.

Οι πειθαρχικές διαδικασίες για την αναστολή ή την ανάκληση της έγκρισης WADA ενός Εργαστηρίου για το ABP (συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης, της δημοσίευσης και του δικαιώματος προσφυγής) διεξάγονται σύμφωνα με τις



διαδικασίες που περιγράφονται στα άρθρα 4.6.4 και 4.6.5, εφαρμόζονται και τροποποιούνται αναλόγως, και με τους διαδικαστικούς κανόνες που βρίσκονται στο Παράρτημα Γ του ISL.

## 5.0 Εφαρμογή ISO/IEC 17025 στην Ανάλυση Δειγμάτων

### 5.1 Εισαγωγή και Πεδίο Εφαρμογής

Αυτή η ενότητα του ISL προορίζεται ως επέκταση της εφαρμογής ISO / IEC 17025 στο πεδίο του ελέγχου ντόπινγκ. Οποιαδήποτε πτυχή του αναλυτικού ελέγχου ή της διαχείρισης που δεν συζητείται συγκεκριμένα στο παρόν έγγραφο ή στα σχετικά τεχνικά έγγραφα, τεχνικά γράμματα ή οδηγίες Εργαστηρίου διέπεται από το ISO / IEC 17025 (ή το ISO 15189, όπως ισχύει για τα Εργαστήρια ABP). Η εφαρμογή επικεντρώνεται σε συγκεκριμένα μέρη των διαδικασιών που είναι κρίσιμα όσον αφορά την ποιότητα της απόδοσης του Εργαστηρίου ως Εργαστήριο ή Εργαστήριο ABP, και επομένως είναι σημαντικά στη διαδικασία αξιολόγησης και διαπίστευσης.

Αυτή η ενότητα εισάγει τα ειδικά πρότυπα απόδοσης για Εργαστήριο ή Εργαστήριο ABP, ανάλογα με την περίπτωση. Η διεξαγωγή εργαστηριακών αναλυτικών δοκιμών θεωρείται διαδικασία σύμφωνα με τους ορισμούς του ISO 17000. Τα πρότυπα απόδοσης ορίζονται σύμφωνα με ένα μοντέλο διεργασίας όπου η εργαστηριακή πρακτική διαρθρώνεται σε τρεις (3) κύριες κατηγορίες διεργασιών:

- Διαρθρωτικές απαιτήσεις και απαιτήσεις πόρων,
- Απαιτήσεις διαδικασίας,
- Απαιτήσεις διαχείρισης.

### 5.2 Διαρθρωτικές απαιτήσεις και απαιτήσεις πόρων

#### 5.2.1 Γενικά

Οι γενικές απαιτήσεις δομής και πόρων παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO / IEC 17025.

Το Εργαστήριο διαθέτει το προσωπικό, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τα συστήματα και τις υπηρεσίες υποστήριξης που είναι απαραίτητες για τη διαχείριση και την εκτέλεση των εργαστηριακών του δραστηριοτήτων.

#### 5.2.2 Προσωπικό του Εργαστηρίου

Ο διευθυντής Εργαστηρίου είναι υπεύθυνος για να διασφαλίσει ότι το προσωπικό του Εργαστηρίου είναι επαρκώς εκπαιδευμένο και έχει την εμπειρία και τις δεξιότητες που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων του.

Όλο το προσωπικό πρέπει να γνωρίζει διεξοδικά τις ευθύνες του, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας του Εργαστηρίου, του κώδικα δεοντολογίας, της εμπιστευτικότητας των αποτελεσμάτων του αναλυτικού ελέγχου, των πρωτοκόλλων εργαστηριακής εσωτερικής αλυσίδας επιτήρησης και των τυπικών διαδικασιών λειτουργίας (SOP) για οποιαδήποτε διαδικασία αναλυτικού ελέγχου που εκτελεί.

Το Εργαστήριο θα έχει πρόσβαση σε αρχεία για κάθε άτομο που απασχολείται από ή βάσει σύμβασης με το Εργαστήριο, συμπεριλαμβανομένου βιογραφικού σημειώματος

ή εντύπου / πιστοποιητικών, περιγραφή εργασίας, αρχεία ολοκληρωμένης και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και αρχεία άδειας για την εκτέλεση των καθορισμένων καθηκόντων του.

Ειδικά κριτήρια πρέπει να πληρούνται από τον Διευθυντή Εργαστηρίου, τον Διευθυντή Ποιότητας Εργαστηρίου, τους Επιστήμονες Πιστοποίησης του Εργαστηρίου και το προσωπικό Εργαστηρίου, όπως περιγράφεται παρακάτω.

#### **5.2.2.1 Διευθυντής Εργαστηρίου**

Το Εργαστήριο διαθέτει εξειδικευμένο άτομο ως Διευθυντή Εργαστηρίου, του οποίου προτεραιότητα είναι να αναλαμβάνει και να επικεντρώνεται στις επαγγελματικές, οργανωτικές, εκπαιδευτικές, επιχειρησιακές και διοικητικές ευθύνες των εργασιών του Εργαστηρίου. Ο Διευθυντής Εργαστηρίου διαδραματίζει ουσιαστικό ρόλο στις εργασίες του Εργαστηρίου Αντι-Ντόπινγκ και η διαπίστευση του WADA παρέχεται με βάση αυτά τα προσόντα καθώς και την επιχειρησιακή απόδοση του Εργαστηρίου.

Ο Διευθυντής Εργαστηρίου διορίζεται με πλήρη απασχόληση και τα προσόντα του περιλαμβάνουν:

- Διδακτορικό πτυχίο (διδακτορικό ή ισοδύναμο) σε μία από τις φυσικές επιστήμες με κατάλληλη εμπειρία ή / και εκπαίδευση σε χημικές και / ή βιοχημικές αναλύσεις, κατά προτίμηση στον τομέα του Αντι-Ντόπινγκ,
- Ελλείπει διδακτορικού τίτλου, μεταπτυχιακό πτυχίο (π.χ. μεταπτυχιακό) σε μία από τις φυσικές επιστήμες και κατάλληλη επιστημονική εμπειρία και εκπαίδευση Αντι-Ντόπινγκ (π.χ. ανώτερη εργαστηριακή θέση για τουλάχιστον πέντε (5) έτη), συμπεριλαμβανομένων των τεκμηριωμένη ικανότητα ανάπτυξης αναλυτικής μεθοδολογίας και εποπτείας ερευνητικών έργων,
- Ελλείπει μεταπτυχιακού τίτλου, πτυχίου Bachelor σε μία από τις φυσικές επιστήμες και εκτεταμένης και κατάλληλης εμπειρίας και εκπαίδευσης Αντι-Ντόπινγκ (π.χ. ανώτερη εργαστηριακή θέση για τουλάχιστον δέκα (10) έτη), συμπεριλαμβανομένης της τεκμηριωμένης ικανότητας ανάπτυξης αναλυτικής μεθοδολογίας και επίβλεψη ερευνητικών έργων,
- Εμπειρία και ικανότητα στην ανάλυση χημικού και βιολογικού υλικού για τις κατηγορίες ουσιών και μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο ντόπινγκ,
- Επίδειξη εργασιακής γνώσης για το μεταβολισμό των φαρμάκων και τη φαρμακοκινητική,
- Επάρκεια στα αγγλικά σε βαθμό που επιτρέπει την επαρκή εκτέλεση των λειτουργιών ως μέρος της διεθνούς κοινότητας Αντι-Ντόπινγκ και σύμφωνα με τον κώδικα, την ISL, τα Τεχνικά Έγγραφα, τις Τεχνικές Επιστολές και τις Εργαστηριακές Οδηγίες.

Τυχόν αλλαγές προσωπικού στη θέση του Διευθυντή Εργαστηρίου κοινοποιούνται στον WADA το αργότερο ένα (1) μήνα πριν από την

προγραμματισμένη ημερομηνία που ο Διευθυντής Εργαστηρίου αποχωρεί από τη θέση του. Ένα σχέδιο διαδοχής διαβιβάζεται στον WADA. Ο WADA διατηρεί το δικαίωμα να επανεξετάσει τα διαπιστευτήρια αυτού του ραντεβού και είτε να την εγκρίνει είτε να την απορρίψει σύμφωνα με τα παραπάνω προσόντα.

#### **5.2.2.2 Υπεύθυνος Ποιότητας Εργαστηρίου**

Το Εργαστήριο έχει ένα μόνο μέλος του προσωπικού που διορίζεται ως Διευθυντής Ποιότητας Εργαστηρίου. Ο Διαχειριστής Ποιότητας έχει την ευθύνη και την εξουσία να εφαρμόζει και να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το σύστημα διαχείρισης. Η προτεραιότητα και οι λειτουργίες του Διαχειριστή Ποιότητας θα επικεντρώνονται στις δραστηριότητες διασφάλισης ποιότητας και ποιοτικού ελέγχου. Ο Διαχειριστής Ποιότητας πρέπει να παραμείνει ανεξάρτητος, όσο το δυνατόν περισσότερο, από τις συνήθεις εργαστηριακές αναλυτικές δραστηριότητες.

Τα προσόντα του Διαχειριστή Ποιότητας Εργαστηρίου περιλαμβάνουν:

- Τουλάχιστον πτυχίο Bachelor (ή παρόμοιο) σε μία από τις φυσικές επιστήμες με κατάλληλη εμπειρία ή / και εκπαίδευση σε χημικές και / ή βιοχημικές επιστήμες,
- Κατάλληλη εμπειρία δύο (2) ετών και άνω σε εργαστηριακές αναλυτικές διαδικασίες,
- Κατάλληλα τεκμηριωμένα προσόντα και εκπαίδευση στη διαχείριση ποιότητας Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένου του ISO / IEC 17025,
- Ικανότητα διασφάλισης της συμμόρφωσης με το σύστημα διαχείρισης και τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας.

#### **5.2.2.3 Επιστήμονες Πιστοποίησης Εργαστηρίου**

Το Εργαστήριο διαθέτει εξειδικευμένο προσωπικό ως Επιστήμονες Πιστοποίησης για την επανεξέταση όλων τα σχετικών αναλυτικών δεδομένων, των αποτελεσμάτων επικύρωσης της αναλυτικής μεθόδου, των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου, των πακέτων εργαστηριακής τεκμηρίωσης και τη βεβαίωση της εγκυρότητας των αποτελεσμάτων του Εργαστηρίου.

Τα προσόντα των Επιστημόνων Πιστοποίησης περιλαμβάνουν:

- Τουλάχιστον πτυχίο Bachelor (ή παρόμοιο) σε μία από τις φυσικές επιστήμες με κατάλληλη εμπειρία ή / και εκπαίδευση σε χημικές και / ή βιοχημικές αναλύσεις, κατά προτίμηση στον τομέα της καταπολέμησης του ντόπινγκ. Ελλείψει πτυχίου Bachelor, τεκμηριωμένη εμπειρία πέντε (5) ετών και άνω σε Εργαστήριο ως ανώτερος επιστήμονας (π.χ. επόπτης, επικεφαλής τμήματος) μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμη με πτυχίο Bachelor για αυτήν τη θέση,
- Κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία (π.χ. τρία (3) έτη ή περισσότερο),

συμπεριλαμβανομένων θεωρητικών γνώσεων και τεχνικών ικανοτήτων στην ανάλυση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων για χημικά ή βιολογικά υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατηγοριών ουσιών και μεθόδων που χρησιμοποιούνται στο ντόπινγκ,

- Γνώση σχετικών τεχνικών εγγράφων, τεχνικών επιστολών, εργαστηριακών οδηγιών και άλλων τεχνικών προτύπων,
- Εμπειρία στη χρήση σχετικών αναλυτικών τεχνικών όπως χρωματογραφία, ανοσοπροσδιορισμοί, ηλεκτροφόρηση ή φασματομετρία μάζας,
- Επαρκής εκπαίδευση στο σύστημα διαχείρισης του Εργαστηρίου και διεξοδική κατανόηση της εφαρμογής του στις εργαστηριακές διαδικασίες.

#### **5.2.2.4 Εποπτικό προσωπικό Εργαστηρίου**

Το Εργαστήριο θα διαθέτει εξειδικευμένο προσωπικό για να υπηρετήσει ως εποπτικό προσωπικό Εργαστηρίου. Όλο το εποπτικό προσωπικό θα έχει πλήρη κατανόηση του συστήματος διαχείρισης του Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης, της ερμηνείας και της αναφοράς των αποτελεσμάτων των δοκιμών, της διατήρησης της εσωτερικής αλυσίδας του Εργαστηρίου και της σωστής εφαρμογής διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών για την αντιμετώπιση αναλυτικών προβλημάτων.

Τα προσόντα για το εποπτικό προσωπικό του Εργαστηρίου περιλαμβάνουν:

- Τουλάχιστον πτυχίο Bachelor (ή παρόμοιο) σε μία από τις φυσικές επιστήμες με κατάλληλη εμπειρία ή / και εκπαίδευση σε χημικές και / ή βιοχημικές αναλύσεις, κατά προτίμηση στον τομέα Αντι-Ντόπινγκ. Η τεκμηριωμένη εμπειρία δύο (2) ετών ή περισσότερο σε Εργαστήριο μπορεί να θεωρηθεί ισοδύναμη με πτυχίο Bachelor για αυτήν τη θέση,
- Εμπειρία στη χρήση σχετικών αναλυτικών τεχνικών όπως χρωματογραφία, ανοσοδοκιμασίες, ηλεκτροφόρηση ή φασματομετρία μάζας,
- Ικανότητα συμμόρφωσης με το σύστημα διαχείρισης και τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας.

### **5.2.3 Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου και Περιβαλλοντικές Συνθήκες**

#### **5.1.1.1 Εγκαταστάσεις Εργαστηρίου**

Το Εργαστήριο θα διαθέτει εγκαταστάσεις Κατάλληλες για τον Σκοπό, συμπεριλαμβανομένου επαρκούς χώρου για αποκλειστική διαχείριση, διαχείριση Δειγμάτων, αποθήκευση Δειγμάτων και αναλυτικές περιοχές, οι οποίες συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφαλείας που περιγράφονται παρακάτω:

- Ένα άτομο θα διοριστεί ως αξιωματικός ασφαλείας, ο οποίος έχει συνολική γνώση του συστήματος ασφαλείας ή / και χρησιμεύει ως πρόσωπο σύνδεσμος με τις υπηρεσίες ασφαλείας του οργανισμού υποδοχής (π.χ.

- πανεπιστήμιο, νοσοκομείο, ερευνητικό ίδρυμα),
- Το Εργαστήριο έχει πολιτική για την ασφάλεια των εγκαταστάσεων, του εξοπλισμού και των συστημάτων του έναντι μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αξιολόγηση απειλών και κινδύνων από εμπειρογνώμονες στον σχετικό τομέα,
  - Δύο (2) κύρια επίπεδα πρόσβασης καθορίζονται στο σύστημα διαχείρισης και αξιολογούνται στο σχέδιο αξιολόγησης απειλών:

- ο Ζώνη υποδοχής: Ένα αρχικό σημείο ελέγχου πέραν του οποίου δεν επιτρέπονται μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Το Εργαστήριο διαθέτει σύστημα για την καταχώριση επισκεπτών και εξουσιοδοτημένων ατόμων στο Εργαστήριο. Θα τους παρέχεται σήμα αναγνώρισης ενώ βρίσκονται στις εργαστηριακές εγκαταστάσεις,

- ο Ελεγχόμενες ζώνες: Η πρόσβαση σε αυτές τις περιοχές πρέπει να παρακολουθείται (π.χ. μέσω της χρήσης ηλεκτρονικών συστημάτων πρόσβασης όπως βιομετρικών ή / και προσωπικών δελτίων ταυτότητας) και να τηρούνται αρχεία πρόσβασης από τους επισκέπτες.

Η πρόσβαση στις ελεγχόμενες εργαστηριακές ζώνες παρακολουθείται και περιορίζεται στο προσωπικό του Εργαστηρίου και προσωρινά εγκεκριμένο / εξουσιοδοτημένο προσωπικό (π.χ. μηχανικοί συντήρησης, ελεγκτικές ομάδες). Όλοι οι άλλοι επισκέπτες των εργαστηριακών ελεγχόμενων ζωνών συνοδεύονται συνεχώς από τα μέλη του Εργαστηρίου. Η πρόσβαση στις ελεγχόμενες εργαστηριακές ζώνες ορίζεται στο σύστημα διαχείρισης του Εργαστηρίου.

- Το Εργαστήριο θα διαθέτει αποκλειστική και περιορισμένη περιοχή εντός της ελεγχόμενης ζώνης για παραλαβή *δειγμάτων* και προετοιμασία υποΔείγματος.

Η πρόσβαση στην παραλαβή *δειγμάτων* του Εργαστηρίου και στην περιοχή προετοιμασίας υποΔείγματος περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό, βάσει εκτίμησης κινδύνου από το Εργαστήριο.

- Το Εργαστήριο θα διαθέτει ειδικό και περιορισμένο χώρο αποθήκευσης *δειγμάτων*.

Η πρόσβαση σε αποθηκευμένα *Δείγματα*<sup>9</sup> περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό, βάσει αξιολόγησης κινδύνου από το Εργαστήριο.

Τα *Δείγματα* μπορούν να μεταφερθούν για μακροχρόνια αποθήκευση σε εξειδικευμένη, ασφαλή εγκατάσταση αποθήκευσης *δειγμάτων*, η οποία

---

<sup>9</sup> Αυτό αναφέρεται σε *δείγματα* «Α» και «Β» που είναι αποθηκευμένα σε δοχεία συλλογής *δειγμάτων* (φιάλες συλλογής ούρων, σωλήνες συλλογής αίματος) και δεν πρέπει να συγχέονται με την πρόσβαση σε υποδείγματα, τα οποία θα πρέπει να είναι προσβάσιμα στους αναλυτές για την εκτέλεση των διαδικασιών αναλυτικού ελέγχου.

βρίσκεται εκτός της μόνιμης ελεγχόμενης ζώνης του Εργαστηρίου, σε άλλο Εργαστήριο ή σε άλλη εγκατάσταση κατάλληλη για τον σκοπό υπό την ευθύνη της Παραγγέλουσας Αρχής, η οποία έχει την κυριότητα των δειγμάτων σύμφωνα με το άρθρο 10.1 του ISTI. Οι εγκαταστάσεις μακροχρόνιας αποθήκευσης διατηρούν απαιτήσεις ασφάλειας ανάλογες με τις απαιτήσεις ασφαλείας που ισχύουν για τη βραχυπρόθεσμη αποθήκευση δειγμάτων ενός Εργαστηρίου. Εάν η εξωτερική μονάδα αποθήκευσης δειγμάτων δεν καλύπτεται από τη διαπίστευση ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου, τότε η εξωτερική μονάδα αποθήκευσης υπερβολαβίας θα έχει τη δική της διαπίστευση ISO ή διαπιστευμένη πιστοποίηση (π.χ. 17025, 20387, 9001). Η μεταφορά των δειγμάτων στη μονάδα μακροπρόθεσμης αποθήκευσης πρέπει να καταγράφεται.

- Το Εργαστήριο μπορεί να εφαρμόσει πρόσθετα μέτρα ασφαλείας, τα οποία θα πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση.

### 5.2.3.3 Μετεγκατάσταση Εγκαταστάσεων Εργαστηρίου

Σε περιπτώσεις όπου ένα Εργαστήριο πρόκειται να μετεγκατασταθεί σε νέο φυσικό χώρο, σε μόνιμη ή προσωρινή βάση, πρέπει να παρέχεται στον WADA έκθεση που περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες το αργότερο τρεις (3) μήνες πριν από τη μετεγκατάσταση:

- Περιγραφή των συνθηκών μετακίνησης των εργαστηριακών εργασιών σε νέο χώρο και αναμενόμενη επίδραση στις δυνατότητες,
- Ημερομηνία μετεγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας κλεισίματος των υπάρχουσών λειτουργιών εγκαταστάσεων και ημερομηνία έναρξης των μελλοντικών λειτουργιών εγκαταστάσεων,
- Αναμενόμενη ημερομηνία αξιολόγησης των νέων εγκαταστάσεων από τον φορέα διαπίστευσης (αποδεικτικά στοιχεία για συνεχή διαπίστευση ή / και αποδοχή της καταλληλότητας των νέων εργαστηριακών εγκαταστάσεων που απαιτούνται όταν διατίθενται από τον φορέα διαπίστευσης),
- Νέα στοιχεία και συντεταγμένες επαφών Εργαστηρίου,
- Εκτίμηση της επίδρασης της εργαστηριακής μετεγκατάστασης στις λειτουργίες των πελατών.

### 5.2.3.3 Περιβαλλοντικός Έλεγχος

Το Εργαστήριο θα έχει γραπτή πολιτική ασφαλείας και θα συμμορφώνεται με τις πολιτικές εργαστηριακής ασφαλείας.

Η αποθήκευση και ο χειρισμός ελεγχόμενων ουσιών του Εργαστηρίου πρέπει να συμμορφώνεται με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Το Εργαστήριο είναι υπεύθυνο για:

- Την εξασφάλιση κατάλληλης ηλεκτρικής υπηρεσίας (για παράδειγμα, με την παροχή εναλλακτικής τροφοδοσίας όπως ένα σύστημα UPS ή / και

γεννήτριες ισχύος) και περιβαλλοντικών συνθηκών (χώρος, θερμοκρασία, υγρασία, ανάλογα με την περίπτωση) για όλα τα εργαστηριακά όργανα και τον εξοπλισμό που είναι κρίσιμοι για τις εργαστηριακές λειτουργίες, έτσι ώστε η υπηρεσία να μην είναι πιθανό να διακοπεί,

- Την εφαρμογή πολιτικών για την εξασφάλιση της ακεραιότητας των ψυγμένων και / ή κατεψυγμένων αποθηκευμένων *δειγμάτων* σε περίπτωση βλάβης ηλεκτρικού ή ψυγείου / εξοπλισμού ψυγείου.

#### 5.2.3.4 Εμπιστευτικότητα Δεδομένων, Πληροφοριών και Λειτουργιών

Το Εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει μια πολιτική καθαρού γραφείου και είτε να αρχειοθετεί με ασφάλεια τυχόν εμπιστευτικές ή ευαίσθητες πληροφορίες ή να τις καταστρέφει σωστά πριν από τη διάθεση. Το εργαστηριακό προσωπικό εκπαιδεύεται σχετικά με τον τρόπο συμμόρφωσης με μια πολιτική καθαρού γραφείου, σχετικά με τον τρόπο διασφάλισης της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών και των λειτουργιών, καθώς και σχετικά με τους κινδύνους απόπειρας διαφθοράς από τρίτους.

Το εργαστηριακό προσωπικό εκπαιδεύεται για την προστασία του σήματος προσωπικής πρόσβασης κατά τη διάρκεια και εκτός των ωρών εργασίας.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τυχόν απόπειρες απάτης ή παραποίησης, το Εργαστήριο πρέπει να εφαρμόσει μια πολιτική για να διασφαλίσει ότι τα απορριμμένα ούρα και τα δοχεία με τα *Δείγματα* αίματος, καθώς και οι σφραγίδες και οι δακτύλιοι, δεν μπορούν να συλλεχθούν από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή να ανακτηθούν μετά την απόρριψη (για παράδειγμα, μπουκάλια πρέπει να καταστραφούν ή τα δοχεία απορριμμάτων πρέπει να ασφαλιστούν σωστά).

#### 5.1.1.2 Έλεγχος και Ασφάλεια Ηλεκτρονικών Δεδομένων και Πληροφοριών

Το Εργαστήριο εφαρμόζει όλα τα εύλογα μέτρα, με βάση διεξοδικές εκτιμήσεις κινδύνου και ευπάθειας (π.χ. από αρμόδιο τρίτο μέρος), για την πρόληψη και τον εντοπισμό μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και αντιγραφής εργαστηριακών δεδομένων και πληροφοριών από τοπικά ή / και cloud-based υπολογιστικά συστήματα. Τα Εργαστήρια εφαρμόζουν τεχνικές και οργανωτικές διασφαλίσεις σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές και τυχόν ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς.

Η πρόσβαση σε τερματικούς υπολογιστές Εργαστηρίου, υπολογιστές, διακομιστές ή άλλο λειτουργικό εξοπλισμό περιορίζεται σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό (π.χ. χρησιμοποιώντας κωδικούς πρόσβασης).

Το Εργαστήριο θα εφαρμόσει ένα σύστημα διαχείρισης δεδομένων και πληροφοριών, μια λύση που βασίζεται σε λογισμικό που υποστηρίζει και διατηρεί την κατάλληλη ιχνηλασιμότητα των εργαστηριακών λειτουργιών (π.χ. ένα σύστημα διαχείρισης πληροφοριών Εργαστηρίου, LIMS) με ασφαλή και περιορισμένη πρόσβαση σε αποθηκευμένα ηλεκτρονικά δεδομένα από



εξουσιοδοτημένο προσωπικό καθώς και δυνατότητες ανταλλαγής πληροφοριών και δεδομένων, μεταξύ των οποίων μεταξύ του Εργαστηρίου και του ADAMS.

*[Σχόλιο: Το σύστημα διαχείρισης δεδομένων και πληροφοριών μπορεί επίσης να περιλαμβάνει διαχείριση ροής εργασίας, υποστήριξη παρακολούθησης δεδομένων, εσωτερική αλυσίδα φύλαξης εργαστηριακών δειγμάτων και υποδειγμάτων, έλεγχος αποθεμάτων υλικών κ.λπ.]*

Το Εργαστήριο θα χρησιμοποιεί ένα ασφαλές σύστημα αποθήκευσης δεδομένων που αποτρέπει τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και απώλεια δεδομένων (π.χ. αποτυχημένος σκληρός δίσκος, πυρκαγιά, πλημμύρες). Το Εργαστήριο μεριμνά ώστε να είναι διαθέσιμα τουλάχιστον δύο (2) ανεξάρτητα αντίγραφα ασφαλείας τακτικών όλων των σχετικών αρχείων λογισμικού αναλυτικών / LIMS / οργάνων.

- Εάν το Εργαστήριο χρησιμοποιεί ένα σύστημα που δεν βασίζεται σε σύννεφο, τότε τουλάχιστον ένα (1) αντίγραφο ασφαλείας θα αποθηκεύεται σε περιορισμένο και ασφαλές περιβάλλον είτε στο Εργαστήριο (π.χ. πυρκαγιά και αδιάβροχο χρηματοκιβώτιο) είτε σε ασφαλές εκτός χώρου τοποθεσία (π.χ. σε έναν κατοπτρικό διακομιστή που εγγυάται την ακεραιότητα του διακομιστή και των αποθηκευμένων δεδομένων),
- Εάν το Εργαστήριο χρησιμοποιεί ένα σύστημα που βασίζεται σε σύννεφο, τα δεδομένα του Εργαστηρίου θα επαναλαμβάνονται τουλάχιστον σε δύο διαφορετικές φυσικές τοποθεσίες (π.χ. μεταξύ δύο διαφορετικών ζωνών διαθεσιμότητας εντός της ίδιας περιοχής ή μεταξύ διαφορετικών περιοχών) προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα απώλειας δεδομένων.

Το λογισμικό που χρησιμοποιείται από το Εργαστήριο θα αποτρέψει την αλλαγή των δεδομένων και των αποτελεσμάτων ελέγχου, εκτός εάν υπάρχει σύστημα καταγραφής της αλλαγής με δυνατότητες παρακολούθησης ελέγχου που περιορίζεται σε χρήστες με εξουσιοδοτημένη πρόσβαση. Το ίχνος ελέγχου καταγράφει το άτομο που εκτελεί την εργασία επεξεργασίας, την ημερομηνία και την ώρα της επεξεργασίας, τους λόγους για την αλλαγή στα αρχικά δεδομένα και επιτρέπει τη διατήρηση των αρχικών δεδομένων.

Εάν το Εργαστήριο χρησιμοποιεί μηχανογραφημένα συστήματα ή λογισμικό τρίτων, το Εργαστήριο διασφαλίζει ότι ο πάροχος ή ο χειριστής συμμορφώνεται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις του κώδικα και του ISL και εφαρμόζει και διατηρεί τεχνικούς και οργανωτικούς ελέγχους που είναι απαραίτητοι για τη διαφύλαξη των εργαστηριακών δεδομένων.

#### **5.2.4 Εργαστηριακός Εξοπλισμός**

Το Εργαστήριο θα έχει πρόσβαση σε εξοπλισμό που απαιτείται για τη σωστή εκτέλεση των δραστηριοτήτων Αναλυτικού Ελέγχου. Το Εργαστήριο θα διατηρήσει επαρκή οργανική ικανότητα για να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο λειτουργικών καθυστερήσεων και να ανταποκριθεί στις αναλυτικές υποχρεώσεις και τις υποχρεώσεις αναφοράς

αποτελεσμάτων της ISL και των σχετικών τεχνικών εγγράφων, τεχνικών επιστολών και εργαστηριακών οδηγιών. Καταρτίζεται και συντηρείται κατάλογος διαθέσιμου εξοπλισμού.

Στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης του, το Εργαστήριο θα εφαρμόζει πρόγραμμα συντήρησης και βαθμονόμησης εξοπλισμού σύμφωνα με το ISO / IEC 17025. Οι βαθμονομήσεις απαιτούνται μόνο όταν η ρύθμιση μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα ελέγχου. Ένα πρόγραμμα συντήρησης, τουλάχιστον σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή ή τους τοπικούς κανονισμούς, εάν υπάρχει, καταρτίζεται για γενικό εργαστηριακό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται στις διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου.

Γενικός εργαστηριακός εξοπλισμός (απορροφητήρες, φυγοκεντρικοί, εξατμιστές κ.λπ.) που δεν χρησιμοποιείται για αναλυτικές μετρήσεις πρέπει να διατηρείται με οπτική εξέταση, ελέγχους ασφαλείας, επαλήθευση απόδοσης και καθαρισμό, όπως απαιτείται.

Ο εξοπλισμός ή οι ογκομετρικές συσκευές που χρησιμοποιούνται στη μέτρηση πρέπει να έχουν περιοδικούς ελέγχους απόδοσης ή / και βαθμονομήσεις μαζί με συντήρηση, καθαρισμό και επισκευή.

Οι ειδικευμένοι πωλητές ενδέχεται να έχουν συμβόλαιο για συντήρηση, συντήρηση και επισκευή εξοπλισμού. Κάθε συντήρηση, συντήρηση και επισκευή εξοπλισμού πρέπει να καταγράφεται.

## 5.2.5 Μετρολογική Ιχνηλασιμότητα

### 5.2.5.1 Υλικά Αναφοράς

Υλικά αναφοράς ουσιών που μπορούν να ανιχνευθούν από εθνικό πρότυπο ή πιστοποιημένες από φορέα αναγνωρισμένης κατάστασης (π.χ. USP, BP, Ph.Eur. WHO) ή από παραγωγό υλικού αναφοράς διαπιστευμένος στο ISO 17034 πρέπει να χρησιμοποιηθούν, όταν είναι διαθέσιμα.

Όταν ένα υλικό αναφοράς δεν είναι πιστοποιημένο, το Εργαστήριο επαληθεύει την ταυτότητά του και ελέγχει την καθαρότητά του σε σύγκριση με δημοσιευμένα δεδομένα ή / και με χημικό χαρακτηρισμό.

### 5.2.5.2 Συλλογές Αναφοράς

Δείγματα ή προϊόντα απομόνωσης μπορούν να ληφθούν από πηγές «in vitro» ή «in vivo» [π.χ. (i) ένα εξωτερικό Δείγμα ποιοτικού ελέγχου, (ii) ένα προϊόν απομόνωσης από Δείγμα ούρων ή αίματος μετά από επικυρωμένη χορήγηση, ή (iii) «in-vitro» επώαση με ηπατικά κύτταρα, μικροσώματα ή βιολογικά υγρά] και να χρησιμοποιηθούν ως συλλογές αναφοράς.

Οι συλλογές αναφοράς θα πρέπει να είναι ανιχνεύσιμες σε μία Απαγορευμένη Ουσία ή μία απαγορευμένη μέθοδο, και τα αναλυτικά δεδομένα πρέπει να επαρκούν για να προσδιορίσουν την ταυτότητα του αναλυτή.

## 5.2.6 Υπεργολαβία Ανάλυσης

Ένα Εργαστήριο ή ένα Εργαστήριο ABP εκτελεί όλες τις εργασίες με εξειδικευμένο προσωπικό και εξοπλισμό εντός της διαπιστευμένης ή εγκεκριμένης εγκατάστασής του, αντίστοιχα.

Ένα Εργαστήριο μπορεί να αναθέσει υπεργολαβικά μια ανάλυση σε άλλο Εργαστήριο, σε συνεννόηση με την αρχή ελέγχου. Οι συνθήκες που δικαιολογούν την υπεργολαβία περιλαμβάνουν, για παράδειγμα:

- Μια συγκεκριμένη τεχνολογία ή αναλυτές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου,
- Μια απόφαση περιορισμού αναλυτικού ελέγχου
- Άλλες αιτιολογήσεις, όπως η ανάγκη για μεγαλύτερη ευαισθησία ή ειδικό εξοπλισμό ή εμπειρογνωμοσύνη, προσωρινός φόρτος εργασίας ή τεχνική ανικανότητα),
- Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο WADA μπορεί να επιλέξει να χορηγήσει ειδική άδεια για υπεργολαβίες αναλύσεων χρησιμοποιώντας συγκεκριμένες μεθόδους σε διαπιστευμένο Εργαστήριο ISO / IEC 17025 εγκεκριμένο από τον WADA, το οποίο διαθέτει την απαραίτητη τεχνική στο πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης ISO / IEC 17025 (για παράδειγμα, DNA ανάλυση ή γονιδιωματικό προφίλ),
- Άλλες συγκεκριμένες έρευνες, όπως, χωρίς περιορισμό, οι ιατροδικαστικές εξετάσεις που πρέπει να διεξαχθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναλυτικού ελέγχου μπορούν επίσης να ανατεθούν σε υπεργολαβία από το Εργαστήριο.

*[Σχόλιο: Εναλλακτικά, η ανάλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί από την αρχή ελέγχου. Σε αυτήν την περίπτωση, το Εργαστήριο θα είναι, ωστόσο, υπεύθυνο για τη διασφάλιση της αλυσίδας επιμέλειας του Δείγματος σε σχέση με τη μεταφορά των δειγμάτων στο άλλο Εργαστήριο (-ε) ή εμπειρογνώμονα (ες) ανάλογα με την περίπτωση.]*

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, το Εργαστήριο υπεργολαβίας της ανάλυσης είναι υπεύθυνο μόνο για τη συντήρηση της κατάλληλης αλυσίδας επιμέλειας έως τη λήψη Δείγματος από το Εργαστήριο υπεργολαβίας. Οι ρυθμίσεις αυτές καταγράφονται σαφώς ως μέρος της τεκμηρίωσης του Δείγματος και περιλαμβάνονται στο πακέτο εργαστηριακής τεκμηρίωσης, εάν ισχύει.

Συστάσεις για τη διευκόλυνση της εφαρμογής αναλύσεων με υπεργολαβία και περαιτέρω ανάλυση παρέχονται στις οδηγίες Εργαστηρίου του WADA σχετικά με τη «Διεξαγωγή και Αναφορά Ανάλυσης Υπεργολαβίας και Περαιτέρω Ανάλυση για τον Έλεγχο Ντόπινγκ».

## 5.2.7 Αγορά Υπηρεσιών και Προμηθειών

Τα χημικά και τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα για σκοπούς και κατάλληλης καθαρότητας. Η τεκμηρίωση που υποδεικνύει την καθαρότητα των Υλικών Αναφορών / των προτύπων θα ληφθεί όταν διατίθεται και θα διατηρηθεί στην τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης. Χημικές ουσίες, αντιδραστήρια και κιτ επισημασμένα π.χ. Το "Only Research" ή το "Forensic Use Only" μπορούν να

χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του ελέγχου ντόπινγκ, εφόσον αποδεικνύεται ότι είναι κατάλληλα για τον σκοπό από το Εργαστήριο ή / και τον WADA.

Σε περίπτωση σπάνιων ή δύσκολων αποκτημάτων υλικών αναφοράς ή συλλογών αναφοράς για χρήση σε ποιοτικές διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου, η ημερομηνία λήξης μπορεί να παραταθεί εάν υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση που επιβεβαιώνει ότι δεν έχει σημειωθεί σημαντική επιδείνωση ή ότι ο κατάλληλος καθαρισμός ή επαλήθευση της καταλληλότητας για τον σκοπό πραγματοποιήθηκε. Η διαδικασία παράτασης της ημερομηνίας λήξης ενός υλικού αναφοράς, μιας συλλογής αναφοράς ή μιας λύσης περιγράφεται στην τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης του Εργαστηρίου.

Το Εργαστήριο τηρεί τον έλεγχο και τα κατάλληλα αρχεία χρήσης ελεγχόμενων χημικών και αντιδραστηρίων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και άλλους σχετικούς κανονισμούς.

Η απόρριψη αποβλήτων πρέπει να είναι σύμφωνη με την εθνική νομοθεσία και άλλους σχετικούς κανονισμούς. Αυτό περιλαμβάνει βιολογικά επικίνδυνα υλικά, χημικές ουσίες, ελεγχόμενες ουσίες και ραδιοϊσότοπα, εάν χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να εφαρμόζονται περιβαλλοντικές πολιτικές υγείας και ασφάλειας για την προστασία του προσωπικού, του κοινού και του περιβάλλοντος.

### **5.3 Απαιτήσεις Διαδικασίας**

Το Εργαστήριο διατηρεί έντυπη ή ηλεκτρονική εργαστηριακή εσωτερική αλυσίδα επιμέλειας σύμφωνα με το τεχνικό έγγραφο TD LCOC.

#### **5.3.1 Επανεξέταση Αιτήσεων, Προσφορών και Συμβάσεων**

Αναθεώρηση των νομικών εγγράφων ή συμφωνιών που σχετίζονται με τον αναλυτικό έλεγχο πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του ISO / IEC 17025.

#### **5.3.2 Υποδοχή, Καταγραφή και Χειρισμός Δειγμάτων**

Το Εργαστήριο μπορεί να λάβει Δείγματα, τα οποία έχουν συλλεχθεί, σφραγιστεί και μεταφερθεί στο Εργαστήριο σύμφωνα με το ISTI.

Η μεταφορά των δειγμάτων από τον ταχυμεταφορέα ή άλλο πρόσωπο παράδοσης θα καταγράφεται, συμπεριλαμβανομένης, τουλάχιστον, της ημερομηνίας, της ώρας παραλαβής, των αρχικών ή (ηλεκτρονικών) υπογραφών του εκπροσώπου του Εργαστηρίου που λαμβάνει τα Δείγματα και του αριθμού παρακολούθησης της εταιρείας ταχυμεταφορών, εάν είναι διαθέσιμο. Αυτές οι πληροφορίες θα περιληφθούν στα αρχεία Εργαστηρίου εσωτερικής αλυσίδας επιμέλειας των δειγμάτων.

Το Δείγμα μεταφοράς εμπορευματοκιβωτίων επιθεωρείται και τυχόν παρατυπίες πρέπει να καταγραφούν.

Κάθε μεμονωμένο Δείγμα επιθεωρείται και καταγράφονται τυχόν παρατυπίες (βλέπε άρθρο 5.3.3.1). Ωστόσο, τα Δείγματα που μεταφέρονται για σκοπούς μακροχρόνιας

αποθήκευσης δεν υπόκεινται σε ατομική επιθεώρηση από το Εργαστήριο παραλαβής έως ότου επιλεγεί ένα Δείγμα για περαιτέρω ανάλυση.

Το Εργαστήριο θα διαθέτει ένα σύστημα για την ταυτοποίηση των δειγμάτων με μοναδικό τρόπο και για να συσχετίσει κάθε Δείγμα με το έγγραφο συλλογής ή άλλες πληροφορίες εξωτερικής αλυσίδας επιμέλειας.

### 5.3.3 Αποδοχή Δειγμάτων για ανάλυση

Το Εργαστήριο θα αναλύσει κάθε Δείγμα που θα λάβει, εκτός εάν το Δείγμα πληροί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Σε περιπτώσεις όπου το Εργαστήριο λαμβάνει δύο (2) Δείγματα ούρων, τα οποία συνδέονται με μία και μοναδική συνεδρία συλλογής δειγμάτων από τον ίδιο Αθλητή σύμφωνα με τα έντυπα ελέγχου ντόπινγκ (DCF), το Εργαστήριο θα αναλύσει και τα δύο Δείγματα που συλλέχθηκαν, εκτός εάν δοθούν οδηγίες από τον αρχή ελέγχου,

*[Σχόλιο: Το Εργαστήριο μπορεί να συνδυάσει υποΔείγματα από τα δύο (2) Δείγματα, εάν είναι απαραίτητο, προκειμένου να έχει επαρκή όγκο για να εκτελέσει τις απαιτούμενες διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου.]*

- Σε περιπτώσεις όπου το Εργαστήριο λαμβάνει τρία (3) ή περισσότερα Δείγματα ούρων, τα οποία συνδέονται με μία μόνο συνεδρία συλλογής δειγμάτων από τον ίδιο Αθλητή σύμφωνα με το DCF, το Εργαστήριο δίνει προτεραιότητα στην ανάλυση του πρώτου και των επόμενων συλλεγόμενων δειγμάτων με το υψηλότερο ειδικό βάρος (SG), όπως καταγράφεται στο DCF:

*[Σχόλιο: Το Εργαστήριο μπορεί να διεξάγει αναλύσεις για τα επιπλέον Δείγματα που έχουν συλλεχθεί, εάν κριθεί απαραίτητο, με τη συμφωνία της αρχής ελέγχου. Το Εργαστήριο μπορεί επίσης να συνδυάσει υποΔείγματα από πολλαπλά Δείγματα, εάν είναι απαραίτητο, για να έχει επαρκή όγκο για να εκτελέσει τις απαιτούμενες διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου.]*

*Με τη σύμφωνη γνώμη της αρχής ελέγχου, το Εργαστήριο μπορεί να αποθηκεύει τα επιπλέον Δείγματα που δεν έχουν αναλυθεί για περαιτέρω ανάλυση.]*

- Εάν τα Δείγματα πληρούν τα τεκμηριωμένα κριτήρια απόρριψης δειγμάτων, τα οποία έχουν συμφωνηθεί με την αρχή ελέγχου.

*[Σχόλιο: Εάν δικαιολογείται από τις παρατυπίες του παραΔείγματος που παρατηρήθηκαν (βλ. Άρθρο 5.3.3.1), το Εργαστήριο θα ζητήσει οδηγίες από την αρχή ελέγχου σχετικά με τη διενέργεια αναλυτικού ελέγχου στο Δείγμα. Η αρχή ελέγχου θα ενημερώσει γραπτώς το Εργαστήριο εντός επτά (7) ημερών εάν ένα Δείγμα με διαπιστωθείσες παρατυπίες πρέπει να αναλυθεί ή όχι και / ή για τυχόν περαιτέρω μέτρα που πρέπει να ληφθούν (π.χ. διαχωρισμός του Δείγματος σύμφωνα με το άρθρο 5.3.3.2, ιατροδικαστική ανάλυση, ανάλυση DNA) ή ότι το Δείγμα πρέπει να αποθηκευτεί για περαιτέρω ανάλυση. Η επικοινωνία μεταξύ του Εργαστηρίου και της αρχής ελέγχου καταγράφεται ως μέρος της τεκμηρίωσης του Δείγματος.]*

- Εκτός από τα προβλεπόμενα στο παρόν άρθρο 5.3.3, τα Δείγματα δεν γίνονται δεκτά από Εργαστήριο με μοναδικό σκοπό να τεθούν σε μακροχρόνια

αποθήκευση ή για μεταγενέστερη ανάλυση χωρίς να υποβληθούν πρώτα σε διαδικασία αναλυτικού ελέγχου.

### 5.3.3.1 Δείγματα με παρατυπίες

Με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία ένας μεγάλος αριθμός *δειγμάτων*, τα οποία έχουν ήδη αναλυθεί, λαμβάνονται μόνο για μακροχρόνια αποθήκευση (π.χ. από έναν *Διοργανωτή Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων*), όπως περιγράφεται στο άρθρο 5.3.11.3, το Εργαστήριο πρέπει να παρατηρεί και να τεκμηριώνει συνθήκες που υφίστανται κατά τη λήψη ή καταχώριση *Δείγματος* που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ακεραιότητα ενός *Δείγματος* ή την απόδοση των διαδικασιών αναλυτικού ελέγχου. Μόνο ασυνήθιστες συνθήκες πρέπει να καταγράφονται.

Οι παρατυπίες που πρέπει να σημειωθούν από το Εργαστήριο μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Συνθήκες μεταφοράς *Δείγματος* (π.χ. χρόνος παράδοσης, θερμοκρασία), οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα του *Δείγματος* για αναλυτικό έλεγχο, όπως καθορίζεται από το Εργαστήριο,
- Δεν παρέχονται πληροφορίες συλλογής *δειγμάτων* (συμπεριλαμβανομένου του κωδικού αναγνώρισης *Δείγματος*), οι οποίες είναι απαραίτητες για τη διεξαγωγή του ζητούμενου μενού αναλυτικού ελέγχου, π.χ. λείπει ή ατελές DCF,
- Η αναγνώριση *Δείγματος* είναι αμφισβητήσιμη. Για παράδειγμα, ο αριθμός στο δοχείο *Δείγματος* δεν ταιριάζει με τον αριθμό αναγνώρισης *Δείγματος* στο DCF,
- Οι πληροφορίες *Αθλητών* είναι ορατές στο εργαστηριακό αντίγραφο του DCF ή σε οποιοδήποτε άλλο έγγραφο που μεταφέρεται στο Εργαστήριο,
- Οι αριθμοί αναγνώρισης *Δείγματος* διαφέρουν μεταξύ των δοχείων *δειγμάτων* «Α» και «Β» του ίδιου *Δείγματος*,
- Η *Επέμβαση* ή νοθεία του *Δείγματος* είναι εμφανής,
- Το *Δείγμα* δεν σφραγίζεται με προφανή παραβίαση συσκευής ή δεν σφραγίζεται κατά την παραλαβή,
- Ο όγκος του *Δείγματος* δεν πληροί τον κατάλληλο όγκο ούρων για ανάλυση ή διαφορετικά δεν επαρκεί για την εκτέλεση του ζητούμενου μενού αναλυτικού ελέγχου,
- Οι συνθήκες του *Δείγματος* είναι ασυνήθιστες - για παράδειγμα: χρώμα, οσμή, παρουσία θολότητας ή αφρού σε ούρα *Δείγμα*. χρώμα, αιμόλυση, κατάψυξη ή πήξη *Δείγματος* αίματος. ασυνήθιστες διαφορές στην εμφάνιση του *Δείγματος* (π.χ. χρώμα και / ή θολότητα) μεταξύ των *δειγμάτων* «Α» και

«B»<sup>10</sup>.

Όταν πραγματοποιείται ανάλυση σε *Δείγμα* με τεκμηριωμένες παρατυπίες, το Εργαστήριο θα καταγράψει τις παρατυπίες στην έκθεση ελέγχου.

### 5.3.3.2 Διαδικασία διαχωρισμού Δείγματος

Σε περιπτώσεις που είτε το *Δείγμα* «Α» είτε «B» δεν είναι κατάλληλο για την εκτέλεση των αναλύσεων (π.χ. δεν υπάρχει επαρκής όγκος *Δείγματος*, το δοχείο *Δείγματος* δεν έχει σφραγιστεί σωστά ή έχει σπάσει, η ακεραιότητα του *Δείγματος* έχει παραβιαστεί με οποιονδήποτε τρόπο, το *Δείγμα* είναι πολύ μολυσμένο, το *Δείγμα* «Α» ή «B» λείπει), το Εργαστήριο θα ειδοποιήσει και θα ζητήσει εξουσιοδότηση από την αρχή ελέγχου για τη διάσπαση του άλλου δοχείου *Δείγματος* («Α» ή «B», κατά περίπτωση), υπό την προϋπόθεση ότι είναι σωστά σφραγισμένο. Η αρχή ελέγχου ενημερώνει γραπτώς το Εργαστήριο για την απόφασή του εντός επτά (7) ημερών από την κοινοποίηση από το Εργαστήριο. Εάν η αρχή ελέγχου αποφασίσει να μην προχωρήσει στη διαδικασία διάσπασης *Δείγματος*, τότε το Εργαστήριο θα αναφέρει το *Δείγμα* ως μη αναλύσιμο στο ADAMS, συμπεριλαμβανομένων των παρατυπιών που σημειώθηκαν και των τεκμηριωμένων λόγων εάν παρέχονται από την αρχή ελέγχου.

Το πρώτο κλάσμα του διαιρούμενου *Δείγματος* θεωρείται ως το *Δείγμα* «Α» και θα χρησιμοποιηθεί για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου, εκτός εάν έχουν ήδη πραγματοποιηθεί οι διαδικασίες αρχικού ελέγχου και η διαδικασία επιβεβαίωσης «Α», εάν είναι απαραίτητη. Το δεύτερο κλάσμα, που θεωρείται ως «B» *Δείγμα*, θα σφραγιστεί ξανά και θα αποθηκευτεί κατεψυγμένο για διαδικασίες επιβεβαίωσης «B», εάν είναι απαραίτητες.

Η διαδικασία ανοίγματος και διαχωρισμού του *Δείγματος* και η επανασφράγιση του υπόλοιπου δεύτερου κλάσματος διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 5.3.6.2.3, όπως για ένα συνηθισμένο άνοιγμα *Δείγματος* «B», συμπεριλαμβανομένης μιας προσπάθειας να ειδοποιηθεί ο *Αθλητής* ότι το άνοιγμα του *Δείγματος* και ο διαχωρισμός του θα λάβουν χώρα μια καθορισμένη ημερομηνία και ώρα και θα συμβουλευεί τον *Αθλητή* να έχει την ευκαιρία να παρακολουθήσει τη διαδικασία αυτοπροσώπως ή / και μέσω αντιπροσώπου. Όταν ο *Αθλητής* δεν μπορεί να εντοπιστεί, δεν απαντήσει ή ο *Αθλητής* ή / και ο εκπρόσωπός του δεν παρευρεθούν στο άνοιγμα και το διαχωρισμό του *Δείγματος*, η διαδικασία θα γίνει παρουσία ανεξάρτητου μάρτυρα που έχει ανατεθεί από το Εργαστήριο.

*[Σχόλιο: Εάν ο Αθλητής επιλέξει να παρακολουθήσει τη διαδικασία διάσπασης Δείγματος, ο Αθλητής αναλαμβάνει την ευθύνη για την απώλεια της ανωνυμίας του.]*

---

<sup>10</sup> Περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με την αξιολόγηση των διαφορών μεταξύ των *δειγμάτων* «Α» και «B» παρέχονται σε μια τεχνική επιστολή.

Όταν η διαδικασία διαχωρισμού αφορά *Δείγματα* αίματος, τα οποία έχουν συλλεχθεί για αναλυτικό έλεγχο στο κλάσμα ορού / πλάσματος αίματος, το σφραγισμένο, άθικτο («Α» ή «Β»), το *Δείγμα* φυγοκεντρείται το συντομότερο δυνατό μετά την εργαστηριακή λήψη για να ληφθεί το κλάσμα ορού ή πλάσματος. Το φυγοκεντρικό *Δείγμα* αποθηκεύεται κατεψυγμένο στον σφραγισμένο σωλήνα συλλογής *δειγμάτων* σύμφωνα με καθιερωμένα πρωτόκολλα έως ότου μπορεί να διεξαχθεί η διαδικασία ανοίγματος / διαχωρισμού *Δείγματος*. Το άνοιγμα του *Δείγματος* για τη διάσπαση του κλάσματος ορού / πλάσματος και επανασφράγιση του δεύτερου κλάσματος θα πραγματοποιηθεί όπως περιγράφεται αμέσως παραπάνω.

#### **5.3.4 Αρχική Αποθήκευση και Διαμοιρασμός *Δείγματος* για Ανάλυση**

Συνιστάται στο Εργαστήριο να ορίσει συγκεκριμένα μέλη του προσωπικού στο *Δείγμα* δειγματοληψίας και ότι η διαδικασία διαίρεσης πραγματοποιείται σε συγκεκριμένη περιοχή (βλ. Άρθρο 5.2.3.1).

Η διαδικασία προετοιμασίας υποδειγμάτων για οποιαδήποτε διαδικασία αρχικού ελέγχου ή διαδικασία επιβεβαίωσης ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης του *Δείγματος* ή του υπο*Δείγματος*. Το Εργαστήριο θα χρησιμοποιήσει νέο υλικό (π.χ. νέους δοκιμαστικούς σωλήνες) για να λάβει υπο*Δείγματα* για διαδικασίες επιβεβαίωσης.

##### **5.3.4.1 *Δείγματα* ούρων**

Προκειμένου να διατηρηθεί η σταθερότητα και η ακεραιότητα των *δειγμάτων* ούρων, το Εργαστήριο εφαρμόζει διαδικασίες αποθήκευσης *δειγμάτων* που ελαχιστοποιούν το χρόνο αποθήκευσης σε θερμοκρασία δωματίου και ψυγείου, καθώς και κύκλους ψύξης / απόψυξης *δειγμάτων*.

Για *Δείγματα* ούρων, το Εργαστήριο λαμβάνει, μετά από σωστή ομογενοποίηση του *Δείγματος*, ένα αρχικό *Δείγμα* που περιέχει αρκετό όγκο *Δείγματος* για όλες τις αναλυτικές διαδικασίες (όλες τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου ή όλες τις προβλεπόμενες διαδικασίες επιβεβαίωσης, ανάλογα με την περίπτωση), αποχύνοντας το Κλάσμα από το *Δείγμα* ούρων δοχείο σε δευτερεύον δοχείο (π.χ. σωλήνας Falcon). Στη συνέχεια, θα ληφθούν υπο*Δείγματα* ειδικής διαδικασίας από το δευτερεύον δοχείο.

Το Εργαστήριο θα μετρήσει το pH και το SG των *δειγμάτων* ούρων μία φορά, χρησιμοποιώντας ένα υπόδειγμα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικού ελέγχου και των διαδικασιών επιβεβαίωσης (*Δείγματα* «Α» και «Β»). Άλλες δοκιμές που μπορούν να βοηθήσουν στην αξιολόγηση της νοθείας ή της χειραγώγησης μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν το κρίνει απαραίτητο από το Εργαστήριο (βλέπε τεχνικό έγγραφο για τη μέτρηση και αναφορά του προφίλ στεροειδών, TD EAAS).

Τα *Δείγματα* ούρων «Α» πρέπει να καταψύχονται μετά τη λήψη *δειγμάτων* για τον αρχικό έλεγχο για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων μικροβιακής



υποβάθμισης του *Δείγματος*. Τα *Δείγματα* ούρων «B» αποθηκεύονται κατεψυγμένα μετά τη λήψη μέχρι την ανάλυση, εάν υπάρχει.

#### 5.3.4.2 Δείγματα αίματος

Το Εργαστήριο ακολουθεί τα ισχύοντα τεχνικά έγγραφα, τεχνικές επιστολές ή οδηγίες Εργαστηρίου για το χειρισμό και την αποθήκευση *δειγμάτων* αίματος.

Για *Δείγματα* αίματος, το Εργαστήριο λαμβάνει υποδείγματα από το δοχείο *Δείγματος* αίματος χρησιμοποιώντας σιφόνια μίας χρήσης ή πιπέτες με αναλώσιμες, μη επαναχρησιμοποιούμενες άκρες.

a) *Δείγματα* για τα οποία θα πραγματοποιείται αναλυτικός έλεγχος μόνο σε κλάσμα ορού / πλάσματος αίματος (όχι σε κυτταρικά συστατικά).

*Δείγματα* αίματος (*Δείγματα* «A» και «B»), για τα οποία θα πραγματοποιηθεί αναλυτική εξέταση στο κλάσμα πλάσματος / ορού, θα πρέπει να φυγοκεντρείται μόνο το συντομότερο δυνατό μετά την εργαστηριακή λήψη για να ληφθεί το κλάσμα ορού ή πλάσματος<sup>11</sup>.

Το *Δείγμα* ορού «A» ή κλάσμα πλάσματος (περιέχεται στο σωλήνα συλλογής *δειγμάτων* «A») ή / και τα *Δείγματα* ορού ή πλάσματος *Δείγματος* «A» μπορούν να αποθηκευτούν σε ψυγείο για 24 ώρες το πολύ (αλλά δεν υπερβαίνουν τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο από τη συλλογή *δειγμάτων* που καθορίστηκε στο εφαρμοστέο τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή εργαστηριακές οδηγίες) ή καταψυχθούν μέχρι την ανάλυση. Σε κάθε περίπτωση, το Εργαστήριο λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διατηρήσει την ακεραιότητα του *Δείγματος*.

*Υποδείγματα* ορού ή πλάσματος «A» που χρησιμοποιούνται για τις διαδικασίες επιβεβαίωσης «A» πρέπει να αναλύονται το συντομότερο δυνατό μετά την απόψυξη.

Τα κλάσματα *Δείγματος* «B» ορού ή πλάσματος αποθηκεύονται αμέσως κατεψυγμένα στον σωλήνα συλλογής σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρωτόκολλα μέχρι την ανάλυση, κατά περίπτωση<sup>11</sup>.

b) *Δείγματα* για τα οποία θα πραγματοποιηθεί αναλυτικός έλεγχος στο κυτταρικό κλάσμα του ολικού αίματος.

Τα *Δείγματα* ολικού αίματος διατηρούνται σε ψύξη και αναλύονται σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρωτόκολλα. Αφού ληφθούν υποδείγματα για ανάλυση, τα *Δείγματα* θα επιστραφούν σε ψυγείο. Τα *Δείγματα* ολικού αίματος δεν πρέπει να καταψύχονται. Σε όλες τις περιπτώσεις, το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την ακεραιότητα των *δειγμάτων*.

Εάν, μετά την ολοκλήρωση των αναλύσεων στα κυτταρικά συστατικά του

---

<sup>11</sup> Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή ..

πλήρους αίματος, το *Δείγμα* φυγοκεντρείται για να ληφθεί το κλάσμα πλάσματος για πρόσθετες αναλύσεις (π.χ. ΕΡΟ), τότε το *Δείγμα* πλάσματος αποθηκεύεται όπως περιγράφεται παραπάνω.

### 5.3.5 Επιλογή και επικύρωση Διαδικασιών Αναλυτικού Ελέγχου

Οι τυπικές μέθοδοι γενικά δεν είναι διαθέσιμες για αναλύσεις ελέγχου ντόπινγκ. Το Εργαστήριο επιλέγει, επικυρώνει και τεκμηριώνει τις διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου, οι οποίες είναι κατάλληλες για την ανάλυση των αντιπροσωπευτικών στόχων αναλυτών *Απαγορευμένων Ουσιών* και *απαγορευμένων μεθόδων*.

Τα αποτελέσματα επικύρωσης για τις διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου συνοψίζονται σε μια έκθεση επικύρωσης και υποστηρίζονται από τα απαραίτητα έγγραφα και αναλυτικά δεδομένα. Η έκθεση επικύρωσης αναφέρει εάν η διαδικασία αναλυτικού ελέγχου είναι κατάλληλη για σκοπούς και θα εγκριθεί τουλάχιστον από τον Διευθυντή Εργαστηρίου και τον Διευθυντή Ποιότητας Εργαστηρίου ή από άλλο εξειδικευμένο ανώτερο προσωπικό του Εργαστηρίου, π.χ. ο αναπληρωτής Διευθυντής Εργαστηρίου, όπως ορίζεται από τον Διευθυντή Εργαστηρίου.

Το Εργαστήριο καθορίζει και τεκμηριώνει τους όρους που θα προκαλούσαν την επανεπικύρωση μιας διαδικασίας αναλυτικού ελέγχου (π.χ. αλλαγή εσωτερικού προτύπου, τροποποιημένη διαδικασία εξαγωγής ή χρωματογραφική μεθοδολογία, αλλαγή στην τεχνική ανίχνευσης) ή μερική επανεκτίμηση της διαδικασίας επικύρωσης (π.χ. αντικατάσταση ή αναβάθμιση του οργάνου, προσθήκη νέου αναλυτή στην αναλυτική μέθοδο).

Αυτό το άρθρο ισχύει μόνο για την επικύρωση των διαδικασιών αναλυτικού ελέγχου και όχι για την αναθεώρηση των αναλυτικών αποτελεσμάτων για οποιοδήποτε *Δείγμα*.

#### 5.3.5.1 Επικύρωση Αναλυτικού Ελέγχου για Ουσίες άνευ Κατωφλίου

Το Εργαστήριο θα αναπτύξει, ως μέρος της διαδικασίας επικύρωσης της μεθόδου, κατάλληλες τυποποιημένες λύσεις για την ανίχνευση ή / και την ταυτοποίηση και την εκτίμηση της συγκέντρωσης ουσιών χωρίς κατώφλι χρησιμοποιώντας υλικά αναφοράς. Ελλείψει κατάλληλων υλικών αναφοράς, μπορούν να χρησιμοποιηθούν συλλογές αναφοράς για ανίχνευση και αναγνώριση.

##### a) Επικύρωση διαδικασιών προσανατολιστικού ελέγχου για ουσίες άνευ κατωφλίου

Το Εργαστήριο επικυρώνει την επιλεκτικότητα, τη μεταφορά, την αξιοπιστία της ανίχνευσης στο MRPL και το όριο ανίχνευσης (LOD) για τη διαδικασία αρχικού ελέγχου από την ανάλυση επαρκούς αριθμού αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που προετοιμάστηκαν στην κατάλληλη μήτρα ανάλυσης. Για φασματομετρικές αναλυτικές μεθόδους χρωματογραφικής μάζας, η διαδικασία αρχικού ελέγχου επιτρέπει την ανίχνευση κάθε ουσίας χωρίς κατώφλι ή του αντιπροσωπευτικού μεταβολίτη ή δείκτη ( $\omega$ ) στο 50% ή

λιγότερο των ελάχιστων απαιτούμενων επιπέδων απόδοσης (MRPL) (βλ. το τεχνικό έγγραφο για τα ελάχιστα απαιτούμενα επίπεδα απόδοσης, TD MRPL).

Για ουσίες χωρίς όριο κατωφλίου με ελάχιστα επίπεδα αναφοράς (MRL), το Εργαστήριο επικυρώνει και τεκμηριώνει τα επίπεδα συγκέντρωσης που απαιτούν διαδικασία επιβεβαίωσης.

Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο υλικό αναφοράς, μπορεί να παρέχεται εκτίμηση της ικανότητας ανίχνευσης της διαδικασίας αρχικού ελέγχου (δηλ. Το LOD) για την ουσία χωρίς όριο κατωφλίου ή τον αντιπροσωπευτικό του μεταβολίτη ή δείκτη με την αξιολόγηση μιας αντιπροσωπευτικής ουσίας από την ίδια κατηγορία *Απαγορευμένων Ουσιών* με παρόμοια χημική δομή.

b) Επικύρωση διαδικασιών επιβεβαίωσης για ουσίες άνευ κατωφλίου

Παράγοντες που πρέπει να διερευνηθούν στη διαδικασία επικύρωσης μεθόδου για να αποδειχθεί ότι η διαδικασία επιβεβαίωσης για ουσίες χωρίς όριο κατωφλίου είναι κατάλληλη, περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε:

- Επιλεκτικότητα: Η ικανότητα της διαδικασίας επιβεβαίωσης να εντοπίζει και να αναγνωρίζει τον αναλυτή που ενδιαφέρει, λαμβάνοντας υπόψη τις παρεμβολές από τη μήτρα ή από άλλες ουσίες που υπάρχουν στο Δείγμα. Η επιλεκτικότητα προσδιορίζεται και τεκμηριώνεται από την ανάλυση επαρκούς αριθμού αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που παρασκευάζονται στη μήτρα ανάλυσης Δείγματος, σύμφωνα με το τεχνικό έγγραφο σχετικά με τα κριτήρια φασματομετρίας αναγνώρισης χρωματογραφικής μάζας (TD IDCR) ή άλλο εφαρμοστέο τεχνικό έγγραφο, τεχνικό γράμμα ή οδηγίες Εργαστηρίου. Η διαδικασία επιβεβαίωσης θα μπορεί να κάνει διάκριση μεταξύ αναλυτών στενά συνδεδεμένων δομών,
- Όριο αναγνώρισης (LOI): Όταν οι αναλύσεις ουσιών χωρίς όριο κατωφλίου βασίζονται σε τεχνικές φασματομετρίας χρωματογραφικής μάζας, το Εργαστήριο καθορίζει τη χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία κάθε ουσία χωρίς όριο κατωφλίου ή ο εκπρόσωπός του μεταβολίτης ή δείκτες ), για το οποίο είναι διαθέσιμο υλικό αναφοράς, αναγνωρίζεται σε όχι περισσότερο από 5% ψευδώς αρνητικό ποσοστό (σύμφωνα με το TD IDCR ή άλλο ισχύον τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή οδηγίες Εργαστηρίου). Το LOI θα είναι χαμηλότερο από το ισχύον MRPL.

*[Σχόλιο: Η απαίτηση TD MRPL σύμφωνα με την οποία το LOD, εκτιμώμενο κατά την επικύρωση της μεθόδου, θα είναι ίσο ή μικρότερο από ( $\leq$ ) 50% του MRPL, ισχύει για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου και όχι για τις διαδικασίες επιβεβαίωσης. Αυτό διασφαλίζει την ανίχνευση της ουσίας άνευ κατωφλίου (ή του αντιπροσωπευτικού της μεταβολίτη ή του χαρακτηριστικού δείκτη, ανάλογα με την περίπτωση) στο MRPL ανά πάσα στιγμή, η οποία στη συνέχεια ενεργοποιεί την επακόλουθη εκτέλεση μιας διαδικασίας επιβεβαίωσης.*

Λόγω εγγενών διαφορών μεταξύ των διαδικασιών (π.χ. προετοιμασία δειγμάτων) και απαιτήσεων αναγνώρισης (π.χ. αριθμός διαγνωστικών ιόντων ή μεταβάσεων ιόντων προδρόμου προϊόντος) που ισχύουν για διαδικασίες αρχικού ελέγχου και διαδικασίες επιβεβαίωσης, οι δυνατότητες ανίχνευσής τους ενδέχεται να διαφέρουν. Επομένως, μπορεί να συμβεί ότι ένα Δείγμα αναφέρεται ως ανεπιθύμητο αναλυτικό εύρημα για ουσία χωρίς όριο σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από το εκτιμώμενο LOD της διαδικασίας αρχικού ελέγχου. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι τιμές LOD είναι εκτιμήσεις που βασίζονται στην επικύρωση της μεθόδου με περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ένα Εργαστήριο μπορεί να είναι σε θέση να επιβεβαιώσει αποτελεσματικά την παρουσία μιας στοχευόμενης οριακής ουσίας (ή του αντιπροσωπευτικού του μεταβολίτη ή του χαρακτηριστικού δείκτη) σε ένα δεδομένο Δείγμα στο επίπεδο κάτω από το επικυρωμένο LOD (π.χ. σε Δείγμα με χαμηλό φόντο ή λιγότερες παρεμβολές πίνακα).

Μια διαδικασία επιβεβαίωσης για ουσία χωρίς όριο κατωφλίου επιτρέπει την σαφή ταυτοποίηση της ουσίας χωρίς όριο κατωφλίου (ή του εκπροσώπου του μεταβολίτη ή χαρακτηριστικών δεικτών) σύμφωνα με το TD IDCR. Εάν προσδιοριστεί επιτυχώς, μια ουσία άνευ κατωφλίου μπορεί να αναφερθεί σε συγκέντρωση κάτω από το εκτιμώμενο LOD της διαδικασίας αρχικού ελέγχου ή το LOI της διαδικασίας επιβεβαίωσης.]

- Ανθεκτικότητα: Η διαδικασία επιβεβαίωσης αποδεικνύεται ότι παράγει παρόμοια αποτελέσματα σε σχέση με μικρές διακυμάνσεις στις αναλυτικές συνθήκες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προϋποθέσεις που είναι κρίσιμες για την εξασφάλιση αναπαραγωγών αποτελεσμάτων,
- Μεταφορά: Οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για την εξάλειψη της μεταφοράς της ουσίας που ενδιαφέρει από το Δείγμα στο Δείγμα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας ή της οργανολογικής ανάλυσης.

[Σχόλιο: Η εξάλειψη του φαινομένου της «μνήμης ένεσης» καταδεικνύεται με την έγχυση ενός τυφλού Δείγματος ελέγχου για τον εν λόγω αναλυτή, που παρασκευάστηκε στο αρχικό Δείγμα, αμέσως πριν από το Δείγμα ενδιαφέροντος.]

### 5.3.5.2 Επικύρωση Διαδικασιών Αναλυτικού Ελέγχου ουσιών άνευ κατωφλίου

Ως μέρος της διαδικασίας επικύρωσης για χρωματογραφία-φασματομετρική μάζα αναλυτικών μεθόδων που εφαρμόζονται στην ανάλυση ουσιών χωρίς όριο κατωφλίου, το Εργαστήριο θα αναπτύξει αποδεκτές τυπικές λύσεις για την ταυτοποίηση ουσιών άνευ κατωφλίου χρησιμοποιώντας υλικά αναφοράς. Για διαδικασίες επιβεβαίωσης, πιστοποιημένα υλικά αναφοράς θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για ποσοτικοποίηση, εάν υπάρχει.

Για την εφαρμογή προσδιορισμών δέσμευσης συγγένειας στην ανάλυση ουσιών χωρίς όριο κατωφλίου, το Εργαστήριο ακολουθεί το ισχύον τεχνικό

έγγραφο (π.χ. τεχνικό έγγραφο για την ανθρώπινη ορμόνη ανάπτυξης, TD GH) ή τις οδηγίες Εργαστηρίου.

- a) Επικύρωση των διαδικασιών αρχικού ελέγχου για ουσίες χωρίς όριο κατωφλίου

Το Εργαστήριο επικυρώνει τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου που είναι Fit-for-Purpose, σύμφωνα με τα σχετικά τεχνικά έγγραφα, τεχνική επιστολή ή οδηγίες Εργαστηρίου.

Για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου φασματομετρίας μάζας χρωματογραφίας, το Εργαστήριο επικυρώνει την επιλεκτικότητα, το LOD και το δυναμικό εύρος από την ανάλυση επαρκούς αριθμού αντιπροσωπευτικών δειγμάτων που προετοιμάστηκαν στην κατάλληλη μήτρα ανάλυσης <sup>12</sup>.

Το Εργαστήριο επικυρώνει και τεκμηριώνει τα επίπεδα συγκέντρωσης που θα απαιτούν ποσοτική διαδικασία επιβεβαίωσης <sup>12</sup>.

*[Σχόλιο: Προκειμένου να ληφθεί υπόψη μια πιθανή υποεκτίμηση των συγκεντρώσεων ουσιών κατωφλίου κατά τη διάρκεια των μη ποσοτικών διαδικασιών αρχικού ελέγχου, το Εργαστήριο καθορίζει και τεκμηριώνει τα κριτήρια SOP της μεθόδου δοκιμής (π.χ. επίπεδα συγκέντρωσης), που καθορίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικού ελέγχου. επικύρωση μεθόδου, για την αξιολόγηση των αρχικών αποτελεσμάτων ως πιθανών αρνητικών αναλυτικών ευρημάτων και για τη διασφάλιση ότι όλα τα δυναμικά θετικά Δείγματα υπόκεινται σε ποσοτικές διαδικασίες επιβεβαίωσης.*

*Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά σε ένα τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή οδηγίες Εργαστηρίου, το Εργαστήριο μπορεί επίσης να επιλέξει να προωθήσει όλα τα Δείγματα που περιέχουν μια εξωγενή ουσία άνευ κατωφλίου σε ανάλυση επιβεβαίωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πιθανά αναλυτικά ευρήματα υπόκεινται σε διαδικασίες επιβεβαίωσης .)]*

Η εκτίμηση της αβεβαιότητας μέτρησης (MU) δεν απαιτείται κατά την επικύρωση των διαδικασιών αρχικού ελέγχου <sup>12</sup>.

- b) Επικύρωση διαδικασιών επιβεβαίωσης ουσιών κατωφλίου

Παράγοντες που πρέπει να διερευνηθούν κατά τη διάρκεια της επικύρωσης της μεθόδου για να αποδειχθεί ότι μια διαδικασία ποσοτικής επιβεβαίωσης για μια ουσία κατωφλίου είναι κατάλληλη για τον σκοπό περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Επιλεκτικότητα, LOI, ανθεκτικότητα, μεταφορά (βλέπε άρθρο 5.3.5.1),

---

<sup>12</sup> Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή εργαστηριακές οδηγίες.

- Όριο ποσοτικοποίησης (LOQ): Το Εργαστήριο πρέπει να αποδείξει ότι μια ποσοτική διαδικασία επιβεβαίωσης έχει καθορισμένο LOQ που δεν υπερβαίνει το 50% της τιμής κατωφλίου ή σύμφωνα με τις τιμές LOQ που απαιτούνται στα σχετικά τεχνικά έγγραφα ή στις εργαστηριακές οδηγίες,
- Δυναμικό εύρος: Το εύρος της ποσοτικής διαδικασίας επιβεβαίωσης τεκμηριώνεται από τουλάχιστον 50% έως 200% της τιμής κατωφλίου,
- Επαναληψιμότητα (sr): Η ποσοτική διαδικασία επιβεβαίωσης επιτρέπει την αξιόπιστη επανάληψη των αποτελεσμάτων σε σύντομο χρονικό διάστημα, χρησιμοποιώντας έναν μόνο χειριστή, στοιχείο εξοπλισμού κ.λπ. Θα προσδιοριστεί η επαναληψιμότητα σε επίπεδα κοντά στο κατώτατο όριο,
- Ενδιάμεση ακρίβεια (sw): Η ποσοτική διαδικασία επιβεβαίωσης επιτρέπει την αξιόπιστη επανάληψη των αποτελεσμάτων σε διαφορετικούς χρόνους και με διαφορετικούς χειριστές και όργανα, εάν υπάρχουν, να εκτελούν τον προσδιορισμό. Η ενδιάμεση ακρίβεια καθορίζεται σε επίπεδα πλησίον του κατωφλίου,
- Μεροληψία (β): Η προκατάληψη της διαδικασίας μέτρησης αξιολογείται είτε χρησιμοποιώντας πιστοποιημένα υλικά αναφοράς ή ανιχνεύσιμα υλικά αναφοράς, εάν είναι διαθέσιμα, ή από σύγκριση με μια μέθοδο αναφοράς ή με τις τιμές συναίνεσης που λαμβάνονται από μια διεργαστηριακή μελέτη σύγκρισης ή συμμετοχή στο EQAS. Η μεροληψία καθορίζεται στα επίπεδα κοντά στο κατώτατο όριο,
- Αβεβαιότητα μέτρησης (MU): Η MU που σχετίζεται με τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με την ποσοτική διαδικασία επιβεβαίωσης εκτιμάται σύμφωνα με το τεχνικό έγγραφο σχετικά με τα όρια απόφασης (TD DL) ή άλλο εφαρμοστέο τεχνικό έγγραφο (π.χ. TD GH), τεχνική επιστολή ή οδηγίες Εργαστηρίου. Τουλάχιστον, η MU καθορίζεται σε επίπεδα κοντά στο κατώτατο όριο κατά την επικύρωση της διαδικασίας ποσοτικής επιβεβαίωσης.

Τα δεδομένα επικύρωσης της διαδικασίας επιβεβαίωσης της μεθόδου (συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του MU) αξιολογούνται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης για συμπερίληψη της ποσοτικής διαδικασίας επιβεβαίωσης στο πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου. Επομένως, για εκείνες τις διαδικασίες επιβεβαίωσης που περιλαμβάνονται στο πεδίο διαπίστευσης ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου, το Εργαστήριο δεν απαιτείται να προσκομίσει δεδομένα επικύρωσης μεθόδου ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία επικύρωσης μεθόδου σε οποιαδήποτε νομική διαδικασία.

### 5.3.6 Ανάλυση Δειγμάτων

Τα Εργαστήρια θα αναλύουν Δείγματα που συλλέγονται από οργανισμούς Αντι-

Ντόπινγκ χρησιμοποιώντας μενού αναλυτικού ελέγχου Εντός ή Εκτός Αγώνα για να εντοπίσουν την παρουσία *Απαγορευμένων Ουσιών* ή *Απαγορευμένων Μεθόδων* μόνο (όπως ορίζεται στον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων). Επιπλέον, τα Εργαστήρια μπορούν να αναλύσουν τα Δείγματα για τα ακόλουθα, οπότε τα αποτελέσματα της ανάλυσης δεν θα αναφέρονται ως *διερευνητέα ευρήματα* ή *αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα*:

- Μη απαγορευμένες ουσίες ή μέθοδοι που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα παρακολούθησης WADA (βλ. Άρθρο 4.5 του κώδικα)
- Μη απαγορευμένες ουσίες για σκοπούς ερμηνείας αποτελεσμάτων (π.χ. παράγοντες σύγχυσης του «προφίλ στεροειδών», μη απαγορευμένες ουσίες που μοιράζονται μεταβολίτες ή προϊόντα αποδόμησης με απαγορευμένες ουσίες), εάν ισχύει,
- Μη απαγορευμένες ουσίες ή μέθοδοι που ζητήθηκαν ως μέρος μιας διαδικασίας *Χειρισμού Αποτελεσμάτων* από την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, έναν οργανισμό ακρόασης ή τον WADA,
- Μη απαγορευμένες ουσίες ή μέθοδοι που ζητά η αρχή ελέγχου ως μέρος του κώδικα ασφαλείας, του κώδικα συμπεριφοράς ή άλλων κανονισμών (βλ. σχόλια στα Κώδικα Άρθρα 5.1 και 23.2.2) ή
- Πρόσθετες αναλύσεις για διασφάλιση ποιότητας / βελτίωση ποιότητας / ανάπτυξη μεθόδων ή ερευνητικούς σκοπούς, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5.3.12.

[Σχόλιο: Ένας οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ έχει τη διακριτική ευχέρεια να εφαρμόζει κανόνες Αντι-Ντόπινγκ σε έναν Αθλητή που δεν είναι ούτε Αθλητής διεθνούς επιπέδου ούτε Αθλητής εθνικού επίπεδο και μπορεί να επιλέξει να ζητήσει να αναλυθούν Δείγματα που συλλέγονται από αυτούς τους αθλητές για λιγότερο από το πλήρες μενού απαγορευμένες ουσίες και απαγορευμένες μεθόδους. Ο οργανισμός αντι-τόπινγκ είναι υπεύθυνος για την παροχή στο Εργαστήριο της κατάλληλης γραπτής αιτιολόγησης για ένα μειωμένο μενού ελέγχου.]

Τουλάχιστον, όλα τα Εργαστήρια υποχρεούνται να εφαρμόζουν όλες τις υποχρεωτικές διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου, όπως καθορίζονται από τον WADA σε συγκεκριμένα τεχνικά έγγραφα, τεχνικά γράμματα ή εργαστηριακές οδηγίες. Τα Εργαστήρια μπορούν να εφαρμόσουν πρόσθετες μεθόδους για την ανάλυση συγκεκριμένων *Απαγορευμένων Ουσιών* ή *απαγορευμένων μεθόδων*.

[Σχόλιο: Οι υποχρεωτικές διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου είναι εκείνες οι αναλυτικές μέθοδοι για τις οποίες όλα τα Εργαστήρια θα έχουν διαθέσιμη αναλυτική ικανότητα, σύμφωνα με τα σχετικά τεχνικά έγγραφα, τεχνικές επιστολές ή οδηγίες Εργαστηρίου, και ως εκ τούτου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην αναλυτική μέθοδο της πιστοποίησης ISO / IEC 17025. Ωστόσο, βάσει ενός μενού αναλυτικού ελέγχου εντός ή Εκτός Αγώνα, μια υποχρεωτική διαδικασία αναλυτικού ελέγχου δεν εφαρμόζεται απαραίτητα σε όλα τα Δείγματα. Για ορισμένα Δείγματα, οι αρχές ελέγχου μπορούν να αποφασίσουν να ζητήσουν αναλυτική δοκιμή μόνο για συγκεκριμένες απαγορευμένες ουσίες ή απαγορευμένες μεθόδους. Αυτά τα αιτήματα θα αναλυθούν στην αλυσίδα επιμέλειας δειγμάτων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ωστόσο, ορισμένες διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου (π.χ. γονιδιακό ντόπινγκ) ή η ανάλυση ορισμένων *Απαγορευμένων Ουσιών* (π.χ. μερικά μεγάλα πεπτιδία) ή απαγορευμένες μεθόδους (π.χ. ομολογη μέταγγιση αίματος) με δεδομένη διαδικασία αναλυτικού ελέγχου ενδέχεται να μην είναι

*υποχρεωτική για όλα τα Εργαστήρια. Ο WADA θα διατηρήσει τον κατάλογο των υποχρεωτικών αναλυτικών μεθόδων για αναφορά από τους οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ.]*

Οι διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου που περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής της πιστοποίησης ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου θεωρούνται κατάλληλες για τον σκοπό και επομένως το Εργαστήριο δεν απαιτείται να παρέχει τεκμηρίωση επικύρωσης μεθόδου ή δεδομένα απόδοσης EQAS για την υποστήριξη ενός αντικανονικού αναλυτικού ευρήματος.

Ωστόσο, εάν η διαδικασία αναλυτικού ελέγχου δεν έχει συμπεριληφθεί ακόμη στο διαπιστευτήριο ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου, το Εργαστήριο θα επικυρώσει τη διαδικασία σύμφωνα με την ISL και τα ισχύοντα τεχνικά έγγραφα, τεχνικές επιστολές ή εργαστηριακές οδηγίες πριν από την εφαρμογή της στην ανάλυση των δειγμάτων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτείται από το Εργαστήριο να παρέχει τεκμηρίωση επικύρωσης μεθόδου ή δεδομένα απόδοσης EQAS για την υποστήριξη ενός αντικανονικού αναλυτικού ευρήματος (βλ. Άρθρο 4.4.2.2).

Τα Εργαστήρια μπορούν, με δική τους πρωτοβουλία και πριν από την αναφορά ενός αποτελέσματος ελέγχου, να εφαρμόσουν πρόσθετες διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου για την ανάλυση δειγμάτων για απαγορευμένες ουσίες ή απαγορευμένες μεθόδους που δεν περιλαμβάνονται στο τυπικό μενού αναλυτικού ελέγχου ή στο τεχνικό έγγραφο για ανάλυση ειδική για τον αθλητισμό (TD SSA ), υπό την προϋπόθεση ότι η πρόσθετη εργασία πραγματοποιείται με έξοδα του Εργαστηρίου και δεν επηρεάζει σημαντικά τη δυνατότητα υποβολής του Δείγματος, όπως προσδιορίζεται από την αρχή ελέγχου ή τον WADA, σε περαιτέρω ανάλυση. Τα αποτελέσματα από οποιαδήποτε τέτοια ανάλυση θα αναφέρονται στο ADAMS και έχουν την ίδια εγκυρότητα και συνέπειες με οποιοδήποτε άλλο αποτέλεσμα ανάλυσης.

#### **5.3.6.1 Εφαρμογή των Προσανατολιστικών Διαδικασιών Ελέγχου**

Ο στόχος της Προσανατολιστικής Διαδικασίας Ελέγχου είναι η απόκτηση πληροφοριών σχετικά με την πιθανή παρουσία Απαγορευμένων Ουσιών ή μεταβολιτών Απαγορευμένων Ουσιών ή δείκτη της χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας ή απαγορευμένης μεθόδου. Τα αποτελέσματα από τις Προσανατολιστικές Διαδικασίες Ελέγχου μπορούν να συμπεριληφθούν ως μέρος διαχρονικών μελετών (π.χ. ενδογενή στεροειδή ή αιματολογικά προφίλ), υπό την προϋπόθεση ότι η μέθοδος είναι Κατάλληλη για τον Σκοπό.

Οι Προσανατολιστικές Διαδικασίες Ελέγχου πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Η Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου είναι Κατάλληλη για τον Σκοπό,
- Η Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου εκτελείται σε υποΔείγματα που λαμβάνονται από το δοχείο που προσδιορίζεται ως Δείγμα «Α»,  
*[Σχόλιο: Σε περιπτώσεις όπου το Δείγμα «Α» δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου, η διαδικασία αρχικού ελέγχου μπορεί να εκτελεστεί σε ένα υποΔείγμα του πρώτου μπουκαλιού του Δείγματος «Β» που θα χρησιμοποιηθεί ως Δείγμα «Α» (βλέπε άρθρο 5.3.3.2).]*



- Η Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου καταγράφεται, ως μέρος της εγγραφής Δείγματος (ή παρτίδας Δείγματος), κάθε φορά που πραγματοποιείται,
- Όλες οι παρτίδες που υποβάλλονται σε Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου περιλαμβάνουν κατάλληλους αρνητικούς και θετικούς ποιοτικούς ελέγχους που προετοιμάζονται στη μήτρα ανάλυσης <sup>13</sup>,
- Οι Προσανατολιστικές Διαδικασίες Ελέγχου για ουσίες άνευ κατωφλίου περιλαμβάνουν κατάλληλους ελέγχους αντιπροσωπευτικής ουσίας στο ή κάτω από το MRPL,
- Οι Προσανατολιστικές Διαδικασίες Ελέγχου για ουσίες κατώτατου ορίου περιλαμβάνουν κατάλληλα χειριστήρια κοντά στο κατώτατο όριο <sup>14</sup>,
- Τα αποτελέσματα από τις Προσανατολιστικές Διαδικασίες Ελέγχου—δεν απαιτούνται για να ληφθεί υπόψη η σχετική ΜΥ <sup>14</sup>,
- Το Εργαστήριο καθορίζει κριτήρια, με βάση την επικύρωση της μεθόδου του και σύμφωνα με το SOP του, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων από μια διαδικασία αρχικού ελέγχου ως πιθανό Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα, το οποίο θα προκαλούσε αναλύσεις επιβεβαίωσης.

#### 5.3.6.2 Εφαρμογή Επιβεβαιωτικών Διαδικασιών

Ο στόχος της διαδικασίας επιβεβαίωσης είναι να επιτευχθεί ένα αποτέλεσμα, το οποίο υποστηρίζει ή δεν υποστηρίζει την αναφορά ενός Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος ή Διερευνητέου Ευρήματος.

Μία επιβεβαιωτική διαδικασία για ουσία άνευ κατωφλίου με ελάχιστο επίπεδο αναφοράς μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί εάν το αποτέλεσμα που εκτιμάται από την Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου είναι χαμηλότερο από το ισχύον ελάχιστο επίπεδο αναφοράς, όπως καθορίζεται από το Εργαστήριο σύμφωνα με τα αποτελέσματα επικύρωσης της μεθόδου.

Ένα αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται με την Προσανατολιστική Διαδικασία Ελέγχου για ουσία κατώτατου ορίου υψηλότερο από το κατώτατο όριο απαιτεί διαδικασία επιβεβαίωσης, ακόμη και αν αυτό το αποτέλεσμα είναι κάτω από το σχετικό όριο απόφασης <sup>14</sup>. Μια διαδικασία επιβεβαίωσης μπορεί επίσης να εκτελεστεί εάν το αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται στη διαδικασία αρχικού ελέγχου είναι χαμηλότερο από το κατώτατο όριο, όπως καθορίζεται από το Εργαστήριο ή όπως απαιτείται ειδικά από την αρχή ελέγχου (ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) ή τον WADA.

Οι παρατυπίες στις διαδικασίες αρχικού ελέγχου δεν θα ακυρώσουν ένα αντικανονικό αναλυτικό εύρημα, η οποία αποδεικνύεται επαρκώς από μια

<sup>13</sup> Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή εργαστηριακές οδηγίες.

<sup>14</sup> Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή εργαστηριακές οδηγίες.

### διαδικασία επιβεβαίωσης.

Οι διαδικασίες επιβεβαίωσης πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- Οι διαδικασίες επιβεβαίωσης θα είναι Fit-for-Purpose, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης του MU που σχετίζεται με μια διαδικασία ποσοτικής επιβεβαίωσης
- Οι διαδικασίες επιβεβαίωσης θα καταγράφονται, ως μέρος της εγγραφής *Δείγματος* (ή παρτίδας *Δείγματος*), κάθε φορά που πραγματοποιείται,
- Η διαδικασία επιβεβαίωσης θα έχει ίση ή μεγαλύτερη επιλεκτικότητα από τη διαδικασία αρχικού ελέγχου και θα παρέχει ακριβή αποτελέσματα ποσοτικοποίησης (ισχύουν για ουρές κατωφλίου). Η διαδικασία επιβεβαίωσης πρέπει να ενσωματώνει, όταν είναι δυνατόν και επαρκή, διαφορετικό πρωτόκολλο εξαγωγής *Δείγματος* ή / και διαφορετική αναλυτική μεθοδολογία <sup>14</sup>,
- Όλες οι παρτίδες που υποβάλλονται σε διαδικασία επιβεβαίωσης περιλαμβάνουν κατάλληλους αρνητικούς και θετικούς ποιοτικούς ελέγχους που προετοιμάζονται στη μήτρα ανάλυσης.

#### **5.3.6.2.1 Μέθοδοι Επιβεβαιωτικής Διαδικασίας**

Η φασματομετρία μάζας (MS) σε συνδυασμό με τον χρωματογραφικό διαχωρισμό (π.χ. αέρια ή υγρή χρωματογραφία) είναι η αναλυτική τεχνική επιλογής για επιβεβαίωση των περισσότερων *Απαγορευμένων Ουσιών*, του μεταβολίτη μιας *Απαγορευμένης Ουσίας* ή του *δείκτη της χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας* ή *απαγορευμένης μεθόδου*. Αυτές είναι αποδεκτές μέθοδοι τόσο για τη διαδικασία αρχικού ελέγχου όσο και για τη διαδικασία επιβεβαίωσης.

Δοκιμασίες σύνδεσης συγγένειας (π.χ. ανοσοδοκιμασίες), ηλεκτροφορητικές μέθοδοι και άλλες αναλυτικές μέθοδοι χρησιμοποιούνται επίσης ρουτίνα για την ανίχνευση μακρομορίων σε *Δείγματα*.

[Οι προσδιορισμοί δέσμευσης συγγένειας που εφαρμόζονται για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου και τις διαδικασίες επιβεβαίωσης θα χρησιμοποιούν αντιδραστήρια συγγένειας (π.χ. αντισώματα) που αναγνωρίζουν διαφορετικούς επίτοπους του μακρομορίου που αναλύονται, εκτός εάν ένας καθαρισμός (π.χ. ανοσοκαθαρισμός) ή μέθοδος διαχωρισμού (π.χ. ηλεκτροφόρηση, χρωματογραφία) χρησιμοποιείται πριν από την εφαρμογή του προσδιορισμού δέσμευσης συγγένειας για την εξάλειψη του δυναμικού διασταυρούμενης αντιδραστικότητας. Το Εργαστήριο τεκμηριώνει, ως μέρος της επικύρωσης της μεθόδου, ότι οποιαδήποτε τέτοια μέθοδος καθαρισμού ή διαχωρισμού είναι Fit-for-Purpose.

Σε προσδιορισμούς δέσμευσης συγγένειας που περιλαμβάνουν

πολλαπλά αντιδραστήρια συγγένειας (όπως ανοσοδοκιμασίες σάντουιτς), τουλάχιστον ένα (1) από τα αντιδραστήρια συγγένειας (είτε εφαρμόζονται για σύλληψη ή ανίχνευση του αναλυτή στόχου) που χρησιμοποιείται στις δοκιμασίες σύνδεσης συγγένειας που εφαρμόζονται για τη διαδικασία αρχικού ελέγχου και οι διαδικασίες επιβεβαίωσης πρέπει να διαφέρουν. Το άλλο αντιδραστήριο συγγένειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στις δύο δοκιμασίες σύνδεσης συγγένειας.

Για αναλυτές που είναι πολύ μικροί για να έχουν δύο (2) ανεξάρτητους αντιγονικούς επίτοπους, εφαρμόζονται δύο (2) διαφορετικές μέθοδοι καθαρισμού ή δύο (2) διαφορετικές αναλυτικές μέθοδοι. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολυπλεξικοί προσδιορισμοί δέσμησης συγγένειας, τσιπ πρωτεΐνης και παρόμοιες ταυτόχρονες προσεγγίσεις πολλαπλών αναλυτών.

Τα αντισώματα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για ειδική επισήμανση των κυτταρικών συστατικών και άλλων κυτταρικών χαρακτηριστικών. Όταν ο σκοπός της δοκιμής είναι να εντοπίσει πληθυσμούς συστατικών του αίματος, η ανίχνευση πολλαπλών δεικτών στα κύτταρα ως κριτήρια για ένα αντικανονικό αναλυτικό εύρημα αντικαθιστά την απαίτηση για δύο (2) αντισώματα που αναγνωρίζουν διαφορετικούς αντιγονικούς επίτοπους. Ένα παράδειγμα είναι η ανίχνευση επιφανειακών δεικτών στα ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC) χρησιμοποιώντας κυτταρομετρία ροής. Το κυτταρόμετρο ροής έχει ρυθμιστεί ώστε να αναγνωρίζει επιλεκτικά τα RBC. Η παρουσία στα RBCs περισσότερων του ενός επιφανειακών δεικτών (όπως προσδιορίζεται από την επισήμανση αντισωμάτων) ως κριτήριο για ένα αντικανονικό αναλυτικό εύρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση σε πολλαπλά αντισώματα έναντι του ίδιου δείκτη.]

#### 5.3.6.2.2 Επιβεβαιωτική Διαδικασία "Α":

##### - ΥποΔείγματα

Η διαδικασία επιβεβαίωσης «Α» θα εκτελεστεί με τη χρήση νέων υποδειγμάτων που λαμβάνονται από το δοχείο που έχει αναγνωρισθεί ως Δείγμα «Α». Σε αυτό το σημείο, επαληθεύεται ο σύνδεσμος μεταξύ του εξωτερικού κώδικα Δείγματος και του εσωτερικού Δείγματος κώδικα Εργαστηρίου. “

*[Σχόλιο: Σε περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή η χρήση του Δείγματος "Α", η διαδικασία επιβεβαίωσης "Α" μπορεί να εκτελεστεί σε υπόδειγμα του Δείγματος "Β" (βλέπε άρθρο 5.3.3.2).]*

##### - Αναλυτής στόχος

Εάν η παρουσία περισσότερων από μία (1) *Απαγορευμένης Ουσίας*, μεταβολίτη (-ων) *Απαγορευμένης Ουσίας* ή *σήμανσης της χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας* ή *απαγορευμένης μεθόδου* ανιχνεύεται από τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου, το Εργαστήριο θα επιβεβαιώσει όσο το δυνατόν περισσότερα από τα ενδεχόμενα *αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα* (η απόφαση αυτή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους διαθέσιμους όγκους στα *Δείγματα «Α»* και «Β»). Οι ή οι επιβεβαιώσεις δίνουν προτεραιότητα στον προσδιορισμό ή / και τον ποσοτικό προσδιορισμό της *Απαγορευμένης Ουσίας* ή των *απαγορευμένων μεθόδων* που φέρουν τη μεγαλύτερη πιθανή περίοδο μη επιλεξιμότητας. Η απόφαση λαμβάνεται σε συνεννόηση με την αρχή ελέγχου (ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) και τεκμηριωμένη.

- *Υπαρξη εγκεκριμένης Εξαίρεσης Θεραπευτικής Χρήσης (TUE)*

Όταν υπάρχει πιθανό αντίθετο αναλυτικό εύρημα για hCG, hGH (Ελεγχος Βιοδεικτών), β2-Αγωνιστές, Διουρητικά, Αμφεταμίνη, Μεθυλφενιδάτη, γλυκοκορτικοειδή ή Beta-blockers, το Εργαστήριο μπορεί να επικοινωνήσει με την αρχή ελέγχου (ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) για να ρωτήσετε εάν υπάρχει εγκεκριμένη εξαίρεση θεραπευτικής χρήσης (TUE) για την *Απαγορευμένη Ουσία* που εντοπίστηκαν.

*[Σχόλιο: Εκτός εάν υπάρχει προηγούμενη συμφωνία μεταξύ της αρχής ελέγχου (ή της διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) και του Εργαστηρίου, η επικοινωνία με την Παραγγέλουσα Αρχή (ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν διαφέρει) σε τέτοιες περιπτώσεις δεν αποτελεί απαίτηση για το Εργαστήριο. Το Εργαστήριο μπορεί να προχωρήσει, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, να επιβεβαιώσει το τεκμαιρόμενο αντικανονικό αναλυτικό εύρημα για hCG, hGH (Ελεγχος Βιοδεικτών β2-Αγωνιστές, Διουρητικά, Αμφεταμίνη, Μεθυλφενιδάτη, γλυκοκορτικοειδή ή Beta-blockers και να αναφέρει ένα αντικανονικό αναλυτικό εύρημα στο ADAMS στα ληφθέντα αποτελέσματα επιβεβαίωσης.]*

*[Σχόλιο: Καταρχήν, η έρευνα των Εργαστηρίων σχετικά με την ύπαρξη εγκεκριμένου TUE για αγωνιστή Beta-2 μπορεί να εφαρμοστεί όχι μόνο σε εκείνους τους αγωνιστές Beta-2 που απαγορεύονται υπό οποιεσδήποτε προϋποθέσεις, αλλά και σε εκείνους που επιτρέπονται έως μέγιστη δόση μόνο με εισπνοή, όπως ορίζεται στον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο μπορεί να ρωτήσει για την ύπαρξη εγκεκριμένου TUE για τη χρήση απαγορευμένης οδού χορήγησης ή υπερθεραπευτικής δόσης εισπνοής.]*

Όταν είναι δυνατόν, το Εργαστήριο θα πρέπει να παρέχει μια

εκτιμώμενη συγκέντρωση του Αναλυτή (ών) από την αρχική διαδικασία δοκιμής. Οποιαδήποτε τέτοια επαφή με την Αρχή Ελέγχου (ή την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων, εάν διαφέρει) θα επιβεβαιωθεί γραπτώς (για περαιτέρω καθοδήγηση, ανατρέξτε στις εργαστηριακές οδηγίες σχετικά με τα ερωτήματα της TUE).

Η οδηγία από την Παραγγέλουσα Αρχή (ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) σχετικά με το εάν το Εργαστήριο θα προχωρήσει ή όχι με την επιβεβαίωση βάσει εγκεκριμένου TUE θα δοθεί στο Εργαστήριο γραπτώς. Εάν δεν προχωρήσει στην επιβεβαίωση, τότε η αρχή ελέγχου (ή η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) θα παράσχει στον *WADA* αντίγραφο του εγκεκριμένου TUE ή του σχετικού αριθμού TUE εάν το TUE έχει υποβληθεί στο *ADAMS*.

- Επανάληψη της Επιβεβαιωτικής Διαδικασίας «Α»

Το Εργαστήριο μπορεί να επαναλάβει την Επιβεβαιωτική Διαδικασία για ένα Δείγμα «Α», εάν χρειάζεται, (π.χ. αποτυχία ελέγχου ποιότητας, παρεμβολές χρωματογραφικής αιχμής, ασαφή αποτελέσματα επιβεβαίωσης «Α»). Σε αυτήν την περίπτωση, το προηγούμενο αποτέλεσμα της δοκιμής ακυρώνεται. Κάθε επιβεβαίωση επανάληψης πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας νέα υποδείγματα που λαμβάνονται από το δοχείο Δείγματος «Α» και καταγράφονται.

- Επιβεβαιωτική Διαδικασία «Α» για ουσίες χωρίς κατώτατο όριο

Για ουσίες άνευ κατωφλίου χωρίς ελάχιστα επίπεδα αναφοράς, *αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα* ή *άτυπα ευρήματα* για το Δείγμα «Α» θα βασίζονται στην αναγνώριση της ουσίας χωρίς κατώτατο όριο ή των χαρακτηριστικών του *μεταβολίτη* ή *δείκτες*, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με το TD IDCR ή / και άλλο σχετικό *τεχνικό έγγραφο* (π.χ. TD MRPL), Τεχνική Επιστολή ή Εργαστηριακές Οδηγίες.

Για ουσίες άνευ κατωφλίου με ελάχιστα επίπεδα αναφοράς, όπως ορίζεται στο TD MRPL, οι αποφάσεις *αντικανονικών αναλυτικών ευρημάτων* για το Δείγμα «Α» πρέπει να βασίζονται στην αναγνώριση της ουσίας άνευ κατωφλίου ή του χαρακτηριστικού του *μεταβολίτη* ή *δείκτη* (εξ), σύμφωνα με το TD IDCR, σε εκτιμώμενη συγκέντρωση μεγαλύτερη από το ελάχιστο επίπεδο αναφοράς, εκτός εάν υπάρχει δικαιολογία για την αναφορά του εύρους σε επίπεδα κάτω από το ελάχιστο επίπεδο αναφοράς (π.χ. εάν η ανάλυση αποτελεί μέρος μιας συνεχιζόμενης έρευνας).

- Επιβεβαιωτική Διαδικασία «Α» για ουσίες κατώτατου ορίου

Για ουσίες κατώτατου ορίου, τα *Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα και τα Διερευνητέα Ευρήματα* για το Δείγμα «Α» βασίζονται στην επιβεβαιωμένη αναγνώριση (σύμφωνα με το TD IDCR, που εφαρμόζεται στις Επιβεβαιωτικές Διαδικασίες που βασίζονται στη χρωματογραφία-φασματομετρία μάζας) της ουσίας κατώτατου ορίου ή/και ο *μεταβολίτης* ή οι *δείκτες* του και ο ποσοτικός προσδιορισμός τους στο Δείγμα σε επίπεδο που υπερβαίνει την τιμή του σχετικού ορίου απόφασης, το οποίο καθορίζεται στο TD DL ή σε άλλα εφαρμοζόμενα Τεχνικά Έγγραφα (π.χ. TD GH) ή Εργαστηριακές οδηγίες.

Οι Ποσοτικές Επιβεβαιωτικές Διαδικασίες για ουσίες κατωφλίου βασίζονται στον προσδιορισμό του μέσου όρου των μετρούμενων αναλυτικών τιμών (π.χ. συγκεντρώσεις, ύψη κορυφών χρωματογραφήματος ή περιοχές) ή στην αναλογία / βαθμολογία που υπολογίζεται από τον μέσο όρο των μετρημένων αναλυτικών τιμών τριών (3) υποδειγμάτων «Α»<sup>15</sup>. Εάν δεν υπάρχει αρκετός όγκος *Δείγματος* για την ανάλυση τριών (3) υποδειγμάτων, πρέπει να αναλυθεί ο μέγιστος αριθμός υποδειγμάτων που μπορεί να προετοιμαστεί.

Καθορίζοντας ότι το αποτέλεσμα του ελέγχου υπερβαίνει το όριο απόφασης, η Ποσοτική Επιβεβαιωτική Διαδικασία αποδεικνύει ότι η ουσία κατωφλίου ή ο *μεταβολίτης* ή οι *δείκτες* της υπάρχουν στο *Δείγμα* σε επίπεδο μεγαλύτερο από το όριο, με στατιστική εμπιστοσύνη τουλάχιστον 95% (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο TD DL).

Για ενδογενείς ουσίες κατωφλίου, *δείκτες* του «προφίλ στεροειδών» ή οποιαδήποτε άλλη *Απαγορευμένη Ουσία* που μπορεί να παραχθεί ενδογενώς σε χαμηλά επίπεδα, τα αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα για το *Δείγμα* «Α» μπορεί επίσης να βασίζονται στην εφαρμογή οποιασδήποτε καταλληλής για τον σκοπό επιβεβαιωτικής που καθορίζει την εξωγενή προέλευση της *Απαγορευμένης Ουσίας* ή του *μεταβολίτη* ή των *δεικτών* της (π.χ. GC / C / IRMS). Τα *άτυπα ευρήματα* μπορεί να προκύψουν από μη οριστικούς προσδιορισμούς της προέλευσης (ενδογενής έναντι εξωγενούς) της *Απαγορευμένης Ουσίας* ή του *μεταβολίτη* ή των *δεικτών*.

Για ορισμένες εξωγενείς ουσίες κατωφλίου, οι οποίες αναγνωρίζονται ως τέτοιες στον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων και

---

<sup>15</sup> Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε Τεχνικό Έγγραφο, Τεχνική Επιστολή ή Εργαστηριακές Οδηγίες.

στο TD DL, τα αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα για το Δείγμα "Α" δεν απαιτούν διαδικασία ποσοτικοποίησης εάν ανιχνευθεί παρουσία οποιασδήποτε Απαγορευμένης Ουσίας που ταξινομείται στο S5. «Διουρητικά και παράγοντες κάλυψης» του Καταλόγου Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ταυτοποίηση (σύμφωνα με το TD IDCR) της ουσίας κατωφλίου ή / και του μεταβολίτη της στο Δείγμα είναι επαρκής για να καταλήξει σε ένα αντικανονικό αναλυτικό εύρημα.

#### 5.3.6.2.3 Επιβεβαιωτική Διαδικασία «B»

- Εργαστήριο ελέγχου

Η διαδικασία επιβεβαίωσης «B» θα εκτελείται στο ίδιο Εργαστήριο με τη διαδικασία επιβεβαίωσης «Α», εκτός εάν υπάρχουν εξαιρετικές περιστάσεις, όπως καθορίζονται από τον WADA και με την προηγούμενη γραπτή έγκριση του WADA, οι οποίες εμποδίζουν την εκτέλεση της διαδικασίας επιβεβαίωσης «B» σε το ίδιο Εργαστήριο.

- Ειδοποίηση και χρόνος διαδικασίας επιβεβαίωσης «B»

Η διαδικασία επιβεβαίωσης «B» πραγματοποιείται μόνο από το Εργαστήριο κατόπιν αιτήματος είτε από τον Αθλητή είτε από την αρχή ελέγχου ή από την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει).

Η Παραγγέλουσα Αρχή ή η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να ενημερώσει γραπτώς το Εργαστήριο, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την αναφορά ενός Δείγματος «Α» αντικανονικού αναλυτικού ευρήματος από το Εργαστήριο, εάν η διαδικασία επιβεβαίωσης «B» θα διεξαχθεί. Αυτό περιλαμβάνει καταστάσεις όταν ο Αθλητής δεν ζητά την ανάλυση Δείγματος «B» ή παραιτείται ρητά ή σιωπηρά από το δικαίωμά του στην ανάλυση του Δείγματος «B», αλλά η αρχή ελέγχου ή η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων αποφασίζει ότι η διαδικασία επιβεβαίωσης «B» θα συνεχίσει να εκτελείται.

Εάν πρόκειται να εκτελεστεί η διαδικασία επιβεβαίωσης «B», είτε κατόπιν αιτήματος του Αθλητή είτε της Παραγγέλουσας Αρχής ή της αρχής διαχείρισης αποτελεσμάτων, θα πρέπει να εκτελεστεί το συντομότερο δυνατό αφού η Παραγγέλουσα Αρχή ή η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, κατά περίπτωση, τέτοια ειδοποίηση στο Εργαστήριο.

Ο χρόνος της διαδικασίας επιβεβαίωσης «B» μπορεί να καθοριστεί αυστηρά εντός πολύ σύντομου χρονικού διαστήματος

και χωρίς πιθανή αναβολή, εάν το δικαιολογούν οι περιστάσεις. Αυτό μπορεί κυρίως και χωρίς περιορισμό να συμβαίνει όταν η αναβολή της ανάλυσης *Δείγματος* «B» θα μπορούσε να αυξήσει σημαντικά τον κίνδυνο υποβάθμισης του *Δείγματος* ή / και να καθυστερήσει ανεπαρκώς τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στις δεδομένες περιστάσεις (π.χ. και χωρίς περιορισμό, κατά τη διάρκεια ή εντός προβολή ενός σημαντικού γεγονότος που απαιτεί ταχεία ολοκλήρωση της ανάλυσης *Δείγματος*).

Εάν ο *Αθλητής* αρνηθεί να παρευρεθεί αυτοπροσώπως ή / και μέσω αντιπροσώπου, ή δεν δηλώνει εάν ζητά την ανάλυση *Δείγματος* «B» ή εάν ο *Αθλητής* δεν θα παρευρεθεί (αυτοπροσώπως ή / και μέσω αντιπροσώπου) μία φορά έχει προταθεί ημερομηνία και ώρα για την ανάλυση ή εάν ο *Αθλητής* ή ο εκπρόσωπος του *Αθλητή* ισχυρίζεται ότι δεν είναι διαθέσιμος κατά την ημερομηνία ή κατά το άνοιγμα του *Δείγματος* «B», παρά τις εύλογες προσπάθειες εύρεσης εναλλακτικής ημερομηνίας και ώρας βολικής τόσο για τον *Αθλητή* όσο και για το Εργαστήριο, η Παραγγέλουσα Αρχή ή η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων ή ο *WADA*, κατά περίπτωση, θα δώσει εντολή στο Εργαστήριο να προχωρήσει ανεξάρτητα. Το Εργαστήριο, σε συνεννόηση με την Παραγγέλουσα Αρχή, την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων ή τον *WADA*, ανάλογα με την περίπτωση, διορίζει έναν ανεξάρτητο μάρτυρα για να επαληθεύσει ότι το δοχείο *Δείγματος* «B» δεν εμφανίζει σημάδια *Επέμβασης* και ότι οι αριθμοί αναγνώρισης ταιριάζουν με αυτούς στη συλλογή *δειγμάτων* τεκμηρίωση. Μπορεί να διοριστεί ανεξάρτητος μάρτυρας ακόμη και αν ο *Αθλητής* έχει δηλώσει ότι θα είναι παρών ή / και εκπροσωπείται.

- Εξουσιοδότηση μη εργαστηριακών ατόμων για την παρακολούθηση της διαδικασίας επιβεβαίωσης

Τα ακόλουθα μη εργαστηριακά πρόσωπα εξουσιοδοτούνται να παρακολουθήσουν τη διαδικασία επιβεβαίωσης «B»:

- ο Ο *Αθλητής* ή / και ο εκπρόσωπος του *Αθλητή* ή, απουσία του *Αθλητή* και / ή του εκπροσώπου (των), ανεξάρτητου μάρτυρα:
  - Ο *Αθλητής* και κατ 'ανώτατο όριο δύο (2) εκπρόσωποι, ή / και ο ανεξάρτητος μάρτυρας, έχουν το δικαίωμα να παρευρεθούν στις διαδικασίες ανοίγματος, διανομής και επανασφραγίσματος *Δείγματος* «B»,
  - Ο *Αθλητής* ή / και ένας (1) εκπρόσωπος μπορεί επίσης να έχει εύλογη ευκαιρία να παρατηρήσει άλλα βήματα της διαδικασίας επιβεβαίωσης «B», εφόσον η παρουσία τους στο Εργαστήριο δεν επηρεάζει τις συνήθεις εργασίες του



Εργαστηρίου ή τις απαιτήσεις ασφάλειας ή ασφάλειας του Εργαστηρίου.

[Σχόλιο: Ένας ανεξάρτητος μάρτυρας μπορεί επίσης να παρευρεθεί ακόμη και αν ο Αθλητής είναι παρών ή / και εκπροσωπείται.]

- ο Μεταφραστής (εάν υπάρχει),
- ο Εκπρόσωπος της αρχής ελέγχου ή της αρχής διαχείρισης αποτελεσμάτων (εάν ζητηθεί από την αρχή ελέγχου ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, αντίστοιχα),
- ο Ένας εκπρόσωπος της Εθνικής Ολυμπιακής Επιτροπής ή / και της Εθνικής Ομοσπονδίας Αθλητισμού και / ή της Διεθνούς Ομοσπονδίας, ανάλογα με την περίπτωση, μπορεί επίσης να παρευρεθεί στη διαδικασία ανοίγματος του Δείγματος «B», κατόπιν αιτήματος και με προηγούμενη έγκριση του Διευθυντή Εργαστηρίου.
- ο Διευθυντής Εργαστηρίου μπορεί να περιορίσει τον αριθμό των ατόμων στις ελεγχόμενες ζώνες του Εργαστηρίου με βάση την ασφάλεια ή την ασφάλεια. Τα άτομα που παρευρίσκονται δεν θα παρεμβαίνουν στο άνοιγμα του Δείγματος «B» ή στη διαδικασία επιβεβαίωσης «B» με οποιονδήποτε τρόπο ανά πάσα στιγμή και θα ακολουθούν αυστηρά τις εργαστηριακές οδηγίες.

Το Εργαστήριο μπορεί να έχει αφαιρέσει οποιοδήποτε άτομο, συμπεριλαμβανομένου του Αθλητή ή του εκπροσώπου του Αθλητή, εάν δεν ακολουθεί τις οδηγίες, να ενοχλεί ή να παρεμβαίνει στο άνοιγμα του Δείγματος «B» ή στη διαδικασία αναλυτικού ελέγχου. Οποιαδήποτε συμπεριφορά που οδηγεί σε αφαίρεση θα αναφέρεται στην Παραγγέλουσα αρχή ή / και στην αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, ανάλογα με την περίπτωση. Η Επέμβαση μπορεί περαιτέρω να αποτελεί παράβαση ενός κανόνα Αντι-Ντόπινγκ σύμφωνα με το άρθρο 2.5 του κώδικα, "παραβίαση ή απόπειρα Επέμβασης με οποιοδήποτε μέρος του ελέγχου ντόπινγκ από έναν Αθλητή ή άλλο άτομο".

- Άνοιγμα, ψευδώνυμο και επανασυναρμολόγηση του Δείγματος «B»

Η διαδικασία επιβεβαίωσης «B» θα εκτελεστεί χρησιμοποιώντας υποδείγματα που λαμβάνονται από το δοχείο που ορίζεται ως Δείγμα «B».

[Σχόλιο: Σε περιπτώσεις όπου το Δείγμα "B" δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αναλυτικό έλεγχο, το κλειστό, σφραγισμένο Δείγμα «A» μπορεί να χωριστεί (βλ. Άρθρο 5.3.3.2) και τις διαδικασίες επιβεβαίωσης «B», εάν χρειάζεται, μπορεί να εκτελεστεί σε ένα

*υποΔείγμα που έχει ληφθεί από τη διάσπαση, σφραγισμένο εκ νέου κλάσμα Δείγματος «Α» που χαρακτηρίζεται ως Δείγμα "Β".]*

Ο Αθλητής ή / και ο εκπρόσωπός του ή ο ανεξάρτητος μάρτυρας θα επαληθεύσουν ότι το δοχείο Δείγματος «Β» είναι σωστά σφραγισμένο και δεν εμφανίζει σημάδια Επέμβασης και ότι οι αριθμοί αναγνώρισης ταιριάζουν με αυτούς στην τεκμηρίωση συλλογής δειγμάτων. Τουλάχιστον, ο Διευθυντής του Εργαστηρίου ή ο εκπρόσωπος και ο Αθλητής ή ο εκπρόσωπός τους ή / και ο ανεξάρτητος μάρτυρας υπογράφουν τα εργαστηριακά έγγραφα που πιστοποιούν ότι το δοχείο Δείγματος «Β» ήταν σωστά σφραγισμένο και δεν έδειξε σημάδια Επέμβασης και ότι οι αριθμοί αναγνώρισης ταιριάζουν με αυτούς στην τεκμηρίωση συλλογής δειγμάτων.

Εάν ο Αθλητής, ή / και ο εκπρόσωπός του, ή ο ανεξάρτητος μάρτυρας αρνούνται να υπογράψουν την τεκμηρίωση του Εργαστηρίου επειδή θεωρούν ότι το δοχείο Δείγματος «Β» δεν ήταν σωστά σφραγισμένο ή / και έδειξε σημάδια επέμβασης, ή εάν οι αριθμοί αναγνώρισης δεν ταιριάζει με αυτά της τεκμηρίωσης συλλογής δειγμάτων, το Εργαστήριο δεν θα προχωρήσει με τη διαδικασία επιβεβαίωσης «Β» και θα ενημερώσει αμέσως την αρχή ελέγχου ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει) για να λάβει οδηγίες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η διαδικασία επιβεβαίωσης "Β" ενδέχεται να πρέπει να προγραμματιστεί εκ νέου.

Εάν, από την άλλη πλευρά, ο Αθλητής ή / και ο εκπρόσωπός του, ή ο ανεξάρτητος μάρτυρας αρνούνται να υπογράψουν τα εργαστηριακά έγγραφα για οποιονδήποτε άλλο λόγο, το Εργαστήριο θα συνεχίσει τη διαδικασία επιβεβαίωσης «Β». Ταυτόχρονα, το Εργαστήριο ενημερώνει αμέσως την αρχή ελέγχου ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει). Οι λόγοι της απόρριψης τεκμηριώνονται και περιλαμβάνονται ως σχόλιο στην έκθεση δοκιμής στο ADAMS.

Στη συνέχεια, το Εργαστήριο θα διασφαλίσει ότι το δοχείο Δείγματος «Β» είναι ανοιχτό και λαμβάνονται Δείγματα για τη διαδικασία επιβεβαίωσης «Β» παρουσία του Αθλητή ή του εκπροσώπου του ή του ανεξάρτητου μάρτυρα.

Το Εργαστήριο θα διασφαλίσει επίσης ότι, μετά το άνοιγμα και τη λήψη υποδειγμάτων για τη διαδικασία επιβεβαίωσης «Β», το Δείγμα «Β» σφραγίζεται σωστά παρουσία του Αθλητή ή / και του εκπροσώπου του ή του ανεξάρτητου μάρτυρα, ο οποίος θα πρέπει να δοθεί η ευκαιρία να επιλέξετε τον εξοπλισμό επανασφράγισης για το δοχείο Δείγματος «Β» από πολλά ίδια / σφραγισμένα αντικείμενα, εάν υπάρχουν.

Τουλάχιστον, ο Διευθυντής του Εργαστηρίου ή ο εκπρόσωπος και ο Αθλητής ή / και ο εκπρόσωπός τους ή / και ο ανεξάρτητος μάρτυρας υπογράφουν άλλο μέρος της εργαστηριακής τεκμηρίωσης που πιστοποιεί ότι έχουν παρακολουθήσει τις διαδικασίες ανοίγματος και διαλογής Δείγματος το Δείγμα "B" σφραγίστηκε σωστά. Εάν ο Αθλητής ή / και ο εκπρόσωπός του ή ο ανεξάρτητος μάρτυρας αρνούνται να υπογράψουν αυτό το μέρος της εργαστηριακής τεκμηρίωσης, οι λόγοι της άρνησης θα τεκμηριωθούν και θα συμπεριληφθούν ως σχόλιο στην έκθεση δοκιμών στο ADAMS. Σε κάθε περίπτωση, το Εργαστήριο θα συνεχίσει με τη διαδικασία επιβεβαίωσης «B».

- Αναλυτής στόχος

Εάν περισσότερες από μία (1) Απαγορευμένη Ουσία, μεταβολίτης (-ες) Απαγορευμένης Ουσίας ή δείκτες της χρήσης Απαγορευμένης Ουσίας ή απαγορευμένης μεθόδου έχουν επιβεβαιωθεί στη διαδικασία επιβεβαίωσης «Α», το Εργαστήριο θα επιβεβαιώσει ως όσο το δυνατόν περισσότερα από τα αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα, δεδομένου του διαθέσιμου όγκου Δείγματος. Η απόφαση σχετικά με την ιεράρχηση της επιβεβαίωσης θα ληφθεί για να δοθεί προτεραιότητα στην ανάλυση της Απαγορευμένης Ουσίας ή της απαγορευμένης μεθόδου (ων) που φέρουν τη μεγαλύτερη πιθανή περίοδο μη επιλεξιμότητας. Η απόφαση πρέπει να λαμβάνεται σε συνεννόηση με την αρχή ελέγχου (ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) και να τεκμηριώνεται..

- Επανάληψη της διαδικασίας επιβεβαίωσης «B»

Το Εργαστήριο μπορεί να επαναλάβει τη διαδικασία επιβεβαίωσης για ένα Δείγμα «B», εάν χρειάζεται, (π.χ. αποτυχία ελέγχου ποιότητας, παρεμβολές χρωματογραφικής αιχμής, ασαφή αποτελέσματα επιβεβαίωσης «B»). Σε αυτήν την περίπτωση, το προηγούμενο αποτέλεσμα του ελέγχου ακυρώνεται. Το Εργαστήριο μπορεί να επαναλάβει τη διαδικασία επιβεβαίωσης «B» χρησιμοποιώντας τον υπόλοιπο όγκο του ίδιου υποδείγματος που είχε αρχικά ληφθεί από το δοχείο Δείγματος «B». Ωστόσο, εάν δεν έχει απομείνει αρκετός όγκος από το αρχικό υπόδειγμα, τότε το Εργαστήριο θα χρησιμοποιήσει ένα νέο υπόδειγμα, το οποίο λαμβάνεται από το επανασφραγισμένο δοχείο Δείγματος «B». Σε τέτοιες περιπτώσεις, το εκ νέου άνοιγμα, ο διαχωρισμός και η σφράγιση του εμπορευματοκιβωτίου Δείγματος «B» πραγματοποιείται παρουσία του εκπροσώπου (των) Αθλητή και / ή Αθλητή ή / και ανεξάρτητου μάρτυρα, σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω. Κάθε υπόδειγμα που χρησιμοποιείται

πρέπει να τεκμηριώνεται.

- **Επιβεβαίωση «B» με αρνητικά αποτελέσματα**

Εάν τα τελικά αποτελέσματα επιβεβαίωσης «B» είναι αρνητικά, το αποτέλεσμα του Αναλυτικού Ελέγχου θεωρείται Αρνητικό Εύρημα. Το Εργαστήριο ενημερώνει αμέσως την Παραγγέλουσα Αρχή (ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, εάν είναι διαφορετική) και τον WADA. Το Εργαστήριο θα διενεργήσει εσωτερική έρευνα για τα αίτια της ασυμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων του Δειγμάτων «A» και «B» και θα πρέπει να αναφέρει τα αποτελέσματά του στην αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων και στον WADA εντός επτά (7) ημερών.

*[Σχόλιο: Αναλυτές στόχου [π.χ. μητρική ένωση, μεταβολίτες, Δείκτης που χρησιμοποιήθηκε για να συμπεράνει την παρουσία μιας δεδομένης Απαγορευμένης Ουσίας ή η χρήση μιας απαγορευμένης μεθόδου μπορεί να διαφέρει μεταξύ των Επιβεβαιωτικών Διαδικασιών «A» και «B». Αυτό δεν σημαίνει ότι τα αποτελέσματα επιβεβαίωσης «B» είναι αρνητικά, αρκεί ο αναλυτής να στοχεύει στον σαφή και αποφασιστικό προσδιορισμό της Απαγορευμένης Ουσίας ή της απαγορευμένης μεθόδου στο Δείγμα «B».]*

- **Επιβεβαιωτική Διαδικασία «B» για ουσίες χωρίς κατώτατο όριο και εξωγενείς ουσίες κατωφλίου**

Για ουσίες χωρίς κατώτατο όριο (συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ελάχιστα επίπεδα αναφοράς όπως καθορίζονται στο TD MRPL) και εξωγενείς ουσίες κατωφλίου, τα αποτελέσματα του Δείγματος «B» επιβεβαιώνουν μόνο την παρουσία της Απαγορευμένης Ουσίας ή του Μεταβολίτη ή του Δείκτη της που προσδιορίζονται στο Δείγμα «A» (σύμφωνα με το TD IDCR) για το έγκυρο <sup>16</sup> εύρημα της ανάλυσης. Δεν απαιτείται ποσοτικός προσδιορισμός ή εκτίμηση των συγκεντρώσεων μιας τέτοιας Απαγορευμένης Ουσίας ή του Μεταβολίτη ή των Δεικτών της.

- **Διαδικασία επιβεβαίωσης «B» για ενδογενείς Ουσίες Κατωφλίου**

Για ενδογενείς ουσίες κατωφλίου, οι αποφάσεις Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων για τα αποτελέσματα του Δείγματος "B" βασίζονται στην επιβεβαιωμένη αναγνώριση (σύμφωνα με το TD IDCR, που εφαρμόζεται στις διαδικασίες επιβεβαίωσης που βασίζονται στη χρωματογραφία-φασματομετρία μάζας) της Ουσίας Κατωφλίου ή του μεταβολίτη της ή δείκτη και ο ποσοτικός

---

<sup>16</sup> Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή εργαστηριακές οδηγίες.

προσδιορισμός τους στο *Δείγμα* σε επίπεδο που υπερβαίνει την τιμή του σχετικού κατωφλίου, όπως ορίζεται στο TD DL ή σε άλλα εφαρμοστέα *Τεχνικά Έγγραφα* ή Εργαστηριακές Οδηγίες. Η σύγκριση της μετρούμενης τιμής του *Δείγματος* "B" με τη μετρούμενη τιμή του *Δείγματος* "A" δεν είναι απαραίτητη για τη διαπίστωση της επιβεβαίωσης του *Δείγματος* «B». Η τιμή *Δείγματος* «B» απαιτείται μόνο για να υπερβεί το ισχύον όριο.

Οι ποσοτικές Επιβεβαιωτικές Διαδικασίες «B» για ενδογενείς ουσίες κατωφλίου βασίζονται στον προσδιορισμό του μέσου όρου των μετρούμενων αναλυτικών τιμών (π.χ. συγκεντρώσεις, ύψη κορυφής χρωματογραφήματος ή περιοχές) ή η αναλογία / βαθμολογία που υπολογίζεται από τον μέσο όρο των μετρούμενων αναλυτικών τιμών από τρία (3) υποδείγματα «B»<sup>16</sup>. Εάν δεν υπάρχει αρκετός όγκος *Δείγματος* για την ανάλυση τριών (3) υποδειγμάτων, πρέπει να αναλυθεί ο μέγιστος αριθμός υποδειγμάτων που μπορούν να προετοιμαστούν.

Για ενδογενείς ουσίες κατωφλίου, δείκτες του «προφίλ στεροειδών» ή οποιαδήποτε άλλη *Απαγορευμένη Ουσία* που μπορεί να παραχθεί ενδογενώς σε χαμηλά επίπεδα, η απόφαση για τα *αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα* για τα αποτελέσματα του *Δείγματος* «B» μπορεί επίσης να βασίζονται στην εφαρμογή οποιασδήποτε κατάλληλης για τον σκοπό διαδικασίας αναλυτικού Ελέγχου που καθορίζει την εξωγενή προέλευση της *Απαγορευμένης Ουσίας* και/ή του *Μεταβολίτη* ή των *Δεικτών* (π.χ. GC/C/IRMS). Τα *Διερευνητέα Ευρήματα* μπορεί να προκύψουν από μη οριστικούς προσδιορισμούς της προέλευσης (ενδογενής έναντι εξωγενούς) της *Απαγορευμένης Ουσίας* ή του *Μεταβολίτη* ή των *Δεικτών*.

#### **5.1.4.1 Περαιτέρω ανάλυση**

Περαιτέρω ανάλυση των αποθηκευμένων *δειγμάτων* πρέπει, κατ'αρχήν, να στοχεύει στην ανίχνευση όλων των *Απαγορευμένων Ουσιών* ή του *Μεταβολίτη των Απαγορευμένων Ουσιών* ή του *Δείκτη της χρήσης μιας Απαγορευμένης Ουσίας* ή *Απαγορευμένης Μεθόδου* που περιλαμβάνεται στον *Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων* που ισχύει κατά τη στιγμή της συλλογής των *δειγμάτων*.

- Επιλογή *δειγμάτων* και Εργαστηρίων για περαιτέρω ανάλυση

Τα αποθηκευμένα *Δείγματα* μπορούν να επιλεγούν για περαιτέρω ανάλυση κατά την κρίση της Παραγγέλουσας Αρχής. Ο WADA μπορεί επίσης να κατευθύνει την περαιτέρω ανάλυση των *δειγμάτων* με δικά της έξοδα (βλ. Άρθρο 6.6 του κώδικα). Σε περιπτώσεις όπου ο WADA κατέχει φυσική

κατοχή Δείγματος, θα ειδοποιήσει την Παραγγέλουσα Αρχή (βλ. Κώδικα Άρθρο 6.8), η οποία θα διατηρήσει την κυριότητα του Δείγματος σύμφωνα με το άρθρο 10.1 ISTI, εκτός εάν είναι ιδιοκτησία του Δείγματος έχει μεταφερθεί σύμφωνα με το άρθρο 10.2 ISTI.

Η επιλογή του Εργαστηρίου που θα πραγματοποιήσει την περαιτέρω ανάλυση θα γίνει από την Παραγγέλουσα Αρχή ή τον WADA, ανάλογα με την περίπτωση. Τα αιτήματα προς το Εργαστήριο για περαιτέρω ανάλυση θα υποβάλλονται γραπτώς και θα καταγράφονται ως μέρος της τεκμηρίωσης του Δείγματος.

Όταν ένα Δείγμα έχει αναφερθεί ως Αρνητικό Εύρημα ή Διερευνητέο εύρημα, δεν υπάρχει περιορισμός στην Παραγγέλουσα Αρχή ή στο WADA ή σε άλλους εξουσιοδοτημένους από κανέναν από αυτούς να πραγματοποιήσουν περαιτέρω ανάλυση στο Δείγμα.

Περαιτέρω ανάλυση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί σε αποθηκευμένα Δείγματα, τα οποία είχαν προηγουμένως αναφερθεί ως αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα, όπου μια τέτοια αναφορά δεν είχε ως αποτέλεσμα χρέωση παραβίασης κανόνα Αντι-Ντόπινγκ σύμφωνα με το άρθρο 2.1 του κώδικα. Αναφέρεται κάθε Απαγορευμένη Ουσία ή Απαγορευμένη Μέθοδος, η οποία απαγορεύτηκε κατά τη συλλογή του Δείγματος, πρέπει να αναφέρεται.

Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 6.5 του κώδικα, περαιτέρω ανάλυση δεν μπορεί να εφαρμοστεί σε Δείγμα αφού ο αρμόδιος οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ έχει χρεώσει τον Αθλητή με παραβίαση του άρθρο 2.1 του κώδικα Αντι-Ντόπινγκ που προκύπτει από την ανάλυση του Δείγματος, χωρίς τη συγκατάθεση τον Αθλητή ή την έγκριση από ένα όργανο ακρόασης.

Τα δεδομένα της Διαδικασίας αρχικού ελέγχου που αποκτήθηκαν στο παρελθόν μπορούν επίσης να επανεκτιμηθούν για την παρουσία Απαγορευμένων Ουσιών ή του μεταβολίτη (ων) τους ή δεικτών Απαγορευμένων Ουσιών ή απαγορευμένων μεθόδων, με πρωτοβουλία της Παραγγέλουσας Αρχής, της αρχής διαχείρισης αποτελεσμάτων, WADA ή το ίδιο το Εργαστήριο. Τα αποτελέσματα μιας τέτοιας επανεκτίμησης, εάν είναι ύποπτα, κοινοποιούνται στην Παραγγέλουσα Αρχή, στην αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων ή στον WADA, κατά περίπτωση, και ενδέχεται να οδηγήσουν σε περαιτέρω ανάλυση.

- Διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου για περαιτέρω ανάλυση

Περαιτέρω ανάλυση των αποθηκευμένων δειγμάτων θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το ISL, τα τεχνικά έγγραφα, τις Τεχνικές Επιστολές και τις Εργαστηριακές Οδηγίες που ισχύουν τη στιγμή που θα πραγματοποιηθεί η περαιτέρω ανάλυση.

Η περαιτέρω ανάλυση των αποθηκευμένων δειγμάτων περιλαμβάνει,

ιδίως, αλλά χωρίς περιορισμό, την εφαρμογή πρόσφατα αναπτυγμένων ή πιο ευαίσθητων διαδικασιών ανάλυσης και/ή την ανάλυση νέων αναλυτών στόχων Απαγορευμένων Ουσιών ή απαγορευμένων μεθόδων (π.χ. μεταβολίτες και/ή δείκτες), που δεν ήταν γνωστοί ή δεν περιλαμβάνονται στον αρχικό Αναλυτικό Έλεγχο του Δείγματος.

Ανάλογα με τις περιστάσεις και για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική και στοχευμένη χρήση του διαθέσιμου όγκου Δείγματος, μπορεί να καθοριστούν προτεραιότητες ή / και το πεδίο εφαρμογής της περαιτέρω ανάλυσης περιορίζεται σε συγκεκριμένες αναλύσεις (ιδίως, αλλά χωρίς περιορισμό, σε αναλύσεις βάσει νέων ή βελτιωμένες διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου).

- Περαιτέρω ανάλυση της διαδικασίας αποθηκευμένων δειγμάτων

a) Χρήση του Δείγματος «Α»

Η Παραγγέλουσα Αρχή ή ο WADA μπορούν να δώσουν εντολή στο Εργαστήριο να χρησιμοποιήσει το Δείγμα «Α» τόσο για τις Προσανατολιστικές Διαδικασίες Ελέγχου όσο και για τις Επιβεβαιωτικές Διαδικασίες «Α», να το χρησιμοποιήσει μόνο για τις διαδικασίες αρχικού ελέγχου για να χρησιμοποιήσετε καθόλου το Δείγμα «Α» για περαιτέρω ανάλυση.

Εάν το Εργαστήριο έχει λάβει εντολή να εκτελέσει μόνο διαδικασίες αρχικού ελέγχου στο Δείγμα «Α», οποιοδήποτε αντικανονικό αναλυτικό αποτέλεσμα που λαμβάνεται από το Δείγμα «Α» θεωρείται ως πιθανό αντικανονικό αναλυτικό εύρημα, ανεξάρτητα από την εφαρμοζόμενη Διαδικασία Αναλυτικού Ελέγχου, και θα επιβεβαιωθεί χρησιμοποιώντας το διαχωρισμένο Δείγμα «Β» (δείτε παρακάτω).

Όταν μια Επιβεβαιωτική Διαδικασία εκτελείται στο Δείγμα «Α» και σε αυτήν τη βάση αναφέρεται ένα αντικανονικό αναλυτικό εύρημα, εφαρμόζεται η Επιβεβαιωτική Διαδικασία «Β» (σύμφωνα με το Άρθρο 5.3.6.2.3).

b) Χρήση του διαχωρισμού Δείγματος «Β»

Όταν το Δείγμα «Α» χρησιμοποιείται μόνο για τις Διαδικασίες Αναλυτικού Ελέγχου ή δεν χρησιμοποιείται καθόλου κατά τη διάρκεια της περαιτέρω ανάλυσης, το Δείγμα «Β» διαχωρίζεται και χρησιμοποιείται για ανάλυση. Το Δείγμα «Β» χωρίζεται σε δύο κλάσματα, σύμφωνα με το άρθρο 5.3.3.2. Ο Αθλητής ή/και ένας εκπρόσωπος του Αθλητή θα πρέπει να κληθούν να παρακολουθήσουν τη διαδικασία διαχωρισμού. Τουλάχιστον, η διαδικασία διαχωρισμού θα διεξάγεται παρουσία διορισμένου ανεξάρτητου μάρτυρα.

Ακόμα κι αν παρίσταται κατά τη διαδικασία διαχωρισμού, ο Αθλητής

ή/και ο εκπρόσωπός του δεν έχει κανένα δικαίωμα να παρευρεθεί στις διαδικασίες αναλυτικού ελέγχου που θα εκτελεστούν στο πρώτο κλάσμα διαίρεσης του Δείγματος «B», το οποίο θα θεωρείται ως «A» Δείγμα. Σε περίπτωση που ένα Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα ειδοποιηθεί βάσει των αποτελεσμάτων μιας Επιβεβαιωτικής Διαδικασίας του πρώτου κλάσματος του Δείγματος «B», το δεύτερο κλάσμα διαίρεσης του Δείγματος «B» θα θεωρείται ως Δείγμα «B». Εάν ισχύει, η επιβεβαίωση «B» αποφασίζεται και εκτελείται σύμφωνα με το άρθρο 5.3.6.2.3.

*[Σχόλιο: Δεδομένου ότι το πρώτο διαχωρισμένο κλάσμα του Δείγματος "B" θεωρείται Δείγμα "A", η ανάλυση των δειγμάτων που λαμβάνονται από αυτό το Δείγμα μπορεί να περιλαμβάνει την εκτέλεση των Προσανατολιστικών Διαδικασιών Ελέγχου και των Επιβεβαιωτικών Διαδικασιών «A» ή «A» διαδικασίες επιβεβαίωσης μόνο (εάν η διαδικασία του αρχικού ελέγχου εκτελέστηκαν / χρησιμοποιήθηκαν ήδη χρησιμοποιώντας το Δείγμα «A».)]*

#### 5.3.6.4 Εναλλακτικοί βιολογικοί πίνακες

Τυχόν Αρνητικά Αποτελέσματα Αναλυτικού Ελέγχου που λαμβάνονται από μαλλιά, νύχια, στοματικό υγρό ή άλλο βιολογικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων ή Διερευνητέων Ευρημάτων από ούρα ή αίμα (συμπεριλαμβανομένου πλήρους αίματος, πλάσματος ή ορού).

#### 5.3.7 Διασφάλιση της Εγκυρότητας των Αναλυτικών Αποτελεσμάτων

Το Εργαστήριο παρακολουθεί την αναλυτική του απόδοση και την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων του ελέγχου με λειτουργικά σχήματα ελέγχου ποιότητας, τα οποία είναι κατάλληλα για τον τύπο και τη συχνότητα του Αναλυτικού Ελέγχου που εκτελούνται από το Εργαστήριο. Τα προκύπτοντα δεδομένα καταγράφονται κατά τρόπο ώστε οι τάσεις να είναι ανιχνεύσιμες και, όπου είναι εφικτό, να εφαρμόζονται στατιστικές τεχνικές για την αναθεώρηση των αποτελεσμάτων.

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου τεκμηριώνονται από το Εργαστήριο. Το φάσμα των δραστηριοτήτων ελέγχου ποιότητας περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Χρήση κατάλληλων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου (QCs)

*[Σχόλιο: Κατάλληλα θετικά και αρνητικά QCs πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε αναλυτική πορεία τόσο για τις Προσανατολιστικές Διαδικασίες Ελέγχου όσο και για τις διαδικασίες επιβεβαίωσης.<sup>17</sup>*

*Για χρωματογραφικές μεθόδους χρησιμοποιούνται κατάλληλα εσωτερικά πρότυπα.*

*Για ουσίες κατωφλίου, τα διαγράμματα ποιοτικού ελέγχου (QC-charts) που αναφέρονται*

---

<sup>17</sup> Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά σε Τεχνικό Έγγραφο, Τεχνική Επιστολή ή Εργαστηριακές Οδηγίες.



στα κατάλληλα όρια ελέγχου ανάλογα με τη διαδικασία ανάλυσης που χρησιμοποιείται (π.χ. +/- 2SD; +/- 3SD; +/- U95%), χρησιμοποιούνται τακτικά για την παρακολούθηση της μεθόδου απόδοση και μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων (κατά περίπτωση).]

- Εφαρμογή ενός εσωτερικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας (iQAS)

[Σχόλιο: Το Εργαστήριο θα καθιερώσει ένα λειτουργικό και ισχυρό πρόγραμμα iQAS, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025, το οποίο αμφισβητεί ολόκληρο το πεδίο εφαρμογής της Διαδικασίας Αναλυτικού Ελέγχου (δηλαδή από την προσθήκη Δείγματος μέσω της αναφοράς αποτελεσμάτων). Το Εργαστήριο εφαρμόζει μια διαδικασία που αποτρέπει την υποβολή αποτελεσμάτων iQAS στο ADAMS.

Το πρόγραμμα iQAS περιλαμβάνει και αξιολογεί όσο το δυνατόν περισσότερες εργαστηριακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της υποβολής επαρκούς αριθμού δοκιμαστικών δειγμάτων σε τακτική βάση (π.χ. μηνιαία) και θα περιλαμβάνει όσο το δυνατόν περισσότερες κατηγορίες Απαγορευμένων Ουσιών και απαγορευμένων μεθόδων.

Το Εργαστήριο θα διαθέτει ειδική TME για το πρόγραμμα iQAS, το οποίο ενσωματώνει μια λεπτομερή διαδικασία για τον προγραμματισμό, την προετοιμασία, (τυφλή ή/και διπλά τυφλά) εισαγωγή των δειγμάτων iQAS και διαχείριση των αποτελεσμάτων του iQAS (αναθεώρηση και παρακολούθηση των μη συμμορφώσεων).]

- Υποχρεωτική συμμετοχή στο WADA EQAS (βλ. Ενότητα 6.0).

- Εφαρμογή εσωτερικών ελέγχων

[Σχόλιο: Οι εσωτερικοί έλεγχοι διενεργούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 17025 και διαθέτουν ειδική TME που περιλαμβάνει λεπτομερή διαδικασία για τον προγραμματισμό και την εκτέλεση των ελέγχων, την εκπαίδευση και την επιλογή εσωτερικών ελεγκτών, συγκεκριμενοποίηση των δραστηριοτήτων τους, καθώς και για τη διαχείριση των συμπερασμάτων εσωτερικού ελέγχου (αναθεώρηση και παρακολούθηση των μη συμμορφώσεων).

Οι ευθύνες εσωτερικού ελέγχου μπορούν να μοιραστούν μεταξύ του προσωπικού, υπό την προϋπόθεση ότι οποιοδήποτε μέλος του Εργαστηρίου δεν ελέγχει τη δική του περιοχή.

Οι εσωτερικοί έλεγχοι διενεργούνται από εξειδικευμένα μέλη του Εργαστηρίου. Επιπλέον, ειδικευμένα μέλη του οργανισμού υποδοχής του Εργαστηρίου (π.χ. πανεπιστήμιο, ινστιτούτο, εταιρεία) μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στις ομάδες εσωτερικού ελέγχου.]

- Εφαρμογή εξωτερικών ελέγχων

[Σχόλιο: Τα Εργαστήρια μπορούν επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο ελέγχου των διαδικασιών και των συστημάτων τους από άλλους διευθυντές Εργαστηρίου ή εξωτερικούς ελεγκτές. Ωστόσο, αυτό δεν θα αντικαταστήσει την εκτέλεση εσωτερικών ελέγχων από το Εργαστήριο.]

### 5.3.8 Χειρισμός Αποτελεσμάτων

#### 5.3.8.1. Επισκόπηση αποτελεσμάτων

Το Εργαστήριο θα διενεργεί τουλάχιστον δύο (2) ανεξάρτητες αναθεωρήσεις όλων των Διαδικασιών Αρχικού Ελέγχου ακατέργαστων δεδομένων και αποτελεσμάτων. Η διαδικασία αναθεώρησης πρέπει να καταγράφεται.

Τουλάχιστον δύο (2) επιστήμονες πιστοποίησης θα διεξάγουν ανεξάρτητη ανασκόπηση όλων των *Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων* και των *Διερευνητέων Ευρημάτων* πριν από την αναφορά ενός αποτελέσματος δοκιμής. Καταγράφονται τα στοιχεία της επανεξέτασης και της έγκρισης της αναλυτικής εκτέλεσης / παρτίδας.

- Δεύτερη γνώμη

Το Εργαστήριο μπορεί να ζητήσει μια δεύτερη γνώμη από άλλα Εργαστήρια πριν από την αναφορά ενός *Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος* ή *Διερευνητέου Ευρήματος*. Τέτοια αιτήματα για δεύτερη γνωμοδότηση μπορεί να απαιτούνται από συγκεκριμένα *τεχνικά έγγραφα*, Τεχνικές Επιστολές ή *εργαστηριακές οδηγίες*, που απαιτούνται από τον WADA από ορισμένα Εργαστήρια για όλες ή για συγκεκριμένες Διαδικασίες Αναλυτικού Ελέγχου υπό ορισμένες συνθήκες (π.χ. μετά την πρόσφατη λήψη διαπίστευσης WADA ή μετά από μια περίοδο αναστολής ή περιορισμού Αναλυτικού Ελέγχου), ή ζητήθηκε κατά τη διακριτική ευχέρεια του Εργαστηρίου (π.χ. για αναλυτές που εντοπίστηκαν για πρώτη φορά ή για δυσκολίες ερμηνείας των ευρημάτων). Σε κάθε περίπτωση, το αίτημα για δεύτερη γνώμη υποβάλλεται γραπτώς και η δεύτερη γνωμοδότηση που λαμβάνεται καταγράφεται ως μέρος της τεκμηρίωσης του *Δείγματος*. Οποιαδήποτε διαβίβαση δεδομένων και πληροφοριών που είναι αναγκαία για τη δεύτερη γνώμη γίνεται με ασφάλεια και με σεβασμό του απορρήτου των αναλυτικών δεδομένων και οποιωνδήποτε άλλων πληροφοριών.

Το Εργαστήριο που πραγματοποίησε την ανάλυση είναι υπεύθυνο για το αποτέλεσμα και για την έκδοση της τελικής έκθεσης δοκιμών.

- Εργαστηριακή ανασκόπηση των αντικανονικών αναλυτικών και των άτυπων ευρημάτων

Τουλάχιστον, η αναθεώρηση των *αντικανονικών αναλυτικών ευρημάτων* και των *άτυπων ευρημάτων* περιλαμβάνει:

- ο Τεκμηρίωση που συνδέει το Δείγμα εξωτερικού κώδικα (όπως καθορίζεται στο DCF) με τον εργαστηριακό εσωτερικό *Δείγμα* του κώδικα,
- ο Τεκμηρίωση Εργαστηρίου εσωτερικής αλυσίδας,
- ο Διαδικασίες επιβεβαίωσης και αναλυτικά δεδομένα και υπολογισμοί,
- ο Δεδομένα ποιοτικού ελέγχου,

- Πληρότητα τεχνικής και αναλυτικής τεκμηρίωσης που υποστηρίζει τα αναφερόμενα ευρήματα,
- Συμμόρφωση των δεδομένων δοκιμής με τα αποτελέσματα επικύρωσης της διαδικασίας αναλυτικού ελέγχου (π.χ. MU).
- Αξιολόγηση της ύπαρξης σημαντικών δεδομένων ή πληροφοριών που θα δημιουργούσαν αμφιβολίες ή θα αντικρούσουν τα εργαστηριακά συμπεράσματα.

*[Σχόλιο: Το Εργαστήριο θα πρέπει να εξετάσει τις επικρατούσες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με, για παράδειγμα, την πιθανότητα μόλυνσης Δείγματος ή υποΔείγματος, την παρουσία αναλυτικών τεχνουργημάτων, την πιθανή φυσική εμφάνιση του αναλυτή σε χαμηλές συγκεντρώσεις, μικροβιακή ή χημική υποβάθμιση, την ανίχνευση μεταβολιτών που μπορεί να είναι κοινό για μη απαγορευμένες ουσίες ή την απουσία χαρακτηριστικών μεταβολιτών φάσης-I ή φάσης-II.]*

- Όταν τα αποτελέσματα της διαδικασίας επιβεβαίωσης απορριφθούν ως αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα ή άτυπα ευρήματα με βάση την επανεξέταση των αποτελεσμάτων, πρέπει να καταγράφονται οι λόγοι απόρριψης.

#### **5.3.8.2 Ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων και τεκμηρίωση**

Το Εργαστήριο διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για να διασφαλίσει ότι τηρεί αρχείο που σχετίζεται με κάθε Δείγμα που αναλύεται. Στην περίπτωση ενός Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος ή Διερευνητέου Ευρήματος, το αρχείο περιλαμβάνει τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την υποστήριξη των συμπερασμάτων που αναφέρονται ως παρατίθενται και περιορίζονται από το TD LDOC.

- Κάθε βήμα του Αναλυτικού Ελέγχου είναι ανιχνεύσιμο στο μέλος του προσωπικού που πραγματοποίησε αυτό το βήμα,
- Καταγράφεται σημαντική απόκλιση από μια γραπτή TME,
- Όταν διενεργούνται ενόργανες αναλύσεις, οι παράμετροι λειτουργίας για κάθε εκτέλεση συμπεριλαμβάνονται ως μέρος της εγγραφής,
- Τα αιτήματα για πληροφορίες από την Παραγγέλουσα Αρχή, την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων ή τον WADA προς Εργαστήριο υποβάλλονται γραπτώς,
- Τα Πακέτα Εργαστηριακής Τεκμηρίωσης και τα πιστοποιητικά ανάλυσης πρέπει να συμμορφώνονται με το TD LDOC. Τα Εργαστήρια δεν υποχρεούνται να παράγουν ένα πακέτο εργαστηριακής τεκμηρίωσης για ένα Δείγμα στο οποίο δεν ανιχνεύτηκε Απαγορευμένη Ουσία ή απαγορευμένη μέθοδος ή μεταβολίτης ή δείκτης τους, εκτός εάν ζητηθεί από ένα ακουστικό σώμα ή πειθαρχικό πλαίσιο ως μέρος της διαδικασίας Χειρισμού αποτελεσμάτων ή εργαστηριακής πειθαρχικής διαδικασίας.

### 5.3.8.3 Εμπιστευτικότητα των αναλυτικών δεδομένων και ταυτότητας του Αθλητή

Η εμπιστευτικότητα των αναλυτικών δεδομένων και η ταυτότητα του Αθλητή πρέπει να τηρούνται από όλα τα μέρη (π.χ. Εργαστήριο, Παραγγέλουσα Αρχή, Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων, WADA, άλλα μέρη που ενημερώνονται, συμπεριλαμβανομένων, όπου διαφέρουν, Διεθνείς Ομοσπονδίες, εθνικές Ολυμπιακές Επιτροπές, Εθνικές Ομοσπονδίες). Το Εργαστήριο δεν θα επιχειρήσει να εντοπίσει έναν Αθλητή που έχει παράσχει Δείγμα.

Οι πληροφορίες που αποστέλλονται μέσω τηλεμοιοτυπίας είναι αποδεκτές υπό τον όρο ότι ο σωστός αριθμός τηλεμοιοτυπίας επαληθεύεται πριν από τη μετάδοση και η απόδειξη επαληθεύεται μετά τη μετάδοση του φαξ.

Κρυπτογραφημένα emails ή έγγραφα θα χρησιμοποιηθούν για την αναφορά ή συζήτηση Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων ή Διερευνητών Ευρημάτων εάν ο Αθλητής μπορεί να ταυτοποιηθεί ή εάν συμπεριλαμβάνονται οποιεσδήποτε πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα του Αθλητή. Κάθε φορά που το Εργαστήριο χειρίζεται αναλυτικά δεδομένα ή πληροφορίες όπου ένας Αθλητής είναι αναγνωρισμένος ή αναγνωρίσιμος, το Εργαστήριο θα χειρίζεται τέτοια δεδομένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις του διεθνούς προτύπου για την προστασία της ιδιωτικότητας και των προσωπικών πληροφοριών (ISPPPI).

### 5.3.8.4 Αναφορά Αποτελεσμάτων Ελέγχου

Ένα Εργαστήριο δεν θα διεξάγει επιπρόσθετο Αναλυτικό Έλεγχο σε Δείγμα για το οποίο ο Αθλητής έχει επιβαρυνθεί με παραβίαση κανόνων Αντι-Ντόπινγκ του άρθρου 2.1 του Κώδικα, εκτός εάν ληφθεί η συγκατάθεση του Αθλητή ή η έγκριση από ένα όργανο ακρόασης από την Παραγγέλουσα Αρχή ή την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων. (εάν διαφέρει) - βλ. επίσης άρθρο 5.3.6.3.

Εκτός αν ζητηθεί συγκεκριμένα να υποβάλει μερική υποβολή αποτελεσμάτων ελέγχου από την Παραγγέλουσα Αρχή ή την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει), ένα Εργαστήριο δεν θα αναφέρει αναλυτικά αποτελέσματα για κανένα Δείγμα έως ότου ολοκληρωθούν όλες οι αναλύσεις που αναλύονται στο μενού Αναλυτικού Ελέγχου του σχετικού DCF. (π.χ. συνεχής ανάλυση για το ΕΓΔΕ). Επομένως:

- a) Εάν ένα Εργαστήριο ζητηθεί να αναφέρει αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα για ένα Δείγμα πριν από την ολοκλήρωση όλων των αναλύσεων για αυτό το Δείγμα, τότε το Εργαστήριο θα ενημερώσει την Παραγγέλουσα Αρχή ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει) για αυτό το Δείγμα η ανάλυση δεν έχει ολοκληρωθεί και, επιπλέον, ότι εάν ο Αθλητής χρεώνεται με παραβίαση του κανόνα Αντι-Ντόπινγκ του άρθρο 2.1 του κώδικα πριν από την ολοκλήρωση των πρόσθετων αναλύσεων στο Δείγμα, τότε οι πρόσθετες αναλύσεις δεν μπορούν να διεξαχθούν έως ότου συγκατατεθεί ο Αθλητής ή λαμβάνεται έγκριση από ακρόαση,

b) Εάν το Εργαστήριο λάβει αίτημα για τη διεξαγωγή διαδικασίας επιβεβαίωσης για ένα άτυπο ή ύποπτο στεροειδές προφίλ ενός Δείγματος, τα οποία ενεργοποιούνται από ειδοποιήσεις ADAMS αφού το Δείγμα «Α» έχει ήδη αναφερθεί ως αντικανονικό αναλυτικό εύρημα, τότε το Εργαστήριο θα συμβουλεύει την Παραγγέλουσα Αρχή ή την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει) ότι εάν ο Αθλητής χρεώνεται με παραβίαση κανόνων Αντι-Ντόπινγκ του άρθρου 2.1 του κώδικα, οι πρόσθετες διαδικασίες επιβεβαίωσης δεν μπορούν να εκτελεστούν έως ότου ληφθεί η συγκατάθεση του Αθλητή ή η έγκριση από ένα ακροατήριο.

- Χρόνοι αναφοράς

Αναφορά αποτελεσμάτων Δείγματος «Α» θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σε ADAMS εντός είκοσι (20) ημερών από την παραλαβή του Δείγματος. Ο χρόνος αναφοράς που απαιτείται για συγκεκριμένες περιπτώσεις (π.χ. για σημαντικά γεγονότα, βλ. Παράρτημα Β) μπορεί να είναι ουσιαστικά λιγότερο από είκοσι (20) ημέρες. Ο χρόνος αναφοράς μπορεί να τροποποιηθεί με συμφωνία μεταξύ του Εργαστηρίου και της Παραγγέλουσας Αρχής. Η Παραγγέλουσα Αρχή θα πρέπει να ενημερώνεται για τυχόν καθυστέρηση στην αναφορά των αποτελεσμάτων του Δείγματος «Α».

Τα εργαστηριακά πακέτα τεκμηρίωσης ή / και τα πιστοποιητικά ανάλυσης θα πρέπει να παρέχονται από το Εργαστήριο μόνο στην αρμόδια αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων ή στον WADA κατόπιν αιτήματος και θα πρέπει να παρέχονται εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την αίτηση, εκτός εάν έχει συμφωνηθεί διαφορετική προθεσμία με την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων ή WADA, αντίστοιχα.

- Απαιτήσεις αναφοράς

Το Εργαστήριο καταγράφει το αποτέλεσμα της δοκιμής για κάθε μεμονωμένο Δείγμα από τους υπογράφοντες ή τον WADA στο ADAMS.

*[Σχόλιο: Τα αποτελέσματα του Ελέγχου για Δείγματα από μη υπογράφοντα μέρη, εκτός από το WADA, δεν θα αναφέρονται στο ADAMS].*

Κατά την αναφορά των αποτελεσμάτων Ελέγχου στο ADAMS, το Εργαστήριο περιλαμβάνει, εκτός από τις υποχρεωτικές πληροφορίες που ορίζονται στο ADAMS, στα σχετικά Τεχνικά Έγγραφα, Τεχνικές Επιστολές ή οδηγίες Εργαστηρίου και στο πρότυπο ISO/IEC 17025, επόμενα:

- Το SG του Δείγματος (Διαδικασία Αρχικού Ελέγχου και διαδικασίες επιβεβαίωσης «Α» και «Β»)
- Το όνομα της Αρχής Διαχείρισης Αποτελεσμάτων, εάν παρέχεται
- Σχετικά σχόλια, εάν είναι απαραίτητο, για την ορθή ερμηνεία των αποτελεσμάτων ελέγχου ή συστάσεων προς την Παραγγέλουσα Αρχή (για παράδειγμα, για το στοχευμένο έλεγχο του Αθλητή).

[Σχόλιο: Το Εργαστήριο θα έχει μια πολιτική σχετικά με την παροχή γνώμης και την ερμηνεία των δεδομένων. Μια γνώμη ή ερμηνεία μπορεί να συμπεριληφθεί στην έκθεση ελέγχου ADAMS υπό την προϋπόθεση ότι η γνώμη ή η ερμηνεία προσδιορίζονται σαφώς ως τέτοια. Η βάση επί της οποίας διατυπώθηκε η γνώμη τεκμηριώνεται. Μια γνώμη ή ερμηνεία μπορεί να περιλαμβάνει, αλλά όχι περιοριστικά, συστάσεις σχετικά με τον τρόπο χρήσης των αποτελεσμάτων, πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακολογία, το μεταβολισμό και τη φαρμακοκινητική μιας ουσίας, εάν τα παρατηρούμενα αποτελέσματα ενδέχεται να υποδηλώνουν την ανάγκη για πρόσθετες έρευνες σχετικά με πιθανές αιτίες περιβαλλοντικής μόλυνσης και / ή περαιτέρω ανάλυση και κατά πόσον ένα παρατηρούμενο αποτέλεσμα είναι σύμφωνο με ένα σύνολο αναφερόμενων συνθηκών.]

- Πραγματοποιήθηκε συγκεκριμένος έλεγχος, εκτός από το εργαστηριακό πρόγραμμα Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας (π.χ. EPO GC/C/IRMS, hGH, μεταγγίσεις αίματος, DNA, γονιδιωματικό προφίλ κ.λπ.).
- Τυχόν παρατυπίες που σημειώθηκαν στα Δείγματα,
- Οποιαδήποτε άρνηση του Αθλητή ή / και του εκπροσώπου του ή του ανεξάρτητου μάρτυρα, ανάλογα με την περίπτωση, να υπογράψει τα εργαστηριακά έγγραφα για τις διαδικασίες ανοίγματος, διάθεσης ή στεγανοποίησης Δείγματος (βλ. Άρθρο 5.3.6.2. 3).

Το Εργαστήριο δεν υποχρεούται να παράσχει πρόσθετη έκθεση ελέγχου, είτε σε έντυπη μορφή είτε σε ψηφιακή μορφή, εκτός από την υποβολή των αποτελεσμάτων ελέγχου στο ADAMS. Όλοι οι οργανισμοί Αντι-Ντόπινγκ θα έχουν πρόσβαση στις εκθέσεις ελέγχου των δειγμάτων τους στο ADAMS. Κατόπιν αιτήματος του WADA, το Εργαστήριο πρέπει να αναφέρει περίληψη των αποτελεσμάτων των αναλύσεων που εκτελούνται σε μορφή που καθορίζεται από τον WADA. Επιπλέον, το Εργαστήριο παρέχει επίσης κάθε πληροφορία που ζητά ο WADA σε σχέση με το πρόγραμμα παρακολούθησης (Κωδικός 4.5).

Το Εργαστήριο χαρακτηρίζει τα αποτελέσματα της ανάλυσης στην έκθεση ελέγχου ADAMS:

- a) Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα ή
- b) Διερευνητέα Ευρήματα ή
- c) Αρνητικά Ευρήματα ή

[Σχόλιο: Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες η Παραγγέλουσα Αρχή επιβεβαιώνει στο Εργαστήριο την ύπαρξη εγκεκριμένου TUE για την Απαγορευμένη Ουσία, η οποία συνάδει με τα αποτελέσματα του υποθετικού αντικανονικού αναλυτικού ευρήματος που ελήφθησαν κατά την αρχική διαδικασία ελέγχου (βλ. Άρθρο 5.3.6.2.2) το Εργαστήριο θα αναφέρει το αποτέλεσμα ως Αρνητικό Εύρημα σύμφωνα με τις οδηγίες της Παραγγέλουσας Αρχής.]

- d) Δεν έχει αναλυθεί

[Σχόλιο: Οποιοδήποτε Δείγμα παραλαμβάνεται στο Εργαστήριο και δεν υπόκειται

σε Αναλυτικό Έλεγχο για έγκυρο, τεκμηριωμένο λόγο (σύμφωνα με τις οδηγίες ή συμφωνήθηκε με την Παραγγέλουσα Αρχή) όπως παρατυπίες Δείγματος, ενδιάμεσα Δείγματα συνεδρίας συλλογής δειγμάτων κ.λπ. (βλ. Άρθρο 5.3.3).]

- Αναφορά ελέγχου για ουσίες άνευ κατωφλίου

a) Δείγμα αναφοράς Ελέγχου «Α»

Το Εργαστήριο δεν υποχρεούται να αναφέρει συγκεντρώσεις για ουσίες άνευ κατωφλίου. Το Εργαστήριο θα αναφέρει τις πραγματικές Απαγορευμένες ουσίες ή/και τον μεταβολίτη του ή τους δείκτες της χρήσης Απαγορευμένων Ουσιών ή απαγορευμένων μεθόδων που υπάρχουν (δηλαδή προσδιορίζονται, σύμφωνα με το TD IDCR) στο Δείγμα και σύμφωνα με τις απαιτήσεις αναφοράς που καθορίζονται στο TD MRPL.

[Σχόλιο: Κατά περίπτωση, το Εργαστήριο θα καταγράφει στην έκθεση ελέγχου ADAMS τους συγκεκριμένους μεταβολίτες ή τους δείκτες της ουσίας άνευ κατωφλίου που εντοπίστηκαν στο Δείγμα.]

Ωστόσο, το Εργαστήριο θα πρέπει να παρέχει εκτιμώμενες συγκεντρώσεις όταν αυτό είναι δυνατόν και μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς, κατόπιν αιτήματος της Παραγγέλουσας Αρχής, της Αρχής Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή του WADA, εάν το ανιχνευόμενο επίπεδο των ουσιών, των Μεταβολιτών του, ή οι Δείκτες ενδέχεται να σχετίζονται με τη διαχείριση αποτελεσμάτων μιας υπόθεσης Αντι-Ντόπινγκ. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο θα πρέπει να δηλώνει την εκτιμώμενη συγκέντρωση, καθιστώντας ταυτόχρονα σαφές στην Παραγγέλουσα Αρχή, στην Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή στον WADA ότι η συγκέντρωση λήφθηκε με Διαδικασία Αναλυτικού Ελέγχου, η οποία δεν έχει επικυρωθεί για ποσοτικούς σκοπούς.

b) Δείγμα αναφοράς ελέγχου «B»

Για ουσίες άνευ κατωφλίου, ανεξάρτητα από το αν έχουν ή όχι ένα ελάχιστο επίπεδο αναφοράς, το εργαστηριακό αποτέλεσμα για το Δείγμα «B» προσδιορίζει μόνο την παρουσία (δηλ. Την ταυτότητα) της Απαγορευμένης Ουσίας ή του Μεταβολίτη ή του Δείκτη σύμφωνα με το TD IDCR ή άλλα ισχύοντα Τεχνικά Έγγραφα. Το Εργαστήριο δεν υποχρεούται να ποσοτικοποιήσει ή να εκτιμήσει τη συγκέντρωση μιας τέτοιας Απαγορευμένης Ουσίας, ή του Μεταβολίτη ή των Δείκτων του.

- Αναφορά ελέγχου για Ουσίες Κατωφλίου

a) Δείγμα αναφοράς Ελέγχου «Α»

Για ουσίες κατωφλίου, η έκθεση Εργαστηριακών Ελέγχων για το Δείγμα «Α» πρέπει να αποδεικνύει ότι οι αναγνωρισμένες απαγορευμένες ουσίες ή οι Μεταβολίτες ή οι Δείκτες της υπάρχουν σε συγκέντρωση ή/και αναλογία ή/και βαθμολογία μετρήσεων αναλυτικών τιμών μεγαλύτερες από το όριο

απόφασης ή/και ότι η *Απαγορευμένη Ουσία* ή ο *μεταβολίτης* ή οι *δείκτες* της είναι εξωγενούς προέλευσης.

Σε περίπτωση που η ουσία κατωφλίου, που προσδιορίζονται ως τέτοια στον *Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων* και στο TD DL, ανιχνεύονται παρουσία διουρητικών ή παραγόντων κάλυψης, του Εργαστηρίου προσδιορίζει την παρουσία (δηλ. την ταυτότητα) της *Απαγορευμένης Ουσίας* ή/και του *μεταβολίτη* σύμφωνα με το TD IDCR και το TD DL και την αναφέρει ως *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα*, εκτός από την αναφορά του διουρητικά ή παράγοντες κάλυψης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο θα πρέπει να αναφέρει την εκτιμώμενη συγκέντρωση των Ουσιών Κατωφλίου, υποδεικνύοντας ότι τα επίπεδα που εντοπίστηκαν ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί από την παρουσία των διουρητικών ή των παραγόντων κάλυψης.

b) *Δείγμα* αναφοράς ελέγχου «B»

Για εξωγενείς Ουσίες Κατωφλίου, η έκθεση εργαστηριακών Ελέγχων για το *Δείγμα «B»* προσδιορίζει μόνο την παρουσία (δηλ. την ταυτότητα) των *Απαγορευμένων Ουσιών* ή των *μεταβολιτών* ή των *δεικτών* του σύμφωνα με το TD IDCR.

Για τις ενδογενείς Ουσίες Κατωφλίου, η έκθεση Εργαστηριακών Ελέγχων για το *Δείγμα «B»* πρέπει να αποδεικνύει ότι οι αναγνωρισμένες *απαγορευμένες ουσίες* ή οι *Μεταβολίτες* ή οι *Δείκτες* της υπάρχουν σε συγκέντρωση ή/και αναλογία ή/και βαθμολογία μετρήθηκαν αναλυτικές τιμές μεγαλύτερες από το όριο ή/και ότι η *Απαγορευμένη Ουσία* ή ο *μεταβολίτης* ή οι *δείκτες* της είναι εξωγενούς προέλευσης.

Σε περίπτωση που η Ουσία Κατωφλίου, που προσδιορίζονται ως τέτοια στον *Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων* και στο TD DL, ανιχνεύονται παρουσία διουρητικών ή παραγόντων κάλυψης, του Εργαστηρίου προσδιορίζει την παρουσία (δηλ. την ταυτότητα) της *Απαγορευμένης Ουσίας* ή/και του *Μεταβολίτη(-ών)* σύμφωνα με το TD IDCR και το TD DL και την αναφέρει ως *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα*, εκτός από την αναφορά του πράκτορας κάλυψης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο αναφέρει την εκτιμώμενη συγκέντρωση των Ουσιών Κατωφλίου, υποδεικνύοντας ότι τα επίπεδα που ανιχνεύθηκαν ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί από την παρουσία των διουρητικών ή των παραγόντων κάλυψης.

### 5.3.9 Έλεγχος μη συμμορφώσεων στον Αναλυτικό Έλεγχο

Το Εργαστήριο θα έχει πολιτικές και διαδικασίες που θα εφαρμόζονται όταν οποιαδήποτε πτυχή του αναλυτικού ελέγχου του δεν συμμορφώνεται με καθορισμένες απαιτήσεις.



Τυχόν μη συμμορφώσεις στον αναλυτικό έλεγχο καταγράφονται και διατηρούνται ως μέρος της τεκμηρίωσης των σχετικών *Δειγμάτων*.

- Ελαχιστοποίηση κινδύνων

Τα Εργαστήρια θα λάβουν διορθωτικά μέτρα σύμφωνα με τις οδηγίες Εργαστηρίου ISO / IEC 17025 και *WADA* για έρευνα και αναφορά διορθωτικών ενεργειών.

Κατά τη διεξαγωγή έρευνας διορθωτικών ενεργειών, το Εργαστήριο θα εκτελεί και θα καταγράφει διεξοδική ανάλυση αιτίας της μη συμμόρφωσης.

- Βελτίωση

Το Εργαστήριο διατηρεί και, όταν χρειάζεται, βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισής του σύμφωνα με το ISO/IEC 17025.

### 5.3.10 Παράπονα

Η διαχείριση των Παραπόνων γίνεται σύμφωνα με το ISO/IEC 17025.

### 5.3.11 Αποθήκευση *Δειγμάτων*<sup>18</sup>

#### 5.1.6.1 Αποθήκευση *Δειγμάτων* Ούρων

Όλα τα *Δείγματα* ούρων που διατηρούνται για αποθήκευση στο Εργαστήριο πρέπει να αποθηκεύονται κατεψυγμένα σε ασφαλή τοποθεσία υπό συνεχή αλυσίδα φύλαξης. Το Εργαστήριο τηρεί όλη την αλυσίδα επιμέλειας και άλλα αρχεία (είτε σε έντυπη μορφή είτε σε ψηφιακή μορφή) σχετικά με αυτά τα Δείγματα.

- a) *Δείγματα* ούρων χωρίς *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* ή *Διερευνητέο Εύρημα*: Το Εργαστήριο διατηρεί *Δείγματα* ούρων «Α» και «Β» χωρίς *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* ή *Διερευνητέο Εύρημα* για τουλάχιστον τρεις (3) μήνες αφού αναφέρετε το τελικό αναλυτικό αποτέλεσμα σε *ADAMS*, ή για δέκα (10) έτη κατ' ανώτατο όριο μετά την ημερομηνία συλλογής του *Δείγματος*, εάν η μακροχρόνια αποθήκευση των *Δειγμάτων* έχει ζητηθεί, γραπτώς, από την αρμόδια Παραγγέλουσα Αρχή ή τον *WADA*<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> Αυτό αναφέρεται σε *δείγματα* «Α» και «Β» που είναι αποθηκευμένα σε δοχεία συλλογής *Δειγμάτων* (φιάλες συλλογής ούρων, σωλήνες συλλογής αίματος) και δεν πρέπει να συγχέονται με την πρόσβαση στα υποδείγματα, τα οποία θα πρέπει να είναι προσβάσιμα στους *αναλυτές* για την εκτέλεση των Διαδικασιών Αναλυτικού Ελέγχου. Ωστόσο, οι ελάχιστοι και μέγιστοι χρόνοι διατήρησης ισχύουν για τυχόν υποδείγματα ενός *δείγματος* που παραμένει μετά την ολοκλήρωση του Αναλυτικού Ελέγχου.

<sup>19</sup> Το Εργαστήριο μπορεί να χρεώσει το κόστος αποθήκευσης στην Παραγγέλουσα Αρχή ή στον *WADA*, ανάλογα με την περίπτωση, για την αποθήκευση των *δειγμάτων* για περιόδους μεγαλύτερες από τους αναφερόμενους

- b) *Δείγματα* ούρων με παρατυπίες: Το Εργαστήριο διατηρεί τα *Δείγματα* ούρων «Α» και «Β» με παρατυπίες για τουλάχιστον τρεις (3) μήνες μετά την αναφορά στο *ADAMS* ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα όπως καθορίζεται από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον *WADA* <sup>19</sup>.
- c) *Δείγματα* ούρων με *αντικανονικό αναλυτικό εύρημα* ή άτυπο εύρημα: Το Εργαστήριο διατηρεί *Δείγματα* ούρων «Α» και «Β» με *αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα* ή *άτυπα ευρήματα* για τουλάχιστον έξι (6) μήνες μετά την αναφορά του τελικού αναλυτικού αποτελέσματος (για το *Δείγμα* «Α» ή «Β», ανάλογα με την περίπτωση) στο *ADAMS* <sup>20, 21</sup>, ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα όπως ενημερώθηκε γραπτώς στο Εργαστήριο, από την αρμόδια Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον *WADA* <sup>19</sup>.
- d) *Δείγματα* ούρων υπό αμφισβήτηση, διαφωνία ή έρευνα: Εάν το Εργαστήριο έχει ενημερωθεί από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον *WADA* (γραπτώς και εντός της ισχύουσας περιόδου αποθήκευσης όπως ορίζεται στο παρόν άρθρο 5.3.11.1) ότι η ανάλυση ενός *Δείγματος* ούρων αμφισβητείται, αμφισβητείται ή βρίσκεται υπό διερεύνηση, το Εργαστήριο διατηρεί και τα *Δείγματα* «Α» και «Β» έως ότου ειδοποιηθεί περαιτέρω από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον *WADA*, κατά περίπτωση <sup>19</sup>.

### 5.3.11.2 Αποθήκευση *Δειγμάτων* αίματος

- A. *Δείγματα* για τα οποία έχει πραγματοποιηθεί αναλυτικός έλεγχος μόνο σε κλάσμα ορού / πλάσματος αίματος (όχι σε κυτταρικά συστατικά):  
Όλα τα *Δείγματα* ορού ή πλάσματος που διατηρούνται για αποθήκευση στο

---

ελάχιστους χρόνους αποθήκευσης. Ωστόσο, το Εργαστήριο μπορεί να αποθηκεύει *δείγματα* πέρα από τους ισχύοντες ελάχιστους χρόνους αποθήκευσης κατά τη διακριτική τους ευχέρεια και δαπάνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο ενημερώνει την αρμόδια Παραγγέλουσα Αρχή. Οποιαδήποτε περαιτέρω ανάλυση σε αυτά τα *Δείγματα* θα απαιτήσει την έγκριση της Παραγγέλουσας Αρχής ή του *WADA*.

<sup>20</sup> Εάν η διαδικασία επιβεβαίωσης *δείγματος* «Β» δεν εκτελεστεί, το Εργαστήριο μπορεί να διαθέσει και τα δύο *δείγματα* «Α» και «Β» έξι (6) μήνες μετά την αναφορά του αποτελέσματος του *δείγματος* «Α». Ωστόσο, εάν εκτελεστεί η διαδικασία επιβεβαίωσης *δείγματος* «Β», τότε το Εργαστήριο θα διατηρήσει και τα *δείγματα* ούρων «Α» και «Β» ούρων ή πλάσματος / ορού για τουλάχιστον έξι (6) μήνες μετά την αναφορά αναλυτικού αποτελέσματος του «Β» *δείγματος*.

<sup>21</sup> Παρ' όλα αυτά, το Εργαστήριο θα πρέπει να επικοινωνήσει και να ενημερώσει την αρμόδια αρχή ελέγχου και ο *WADA* πριν από τη διάθεση τυχόν *δειγμάτων* με *αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα* για τα οποία η αρχή ελέγχου ή η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει) δεν έχει παράσχει οδηγίες σχετικά με την απόδοση ή όχι της διαδικασίας επιβεβαίωσης «Β» (βλέπε άρθρο 5.3.6.2.3).

Εργαστήριο αποθηκεύονται κατεψυγμένα σύμφωνα με καθορισμένα πρωτόκολλα σε ασφαλή τοποθεσία υπό συνεχή αλυσίδα φύλαξης. Το Εργαστήριο τηρεί όλη την αλυσίδα επιμέλειας και άλλα αρχεία (είτε σε έντυπη μορφή είτε σε ψηφιακή μορφή) σχετικά με αυτά τα Δείγματα:

- a) Δείγματα ορού / πλάσματος «Α» και «Β» χωρίς αντικανονικά αναλυτικά ευρήματα ή άτυπα ευρήματα: Το Εργαστήριο διατηρεί τα Δείγματα ορού / πλάσματος «Α» και «Β» χωρίς αρνητικό Αναλυτικό Εύρημα ή άτυπο εύρημα για τουλάχιστον τρεις (3) μήνες μετά την αναφορά του τελικού αναλυτικού αποτελέσματος στο ADAMS, ή για δέκα (10) έτη κατ' ανώτατο όριο μετά την ημερομηνία συλλογής του Δείγματος, εάν η αρμόδια Παραγγέλουσα Αρχή ή ο WADA <sup>19</sup> έχει ζητήσει τη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των Δειγμάτων,
  - b) Δείγματα ορού/πλάσματος με παρατυπίες: Το Εργαστήριο διατηρεί τα Δείγματα ορού / πλάσματος με παρατυπίες για τουλάχιστον τρεις (3) μήνες μετά την αναφορά του τελικού αναλυτικού αποτελέσματος στο ADAMS ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα όπως καθορίζεται από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA <sup>19</sup>.
  - c) Δείγματα πλάσματος/ορού «Α» και «Β» με αντικανονικό αναλυτικό εύρημα ή άτυπο εύρημα: Το Εργαστήριο διατηρεί Δείγματα πλάσματος/ορού «Α» και «Β» με αντικανονικό αναλυτικό εύρημα ή άτυπο εύρημα για τουλάχιστον έξι (6) μήνες μετά την αναφορά του τελικού αναλυτικού αποτελέσματος (για το Δείγμα «Α» ή «Β», κατά περίπτωση) στο ADAMS 20, 21 ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα όπως ενημερώθηκε γραπτώς στο Εργαστήριο, από την αρμόδια Παραγγέλουσα αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA <sup>19</sup>.
  - d) Δείγμα πλάσματος / ορού «Α» και «Β» υπό αμφισβήτηση, διαφωνία ή διερεύνηση: Εάν το Εργαστήριο έχει ενημερωθεί από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA (γραπτώς και εντός της ισχύουσας περιόδου αποθήκευσης ως ορίζεται στο παρόν άρθρο 5.3.11.2) ότι η ανάλυση ενός Δείγματος ορού/πλάσματος αμφισβητείται, αμφισβητείται ή βρίσκεται υπό διερεύνηση, το Εργαστήριο διατηρεί και τα Δείγματα «Α» και «Β» έως ότου ειδοποιηθεί περαιτέρω από την Παραγγέλουσα Αρχή ή Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA, κατά περίπτωση <sup>19</sup>.
- B. Δείγματα για τα οποία πραγματοποιήθηκε αναλυτικός έλεγχος στα κυτταρικά κλάσματα ολικού αίματος.
- a) Δείγματα ολικού αίματος «Α» και «Β» χωρίς Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα ή Διερευνητέο Εύρημα: Το Εργαστήριο διατηρεί Δείγματα

ολικού αίματος χωρίς *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* ή *Διερευνητέο Εύρημα* για τουλάχιστον ένα (1) μήνα μετά την αναφορά του τελικού αναλυτικού αποτελέσματος στο ADAMS<sup>19</sup>.

- b) *Δείγματα* ολικού αίματος με παρατυπίες: Το Εργαστήριο διατηρεί ολόκληρα τα *Δείγματα* αίματος με παρατυπίες για τουλάχιστον ένα (1) μήνα μετά την αναφορά του τελικού αναλυτικού αποτελέσματος στο ADAMS ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα όπως καθορίζεται από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA<sup>19</sup>.
- c) *Δείγματα «Α» και «Β»* ολικού αίματος με *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* ή *άτυπο εύρημα*: Το Εργαστήριο διατηρεί *Δείγματα* ολικού αίματος «Α» και «Β» με *αντικανονικό αναλυτικό εύρημα* ή *άτυπο εύρημα* για τουλάχιστον τρεις (3) μήνες μετά την αναφορά του τελικού αναλυτικού αποτελέσματος (για το *Δείγμα* «Α» ή «Β», ανάλογα με την περίπτωση) στο ADAMS<sup>21, 22</sup> ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα όπως ενημερώθηκε γραπτώς στο Εργαστήριο, από τη σχετική Παραγγέλουσα Αρχή, Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA<sup>19</sup>.
- d) *Δείγματα "Α" και "Β"* ολικού αίματος υπό αμφισβήτηση, διαφωνία ή διερεύνηση: Εάν το Εργαστήριο έχει ενημερωθεί από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA (γραπτώς και εντός της ισχύουσας περιόδου αποθήκευσης όπως ορίζεται στο παρόν άρθρο 5.3.11.2) ότι η ανάλυση ενός *Δείγματος* ολικού αίματος αμφισβητείται, αμφισβητείται ή βρίσκεται υπό διερεύνηση, το Εργαστήριο διατηρεί και τα *Δείγματα* «Α» και «Β» έως ότου ειδοποιηθεί περαιτέρω από την Παραγγέλουσα Αρχή, την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων ή τον WADA, κατά περίπτωση<sup>19</sup>.

### 5.3.11.3 Μακροχρόνια αποθήκευση *Δειγμάτων*

Κατά την καθοδήγηση της Παραγγέλουσας Αρχής ή του WADA, τυχόν *Δείγματα* ούρων ή ορού/πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν σε μακροχρόνια αποθήκευση για έως και δέκα (10) έτη μετά την ημερομηνία συλλογής του *Δείγματος* για τους σκοπούς της περαιτέρω ανάλυσης, υπό

---

<sup>22</sup> Εάν δεν εκτελεστεί η διαδικασία επιβεβαίωσης *δείγματος* «Β», το Εργαστήριο μπορεί να διαθέσει και τα *δείγματα* ολικού αίματος «Α» και «Β» τρεις (3) μήνες μετά την αναφορά του αποτελέσματος του *δείγματος* «Α». Ωστόσο, εάν εκτελεστεί η διαδικασία επιβεβαίωσης *δείγματος* "Β", τότε το Εργαστήριο θα διατηρήσει και τα *δείγματα* ολικού αίματος "Α" και "Β" για τουλάχιστον τρεις (3) μήνες μετά την αναφορά του αναλυτικού αποτελέσματος του *δείγματος* "Β".

τους όρους που ορίζονται στα άρθρα 5.3.6.3, 5.3.11.1 και 5.3.11.2.

Τα Δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε μακροχρόνια αποθήκευση υπό την εποπτεία ενός Εργαστηρίου ή άλλης εγκατάστασης καταλληλης για τον σκοπό υπό την ευθύνη της Παραγγέλουσας Αρχής, η οποία έχει την κυριότητα του Δείγματος σύμφωνα με το άρθρο 10.1 του ISTI. Η Παραγγέλουσα Αρχή διατηρεί τα αρχεία συλλογής των Δειγμάτων που αφορούν όλα τα αποθηκευμένα Δείγματα κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των δειγμάτων.

- Εργαστήρια ως θεματοφύλακες δειγμάτων

Το Εργαστήριο διασφαλίζει ότι τα Δείγματα αποθηκεύονται σύμφωνα με καθορισμένα πρωτόκολλα σε ασφαλή τοποθεσία στη μόνιμη ελεγχόμενη ζώνη του Εργαστηρίου και υπό συνεχή αλυσίδα φύλαξης. Το γραπτό αίτημα της Παραγγέλουσας Αρχής ή του WADA για μακροχρόνια αποθήκευση δειγμάτων πρέπει να τεκμηριώνεται κατάλληλα.

Τα Δείγματα μπορούν επίσης να μεταφερθούν για μακροχρόνια αποθήκευση σε μια εξειδικευμένη, ασφαλή εγκατάσταση αποθήκευσης δειγμάτων, η οποία βρίσκεται εκτός της μόνιμης ελεγχόμενης ζώνης του Εργαστηρίου και είναι υπό την ευθύνη του Εργαστηρίου ή μπορεί να μεταφερθεί σε άλλο Εργαστήριο. Εάν η εξωτερική μονάδα αποθήκευσης δειγμάτων δεν καλύπτεται από τη διαπίστευση ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου, τότε η εξωτερική μονάδα αποθήκευσης υπερβολαβίας θα είναι κατάλληλη για σκοπούς και θα έχει τη δική της διαπίστευση ή πιστοποίηση ISO (π.χ. 17025, 20387, 9001). Καταγράφεται η μεταφορά των δειγμάτων στην εξωτερική μονάδα μακροχρόνιας αποθήκευσης ή στο Εργαστήριο.

Εάν τα Δείγματα πρόκειται να μεταφερθούν για αποθήκευση σε τοποθεσία έξω από την ασφαλή περιοχή του Εργαστηρίου που ανέλυσε για πρώτη φορά τα Δείγματα, το Εργαστήριο θα ασφαλίσει τα Δείγματα «Α» που θα αποσταλούν είτε με σφράγιση εκ νέου μεμονωμένα δοχεία Δείγματος «Α» με σύστημα σφράγισης προφανές για παραβίαση, το οποίο έχει παρόμοιες δυνατότητες ασφάλειας και ακεραιότητας με το αρχικό σύστημα σφράγισης ή σφραγίζοντας το κουτί στο οποίο αποστέλλονται τα Δείγματα με τρόπο που διατηρεί Δείγμα ακεραιότητας και αλυσίδα επιμέλειας. Ούτε ο Αθλητής, ούτε ο εκπρόσωπός του ούτε ένας ανεξάρτητος μάρτυρας πρέπει να παρίστανται για αυτήν τη διαδικασία.

*[Σχόλιο: Για παράδειγμα, τα Δείγματα μπορούν να σφραγιστούν εκ νέου με νέα συστήματα στεγανοποίησης (π.χ. νέα πώματα φιαλών) που παράγονται από τον κατασκευαστή ενός κατάλληλου εξοπλισμού συλλογής δειγμάτων που αναπαράγει την ασφάλεια και την εμφανή λειτουργικότητα της αρχικής σφραγίδας. Το σύστημα επαναπώλησης των δειγμάτων "Α" που*

αποστέλλονται θα είναι εμφανές.]

Τα *Δείγματα* «B» που αποστέλλονται πρέπει να σφραγίζονται ξεχωριστά, είτε στο πρωτότυπο, σφραγισμένο δοχείο *Δείγματος* «B» ή, εάν έχει ανοιχτεί προηγουμένως, σφραγίζοντας ξανά τα μεμονωμένα δοχεία *Δείγματος* «B» με ένα σύστημα σφράγισης προφανές για παραβίαση, το οποίο έχει παρόμοιες δυνατότητες ασφάλειας και ακεραιότητας με το αρχικό σύστημα στεγανοποίησης. Η επαναπώληση των *δειγμάτων* «B», εάν είναι απαραίτητο, θα γίνει μάρτυρα είτε από τον *Αθλητή* είτε από τον εκπρόσωπό του ή από διορισμένο ανεξάρτητο μάρτυρα.

Κατά τη μεταφορά και τη μακροχρόνια αποθήκευση, τα *Δείγματα* αποθηκεύονται σε θερμοκρασία κατάλληλη για τη διατήρηση της ακεραιότητας των *δειγμάτων*. Σε οποιαδήποτε περίπτωση παραβίασης κανόνα Αντι-Ντόπινγκ, το ζήτημα της θερμοκρασίας μεταφοράς ή αποθήκευσης του *Δείγματος* εξετάζεται όταν η αποτυχία διατήρησης της κατάλληλης θερμοκρασίας θα μπορούσε να έχει προκαλέσει το *αντικανονικό αναλυτικό εύρημα* ή άλλο αποτέλεσμα στο οποίο βασίζεται η παραβίαση του κανόνα Αντι-Ντόπινγκ.

Το Εργαστήριο διατηρεί όλη την εσωτερική αλυσίδα εργασίας του Εργαστηρίου και τεχνικά αρχεία (σύμφωνα με το ISO/IEC 17025) που αφορούν ένα αποθηκευμένο *Δείγμα* για τη διάρκεια αποθήκευσης του *Δείγματος*, είτε σε έντυπη μορφή είτε σε ψηφιακή μορφή. Επιπλέον, το Εργαστήριο μπορεί να διατηρεί *Δείγματα* αναλυτικών δεδομένων που θα επέτρεπαν την αναδρομική ανάλυση τέτοιων δεδομένων, για παράδειγμα, με σκοπό τον εντοπισμό σημάτων για νέους *μεταβολίτες* Απαγορευμένης Ουσίας ή δείκτη *Απαγορευμένης Ουσίας* ή *απαγορευμένες μέθοδοι* (π.χ. δεδομένα φασματομετρίας μάζας πλήρους σάρωσης) όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο άρθρο 5.3.6.3.

Εάν τα *Δείγματα* μεταφέρονται σε άλλο Εργαστήριο για μακροχρόνια αποθήκευση, η εξωτερική αλυσίδα φύλαξης του *Δείγματος* και άλλα μη αναλυτικά αρχεία (π.χ. DCF), διαθέσιμα στο Εργαστήριο μεταφοράς, θα μεταφερθούν επίσης, αμέσως ή κατόπιν αιτήματος, στο Εργαστήριο που αποθηκεύει τα *Δείγματα* ή στην αρχή ελέγχου, είτε ως πρωτότυπα είτε αντίγραφα.

- Παραγγέλουσα Αρχή ως Θεματοφύλακας *Δειγμάτων*

Τα *Δείγματα* μπορούν επίσης να μεταφερθούν για μακροχρόνια αποθήκευση σε μια ασφαλή εγκατάσταση αποθήκευσης *δειγμάτων* κατάλληλης για τον σκοπό, η οποία υπάγεται στην αρμοδιότητα της Παραγγέλουσας Αρχής που έχει την κυριότητα των *δειγμάτων*. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η εξωτερική μονάδα αποθήκευσης θα έχει τη δική

της διαπίστευση ή πιστοποίηση ISO (π.χ. 17025, 20387, 9001) και θα διατηρεί απαιτήσεις ασφαλείας ανάλογες με εκείνες που ισχύουν για Εργαστήριο. Η Παραγγέλουσα Αρχή διασφαλίζει ότι τα Δείγματα αποθηκεύονται σύμφωνα με καθορισμένα πρωτόκολλα σε ασφαλή τοποθεσία υπό συνεχή αλυσίδα φύλαξης.

Το γραπτό αίτημα της αρχής ελέγχου για τη μεταφορά του δειγμάτων σε μακροχρόνια αποθήκευση πρέπει να τεκμηριώνεται κατάλληλα. Η μεταφορά των δειγμάτων στην εξωτερική μονάδα μακροπρόθεσμης αποθήκευσης πρέπει επίσης να καταγράφεται. Το Εργαστήριο θα εξασφαλίσει τα Δείγματα για μεταφορά στη μακροπρόθεσμη εγκατάσταση αποθήκευσης όπως περιγράφεται παραπάνω.

Το Εργαστήριο διατηρεί όλη την εσωτερική αλυσίδα εργασίας του Εργαστηρίου και τεχνικά αρχεία (σύμφωνα με το ISO / IEC 17025) που αφορούν όλα τα Δείγματα που μεταφέρονται για μακροχρόνια αποθήκευση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης Δείγματος, είτε σε έντυπη μορφή είτε σε ψηφιακή μορφή. Επιπλέον, το Εργαστήριο μπορεί να διατηρεί Δείγματα αναλυτικών δεδομένων που θα επέτρεπαν την αναδρομική ανάλυση τέτοιων δεδομένων. Το Εργαστήριο θα μεταβιβάσει την εξωτερική αλυσίδα επιμέλειας του Δείγματος και άλλα μη αναλυτικά αρχεία στην αρχή ελέγχου, είτε ως πρωτότυπα είτε αντίγραφα, αμέσως ή κατόπιν αιτήματος.

### **5.3.12 Δευτερεύουσα Χρήση ή Απόρριψη Δειγμάτων και Υποδειγμάτων**

Το Εργαστήριο θα διατηρεί TME (α) που σχετίζονται με τη δευτερογενή χρήση δειγμάτων ή κλασικών δειγμάτων για έρευνα ή διασφάλιση ποιότητας, καθώς και για τη διάθεση δειγμάτων και κλασικών δειγμάτων. Οι απαιτήσεις του παρόντος άρθρου 5.3.12 ισχύουν, τηρουμένων των αναλογιών, για έναν οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ που διατηρεί τα Δείγματα για μακροχρόνια αποθήκευση.

Όταν έχει λήξει η ελάχιστη ισχύουσα περίοδος αποθήκευσης δειγμάτων (βλ. άρθρα 5.3.11.1 και 5.3.11.2) και ούτε η αρχή ελέγχου, η αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων ούτε ο WADA έχουν ζητήσει τη μακροπρόθεσμη αποθήκευση του Δείγματος για σκοπούς πραιτέρω ανάλυσης ή έχουν ενημερώσει το Εργαστήριο ότι εκκρεμεί μια πρόκληση, μια διαφωνία ή μια διαχρονική μελέτη ή εάν το Εργαστήριο δεν έχει λάβει τη δική του απόφαση να διατηρήσει τα Δείγματα για μακροχρόνια αποθήκευση, το Εργαστήριο θα κάνει ένα από τα ακόλουθα με τα Δείγματα και τα υποδείγματα το συντομότερο δυνατό:

#### **5.3.12.1 Διάθεση των δειγμάτων και των υποδειγμάτων**

Η απόρριψη δειγμάτων και υποδειγμάτων πρέπει να καταγράφεται στην εργαστηριακή εσωτερική αλυσίδα επιμέλειας.

### 5.3.12.2 Δευτερεύουσα χρήση δειγμάτων και δειγμάτων για έρευνα και διασφάλιση ποιότητας

Τα *Δείγματα* και τα ψευδώνυμα θα ανωνυμοποιηθούν για να διασφαλιστεί ότι τυχόν μεταγενέστερα αποτελέσματα δεν μπορούν να εντοπιστούν σε συγκεκριμένο *Αθλητή* (βλ. Άρθρο 6.3 του κώδικα) Μόνο μετά την ανωνυμοποίηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί *Δείγμα* ή υπόδειγμα για:

- a) Έρευνα Αντι-Ντόπινγκ, εάν ο *Αθλητής* συναινέσει στη χρήση του *Δείγματος* του για έρευνα ή

*[Σχόλιο: Η συναίνεση Αθλητών για έρευνα, όπως δηλώνεται στο DCF ή όπως λαμβάνεται με άλλα μέσα, θα καταγράφεται στην τεκμηρίωση του Εργαστηρίου για αναφορά.]*

- b) Διασφάλιση ποιότητας, βελτίωση ποιότητας των υπαρχουσών μεθόδων Ελέγχου, ανάπτυξη ή αξιολόγηση Διαδικασιών Αναλυτικού Ελέγχου για απαγορευμένες ουσίες ή απαγορευμένες μεθόδους που περιλαμβάνονται στον *Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων* κατά τη στιγμή της συλλογής *δειγμάτων*, ή για τον καθορισμό περιοχών πληθυσμού αναφοράς ή κατωφλίων ή άλλων στατιστικών σκοπών. Δεν απαιτείται συναίνεση *Αθλητή* για αυτούς τους σκοπούς.

Η χρήση *δειγμάτων* και υποδειγμάτων για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου 5.3.12.2 υπόκειται στις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- a) Το Εργαστήριο πρέπει να σέβεται τις απαιτήσεις του άρθρου 19 του κώδικα και του κώδικα δεοντολογίας ISL που σχετίζονται με την έρευνα, τους τύπους επιτρεπόμενων ερευνών και τον σεβασμό των δεοντολογικών προτύπων για έρευνα ή μελέτες διασφάλισης ποιότητας που αφορούν ανθρώπους,
- b) Το Εργαστήριο δεν πρέπει να καταβάλλει προσπάθειες για να επαναπροσδιορίσει έναν *Αθλητή* από *Δείγματα* ή υποΔείγματα που χρησιμοποιήθηκαν για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου 5.3.12.2 ή δεδομένα που προκύπτουν από οποιαδήποτε έρευνα ή ανάλυση διασφάλισης ποιότητας.
- c) Το Εργαστήριο πρέπει να συμβουλευτεί τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς, οδηγίες ή αρχές για να καθορίσει εάν μια μελέτη πρέπει να θεωρηθεί ότι εμπίπτει στις παραγράφους 5.3.12.2 a) ή 5.3.12.2 b)

*[Σχόλιο: Εάν το Εργαστήριο δεν είναι σίγουρο εάν μια μελέτη μπορεί να προχωρήσει χωρίς τη συγκατάθεση του *Αθλητή* μετά από διαβούλευση με τις παραπάνω πηγές, το Εργαστήριο θα συμβουλευτεί τον WADA.]*

- d) Σε περίπτωση που το Εργαστήριο επιθυμεί να μεταφέρει *Δείγματα* ή υποΔείγματα που θα χρησιμοποιηθούν για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου 5.3.12.2 σε άλλο Εργαστήριο ή τρίτο ερευνητικό ίδρυμα ή ομάδα ή επιθυμεί να συνεργαστεί με άλλο Εργαστήριο ή έρευνα ίδρυμα ή ομάδα για τους σκοπούς μιας μελέτης του άρθρου



5.3.12.2, το Εργαστήριο υποβάλλει στον παραλήπτη τους όρους που περιγράφονται στο παρόν άρθρο 5.3.12.2 μέσω γραπτής συμφωνίας και απαγορεύει στον παραλήπτη να μεταφέρει παρακάτω οποιοδήποτε Δείγμα ή υποΔείγμα ή σχετικά δεδομένα σε άλλο μέρος.

## 5.4 Απαιτήσεις διαχείρισης

### 5.4.1 Οργάνωση

Στο πλαίσιο του ISO/IEC 17025, το Εργαστήριο θεωρείται Εργαστήριο ελέγχου.

### 5.4.2 Ανασκοπήσεις Διαχείρισης

Οι αξιολογήσεις διαχείρισης θα διεξαχθούν για να πληρούν τις απαιτήσεις του ISO / IEC 17025.

### 5.4.3 Έλεγχος Εγγράφων

Ο έλεγχος των εγγράφων που απαρτίζουν το σύστημα διαχείρισης πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του ISO / IEC 17025. Ο Διευθυντής Εργαστηρίου (ή ο υποψήφιος) εγκρίνει την τεκμηρίωση του συστήματος διαχείρισης και όλα τα άλλα έγγραφα που χρησιμοποιούνται από τα μέλη του Εργαστηρίου που συμμετέχουν στον αναλυτικό έλεγχο.

Το Εργαστήριο εφαρμόζει μια διαδικασία στο σύστημα διαχείρισής του για να διασφαλίσει ότι τα περιεχόμενα των ISL, τεχνικά έγγραφα, τεχνικές επιστολές και οδηγίες Εργαστηρίου θα ενσωματωθούν στα SOP του Εργαστηρίου έως την ισχύουσα ημερομηνία και ότι η εφαρμογή έχει ολοκληρωθεί, καταγραφεί και αξιολογηθεί για συμμόρφωση. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, το Εργαστήριο θα στείλει γραπτή αίτηση παράτασης πέραν της ισχύουσας ημερομηνίας για εξέταση από τον WADA. Οποιαδήποτε αποτυχία του Εργαστηρίου να εφαρμόσει υποχρεωτικές απαιτήσεις έως την καθορισμένη ημερομηνία ισχύος, χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον WADA, θεωρείται μη συμμόρφωση και ενδέχεται να επηρεάσει την κατάσταση της εργαστηριακής διαπίστευσης.

### 5.4.4 Έλεγχος και αποθήκευση τεχνικών αρχείων

Το Εργαστήριο φυλάσσει αντίγραφο όλων των αρχείων δειγμάτων στον βαθμό που απαιτείται για την παραγωγή πακέτων τεκμηρίωσης Εργαστηρίου ή πιστοποιητικών ανάλυσης, σύμφωνα με το TD LDOC, σε ασφαλή χώρο αποθήκευσης έως τη διάθεση του Δείγματος ή την ανωνυμοποίηση (βλέπε άρθρο 5.3.12).

Επιπλέον, αυτές οι πληροφορίες θα αποθηκευτούν για δέκα (10) χρόνια από την ημερομηνία συλλογής για όλα τα Δείγματα δεδομένων και πληροφορίες αλυσίδας-φύλαξης που σχετίζονται με το βιολογικό διαβατήριο Αθλητή (π.χ. δείκτες αιματολογικών και στεροειδών προφίλ)

#### 5.4.5 Συνεργασία με Πελάτες και WADA

Η συνεργασία με τους πελάτες γίνεται σύμφωνα με το ISO/IEC 17025.

- Εξασφάλιση ανταπόκρισης στον WADA

Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου ή ο/ή ορισθείς του:η

- Διασφάλιση επαρκούς επικοινωνίας με τον WADA εγκαίρως,
- Παροχή πλήρων, κατάλληλων και έγκαιρων επεξηγηματικών πληροφοριών, όπως ζητά ο WADA,
- Αναφορά στον WADA τυχόν ασυνήθιστων περιστάσεων ή πληροφοριών σχετικά με τον αναλυτικό έλεγχο, τα πρότυπα ανωμαλιών στα Δείγματα ή την πιθανή χρήση νέων ουσιών.
- Παροχή τεκμηρίωσης στον WADA [π.χ. Τεκμηρίωση συστήματος διαχείρισης, SOP, συμβάσεις (μη συμπεριλαμβανομένων εμπορικών ή χρηματοοικονομικών πληροφοριών) με τα υπογράφοντα μέρη, ή με αρχές συλλογής δειγμάτων ή εξουσιοδοτημένα τρίτα μέρη που εργάζονται για λογαριασμό των υπογραφόντων μερών] κατόπιν αιτήματος για διασφάλιση της συμμόρφωσης με τους κανόνες που καθορίζονται βάσει του κώδικα ως μέρος της συντήρησης της διαπίστευσης WADA. Αυτές οι πληροφορίες αντιμετωπίζονται με εμπιστευτικό τρόπο.

- Εξασφάλιση ανταπόκρισης στην αρχή ελέγχου ή / και στην αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων

Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου θα είναι εξοικειωμένος με τους κανόνες της Παραγγέλουσας Αρχής και τον Κατάλογο Απαγορευμένων Ουσιών και Μεθόδων.

Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου θα επικοινωνήσει με την Παραγγέλουσα αρχή ή/και την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων σχετικά με συγκεκριμένη χρονική στιγμή, πληροφορίες αναφοράς ή άλλες ανάγκες υποστήριξης. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις πρέπει να πραγματοποιούνται εγκαίρως και πρέπει να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, τα ακόλουθα:

- Επικοινωνία με την Παραγγέλουσα αρχή ή/και την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων σχετικά με οποιοδήποτε σημαντικό ζήτημα αναγκών αναλυτικού ελέγχου ή οποιαδήποτε ασυνήθιστη περίπτωση στη διαδικασία αναλυτικού ελέγχου (συμπεριλαμβανομένων καθυστερήσεων στην αναφορά),
- Παροχή πλήρων, έγκαιρων και αμερόληπτων εξηγήσεων στην Παραγγέλουσα Αρχή ή/και στην Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων, όταν ζητηθεί ή όταν υπάρχει πιθανότητα παρεξήγησης για οποιαδήποτε πτυχή της Διαδικασίας Αναλυτικού Ελέγχου, έκθεση εργαστηριακών δοκιμών, πιστοποιητικό ανάλυσης ή πακέτο εργαστηριακής τεκμηρίωσης,
- Εάν ζητηθεί από την Παραγγέλουσα αρχή, το Εργαστήριο παρέχει συμβουλές ή / και γνώμη στην Παραγγέλουσα Αρχή σχετικά με τις απαγορευμένες ουσίες και τις απαγορευμένες μεθόδους που περιλαμβάνονται στις Διαδικασίες

#### Αναλυτικού Ελέγχου,

- Παροχή αποδεικτικών στοιχείων και/ή μαρτυρίας εμπειρογνομόνων για οποιοδήποτε αποτέλεσμα ή έκθεση που υποβάλλεται από το Εργαστήριο όπως απαιτείται σε διοικητικές, διαιτητικές ή νομικές διαδικασίες. Τα αιτήματα από αυτές τις μαρτυρίες εμπειρογνομόνων προέρχονται, γραπτώς, από την Παραγγέλουσα Αρχή, την αρχή διαχείρισης αποτελεσμάτων, ο WADA ή τους ακροατές ως μέρος της διαδικασίας Χειρισμού αποτελεσμάτων. Το Εργαστήριο δεν παρέχει μαρτυρία εμπειρογνομόνων σε αθλητές ή εκπροσώπους Αθλητών, συμπεριλαμβανομένων των νομικών συμβούλων τους.
- Απάντηση σε κάθε παράπονο που υπέβαλε μια Παραγγέλουσα Αρχή ή μια Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων σχετικά με το Εργαστήριο και τη λειτουργία του.

Όπως απαιτείται από το ISO / IEC 17025, το Εργαστήριο παρακολουθεί ενεργά την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχονται στους σχετικούς οργανισμούς Αντι-Ντόпинγκ, συμπεριλαμβανομένης της εισαγωγής ενός ετήσιου ερωτηματολογίου στους πελάτες για να εκτιμήσουν την ικανοποίησή τους (ή άλλως) με την απόδοση του Εργαστηρίου. Πρέπει να υπάρχει τεκμηρίωση ότι οι ανησυχίες της Παραγγέλουσας Αρχής ή της Αρχής Διαχείρισης Αποτελεσμάτων έχουν ενσωματωθεί στο σύστημα διαχείρισης του Εργαστηρίου, όπου απαιτείται.

### **6.0 Σύστημα Εξωτερικής Εκτίμησης Ποιότητας (EQAS) WADA**

Ο WADA διανέμει τακτικά Δείγματα ούρων ή αίματος Εξωτερικής ποιότητας αξιολόγησης (EQAS) σε Εργαστήρια και, κατά περίπτωση, σε δοκιμαστικά Εργαστήρια. Το EQAS του WADA έχει σχεδιαστεί για να παρακολουθεί διαρκώς τις δυνατότητες των Εργαστηρίων και των δοκιμαστικών Εργαστηρίων, να αξιολογεί την επάρκειά τους και να βελτιώνει την ομοιομορφία των αποτελεσμάτων μεταξύ των Εργαστηρίων. Τα Δείγματα EQAS χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της εργαστηριακής ρουτίνας αναλυτικής ικανότητας και απόδοσης, των χρόνων έκδοσης αποτελεσμάτων και της συνολικής συμμόρφωσης με τα εργαστηριακά πρότυπα του WADA (π.χ. ISL, Τεχνικά Έγγραφα και Τεχνικές Επιστολές), καθώς και άλλα, μη αναλυτικά κριτήρια απόδοσης. Ταυτόχρονα, το EQAS αντιπροσωπεύει επίσης, μέσω των εκπαιδευτικών του στοιχείων, μια πηγή συνεχούς βελτίωσης της αποτελεσματικότητας των Διαδικασιών Αναλυτικών Ελέγχων.

#### **6.1 Κατηγορίες EQAS**

##### **6.1.1 Τυφλά Δείγματα EQAS**

Το Εργαστήριο θα γνωρίζει ότι το Δείγμα είναι Δείγμα EQAS αφού παραδίδεται από τον πάροχο Δείγματος EQAS της WADA. Ωστόσο, το Εργαστήριο δεν θα γνωρίζει το περιεχόμενο του Δείγματος.

##### **6.1.2 Διπλά τυφλά Δείγματα EQAS**

Το Εργαστήριο δεν θα γνωρίζει ότι το Δείγμα είναι Δείγμα EQAS αφού παραδίδεται από μια Αρχή Ελέγχου και δεν διακρίνεται από τα Δείγματα ρουτίνας.

### 6.1.3 Εκπαιδευτικά Δείγματα EQAS

Τα εκπαιδευτικά Δείγματα EQAS μπορούν να παρέχονται ως ανοιχτά (στην περίπτωση αυτή το περιεχόμενο του Δείγματος EQAS είναι γνωστό), τυφλά ή διπλά τυφλά Δείγματα. Αυτή η προσέγγιση χρησιμοποιείται για εκπαιδευτικούς σκοπούς ή για τη συλλογή δεδομένων.

Ως μέρος του εκπαιδευτικού EQAS, η WADA μπορεί να παρέχει στα Εργαστήρια νέα Υλικά Αναφοράς, Συλλογές Αναφοράς ή Δείγματα ποιοτικού ελέγχου (QC) για άμεση εφαρμογή υφιστάμενων ή νέων Διαδικασιών Αναλυτικών Ελέγχων.

Ο WADA ενδέχεται να απαιτήσει την επιτυχή συμμετοχή των Εργαστηρίων σε ένα εκπαιδευτικό EQAS για ειδικές διαδικασίες WADA αναλυτικών ελέγχων, προκειμένου τα Εργαστήρια να ζητήσουν επέκταση του πεδίου διαπίστευσης του Εργαστηρίου ISO/IEC 17025 από έναν φορέα διαπίστευσης (βλ. Άρθρο 4.4.2.2) πριν από το επακόλουθη εφαρμογή της Διαδικασίας Αναλυτικών Ελέγχων στην ανάλυση ρουτίνας των Δειγμάτων.

## 6.2 Αριθμός και σύσταση δειγμάτων EQAS

### 6.2.1 Αριθμός δειγμάτων EQAS

Η πραγματική σύνθεση και ο αριθμός των δειγμάτων EQAS που παρέχονται σε διαφορετικά Εργαστήρια μπορεί να διαφέρουν. Ωστόσο, εντός οποιουδήποτε ημερολογιακού έτους, όλα τα Εργαστήρια που συμμετέχουν στο EQAS αναμένεται να έχουν αναλύσει τον ελάχιστο συνολικό αριθμό δειγμάτων EQAS.

Κάθε χρόνο, το πρόγραμμα EQAS θα αποτελείται από:

- Τουλάχιστον δεκαπέντε (15) τυφλά Δείγματα EQAS, που διανέμονται από τον WADA σε πολλαπλούς γύρους.

- Τουλάχιστον πέντε (5) διπλά τυφλά Δείγματα EQAS που διανεμήθηκαν από διάφορες εξεταστικές αρχές σε διάφορους γύρους

- Τουλάχιστον τρία (3) από τα παραπάνω Δείγματα EQAS θα περιέχουν ουσίες κατωφλίου.

Ως μέρος των δραστηριοτήτων παρακολούθησης των Εργαστηρίων του WADA, και με κύριο σκοπό να βοηθά τα Εργαστήρια στη συνεχή βελτίωση της απόδοσής τους, ο WADA μπορεί να αυξήσει τον αριθμό των ετήσιων δειγμάτων EQAS (κυρίως για εκπαιδευτικούς σκοπούς) για ορισμένα Εργαστήρια, σύμφωνα με, αλλά όχι περιοριστικά, τα ακόλουθα κριτήρια:

- Παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της εφαρμογής διορθωτικών ενεργειών μετά από αμφισβητήσιμη ή μη ικανοποιητική απόδοση στο WADA EQAS ή σε Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας.

- Τεκμηριωμένες πληροφορίες που ελήφθησαν από τον WADA που υποδεικνύουν αμφισβητήσιμη ή μη ικανοποιητική εργαστηριακή απόδοση.

- Εργαστήρια που δεν λαμβάνουν αρκετά Δείγματα (<100 Δείγματα ετησίως) για μια συγκεκριμένη Διαδικασία Αναλυτικού Ελέγχου, η οποία δεν αποτελεί μέρος του Αναλυτικού μενού Ελέγχων ρουτίνας του Εργαστηρίου

- Ως μέρος των αξιολογήσεων Εργαστηρίων του WADA.

## **6.2.2 Σύσταση Δειγμάτων EQAS**

Τα Δείγματα EQAS ενδέχεται να περιέχουν ή όχι *Απαγορευμένες Ουσίες ή/και Μεταβολίτη(ες) Απαγορευμένων Ουσιών ή/και Δείκτες Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων*.

### **6.2.2.1 Τυφλά Δείγματα EQAS**

Τα τυφλά Δείγματα EQAS δεν περιέχουν Απαγορευμένες Ουσίες ή Μεταβολίτες τους ή Δείκτες Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένες Μεθόδους.

### **6.2.2.2 Νοθευμένα Δείγματα EQAS**

Τα νοθευμένα (αλλοιωμένα) Δείγματα EQAS είναι εκείνα που έχουν σκόπιμα νοθευτεί με τον εμβολιασμό μη χαρακτηριστικών *μεταβολίτη(ών)* ή με την προσθήκη ξένων ουσιών που έχουν σχεδιαστεί για την αραίωση ή τη συμπύκνωση του Δείγματος, την αποικοδόμηση ή την κάλυψη του αναλύτη πριν ή κατά τη διάρκεια του αναλυτικού προσδιορισμού. Μπορούν επίσης να ληφθούν Δείγματα EQAS που έχουν μολυνθεί από την ελεγχόμενη χορήγηση ή την προσθήκη μη Απαγορευμένων Ουσιών, οι οποίες μοιράζονται κοινούς *Μεταβολίτες* με *Απαγορευμένες Ουσίες*.

### **6.2.2.3 Δείγματα EQAS περιέχοντα απαγορευμένη (ες) ουσία(ες), μεταβολίτη(ες) ή δείκτη(ες) ή δείκτη(ες) απαγορευμένων μεθόδων**

Η/Οι συγκέντρωση(εις) επιλεγμένων αναλυτη (ών) είναι εκείνες που μπορεί να συναντηθούν στα ούρα ή στο αίμα μετά τη χρήση Απαγορευμένων Ουσιών ή απαγορευμένων μεθόδων. Για ορισμένους αναλυτες, το Δείγμα EQAS μπορεί να περιέχει τη μητρική *Απαγορευμένη Ουσία* ή/και τον *Μεταβολίτη του* ή/και τους *δείκτη (ες)*.

Τα Δείγματα EQAS μπορούν να εμβολιαστούν με *Απαγορευμένες Ουσίες* και/ή *Μεταβολίτη(-ες)* τους ή με *Δείκτες(-ες)*, αλλά κατά προτίμηση θα παρασκευαστούν από ελεγχόμενες μελέτες χορήγησης. Η σύσταση του Δείγματος EQAS θα αντικατοπτρίζει όσο το δυνατόν πλησιέστερα το αναμενόμενο πρότυπο και τις συγκεντρώσεις του αναλύτη στόχου-μεταβολίτη που βρίσκονται συνήθως στα Δείγματα.

Ένα Δείγμα EQAS μπορεί να περιέχει περισσότερες από μία *Απαγορευμένες Ουσίες*, *Μεταβολίτες* ή *Δείκτες Απαγορευμένης Ουσίας* ή *Απαγορευμένη Μέθοδο*. Μπορεί επίσης να περιέχει πολλούς μεταβολίτες ή δείκτες μιας

μεμονωμένης Απαγορευμένης Ουσίας ή δείκτες μιας απαγορευμένης μεθόδου, που θα αντιπροσωπεύουν την παρουσία μιας μεμονωμένης Απαγορευμένης Ουσίας ή τη χρήση μιας μεμονωμένης απαγορευμένης μεθόδου.

*[Σχόλιο: Τα διπλά τυφλά Δείγματα EQAS πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικά των δειγμάτων. Επομένως, στο μέτρο του δυνατού (λαμβάνοντας υπόψη, για παράδειγμα, τεχνικούς ή ηθικούς περιορισμούς, διαθεσιμότητα ουσίας φαρμακευτικής ποιότητας κ.λπ.), διπλά τυφλά Δείγματα EQAS που περιέχουν Απαγορευμένες Ουσίες ή/και Μεταβολίτες Απαγορευμένων. Οι ουσίες ή / και οι δείκτες της Απαγορευμένης Ουσίας ή οι απαγορευμένες μέθοδοι πρέπει να παρασκευάζονται από μελέτες ελεγχόμενης χορήγησης που εκτελούνται σε ανθρώπους. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, τότε τα διπλά τυφλά Δείγματα(-α) EQAS μπορούν να παρασκευαστούν με εμβολιασμό του αναμενόμενου αναλυτή-στόχου στόχου στη μήτρα Δείγματος λαμβάνοντας υπόψη τα αντιπροσωπευτικά μεταβολικά προφίλ.*

- Δείγματα EQAS για ουσίες άνευ Κατωφλίου

Για ουσίες χωρίς κατώτατο όριο, η συγκέντρωση στο Δείγμα EQAS καθορίζεται, αλλά δεν περιορίζεται σε, ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: ο Συγκεντρώσεις της Απαγορευμένης Ουσίας ή/και του Μεταβολίτη ή των Δεικτών της ανώτερων ή ίσων ( $\geq$ ) του ισχύοντος MRPL (ανατρέξτε στο TD MRPL).

ο Συγκεντρώσεις της Απαγορευμένης Ουσίας ή/και του Μεταβολίτη ή των Δεικτών της μεταξύ 50% του MPRL και του MRPL (ισχύει μόνο για ουσίες άνευ Κατωφλίου που απαγορεύονται ανά πάσα στιγμή και χωρίς Ελάχιστα Επίπεδα Αναφοράς, σύμφωνα με το TD MRPL);

ο Ουσίες άνευ Κατωφλίου με ελάχιστα επίπεδα αναφοράς όπως αναφέρεται στο TD MRPL (π.χ. ουσίες που απαγορεύονται μόνο εντός Αγώνα), θα υπάρχουν κανονικά σε εκτιμώμενες συγκεντρώσεις μεγαλύτερες του ( $>$ ) 120% του ισχύοντος ελάχιστου επιπέδου αναφοράς.

ο Συγκεντρώσεις της Απαγορευμένης Ουσίας ή/και του Μεταβολίτη(-ών) ή των Δείκτη(-ών) κάτω από το ( $<$ ) 50% του ισχύοντος MRPL (για ουσίες άνευ Κατωφλίου απαγορευμένες ανά πάσα στιγμή χωρίς Ελάχιστα Επίπεδα Αναφοράς, για εκπαιδευτικούς σκοπούς).

- Δείγματα EQAS για Ουσίες Κατωφλίου

Για Ουσίες Κατωφλίου, η συγκέντρωση στο Δείγμα EQAS καθοδηγείται, αλλά δεν περιορίζεται σε, ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

ο Ανώτερη του (>) 50% του ορίου, όπως ορίζεται στα σχετικά Τεχνικά Έγγραφο (α) ή στις Εργαστηριακές Οδηγίες.

ο Κατώτερη του (<) 50% του ορίου για εκείνες τις εξωγενείς ουσίες ορίου που καθορίζονται στο TD DL των οποίων η παρουσία πρέπει να αναφέρεται εάν ανιχνευθεί παρουσία διουρητικών ή παραγόντων κάλυψης.

Τα Εργαστήρια θα προσδιορίσουν τους δείκτες του «προφίλ στεροειδών» σε όλα τα Δείγματα EQAS ούρων (εκτός εάν αναφέρεται συγκεκριμένα ως μη απαιτούμενο σε ένα εκπαιδευτικό Δείγμα EQAS).

#### **6.2.2.4 Δείγματα αίματος EQAS για την ανάλυση των αιματολογικών δεικτών ABP**

Αυτά τα Δείγματα EQAS διανέμονται στα Εργαστήρια και Εργαστήρια ABP σε τακτική βάση (π.χ. μηνιαία) με σκοπό την αξιολόγηση της επάρκειάς τους στην ανάλυση και αναφορά των αιματολογικών δεικτών που συνιστούν την αιματολογική ενότητα του ABP.

#### **6.2.3 Εφαρμοζόμενες Εργαστηριακές Αναλυτικές Διαδικασίες Ελέγχου στα EQAS**

Όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με τον Αναλυτικό Έλεγχο των δειγμάτων EQAS από το Εργαστήριο πρέπει να διεξάγονται με τρόπο παρόμοιο με αυτόν που εφαρμόζεται στα Δείγματα ρουτίνας, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον WADA. Δεν θα γίνεται καμία προσπάθεια βελτιστοποίησης του οργάνου (π.χ. αλλαγή πολλαπλασιαστών ή χρωματογραφικών στηλών) ή της απόδοσης της μεθόδου πριν από την ανάλυση των δειγμάτων EQAS, εκτός εάν πρόκειται για προγραμματισμένη δραστηριότητα συντήρησης. Για την ανάλυση των δειγμάτων EQAS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο επικυρωμένες, Κατάλληλες για τον σκοπό αναλυτικές Διαδικασίες Ελέγχου που περιγράφονται στις TME του Εργαστηρίου (δηλαδή χρησιμοποιώντας τις προσανατολιστικές διαδικασίες ελέγχου και τις επιβεβαιωτικές διαδικασίες που εφαρμόζονται στις αναλυτικές δοκιμές ρουτίνας).

#### **6.3 Εκδοση αποτελεσμάτων EQAS**

Ο σκοπός του προγράμματος EQAS είναι να διασφαλίσει ότι όλα τα Εργαστήρια διατηρούν την επάρκεια στην εκτέλεση των Αναλυτικών Διαδικασιών Ελέγχου και αναφέρουν έγκυρα αποτελέσματα στον WADA και στην Παραγγέλουσα Αρχή εγκαίρως.

Ένα Εργαστήριο δεν θα επικοινωνεί με άλλα Εργαστήρια σχετικά με την ταυτότητα ή το περιεχόμενο των ουσιών που υπάρχουν ή απουσιάζουν από τα τυφλά Δείγματα EQAS πριν από την υποβολή των αποτελεσμάτων EQAS στον WADA. Αυτή η απαγόρευση ισχύει επίσης για Εργαστηριακά αιτήματα για δεύτερες γνώμες, τα οποία δεν θα ζητούνται για τυφλά

## Δείγματα EQAS.

Η επαφή μεταξύ των Εργαστηρίων σχετικά με οποιαδήποτε πτυχή της ανάλυσης των τυφλών δειγμάτων EQAS (συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων που έχουν ληφθεί) πριν από την αναφορά από όλα τα Εργαστήρια στον *WADA* θα θεωρείται απόπειρα παράκαμψης της αξιολόγησης ποιότητας. Η συμμετοχή σε τέτοιες συζητήσεις θα υποβάλλει τα Εργαστήρια που εμπλέκονται σε πειθαρχικές διαδικασίες, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε Αναστολή ή Ανάκληση της διαπίστευσης *WADA*.

Για διπλά τυφλά Δείγματα EQAS, τα οποία δεν διακρίνονται από τα *Δείγματα* ρουτίνας, ενδέχεται να υπάρξει διαβούλευση μεταξύ των Εργαστηρίων πριν την έκδοση τέτοιων αποτελεσμάτων EQAS στον *WADA*. Ωστόσο, η εν λόγω διαβούλευση δεν θα περιλαμβάνει τον αναγνώριση του Δείγματος ως διπλού τυφλού Δείγματος *WADA EQAS* (σε περιπτώσεις όπου, για οποιονδήποτε λόγο, το Εργαστήριο αναγνωρίσει τη φύση του Δείγματος EQAS).

### **6.3.1 Αναφορά τυφλών αποτελεσμάτων EQAS**

Το Εργαστήριο θα αναφέρει στον *WADA* τα αποτελέσματα των τυφλών δειγμάτων EQAS στο ADAMS με τον ίδιο τρόπο που καθορίζεται για τα *Δείγματα* ρουτίνας (βλέπε άρθρο 5.3.8.4), εκτός εάν ανακοινώνεται διαφορετικά από τον *WADA*. Για ορισμένα τυφλά Δείγματα EQAS ή σύνολα δειγμάτων, ενδέχεται να ζητηθούν πρόσθετες πληροφορίες από το Εργαστήριο (π.χ. LODs, LOQs, εκτιμήσεις MU κ.λπ.). Τα αποτελέσματα του τυφλού EQAS υποβάλλονται στον *WADA* την ή πριν από την καθορισμένη ημερομηνία αναφοράς, εκτός εάν ο *WADA* παραχωρήσει παράταση για έγκυρους λόγους. Για αποτυχία αναφοράς αποτελεσμάτων τυφλών δειγμάτων EQAS έως την καθορισμένη προθεσμία, χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον *WADA* ή χωρίς αιτιολογημένους λόγους, όπως καθορίζεται από τον *WADA*, το Εργαστήριο θα λάβει δύο (2) βαθμούς ποινής και δύο επιπλέον (2) βαθμούς ποινής για αναφορά οκτώ (8) έως δεκατεσσάρων (14) ημερών πέραν της ισχύουσας προθεσμίας (βλ. Πίνακα Κλίμακας Βαθμών στο Άρθρο 7.3) Η αποτυχία αναφοράς τυφλών αποτελεσμάτων EQAS εντός δεκαπέντε (15) ημερών μετά την προθεσμία που έχει καθοριστεί από την *WADA* ή που έχει εγκριθεί από τον *WADA* (βάσει έγκυρης αιτιολόγησης, όπως καθορίζεται από τον *WADA*) θα έχει ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση των αντίστοιχων δειγμάτων EQAS ως ψευδώς αρνητικού εύρους (α) (για τα ευρήματα που προκύπτουν από διαφορετικές και άσχετες ρίζες) και την εκχώρηση πόντων σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών στο άρθρο 7.3. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν θα συγκεντρωθούν βαθμοί ποινής για καθυστερημένη αναφορά, επιπλέον εκείνων που έχουν εκχωρηθεί για τα ψευδώς Αρνητικά Ευρήματα.

### **6.3.2 Αναφορά διπλών τυφλών αποτελεσμάτων EQAS**

Το Εργαστήριο θα αναφέρει τα αποτελέσματα των διπλά τυφλών δειγμάτων EQAS στο ADAMS σύμφωνα με το άρθρο 5.3.8.4.

Η αναφορά των αποτελεσμάτων των διπλά τυφλών δειγμάτων EQAS θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός είκοσι (20) ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων, εκτός



εάν έχει συμφωνηθεί παράταση με την Παραγγέλουσα Αρχή εφόσον το Εργαστήριο έχει παράσχει στην Παραγγέλουσα Αρχή έναν έγκυρο λόγο για την καθυστέρηση στην αναφορά των αποτελεσμάτων ή μια αναβολή έχει καθοριστεί ή εγκριθεί από τον WADA βάσει αιτιολογημένων λόγων (π.χ. διπλά τυφλά Δείγματα EQAS, για τα οποία ενδέχεται να απαιτείται δεύτερη γνώμη πριν από την αναφορά ενός Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος).

Αποτυχία αναφοράς αποτελεσμάτων διπλά τυφλού EQAS εντός είκοσι (20) ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων ή, με την επιφύλαξη παράτασης αυτής της προθεσμίας κατόπιν συμφωνίας με την Παραγγέλουσα Αρχή ή έγκριση από τον WADA βάσει δικαιολογημένων λόγων, εντός της συμφωνηθείσας ή εγκεκριμένης από τον WADA προθεσμίας, θα φέρει δύο (2) βαθμούς ποινής και επιπλέον δύο (2) βαθμούς ποινής για την αναφορά οκτώ (8) έως δεκατεσσάρων (14) ημερών πέραν της ισχύουσας προθεσμίας (ανατρέξτε στον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών στο Άρθρο 7.3). Η μη αναφορά αποτελεσμάτων διπλού τυφλού EQAS εντός τριάντα πέντε (35) ημερών από την παραλαβή των δειγμάτων, ή αλλιώς εντός δεκαπέντε (15) ημερών πέραν της συμφωνηθείσας ή εγκεκριμένης από τον WADA προθεσμίας, θα έχει ως αποτέλεσμα την αξιολόγηση του αντίστοιχου Δείγματος(-ων) EQAS ως ψευδώς Αρνητικού(-ών) Ευρήματος(-ων) (για τα ευρήματα που προκύπτουν από διαφορετικά και μη σχετιζόμενα βασικά αίτια) και την εκχώρηση πόντων, σύμφωνα με τον πίνακα κλίμακας πόντων στο άρθρο 7.3. Σε τέτοιες περιπτώσεις, δεν θα συγκεντρωθούν πόντοι ποινής για καθυστερημένη αναφορά, επιπλέον εκείνων που έχουν εκχωρηθεί για τα ψευδώς Αρνητικό Εύρημα (τα).

### **6.3.3 Αναφορά εκπαιδευτικών αποτελεσμάτων EQAS**

Το Εργαστήριο θα αναφέρει τα αποτελέσματα ανοιχτών ή τυφλών εκπαιδευτικών δειγμάτων EQAS κατά ή πριν από την καθορισμένη προθεσμία αναφοράς και σε μορφή που καθορίζεται από τον WADA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται μετά την προθεσμία δεν θα συμπεριλαμβάνονται στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων EQAS ούτε στην επόμενη έκθεση εκπαιδευτικών EQAS.

### **6.3.4 Αναφορά αποτελεσμάτων δειγμάτων EQAS ουσιών άνευ κατωφλίου**

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον WADA (για παράδειγμα, για ένα εκπαιδευτικό EQAS), η αναφορά των αποτελεσμάτων του EQAS για Ουσίες άνευ Κατωφλίου θα περιλαμβάνει όλους τους των Αναλύτες των οποίων η παρουσία στο Δείγμα EQAS έχει επιβεβαιωθεί από το Εργαστήριο, σύμφωνα με το TD IDCR ή άλλο εφαρμοζόμενο Τεχνικό Έγγραφο, συμπεριλαμβανομένων της(-ων) Απαγορευμένης(-ων) Ουσιών (π.χ. μητρικών ενώσεων, εάν υπάρχουν) και όλων των ταυτοποιημένων Μεταβολιτών ή/και Δείκτη(-ών) Απαγορευμένων Ουσιών ή Δείκτη(-ών) Απαγορευμένης(-ων) Μεθόδου(-ων)). Ο WADA μπορεί επίσης να απαιτήσει από το Εργαστήριο να αναφέρει τις εκτιμώμενες συγκεντρώσεις του(-ων) επιβεβαιωμένου(-ων) Αναλύτη(-ών).

Για ανοιχτά εκπαιδευτικά και τυφλά Δείγματα EQAS, το Εργαστήριο πρέπει να αναφέρει τα LODs των ταυτοποιημένων ουσιών χωρίς κατώτατο όριο και/ή των

μεταβολιτών ή/και του Δείκτη(-ών) ή των ταυτοποιημένων Δεικτών απαγορευμένης μεθόδου(-ων), όπως εκτιμάται κατά την επικύρωση της μεθόδου της Προσανατολιστικής Διαδικασίας Ελέγχου.

#### **6.3.5 Αναφορά αποτελεσμάτων δειγμάτων EQAS με Ουσίες Κατωφλίου**

Για εκπαιδευτικά και τυφλά Δείγματα EQAS, η αναφορά των αποτελεσμάτων EQAS για Ουσίες Κατωφλίου θα περιλαμβάνει τις τιμές που μετρώνται για κάθε υποΔείγμα που αναλύεται, κάθε φορά που η μετρηθείσα μέση τιμή όλων των επαναλήψεων είναι μεγαλύτερη ή ίση με το ( $\geq$ ) 50% του ισχύοντος ορίου.

*[Σχόλιο: Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον WADA (για παράδειγμα, για εκπαιδευτικούς σκοπούς), αυτή η διάταξη δεν ισχύει για Δείγματα EQAS που περιέχουν εξωγενείς Ουσίες Κατωφλίου, των οποίων η παρουσία πρέπει να αναφέρεται, χωρίς την ανάγκη ποσοτικής επιβεβαίωσης, εάν ανιχνευθεί παρουσία διουρητικών ή παραγόντων συγκάλυψης.]*

Για διπλά τυφλά Δείγματα EQAS, το Εργαστήριο θα αναφέρει τα ποσοτικά αποτελέσματα στο ADAMS, όπως γίνεται για Δείγματα ρουτίνας, σύμφωνα με τα σχετικά Τεχνικά Έγγραφα, Τεχνική Επιστολή ή Οδηγίες Εργαστηρίου.

## 7.0 Αξιολόγηση της επίδοσης των εργαστηριακών EQAS του Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας

Το σύστημα του WADA για την απόδοση των εργαστηριακών EQAS και του Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας (βλ. Πίνακα Κλίμακας Πόντων στο άρθρο 7.3 παρακάτω) έχει αναπτυχθεί από το LabEG με στόχο τον καθορισμό μιας διαφανούς και ισορροπημένης διαδικασίας για την αξιολόγηση των λειτουργιών των Εργαστηρίων και των δοκιμαστικών Εργαστηρίων. Βασίζεται στην αρχή της αναλογικότητας και επικεντρώνεται στη βελτίωση των δυνατοτήτων του Εργαστηρίου για Αναλυτικό Έλεγχο και, στην περίπτωση των δοκιμαστικών Εργαστηρίων, στην ετοιμότητά τους να λάβουν τη διαπίστευση του WADA. Στοχεύει τελικά στη διατήρηση της εμπιστοσύνης και της ενίσχυσης του συστήματος των Αντι-Ντόπινγκ Εργαστηρίων προς όφελος των καθαρών Αθλητών.

### 7.1 Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων EQAS

Για τη διατήρηση της πιστοποίησης από τον WADA, απαιτείται ικανοποιητική απόδοση στα EQAS, σε μεμονωμένους γύρους EQAS και για μια συνεχόμενη περίοδο δώδεκα (12)<sup>23</sup> μηνών.

*[Σχόλιο: Ένας γύρος EQAS είναι μια διανομή δειγμάτων EQAS στα Εργαστήρια και στα δοκιμαστικά Εργαστήρια για Αναλυτικό Έλεγχο όπως ορίζεται από τον WADA].*

Η μη ικανοποιητική απόδοση σε ένα εκπαιδευτικό EQAS για μια νέα ή WADA-εξειδικευμένη Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου μπορεί να εμποδίσει το Εργαστήριο να ζητήσει επέκταση του πεδίου διαπίστευσης ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου για την Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου και από την εφαρμογή του σε Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας (βλ. Άρθρο 4.4.2.2). Σε τέτοιες περιπτώσεις, το Εργαστήριο μπορεί να εφαρμόσει την πρόσφατα WADA- εγκεκριμένη μέθοδο ή διαδικασία για Ανάλυση δειγμάτων ρουτίνας μόνο όταν διορθώσει σωστά τις ελλείψεις που εντοπίστηκαν στο εκπαιδευτικό EQAS (όπως καθορίζεται από τον WADA) και η μέθοδος περιλαμβάνεται στο ISO / IEC 17025 Πεδίο Διαπίστευσης του Εργαστηρίου.

*[Σχόλιο: Ορισμένες Αναλυτικές Διαδικασίες Ελέγχου δεν είναι επιλέξιμες για το Ευέλικτο Πεδίο Διαπίστευσης ISO / IEC 17025 και απαιτούν ειδική έγκριση WADA προτού το Εργαστήριο μπορέσει να εφαρμόσει τη διαδικασία στην ανάλυση των δειγμάτων. Η έγκριση του WADA θα βασιστεί στην εκτίμησή της για την καταλληλότητα της Αναλυτικής Διαδικασίας Ελέγχου, την επικύρωση μεθόδου από το Εργαστήριο και την επιτυχή συμμετοχή του Εργαστηρίου σε διεργαστηριακή **συνεργατική***

---

<sup>23</sup> Η περίοδος των δώδεκα (12) μηνών που αντιστοιχεί στον συνολικό αριθμό των βαθμών ποινής που έχουν συγκεντρωθεί από ένα Εργαστήριο ή ένα δοκιμαστικό Εργαστήριο σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών ορίζεται ως το πιο πρόσφατο διαδοχικό διάστημα δώδεκα (12) μηνών που ξεκινά είτε από την ημερομηνία που το Εργαστήριο ή το δοκιμαστικό Εργαστήριο ανέφεραν το μη συμμορφούμενο αποτέλεσμα στο ADAMS (EQAS ή Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας, κατά περίπτωση) ή από την ημερομηνία κατά την οποία το Εργαστήριο ή το δοκιμαστικό Εργαστήριο ενημερώθηκε, γραπτώς, για το σύνολο των εκχωρημένων πόντων από τον WADA, όποιο είναι περισσότερο ευνοϊκό για το Εργαστήριο ή το δοκιμαστικό Εργαστήριο. Ό,τι βαθμοί ποινής έχουν εκχωρηθεί, θα λήξουν μετά από δώδεκα (12) μήνες. Ωστόσο, ο συνολικός αριθμός των βαθμών ποινής σε οποιαδήποτε διαδοχική περίοδο δώδεκα (12) μηνών δεν θα φτάσει τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό βαθμών που καθορίζονται στον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών.

μελέτη ή σε γύρο EQAS WADA. Ο WADA θα κοινοποιήσει ποιες Αναλυτικές Διαδικασίες Ελέγχου εμπίπτουν σε αυτήν την κατηγορία για τα Εργαστήρια και στους Φορείς Διαπίστευσης (βλ. Άρθρο 4.4.2.2).]

#### 7.1.1 Δείγματα EQAS εμπριέχοντα ουσίες χωρίς κατώτατο όριο

Όταν ποιοτικός προσδιορισμός μιας ουσίας χωρίς κατώτατο όριο έχει αναφερθεί, το αποτέλεσμα του Εργαστηρίου θα αξιολογηθεί βάσει της σωστής αναφοράς του ευρήματος (π.χ. Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα, Αρνητικό Εύρημα), όπως προβλέπεται στην προετοιμασία του Δείγματος EQAS.

Τα αποτελέσματα για οποιαδήποτε ουσία άνευ κατωφλίου ή / και τον μεταβολίτη (-ες) ή / και τον δείκτη (-ες) σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από (>) το MRPL (ή άνω του 120% του ελάχιστου επιπέδου αναφοράς, κατά περίπτωση) θα αξιολογούνται σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών.

Τα αποτελέσματα για οποιαδήποτε ουσία χωρίς κατώτατο όριο ή / και τον μεταβολίτη (-ες) ή / και τον δείκτη (-ες) σε συγκεντρώσεις μεταξύ του 50% του MRPL και του MRPL (ή λιγότερο του 120% του ελάχιστου επιπέδου αναφοράς, κατά περίπτωση) δεν λαμβάνεται υπόψη για αξιολόγηση για τους σκοπούς του συστήματος βαθμών EQAS. Ωστόσο, ο WADA ενδέχεται να απαιτήσει εσωτερική διερεύνηση και Αναφορά διορθωτικής Ενέργειας από το Εργαστήριο.

Τα αποτελέσματα για οποιαδήποτε ουσία χωρίς κατώτατο όριο ή / και τον μεταβολίτη (-ες) ή / και τον δείκτη (-ες) σε συγκεντρώσεις κατώτερες του (<) 50% του ισχύοντος MRPL σε Δείγμα EQAS δεν θα αξιολογηθούν για τους σκοπούς του συστήματος βαθμών EQAS. Παρ'όλα αυτά, το Εργαστήριο θα πρέπει να αναφέρει τα ευρήματά του εάν οι αναλύσεις συμμορφώνονται με τα δεδομένα επικύρωσης, τις TME, το ISL και το TD IDCR. Τα Εργαστήρια που δεν μπορούν να αναφέρουν τέτοιες ουσία (-ες) ενθαρρύνονται, μόλις λάβουν την έκθεση EQAS, να εξετάσουν το ενδεχόμενο επανεκτίμησης της Αναλυτικής Διαδικασίας Ελέγχου τους.

#### 7.1.2 Δείγματα EQAS εμπριέχοντα ουσίες ορίου

Για Δείγματα EQAS που περιέχουν Ουσίες Κατωφλίου σε επίπεδα ανώτερα του (>) 50% του Κατωφλίου, ο ποσοτικός προσδιορισμός θα αξιολογηθεί στατιστικά (π.χ. βαθμολογία z, βαθμός ανάλυσης ισοδυναμίας) για να προσδιοριστεί η συμβατότητα του αναφερόμενου αποτελέσματος με την καθορισμένη τιμή (τιμή αναφοράς, ονομαστική ή συναίνεση τιμή, κατά περίπτωση). Τα αποτελέσματα αξιολογούνται σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών.

[Σχόλιο: Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για την αναφορά αποτελεσμάτων ορισμένων εξωγενών ουσιών κατωφλίου, που προσδιορίζονται στο TD DL, εάν ανιχνευθούν παρουσία διοηρητικών ή παραγόντων κάλυψης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ανίχνευση και ταυτοποίηση της εξωγενούς ουσίας/(-ών) κατωφλίου πρέπει να αναφέρεται σύμφωνα με το TD DL. Αποτυχία αναφοράς της παρουσίας ουσίας/(-ών) κατωφλίου θα θεωρείται, κατά περίπτωση, ψευδώς αρνητικό εύρημα.]

Ένα Εργαστήριο πρέπει να επιτύχει μια ικανοποιητική στατιστική αξιολόγηση των ποσοτικών αποτελεσμάτων που αναφέρονται βάσει του μέσου όρου τριών (3) πανόμοιων προσδιορισμών. Η συνολική αξιολόγηση της ποσοτικής απόδοσης βασίζεται στα κριτήρια που περιγράφονται στην ισχύουσα έκδοση του TD DL ή σε άλλο σχετικό τεχνικό έγγραφο, τεχνική επιστολή ή εργαστηριακές οδηγίες.

[*Σχόλιο: Το κύριο κριτήριο που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων EQAS για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ουσιών κατωφλίου είναι η εγγύτητα του αναφερθέντος εργαστηριακού αποτελέσματος με την εκχωρηθείσα τιμή. Επομένως, η εσφαλμένη αναφορά ενός Δείγματος EQAS ως αρνητικό εύρημα ή ως Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα, κατά περίπτωση, όταν η εκχωρηθείσα τιμή της Ουσίας κατωφλίου στο Δείγμα EQAS πλησιάζει το όριο λήψης απόφασης, δεν θεωρείται ψευδώς αρνητικό εύρημα ή ψευδώς Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα, αντίστοιχα, εάν η απόλυτη βαθμολογία-z (στρογγυλοποιημένη σε ένα (1) δεκαδικό ψηφίο) για το ποσοτικό αποτέλεσμα του Εργαστηρίου είναι < 3,0 (βλ. υποσημείωση 31).]*

#### 7.1.2.1 Μη-ικανοποιητικό ποσοτικό αποτέλεσμα για Ουσίες Κατωφλίου (απόλυτη βαθμολογία-z $\geq 3.0$ )<sup>24</sup>

Το Εργαστήριο θα υποβάλει στον WADA μια ικανοποιητική Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας για ένα μη ικανοποιητικό ποσοτικό αποτέλεσμα. Η Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας οφείλει να υποβληθεί εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την παραλαβή γραπτής ειδοποίησης από τον WADA σχετικά με το μη ικανοποιητικό αποτέλεσμα. Η μη υποβολή ικανοποιητικής Αναφοράς διορθωτικών Ενεργειών ή η καθυστερημένη υποβολή της Αναφοράς διορθωτικών Ενεργειών χωρίς προηγούμενη έγκριση από τον WADA θα έχει ως αποτέλεσμα την επιβολή περαιτέρω πόντων ποινής σύμφωνα με τον πίνακα Κλίμακας βαθμών.

[*Σχόλιο: Μια Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας θα θεωρείται ικανοποιητική όταν πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια, όπως καθορίζονται από το LabEG:*

- Προσδιορίζει σωστά και με ακρίβεια τα βασικά αίτια της μη συμμόρφωσης, μετά από κατάλληλη διερεύνηση όλων των παραγόντων που ενδέχεται να προκάλεσαν το πρόβλημα (Root Cause Analysis).

---

<sup>24</sup> Η βαθμολογία-z υπολογίζεται σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο και στρογγυλοποιείται σε ένα (1) δεκαδικό ψηφίο:

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

Οπου:

$\bar{y}$  είναι η μέση τιμή των πανόμοιων προσδιορισμών του Εργαστηρίου,  $\hat{y}$  είναι η εκχωρηθείσα τιμή (τιμή αναφοράς, ονομαστική ή συναίνεσης, ανάλογα με την περίπτωση) ·  $\delta$  είναι η τυπική απόκλιση στόχου (π.χ.  $uc_{Max}$  ή ανθεκτική αναπαραγωγιμότητα  $s_R$  των αποτελεσμάτων από όλα τα συμμετέχοντα Εργαστήρια).

- οδηγεί στην τεκμηριωμένη εφαρμογή αποτελεσματικών διορθωτικών ενεργειών για την επίλυση του προβλήματος, και
- οδηγεί στην τεκμηριωμένη εφαρμογή κατάλληλων προληπτικών ενεργειών, κατά περίπτωση, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου επανάληψης του προβλήματος.

Μια ικανοποιητική Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας οφείλει να περιλαμβάνει μόνο τα απαραίτητα δικαιολογητικά (π.χ. ανεπεξέργαστα αναλυτικά δεδομένα, αρχεία ανασκόπησης δεδομένων, αποδεικτικά στοιχεία προμήθειας Υλικών Αναφοράς), τα οποία καταδεικνύουν τις υλοποιημένες ενέργειες που περιγράφονται στην Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών.]

### 7.1.2.2 Αμφισβητήσιμο ποσοτικό αποτέλεσμα (απόλυτη βαθμολογία-z > 2.0 και < 3.0)

Το Εργαστήριο θα διενεργήσει εσωτερική έρευνα για να προσδιορίσει τα βασικά αίτια του αμφισβητήσιμου αποτελέσματος και να εφαρμόσει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα για την επίλυσή τους.

## 7.2 Αξιολόγηση επίδοσης Εργαστηρίου

### 7.2.1 Ψευδώς Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα

Ένα ψευδώς Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα δεν είναι αποδεκτό για οποιοδήποτε τυφλό ή διπλό τυφλό Δείγμα EQAS ή κατά τη διάρκεια του αναλυτικού ελέγχου ρουτίνας που πραγματοποιείται από ένα Εργαστήριο.

#### 7.2.1.1 Ψευδώς Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα κατά τη διάρκεια αναλυτικού ελέγχου ρουτίνας

Εάν το Εργαστήριο ανακαλύψει ότι ανέφερε ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα κατά τη διάρκεια Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας, το Εργαστήριο οφείλει να ενημερώσει αμέσως τον WADA.

Όταν το ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα ταυτοποιείται από τον WADA, βάσει πληροφοριών που λαμβάνονται από την Παραγγέλουσα Αρχή, Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων, μέσω των δραστηριοτήτων Χειρισμού Αποτελεσμάτων του WADA ή με οποιοδήποτε άλλο μέσο, ο WADA οφείλει να ενημερώσει αμέσως το Εργαστήριο.

Σε κάθε περίπτωση, το Εργαστήριο οφείλει να σταματήσει όλες τις δραστηριότητες Αναλυτικού Ελέγχου που εφαρμόζονται στην (-ς) επηρεαζόμενες Αναλυτική (-ές) Διαδικασία (-ες) Ελέγχου ή / και Εργαστηριακές διαδικασίες (π.χ. διαίρεση Δείγματος, αναφορά αποτελεσμάτων) μόλις ενημερωθεί ή πληροφορηθεί από τον WADA ότι έχει αναφερθεί ένα ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα.

Το Εργαστήριο οφείλει να υποβάλει στον WADA μια Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας, συμπεριλαμβανομένης μιας Ανάλυσης Αιτίων των λανθασμένων

αποτελεσμάτων και των διορθωτικών ενεργειών που εφαρμόστηκαν για την διόρθωσή της, εντός επτά (7) ημερών από την ενημέρωση του WADA ή την ενημέρωση από τον WADA, κατά περίπτωση, ή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως άλλως συμφωνήθηκε με τον WADA.

Το LabEG θα επανεξετάσει την Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας του Εργαστηρίου εντός επτά (7) ημερών, ή εντός χρονοδιαγράμματος αν οριστεί διαφορετικά από τον WADA, και θα καθορίσει την πηγή του λανθασμένου αποτελέσματος είτε ως τεχνικό / μεθοδολογικό σφάλμα είτε ως γραφειοκρατικό / διοικητικό σφάλμα.

Ο WADA μπορεί να ζητήσει από το Εργαστήριο να αναλύσει επιπλέον Δείγματα EQAS ή / και να κάνει ανασκόπηση των σχετικών αναλυτικών αποτελεσμάτων και να αναλύσει εκ νέου τυχόν διαθέσιμα σχετιζόμενα Δείγματα που είχαν αναφερθεί ως Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα<sup>25</sup> κατά τους προηγούμενους δώδεκα (12) μήνες (ή κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αν οριστεί διαφορετικά από τον WADA) εντός επτά (7) ημερών (εκτός εάν ενημερωθεί διαφορετικά από τον WADA). Ανάλογα με τη φύση του σφάλματος που προκάλεσε το Ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα, αυτή η εκ νέου ανάλυση μπορεί να περιορίζεται σε έναν Αναλύτη, σε μια κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων ή μπορεί να περιλαμβάνει οποιαδήποτε Απαγορευμένη Ουσία ή Απαγορευμένη Μέθοδο. Μια δήλωση υπογεγραμμένη από τον Διευθυντή του Εργαστηρίου θα καταγράφει αυτήν την εκ νέου ανάλυση. Το Εργαστήριο θα πρέπει να ενημερώσει όλους τους πελάτες, των οποίων τα αποτελέσματα των Αναλυτικών Δοκιμών ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί.

*[Σχόλιο: Η αναδρομική ανασκόπηση των αναλυτικών αποτελεσμάτων και η εκ νέου ανάλυση προηγούμενων σχετικών δειγμάτων που έχουν αναφερθεί ως Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα θα πραγματοποιηθούν με σκοπό να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν άλλα σχετιζόμενα [δηλαδή που προέκυψαν από τις ίδιο (-α) βασικό (-α) αίτιο (-α)] Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα που έχουν αναφερθεί από το Εργαστήριο. Η ανακάλυψη πρόσθετων ψευδών Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων θα οδηγήσει*

---

<sup>25</sup> Το Εργαστήριο μπορεί να μην αναλύσει εκ νέου Δείγμα (-τα) που είχαν αναφερθεί προηγουμένως ως Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα εάν ο υπεύθυνος Οργανισμός Αντι-Ντόπινγκ έχει τιμωρήσει τον Αθλητή για παράβαση Κανόνα του Άρθρου 2.1 του Κώδικα Αντι-Ντόπινγκ που προκύπτει από την ανάλυση του Δείγματος, χωρίς τη συγκατάθεση του Αθλητή ή την έγκριση ενός οργάνου ακρόασης. Ωστόσο, σε σχέση με την παρακολούθηση ενός Εργαστηρίου, ο WADA μπορεί να κατευθύνει περαιτέρω ανάλυση ενός Δείγματος που είχε ως αποτέλεσμα χρέωση παράβασης του Άρθρου 2.1 του Κώδικα Αντι-Ντόπινγκ χωρίς τη συγκατάθεση του αθλητή ή την έγκριση από ένα όργανο ακρόασης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6.5 του Κώδικα, υπό την προϋπόθεση ότι το αναλυτικό αποτέλεσμα αυτής της ανάλυσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναντίον του Αθλητή [για παράδειγμα, εκ νέου ανάλυση δειγμάτων τα οποία ένα Εργαστήριο έχει αναφέρει ως Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα όταν άλλο (-α) Δείγμα (-τα) που αναλύθηκαν από το Εργαστήριο χρησιμοποιώντας την ίδια αναλυτική μέθοδο αποκαλύφτηκε ότι είναι ψευδή Αντικανονικά Αναλυτικά Εύρημα (-τα)].

στην εφαρμογή διορθωτικών μέτρων και θα κοινοποιηθεί στην αρμόδια Παραγγέλουσα Αρχή / Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων και στον WADA. Ωστόσο, τα επιπρόσθετα ψευδώς Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα δεν θα οδηγήσουν στη συσσώρευση πρόσθετων πόντων ποινής εάν έχουν προκύψει από τις ίδιο (-α) βασικό (-ά) αίτιο (-α), όπως καθορίζεται από τον WADA.]

a) Ψευδή Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα με συνέπειες σε Αθλητή

Εάν η αναφορά του ψευδώς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος είχε ως αποτέλεσμα την επιβολή Συνεπειών σε έναν Αθλητή, το Εργαστήριο θα λάβει είκοσι (20) πόντους ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών, ανεξάρτητα από τη φύση του σφάλματος (τεχνικό / μεθοδολογικό ή γραφειοκρατικό / διοικητικό) που οδήγησε στην αναφορά του ψευδώς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος.

[Σχόλιο: Η WADA οφείλει να ενημερώσει γραπτώς το Εργαστήριο σχετικά με την επιβολή πόντων ποινής, όπως αποφασίστηκε από το LabEG και σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Εάν η τελική απόφαση σχετικά με τον αριθμό των πόντων ποινής που θα επιβληθεί εξαρτάται από την αξιολόγηση των διορθωτικών ενεργειών ή άλλων μέτρων παρακολούθησης (π.χ. ανάλυση περαιτέρω δειγμάτων EQAS) που έχουν ζητηθεί από το LabEG, ο WADA θα ενημερώσει το Εργαστήριο μόνο για τον τελικό αριθμό των πόντων ποινής που επιβλήθηκαν στο τέλος της διαδικασίας αξιολόγησης [π.χ. οι 5 βαθμοί ποινής στο τέλος της διαδικασίας αξιολόγησης ενός Ψευδώς Αρνητικού Ευρήματος επιλύθηκαν μέσω της έγκαιρης εφαρμογής ικανοποιητικών διορθωτικών ενεργειών.]

Το LabEG, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του σφάλματος που προκάλεσε το αποτέλεσμα ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, υποβάλλει σύσταση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA για αναστολή της διαπίστευσης του Εργαστηρίου WADA ή για επιβολή περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων στο Εργαστήριο για μια συγκεκριμένη Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου ή για την ανάλυση μιας συγκεκριμένης κατηγορίας Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων, ανάλογα με την περίπτωση.

[Σχόλιο: Κατά τη διάρκεια της περιόδου Αναστολής, το Εργαστήριο οφείλει να ακολουθεί τις οδηγίες που προβλέπονται στο άρθρο 4.6.5.2 σχετικά με τα Δείγματα που βρίσκονται στην κατοχή του Εργαστηρίου κατά τη στιγμή της Αναστολής. Εναλλακτικά, εάν έχει επιβληθεί περιορισμός Αναλυτικών Ελέγχων, το Εργαστήριο οφείλει να αναθέσει σε υπεργολάβο τις επηρεαζόμενες αναλύσεις όπως προβλέπεται στα άρθρα 4.6.5.1 και 5.2.6.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου Αναστολής ή του περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων, ο WADA θα πραγματοποιήσει αξιολόγηση (κατά προτίμηση επιτόπια) του Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης της περαιτέρω ανάλυσης δειγμάτων EQAS.

Η Άρση της Αναστολής ή του περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων του Εργαστηρίου μπορεί να γίνει μόνο όταν οι προαναφερθείσες προϋποθέσεις έχουν ολοκληρωθεί ικανοποιητικά και το Εργαστήριο παρέχει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία, όπως καθορίζονται από τον WADA, ότι έχουν ληφθεί τα κατάλληλα μέτρα για την επίλυση του



(των) ζητήματος (-ων) που προέκυψε (-αν) από την Αναστολή ή τον περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων.]

b) Ψευδή Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα χωρίς συνέπειες σε Αθλητή

- Τεχνικό ή μεθοδολογικό σφάλμα

Εάν η Ανάλυση βασικών αιτίων που διενεργήθηκε από το Εργαστήριο εντοπίσει το σφάλμα ως τεχνικό ή μεθοδολογικό, τότε στο Εργαστήριο θα επιβληθούν αρχικά είκοσι (20) πόντοι ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Ωστόσο, εάν το Εργαστήριο ενημερώσει πρώτο (δηλ. οικειοθελώς) τον WADA για τη διερεύνηση και ανακάλυψη ενός Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, τότε θα αφαιρεθούν από το Εργαστήριο πέντε (5) από τους είκοσι (20) βαθμούς ποινής που είχαν αρχικά εκχωρηθεί.

Εάν το Εργαστήριο είναι σε θέση να αποκαταστήσει το τεχνικό ή το μεθοδολογικό σφάλμα μέσω της εφαρμογής ικανοποιητικών διορθωτικών ενεργειών εγκαίρως, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε θα αφαιρεθούν από το Εργαστήριο δέκα (10) βαθμοί ποινής, σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Το Εργαστήριο θα ενημερωθεί από τον WADA, εγγράφως, για τον συνολικό αριθμό βαθμών ποινής που του έχουν επιβληθεί εξαιτίας της αναφοράς του Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος. Το Εργαστήριο θα είναι σε θέση να συνεχίσει τις δραστηριότητες Αναλυτικών Ελέγχων μετά από γραπτή ειδοποίηση από τον WADA, υπό την προϋπόθεση ότι το σύνολο των βαθμών ποινής που έχουν συσσωρευτεί από το Εργαστήριο για περίοδο δώδεκα (12) - μηνών <sup>23</sup> δεν υπερβαίνει τους τριάντα (30) βαθμούς ποινής.

Ωστόσο, εάν η Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών του Εργαστηρίου θεωρηθεί μη ικανοποιητική από το LabEG, τότε το LabEG θα παρέχει ανατροφοδότηση στο Εργαστήριο και θα του δώσει την ευκαιρία να υποβάλει εκ νέου αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών εντός επτά (7) ημερών (ή όπως άλλως έχει συμφωνηθεί με τον WADA).

Εάν το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να υποβάλει έγκαιρα μια ικανοποιητική αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε θα εκχωρηθούν στο Εργαστήριο επιπλέον πέντε (5) βαθμοί ποινής και το LabEG θα υποβάλει σύσταση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA για να αναστείλει τη διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου ή να επιβάλει περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων στο Εργαστήριο για μια συγκεκριμένη Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου ή για την ανάλυση μιας συγκεκριμένης κατηγορίας Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων, κατά περίπτωση.

- Τυπογραφικό / Διοικητικό Σφάλμα <sup>26</sup>

Εάν η Ανάλυση Βασικών Αιτίων που διενεργήθηκε από το Εργαστήριο εντοπίσει το σφάλμα ως γραφειοκρατικό ή διοικητικό, στο Εργαστήριο θα εκχωρηθούν αρχικά δεκαπέντε (15) βαθμοί ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Ωστόσο, εάν το Εργαστήριο ενημερώσει πρώτο (δηλ. οικειοθελώς) τον WADA για τη διερεύνηση και ανακάλυψη ενός Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, τότε θα αφαιρεθούν από το Εργαστήριο πέντε (5) από τους είκοσι (20) βαθμούς ποινής που είχαν αρχικά εκχωρηθεί.

Εάν το Εργαστήριο είναι σε θέση να αποκαταστήσει το γραφειοκρατικό ή διοικητικό σφάλμα μέσω της εφαρμογής ικανοποιητικών διορθωτικών ενεργειών εγκαίρως, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε θα αφαιρεθούν από το Εργαστήριο δέκα (10) βαθμοί ποινής, σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Το Εργαστήριο θα ενημερωθεί από τον WADA, εγγράφως, για τον συνολικό αριθμό βαθμών ποινής που του έχουν επιβληθεί εξαιτίας της αναφοράς του Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος. Το Εργαστήριο θα είναι σε θέση να συνεχίσει τις δραστηριότητες Αναλυτικών Ελέγχων μετά από γραπτή ειδοποίηση από τον WADA, υπό την προϋπόθεση ότι το σύνολο των βαθμών ποινής που έχουν συσσωρευτεί από το Εργαστήριο για περίοδο δώδεκα (12) - μηνών <sup>23</sup> δεν υπερβαίνει τους τριάντα (30) βαθμούς ποινής.

Ωστόσο, εάν η Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών του Εργαστηρίου θεωρηθεί μη ικανοποιητική από το LabEG, τότε το LabEG θα παρέχει ανατροφοδότηση στο Εργαστήριο και θα του δώσει την ευκαιρία να υποβάλει εκ νέου αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών εντός επτά (7) ημερών (ή όπως άλλως έχει συμφωνηθεί με τον WADA). Εάν το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να υποβάλει έγκαιρα μια ικανοποιητική αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε θα εκχωρηθούν στο Εργαστήριο επιπλέον δέκα (10) βαθμοί ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Το LabEG εξετάζοντας τη φύση του γραφειοκρατικού διοικητικού σφάλματος που προκάλεσε το αποτέλεσμα ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, οφείλει να υποβάλλει σύσταση στον πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA για αναστολή

---

<sup>26</sup> Για τους σκοπούς της αξιολόγησης της επίδοσης του Εργαστηρίου, τα τυπογραφικά / διοικητικά σφάλματα ορίζονται ως εκείνα τα τυχαία, μη συστηματικά σφάλματα, χωρίς τεχνική ή μεθοδολογική προέλευση, τα οποία έχουν πραγματοποιηθεί από το Εργαστήριο κατά τη διάρκεια της απόδοσης των Αναλυτικών Ελέγχων (π.χ. τυπογραφικό σφάλμα κατά την μη αυτόματη εγγραφή ενός αναλυτικού αποτελέσματος). Το Εργαστήριο δεν φέρει καμία ευθύνη για τυπογραφικά / διοικητικά σφάλματα που αντικατοπτρίζονται στην τεκμηρίωση του Εργαστηρίου, τα οποία έγιναν, για παράδειγμα, από την Αρχή Συλλογής Δειγμάτων ή την Παραγγέλουσα Αρχή.

της διαπίστευσης του Εργαστηρίου WADA ή για επιβολή περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων στο Εργαστήριο, κατά περίπτωση.

#### **7.2.1.2 Ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα για τυφλό ή διπλά τυφλό Δείγμα EQAS**

Σε περίπτωση που αναφερθεί ένα ψευδές *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* κατά τη διάρκεια του EQAS, ο WADA θα ξεκινήσει αμέσως διερεύνηση για να διαπιστωθεί εάν το λανθασμένο αποτέλεσμα προκλήθηκε από τον πάροχο του Δείγματος EQAS (τυφλό και διπλά τυφλό EQAS) ή από την Παραγγέλουσα Αρχή (διπλά τυφλό EQAS).

Εάν διαπιστωθεί ότι το αποτέλεσμα Ψευδούς *Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος* προκλήθηκε από σφάλμα του παρόχου Δείγματος EQAS ή την Παραγγέλουσα Αρχή, τότε το Εργαστήριο θα ενημερωθεί από τον WADA και δεν θα απαιτηθεί περαιτέρω ενέργεια από το Εργαστήριο.

Εάν η διερεύνηση του WADA δείξει ότι το Ψευδές *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* προκλήθηκε από σφάλμα του Εργαστηρίου κατά τη διάρκεια του Αναλυτικού Ελέγχου των Δείγματος (-ων) EQAS, τότε το Εργαστήριο θα ενημερωθεί από τον WADA το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν το Ψευδές *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* σχετίζεται με την ανάλυση ενός διπλού τυφλού Δείγματος EQAS και το Εργαστήριο ενημερώσει πρώτο (δηλαδή οικειοθελώς) τον WADA για την διερεύνηση και την ανακάλυψη ενός Ψευδούς *Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος*, αυτό θα ληφθεί υπόψη κατά την αξιολόγηση της επίδοσης του Εργαστηρίου σε συμφωνία με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών (βλ. παρακάτω).

Το Εργαστήριο οφείλει να παράσχει στον WADA μια Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης μιας Ανάλυσης βασικών αιτίων των λανθασμένου (-ων) αποτελέσματος (-άτων) και των (-ης) διορθωτικής (-ών) ενέργειας (-ών) που εφαρμόστηκαν για την διόρθωσή του, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ενημέρωση του WADA (εκτός εάν οριστεί διαφορετικά από τον WADA). Επιπλέον, ενδέχεται να ζητηθεί από τον WADA να αναλύσει το Εργαστήριο επιπλέον Δείγματα EQAS ή / και να αναθεωρήσει τα αναλυτικά αποτελέσματα και να αναλύσει εκ νέου τυχόν σχετικά και διαθέσιμα *Δείγματα* που είχαν αναφερθεί προηγουμένως ως *Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα* <sup>25</sup> κατά τους προηγούμενους δώδεκα (12) μήνες (ή κατά τη διάρκεια μιας περιόδου που καθορίζεται διαφορετικά από τον WADA), εντός επτά (7) ημερών (εκτός εάν ενημερωθεί διαφορετικά από τον WADA). Ανάλογα με τη φύση του σφάλματος που προκάλεσε το ψευδές *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα*, αυτή η ανάλυση εκ νέου

μπορεί να περιορίζεται σε έναν Αναλύτη, σε μια κατηγορία *Απαγορευμένων Ουσιών* ή *Απαγορευμένων Μεθόδων* ή μπορεί να περιλαμβάνει οποιαδήποτε *Απαγορευμένη Ουσία* ή *Απαγορευμένη Μέθοδο*. Η εκ νέου ανάλυση θα τεκμηριωθεί και τα αποτελέσματα θα αναφερθούν στον WADA. Το Εργαστήριο οφείλει να ενημερώσει όλους τους πελάτες, των οποίων τα αποτελέσματα των Αναλυτικών Ελέγχων ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί.

Το LabEG θα επανεξετάσει την Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών του Εργαστηρίου εντός δεκαπέντε (15) ημερών ή εντός χρονοδιαγράμματος που ορίζεται διαφορετικά από τον WADA.

- Τεχνικό ή μεθοδολογικό σφάλμα

Εάν η Ανάλυση βασικών αιτίων που διενεργήθηκε από το Εργαστήριο εντοπίσει το σφάλμα ως τεχνικό ή μεθοδολογικό, τότε στο Εργαστήριο θα επιβληθούν αρχικά είκοσι (20) βαθμοί ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Ωστόσο, εάν το Ψευδές *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* σχετίζεται με την ανάλυση ενός διπλά τυφλού δείγματος EQAS και το Εργαστήριο ενημερώσει πρώτο (δηλαδή οικειοθελώς) τον WADA για τη διερεύνηση και ανακάλυψη ενός Ψευδούς *Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος*, τότε θα αφαιρεθούν από το Εργαστήριο πέντε (5) από τους είκοσι (20) βαθμούς ποινής που είχαν αρχικά εκχωρηθεί.

Εάν το Εργαστήριο είναι σε θέση να αποκαταστήσει το τεχνικό / μεθοδολογικό σφάλμα μέσω της εφαρμογής ικανοποιητικών διορθωτικών ενεργειών εγκαίρως, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε θα αφαιρεθούν από το Εργαστήριο δέκα (10) βαθμοί ποινής, σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Το Εργαστήριο θα ενημερωθεί από τον WADA, εγγράφως, για τον συνολικό αριθμό βαθμών ποινής που του έχουν επιβληθεί εξαιτίας της αναφοράς του Ψευδούς *Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος*.

Ωστόσο, εάν η Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών του Εργαστηρίου για το τεχνικό / μεθοδολογικό σφάλμα θεωρηθεί μη ικανοποιητική από το LabEG, τότε το LabEG θα παρέχει ανατροφοδότηση στο Εργαστήριο και θα του δώσει την ευκαιρία να υποβάλει εκ νέου αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών εντός επτά (7) ημερών (ή όπως άλλως έχει συμφωνηθεί με τον WADA). Εάν το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να υποβάλει έγκαιρα μια ικανοποιητική αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε θα εκχωρηθούν στο Εργαστήριο επιπλέον πέντε (5) βαθμοί ποινής και το LabEG θα υποβάλει σύσταση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA για να αναστείλει τη διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου ή να επιβάλει περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων στο

Εργαστήριο για μια συγκεκριμένη Αναλυτική Διαδικασία Ελέγχου ή για την ανάλυση μιας συγκεκριμένης κατηγορίας Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων, κατά περίπτωση.

- Σφάλμα γραφειοκρατικό / διαχείρισης <sup>26</sup>

Εάν η Ανάλυση βασικών αιτίων που διενεργήθηκε από το Εργαστήριο εντοπίσει το σφάλμα ως γραφειοκρατικό ή διοικητικό, στο Εργαστήριο θα επιβληθούν αρχικά δεκαπέντε (15) βαθμοί ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Ωστόσο, εάν το Ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα σχετίζεται με την ανάλυση ενός διπλού τυφλού Δείγματος EQAS και το Εργαστήριο ενημερώσει πρώτο (δηλαδή οικειοθελώς) τον WADA για την έρευνα και την ανακάλυψη ενός Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, τότε από το Εργαστήριο θα αφαιρεθούν πέντε (5) από τους δεκαπέντε (15) βαθμούς ποινής που του είχαν αρχικά εκχωρηθεί.

Εάν το Εργαστήριο είναι σε θέση να αποκαταστήσει το γραφειοκρατικό ή διοικητικό λάθος μέσω της εφαρμογής ικανοποιητικών διορθωτικών ενεργειών έγκαιρα, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε θα αφαιρεθούν δέκα (10) βαθμοί από το Εργαστήριο, σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Κατά συνέπεια, το Εργαστήριο θα ενημερωθεί από τον WADA, εγγράφως, για τον συνολικό αριθμό βαθμών ποινής που έχουν ανατεθεί σε σχέση με την αναφορά του Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος.

Ωστόσο, εάν η Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών του Εργαστηρίου θεωρηθεί μη ικανοποιητική από το LabEG, τότε το LabEG θα παράσχει ανατροφοδότηση στο Εργαστήριο και θα του δώσει την ευκαιρία να υποβάλει εκ νέου την αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών εντός επτά (7) ημερών (ή όπως άλλως συμφωνήθηκε με τον WADA). Εάν το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να υποβάλει έγκαιρα μια ικανοποιητική αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικών Ενεργειών, όπως καθορίζεται από το LabEG, τότε το Εργαστήριο θα λάβει επιπλέον δέκα (10) βαθμούς ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Το LabEG, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του γραφειοκρατικού / διοικητικού σφάλματος που προκάλεσε το αποτέλεσμα Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, υποβάλλει σύσταση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA για αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή για επιβολή περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων στο Εργαστήριο, κατά περίπτωση.

Η αναφορά οποιουδήποτε Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, ανεξάρτητα από το αν σχετίζεται με Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας ή το EQAS, ή εάν έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή τον περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων, ενδέχεται να πυροδοτήσει την αξιολόγηση του Εργαστηρίου

WADA και την απαίτηση να αναλυθούν επιπλέον Δείγματα EQAS από το Εργαστήριο.

### 7.2.2 Ψευδές Αρνητικό Εύρημα

Τα Εργαστήρια που αποτυγχάνουν να εντοπίσουν και / ή αναφέρουν μια *Απαγορευμένη Ουσία* ή / και τον *Μεταβολίτη (-ες)* τους ή τον *Δείκτη (-ες)* *Απαγορευμένης Ουσίας* ή *Απαγορευμένης Μεθόδου* σε ένα τυφλό ή διπλό-τυφλό Δείγμα EQAS ή κατά τη διάρκεια Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας θα ενημερώνονται για το Ψευδές Αρνητικό Εύρημα το συντομότερο δυνατό από τον *WADA*.

Η *WADA* θα ξεκινήσει αμέσως μια έρευνα για να διαπιστώσει εάν το Ψεύτικο Αρνητικό Ευρήματα ήταν το αποτέλεσμα της διαδικασίας Αναλυτικής Δοκιμής του Εργαστηρίου. Εάν από την έρευνα του *WADA* διαπιστωθεί ότι το ψεύτικο αρνητικό εύρημα προέκυψε λόγω λάθους (α) που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάλυσης του Εργαστηρίου, το Εργαστήριο θα επιβάλει αρχικά δέκα (10) πόντους σύμφωνα με τον πίνακα βαθμών πόντων. Ωστόσο, εάν το ψεύτικο αρνητικό εύρημα σχετίζεται με την ανάλυση ενός Δείγματος ρουτίνας ή ενός διπλού τυφλού Δείγματος EQAS και το Εργαστήριο ενημερώνει πρώτα (δηλαδή εθελοντικά αυτοαναφορές) τη *WADA* για την έρευνά τους και την ανακάλυψη ενός Ψεύτικου Αρνητικού Ευρήματος, τότε το Εργαστήριο θα έχει αφαιρέσει πέντε (5) πόντους από τους δέκα (10) πόντους που είχαν αρχικά εκχωρηθεί. Το Εργαστήριο θα παράσχει στην *WADA* μια Αναφορά Διορθωτικής Δράσης εντός δεκαπέντε (15) ημερών (εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά από την *WADA*). Το LabEG θα επανεξετάσει την Έκθεση Διορθωτικής Δράσης του Εργαστηρίου εντός δεκαπέντε (15) ημερών ή εντός ενός χρονοδιαγράμματος που καθορίζεται διαφορετικά από την *WADA*.

Εάν το Εργαστήριο είναι σε θέση να επιλύσει τα ζητήματα που οδήγησαν στην αναφορά του Ψευδώς Αρνητικού Ευρήματος, μέσω της εφαρμογής ικανοποιητικών διορθωτικών ενεργειών εγκαίρως, όπως καθορίζεται από το LabEG, πέντε (5) ποινικά σημεία που επιβλήθηκαν αρχικά θα αφαιρείται, σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακα Πόντων. Κατά συνέπεια, το Εργαστήριο θα ενημερωθεί από την *WADA*, γραπτώς, για το τελικό ποσό των βαθμών ποινής που έχουν ανατεθεί σε σχέση με την αναφορά του Ψεύτικου Αρνητικού Ευρήματος.

Ωστόσο, εάν η έκθεση διορθωτικής δράσης του Εργαστηρίου θεωρείται μη ικανοποιητική από το LabEG, το LabEG θα παράσχει σχόλια στο Εργαστήριο και θα του δώσει την ευκαιρία να υποβάλει εκ νέου την αναθεωρημένη έκθεση διορθωτικής δράσης εντός επτά (7) ημερών (ή όπως άλλως συμφωνήθηκε με τη *WADA*) . Εάν το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να υποβάλει έγκαιρα μια ικανοποιητική αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικής Δράσης, όπως καθορίζεται από το LabEG, το Εργαστήριο θα λάβει επιπλέον πέντε (5) πόντους ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Βαθμολογίας Πόντων. Επιπλέον, η *WADA* θα ζητήσει από το Εργαστήριο να αναλύσει πρόσθετα (τυφλά ή / και διπλά τυφλά) Δείγματα (ες) EQAS. Ανάλογα με τη φύση του σφάλματος που προκάλεσε το ψεύτικο αρνητικό εύρημα, αυτή η πρόσθετη ανάλυση μπορεί να

περιορίζεται σε έναν αναλυτή, μια κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή απαγορευμένων μεθόδων ή μπορεί να περιλαμβάνει οποιαδήποτε Απαγορευμένη Ουσία ή απαγορευμένη μέθοδο.

Το Εργαστήριο θα αναφέρει σωστά αποτελέσματα για την ανάλυση όλων των δειγμάτων EQAS. Επιπλέον, το Εργαστήριο θα εφαρμόσει ικανοποιητικές διορθωτικές ενέργειες (όπως καθορίζονται από την WADA) που διασφαλίζει ότι εξαλείφονται οι αιτίες της μη συμμόρφωσης, αποφεύγοντας έτσι την επανάληψη του λάθους στο μέλλον. Η αποτυχία του Εργαστηρίου να αναφέρει σωστά αποτελέσματα για τα πρόσθετα Δείγματα EQAS θα επιβάλει την επιβολή πρόσθετων πόντων ποινής σύμφωνα με τον Πίνακα Βαθμολογίας Πόντων. Το LabEG, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του σφάλματος που προκάλεσε το ψεύτικο αρνητικό εύρημα, υποβάλλει σύσταση στον πρόεδρο της εκτελεστικής επιτροπής WADA να αναστείλει τη διαπίστευση του Εργαστηρίου WADA ή να επιβάλει έναν περιορισμό αναλυτικών δοκιμών στο Εργαστήριο, ανάλογα με την περίπτωση. Η αναφορά ψευδών αρνητικών ευρημάτων, ανεξάρτητα από το αν σχετίζεται με ρουτίνα αναλυτικών δοκιμών ή το EQAS, ή εάν έχει ως αποτέλεσμα την αναστολή της διαπίστευσης WADA ενός Εργαστηρίου ή έναν περιορισμό αναλυτικών δοκιμών, μπορεί να προκαλέσει εργαστηριακή αξιολόγηση WADA και την απαίτηση ότι το Εργαστήριο αναλύει επιπλέον Δείγματα EQAS.

### 7.2.3 Περαιτέρω Διαδικαστικές Αξιολογήσεις<sup>27</sup>

Εάν η LabEG θεωρήσει ότι μια Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας δεν είναι ικανοποιητική και το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να παρέχει ικανοποιητική αναθεωρημένη Αναφορά Διορθωτικής Ενέργειας εντός εύλογου χρονικού διαστήματος μετά τη λήψη σχολίων από την LabEG, τότε το Εργαστήριο θα λάβει δύο (2) βαθμούς ποινής.

Αναφορές Διορθωτικών Ενεργειών που σχετίζονται, για παράδειγμα, με μη συμμορφώσεις που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια αξιολογήσεων WADA των Εργαστηρίων ή με διαδικαστικές ή μη συμμορφώσεις αναφοράς αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις ISL, Τεχνικά Έγγραφα ή Τεχνικές Επιστολές ή μη ικανοποιητική απόδοση κατά την ανάλυση δειγμάτων EQAS (που δεν σχετίζονται όμως με ψευδή Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα ή ψευδή Αναλυτικά Ευρήματα), θα υποβληθούν στον WADA εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση του WADA στο Εργαστήριο. Η καθυστερημένη υποβολή Αναφορών Διορθωτικών Ενεργειών, όπως καθορίζεται από την LabEG, θα έχει ως αποτέλεσμα την επιβολή ενός (1) επιπλέον βαθμού ποινής για κάθε επτά (7) ημέρες πέραν της ισχύουσας προθεσμίας, εκτός εάν το Εργαστήριο παρέχει έγκυρους λόγους για την καθυστέρηση, όπως καθορίζεται από

---

<sup>27</sup> Το Άρθρο 7.2.3 δεν ισχύει για την αξιολόγηση Αναφορών Διορθωτικών Ενεργειών για Ψευδώς Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα ή Ψευδώς Αρνητικά Ευρήματα, τα οποία καλύπτονται στα Άρθρα 7.2.1 και 7.2.2, αντίστοιχα.

την LabEG.

Εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά με τον *WADA*, οι διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες που αναφέρθηκαν και εγκρίθηκαν από τον *WADA* θα εφαρμοστούν αμέσως στις συνήθεις λειτουργίες του Εργαστηρίου.

### 7.3 Συνολική Αξιολόγηση Εργαστηρίου

Ο *WADA* θα αξιολογήσει την απόδοση του Εργαστηριακού EQAS για κάθε γύρο EQAS, καθώς και την απόδοση του Εργαστηρίου στον Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας, και θα αποδώσει βαθμούς ποινής για μη συμμορφώσεις ή αποτυχιές απόδοσης, σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών.

Η συσσώρευση του μέγιστου επιτρεπόμενου αριθμού βαθμών ποινής για EQAS ή/και Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας, όπως καθορίζεται στον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών ακολούθως, θα προτρέψει την LabEG να υποβάλει σύσταση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του *WADA* για την επιβολή Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων στο Εργαστήριο ή την επιβολή Αναστολής της διαπίστευσης *WADA* του Εργαστηρίου, κατά περίπτωση.

Όταν η διαπίστευση *WADA* ενός Εργαστηρίου ανασταλεί:

- Εάν ένα Εργαστήριο υπό Αναστολή συγκεντρώσει τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό βαθμών ποινής σε EQAS, όπως ορίζεται στον παρακάτω Πίνακα Κλίμακας Βαθμών, και το Εργαστήριο δεν είναι σε θέση να διορθώσει το(-α) ζήτημα(-τα) πριν από το τέλος της περιόδου Αναστολής, τότε η LabEG υποβάλλει σύσταση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του *WADA* για παράταση της Αναστολής του Εργαστηρίου για επιπλέον έξι (6) μήνες ή έως ότου το Εργαστήριο είναι σε θέση να διορθώσει ικανοποιητικά όλα τα ζητήματα που εντοπίστηκαν.
- Εάν το Εργαστήριο υπό Αναστολή συσσωρεύσει τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό βαθμών ποινής κατά τη διάρκεια της παρατεταμένης περιόδου Αναστολής (πέραν των πρώτων έξι (6) μηνών), τότε η LabEG μπορεί να συστήσει την ανάκληση της διαπίστευσης του Εργαστηρίου στην Εκτελεστική Επιτροπή του *WADA*.
- Τυχόν συσσωρευμένοι βαθμοί ποινής που οδήγησαν στην Αναστολή ή συσσωρεύθηκαν περαιτέρω μέσω της συμμετοχής του Εργαστηρίου σε τυφλό πρόγραμμα EQAS κατά τη διάρκεια της περιόδου Αναστολής, επαναφέρονται στο μηδέν (0) με την επαναφορά της διαπίστευσης του *WADA*<sup>28</sup>.

Όταν ένα Εργαστήριο υπόκειται σε Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων:

- Τα Εργαστήρια με Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων παραμένουν σε λειτουργία (εκτός από τη(-ις) δραστηριότητα(-ες) υπό Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων) και, ως εκ τούτου,

---

<sup>28</sup> Αυτή η διάταξη δεν ισχύει για εθελοντική παύση των εργασιών Εργαστηρίου (βλ. Άρθρο 4.6.7).



αξιολογούνται κατά τη διάρκεια του Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων όπως οποιοδήποτε άλλο, πλήρως λειτουργικό Εργαστήριο.

- Οποιοδήποτε βαθμοί ποινής που δεν σχετίζονται με τον Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων, οι οποίοι είχαν συσσωρευτεί μέχρι την επιβολή του Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων ή συσσωρεύθηκαν περαιτέρω κατά τη διάρκεια της περιόδου του Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων (εντός 12-μηνιαίας περιόδου <sup>23</sup>), μεταφέρονται μετά την άρση του Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων. Τυχόν βαθμοί ποινής που συγκεντρώνονται σε σχέση με τον Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων αφαιρούνται μετά την άρση του Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων.

**Πίνακας Κλίμακας Βαθμών για την Αξιολόγηση της Επίδοσης Εργαστηρίου και Δοκιμαστικού Εργαστηρίου**

<b>Συνθήκες Αναλυτικού Ελέγχου</b>	<b>Μη συμμόρφωση</b>	<b>Είδος σφάλματος Αποτέλεσμα</b>	<b>Βαθμοί Ποινής</b>	<b>Ενέργειες και κυρώσεις</b>
<b>Αναλυτικός Έλεγχος ρουτίνας</b> (Άρθρο 7.2.1.1)	<b>Ψευδές AAF + Συνέπειες για τον Αθλητή</b>	<b>Τεχνικό / Μεθοδολογικό σφάλμα ή Τυπογραφικό / Διοικητικό σφάλμα</b>	<b>20</b>	<b>Παύση Αναλυτικού Ελέγχου και Αναστολή / Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου</b>
<b>Αναλυτικός Έλεγχος ρουτίνας</b> (Άρθρο 7.2.1.1) ή <b>γύρος EQAS (τυφλό ή διπλό τυφλό)</b> (Άρθρο 7.2.1.2)	<b>Ψευδές AAF + Χωρίς Συνέπειες για τον Αθλητή</b>	<b>Τεχνικό / Μεθοδολογικό σφάλμα</b>	<b>20</b>	<b>Παύση Αναλυτικού Ελέγχου</b>
		• Αυτοαναφορά <sup>29</sup>	<b>- 5</b>	<b>Συνέχιση Αναλυτικού Ελέγχου</b>
		• Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>	<b>- 10</b>	
		• Μη ικανοποιητική <u>CAR</u>	<b>+ 5</b>	<b>Αναστολή / Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου</b>
		<b>Τυπογραφικό / Διοικητικό σφάλμα</b>	<b>15</b>	<b>Παύση Αναλυτικού Ελέγχου</b>
		• Αυτοαναφορά <sup>29</sup>	<b>- 5</b>	<b>Συνέχιση Αναλυτικού Ελέγχου</b>
		• Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>	<b>- 10</b>	
• Μη ικανοποιητική <u>CAR</u>	<b>+ 10</b>	<b>Αναστολή / Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου</b>		
<b>Αναλυτικός Έλεγχος ρουτίνας</b> ή <b>γύρος EQAS (τυφλό ή διπλό τυφλό)</b>	<b>Ψευδώς Αρνητικό Εύρημα</b> (Άρθρο 7.2.2)	<b>Ψευδώς Αρνητικό Εύρημα</b>	<b>10</b>	<b>Επιπλέον δείγματα EQAS <sup>30</sup></b>
		• Αυτοαναφορά <sup>29</sup>	<b>- 5</b>	
		• Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>	<b>- 5</b>	
		• Μη ικανοποιητική <u>CAR</u>	<b>+ 5</b>	

<sup>29</sup> Η εθελοντική αυτοαναφορά δεν ισχύει για τυφλά δείγματα EQAS.

<sup>30</sup> Τα αποτελέσματα της ανάλυσης των επιπλέον δειγμάτων EQAS θα αξιολογηθούν σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών.

Αξιολόγηση <u>EQAS</u>	Αποτέλεσμα	Βαθμοί Ποινής	
<b>Δείκτες Προφίλ Στεροειδών</b>  βαθμολογία-z  ≥ 3.0 (Συχνότητα*)	<b> βαθμολογία-z  ≥ 3.0 και <u>CAR</u></b>		
	<b>4-7</b>	Μη ικανοποιητική <u>CAR</u> Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>	<b>2</b> 1
	<b>8-12</b>	Μη ικανοποιητική <u>CAR</u> Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>	<b>4</b> 2
	<b>13-18</b>	Μη ικανοποιητική <u>CAR</u> Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>	<b>6</b> 3
	<b>≥ 19</b>	Μη ικανοποιητική <u>CAR</u> Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>	<b>8</b> 4
	<b>GC/C/IRMS δ<sup>13</sup>C</b> (Συχνότητα ≥ 3 φορές**) <b>Ουσίες Κατωφλίου</b> (ανά συμβάν)	<b>2.0 &lt;  βαθμολογία-z  &lt; 3.0</b> Εσωτερική Διερεύνηση	
<b> βαθμολογία-z  ≥ 3.0<sup>31</sup></b> Μη ικανοποιητική <u>CAR</u>		<b>5</b>	
<b> βαθμολογία-z  ≥ 3.0<sup>31</sup></b> Ικανοποιητική και έγκαιρη <u>CAR</u>		<b>0</b>	
<b>Προσδιορισμός SG</b> (ανά συμβάν)	<b> βαθμολογία-z  ≥ 3.0</b> Μη ικανοποιητική <u>CAR</u>	<b>1</b>	
<b>Τεκμηρίωση*** ή Τεχνικό Ζήτημα</b> (ανά συμβάν)	<b>Μη συμμόρφωση με ISL, TD ή TL</b>		<b>2</b>
	<b>Μη ικανοποιητική <u>CAR</u></b>		<b>2</b>
	<b>Καθυστερημένη υποβολή <u>CAR</u></b> (ανά 7 μέρες μετά την προθεσμία)		<b>1</b>
	<b>Καθυστερημένη αναφορά τυφλών και διπλά-τυφλών αποτελεσμάτων <u>EQAS</u><sup>32</sup></b> (καθυστερημένη αναφορά αποτελεσμάτων 8 - 14 μέρες μετά την προθεσμία)		<b>2</b> <b>2</b>
Αξιολόγηση	Βαθμοί Ποινής	Κυρώσεις	
<b>Σύνολο βαθμών ποινής σε μονό γύρο <u>EQAS</u> (τυφλό ή διπλό-τυφλό****)</b>	<b>≥ 20</b>	<b>Αναστολή</b>  ή <b>Περιορισμός Αναλυτικού Ελέγχου</b>	
<b>Σύνολο βαθμών ποινής σε διπλό τυφλό <u>EQAS</u>**** για περίοδο 12 μηνών<sup>23</sup></b>			
<b>Σύνολο βαθμών ποινής σε Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας**** για περίοδο 12 μηνών<sup>23</sup></b>			
<b>Σύνολο βαθμών ποινής (σε τυφλό και διπλό-τυφλό <u>EQAS</u> και Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας)**** για περίοδο 12 μηνών<sup>23</sup></b>	<b>≥ 30</b>		

\* Βάσει 6 προσδιορισμών συνολικά στο προφίλ στεροειδών: Ανδροστερόνης (A), Επιοχολανολόνης (Etio), Τεστοστερόνης (T), Επιτεστοστερόνης (E), 5α-ανδροσταν-3α,17β-διόλης (5αAdiol) και 5β-ανδροσταν-3α,17β-διόλης (5βAdiol) ανά δείγμα EQAS.

\*\* Ανά δείγμα EQAS που υποβάλλεται σε ανάλυση GC/C/IRMS.

<sup>31</sup> Όταν ένα μη ικανοποιητικό (|βαθμολογία-z| ≥ 3.0) ποσοτικό αποτέλεσμα οδηγεί σε λανθασμένη αναφορά δείγματος EQAS ως Ψευδώς Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα ή ως Ψευδώς Αρνητικό Εύρημα, τότε θα αποδοθούν βαθμοί ποινής σε συμφωνία με τα Άρθρα 7.2.1.2 και 7.2.2, αντίστοιχα.

<sup>32</sup> Βλ. Άρθρα 6.3.1 και 6.3.2.

\*\*\* Η Τεκμηρίωση περιλαμβάνει αλλά δεν περιορίζεται σε Εργαστηριακά Πακέτα Τεκμηρίωσης, Αναφορές Διορθωτικών Ενεργειών και Αναφορές Ελέγχου.

\*\*\*\* Τα δοκιμαστικά εργαστήρια εξαιρούνται από το διπλό-τυφλό πρόγραμμα EQAS και τον Αναλυτικό Έλεγχο ρουτίνας

## **7.4 Δοκιμαστική Περίοδος και Αξιολόγηση Δοκιμαστικού Εργαστηρίου**

Το δοκιμαστικό EQAS είναι μέρος της αρχικής αξιολόγησης ενός δοκιμαστικού εργαστηρίου που αναζητά τη διαπίστευση WADA. Εκτός από την παροχή τυφλών δειγμάτων EQAS, ο WADA μπορεί να παρέχει, κατόπιν αιτήματος και με έξοδα του δοκιμαστικού εργαστηρίου, δείγματα από προηγούμενους γύρους EQAS, προκειμένου να δοθεί στο δοκιμαστικό εργαστήριο η ευκαιρία να αξιολογήσει την απόδοσή του έναντι της καταγεγραμμένης απόδοσης των Εργαστηρίων. Η σύσταση των δοκιμαστικών δειγμάτων EQAS αντιστοιχεί στα κριτήρια που περιγράφονται στο Άρθρο 6.2.2

Απαιτείται επιτυχής συμμετοχή στο δοκιμαστικό WADA EQAS, με βάση τον Πίνακα Κλίμακας Βαθμών (λιγότεροι από είκοσι (20) πόντοι να έχουν συγκεντρωθεί σε έναν τυφλό γύρο EQAS και λιγότεροι από τριάντα (30) πόντοι μέσα στην πρόσφατη και συνεχόμενη 12-μηνιαία περίοδο<sup>23</sup>) προτού ένα δοκιμαστικό εργαστήριο κριθεί επιλέξιμο για διαπίστευση WADA. Η LabEG μπορεί να αποφασίσει, βάσει της αξιολόγησης για τη συνολική απόδοση του δοκιμαστικού εργαστηρίου, να παρατείνει τη δοκιμαστική περίοδο της διαπίστευσης, ακόμη και αν το δοκιμαστικό εργαστήριο δεν πετύχει τον μέγιστο αριθμό πόντων βάσει του Πίνακα Κλίμακας Βαθμών. Ωστόσο, όταν ένα εργαστήριο έχει λάβει διαπίστευση WADA, οι βαθμοί ποιότητας που συσσωρεύονται κατά τη διάρκεια της δοκιμαστικής περιόδου ακυρώνονται και δεν μεταφέρονται κατά τη φάση διαπίστευσης.

Τα τυφλά δείγματα EQAS κατανέμονται σε πολλαπλούς γύρους κάθε χρόνο και θα αποτελούνται από τουλάχιστον δεκαπέντε (15) τυφλά δείγματα. Τουλάχιστον τρία (3) τυφλά δείγματα EQAS θα περιέχουν Ουσίες Κατωφλίου. Μπορούν επίσης να περιλαμβάνονται και λευκά δείγματα.

### **7.4.1 Διαδικασίες Αναλυτικού Ελέγχου Δοκιμαστικών Εργαστηρίων για την Ανάλυση δειγμάτων EQAS**

Όλες οι διαδικασίες που σχετίζονται με το χειρισμό και την ανάλυση των δειγμάτων EQAS από το δοκιμαστικό εργαστήριο πρέπει να διεξάγονται χρησιμοποιώντας επικυρωμένες διαδικασίες με τρόπο όμοιο με εκείνο που αναμένεται να εφαρμοστεί κατά τη διάρκεια του Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον WADA.

### **7.4.2 Ψευδές Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα**

Η αναφορά ψευδών Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων τεχνικής/μεθοδολογικής φύσης, θα οδηγήσει αυτομάτως σε αναστολή ενός δοκιμαστικού εργαστηρίου από περαιτέρω θεώρηση για διαπίστευση WADA. Το δοκιμαστικό εργαστήριο θα είναι επιλέξιμο για επαναφορά στην διαδικασία διαπίστευσης μετά την παροχή τεκμηρίωσης στον WADA ότι έχουν εφαρμοστεί κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, όπως καθορίζεται από την LabEG. Ο WADA μπορεί να

αποφασίσει να στείλει ένα σύνολο δειγμάτων EQAS και/ή να πραγματοποιήσει αξιολόγηση του δοκιμαστικού εργαστηρίου πριν από την επανένταξή του στη δοκιμαστική κατάσταση.

#### **7.4.3 Ψευδές Αρνητικό Εύρημα**

Κάθε δοκιμαστικό εργαστήριο που αναφέρει ως αποτέλεσμα ένα ψευδώς Αρνητικό Εύρημα σε τυφλό γύρο EQAS ενημερώνεται από τον *WADA* το συντομότερο δυνατό. Το δοκιμαστικό εργαστήριο θα λάβει και θα αναφέρει τις κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες εντός δέκα (10) ημερών από την ημερομηνία της επιστολής από τον *WADA* (εκτός εάν ενημερωθεί διαφορετικά από τον *WADA*). Η διορθωτική ενέργεια, εάν εγκριθεί από τον *WADA*, θα εφαρμοστεί στις συνήθεις λειτουργίες του δοκιμαστικού εργαστηρίου το συντομότερο δυνατό.

#### **7.4.4 Αποτελέσματα για Ουσίες Κατωφλίου**

Ένα δοκιμαστικό εργαστήριο θα πρέπει να επιτύχει ικανοποιητικά ποσοτικά EQAS αποτελέσματα που αναφέρονται βάσει του μέσου όρου τριών (3) ανεξάρτητων προσδιορισμών.

#### **7.4.5 Συνολική Αξιολόγηση Δοκιμαστικού Εργαστηρίου**

Ο *WADA* θα αξιολογήσει την απόδοση EQAS δοκιμαστικού εργαστηρίου για κάθε γύρο και θα ορίσει πόντους για κάθε μη συμμόρφωση ή αποτυχία στην επίδοση σύμφωνα με τον Πίνακα Κλίμακας Πόντων, με την εξαίρεση του διπλού τυφλού EQAS και την αξιολόγηση ανάλυσης ρουτίνας.

Το διάστημα Αναστολής της συμμετοχής ενός δοκιμαστικού εργαστηρίου στο EQAS καθορίζεται από τον *WADA*.

Σοβαρά και επαναλαμβανόμενα ζητήματα σε δοκιμαστικό EQAS θα έχουν ως αποτέλεσμα την κατάργηση της κατάστασης του εργαστηρίου ως δοκιμαστικού εργαστηρίου από τον *WADA*.

Όταν η απόδοση ενός δοκιμαστικού εργαστηρίου θεωρείται ικανοποιητική στο EQAS κατά την πρόσφατη και διαδοχική 12-μηνη περίοδο <sup>23</sup> (π.χ. τουλάχιστον δεκαπέντε (15) τυφλά δείγματα EQAS), και υπό την προϋπόθεση ότι όλες οι άλλες απαραίτητες συνθήκες έχουν εκπληρωθεί, ο *WADA* θα παράσχει στο δοκιμαστικό εργαστήριο τουλάχιστον δεκαπέντε επιπλέον (15) τυφλά δείγματα EQAS που θα αναλυθούν ως μέρος μιας Τελικής Δοκιμής Διαπίστευσης (FAT). Επιπλέον, θα γίνει επιθεώρηση στο εργαστήριο από μια ομάδα αξιολόγησης που θα οριστεί από τον *WADA*. Είναι στη διακριτική ευχέρεια του *WADA*, η FAT και η επιτόπια αξιολόγηση να διεξαχθούν χωριστά ή ταυτόχρονα.

Τα αποτελέσματα της FAT θα αξιολογηθούν από τον *WADA* ως ικανοποιητικά εάν:

- Κανένα ψευδές *Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα* δεν έχει αναφερθεί.
- Λιγότερο από είκοσι (20) βαθμοί ποινής έχουν αποδοθεί για τα δείγματα EQAS που ελέγχθηκαν

- Τυχόν διορθωτικές ενέργειες που απαιτούνται ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης του *WADA* ή/και της αναλυτικής απόδοσης ή/και της παρουσίασης του αιτούμενου Εργαστηριακού(-ών) Πακέτου(-ων) Τεκμηρίωσης υποβληθούν εντός τριάντα (30) ημερών, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον *WADA*, και κριθούν ως ικανοποιητικές από τον *WADA*.

Ένα δοκιμαστικό εργαστήριο σε αναστολή, το οποίο επιθυμεί να ξαναμπεί στο δοκιμαστικό EQAS οφείλει να παρέχει τεκμηρίωση διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών το αργότερο σε τριάντα (30) ημέρες πριν από το τέλος της περιόδου Αναστολής (εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά από τον *WADA*). Σε αντίθετη περίπτωση, το εργαστήριο δεν θα συμμετάσχει στο δοκιμαστικό EQAS.

Άρση της Αναστολής μπορεί να συμβεί μόνο όταν έχουν εφαρμοστεί και αναφερθεί στον *WADA* κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες. Ο *WADA* μπορεί να επιλέξει, κατά την απόλυτη διακριτική του ευχέρεια, να υποβάλει επιπλέον δείγματα EQAS στο εργαστήριο ή/και να απαιτήσει την εκ νέου αξιολόγηση του εργαστηρίου, σε βάρος του εργαστηρίου. Τα εργαστήρια που επανεισέρχονται στο δοκιμαστικό EQAS θεωρούνται ως υποψήφια εργαστήρια και υπόκεινται στην παροχή της ισχύουσας αμοιβής διαπίστευσης και της απαιτούμενης τεκμηρίωσης στον *WADA* (βλ. Άρθρο 4.2).

## ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ ISL

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α ISL – ΚΩΔΙΚΑΣ ΗΘΙΚΗΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ABP

#### 1.0 Εμπιστευτικότητα

Οι διευθυντές Εργαστηρίων και Εργαστηρίων ABP, οι εκπρόσωποί τους και όλο το προσωπικό του Εργαστηρίου οφείλουν να σέβονται και να συμμορφώνονται με το Άρθρο 5.3.8.3 των ISL και το Άρθρο 14.3.6 του *Κώδικα*.

#### 2.0 Έρευνα προς υποστήριξη του *Ελέγχου Ντόπινγκ*

Τα Εργαστήρια θα συμμετέχουν σε ερευνητικά προγράμματα, υπό την προϋπόθεση ότι ο Διευθυντής Εργαστηρίου είναι ικανοποιημένος με τη φύση τους και ότι το(α) πρόγραμμα(-τα) έχουν λάβει κατάλληλη ηθική έγκριση, εάν χρειάζεται. Το Εργαστήριο δεν θα συμμετέχει σε καμία ερευνητική δραστηριότητα που υπονομεύει ή είναι επιζήμια για το Παγκόσμιο Πρόγραμμα Αντι-Ντόπινγκ.

Τα Εργαστήρια αναμένεται να αναπτύξουν ένα πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης για να υποστηρίξουν και να επεκτείνουν το επιστημονικό υπόβαθρο του *Ελέγχου Ντόπινγκ*. Αυτή η έρευνα μπορεί να περιλαμβάνει την ανάπτυξη νέων μεθόδων ή τεχνολογιών, τον φαρμακολογικό χαρακτηρισμό ενός νέου παράγοντα ντόπινγκ, τον χαρακτηρισμό ενός παράγοντα ή μεθόδου συγκάλυψης και άλλα θέματα που σχετίζονται με τον τομέα του *Ελέγχου Ντόπινγκ*.

#### 2.1 Έρευνα σε Ανθρώπους

Τα Εργαστήρια και τα Εργαστήρια ABP οφείλουν να ακολουθούν τη Διακήρυξη του Ελσίνκι και τυχόν ισχύοντα εθνικά πρότυπα, όταν περιλαμβάνουν τη συμμετοχή ανθρώπων στην έρευνα. Η εθελοντική ενημερωμένη συγκατάθεση θα λαμβάνεται επίσης από τα άτομα σε οποιοσδήποτε μελέτες χορήγησης φαρμάκων με σκοπό την ανάπτυξη μιας Συλλογής Αναφοράς ή υλικών για τον έλεγχο ικανότητας.

Οι *Αθλητές* που ενδέχεται να υποβληθούν σε *Δοκιμές Ελέγχου Ντόπινγκ* από *Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ* δεν πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο μελετών χορήγησης φαρμάκων που περιλαμβάνουν *Απαγορευμένες Ουσίες* ή *Απαγορευμένες Μεθόδους*.

#### 2.2 Ουσίες υπό Έλεγχο

Τα Εργαστήρια αναμένεται να συμμορφώνονται με τους σχετικούς και ισχύοντες εθνικούς νόμους σχετικά με το χειρισμό, την αποθήκευση και την απόρριψη ουσιών υπό έλεγχο (παράνομες ουσίες).

#### 3.0 Ανάλυση

Το Εργαστήριο ή το Εργαστήριο ABP δεν πρέπει να συμμετέχουν σε καμία ανάλυση ή δραστηριότητα που υπονομεύει ή είναι επιζήμια για το Παγκόσμιο Πρόγραμμα Αντι-Ντόπινγκ.

[Σχόλιο: Το Παγκόσμιο Πρόγραμμα Αντι-Ντόпинγκ περιλαμβάνει τα προγράμματα αντι-ντόпинγκ του WADA και όλων των Υπογραφόντων Μερών, συμπεριλαμβανομένων των Διεθνών Ομοσπονδιών, των Εθνικών Οργανισμών Αντι-Ντόпинγκ, των Περιφερειακών Οργανισμών Αντι-Ντόпинγκ, των Διοργανωτών Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων, της Διεθνούς Ολυμπιακής Επιτροπής (ΔΟΕ) ή της Διεθνούς Παραολυμπιακής Επιτροπής (IPC).]

### 3.1 Αναλυτικός Έλεγχος για Οργανισμούς Αντι-Ντόпинγκ (Υπογράφοντα Μέρη ή WADA)

Τα Εργαστήρια και τα Εργαστήρια ABP δέχονται Δείγματα για Αναλυτικό Έλεγχο από Οργανισμούς Αντι-Ντόпинγκ μόνο εάν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Η μήτρα του Δείγματος είναι κατάλληλου τύπου (π.χ. αίμα, ούρα) για τις αιτούμενες αναλύσεις.
- Τα Δείγματα έχουν συλλεχθεί, σφραγιστεί και μεταφερθεί στο Εργαστήριο ή στο Εργαστήριο ABP σύμφωνα με τις ISTI και
- Η συλλογή αποτελεί μέρος ενός νόμιμου προγράμματος Αντι-Ντόпинγκ, όπως καθορίζεται από τον WADA, ή πληροί οποιοσδήποτε από τις προϋποθέσεις για αναλύσεις Δειγμάτων όπως αναφέρεται στο Άρθρο 5.3.6 των ISL.

### 3.2 Αναλυτικός Έλεγχος για μη Υπογράφοντα Μέρη

Τα Εργαστήρια και τα Εργαστήρια ABP δεν επιτρέπεται να δεχτούν Δείγματα απευθείας από μεμονωμένους Αθλητές ή από άτομα ή από οργανισμούς που ενεργούν για λογαριασμό τους.

Τα Εργαστήρια ή τα Εργαστήρια ABP μπορούν να δέχονται Δείγματα από μη Υπογράφοντα Μέρη για ανάλυση. Ωστόσο, οποιαδήποτε τέτοια ανάλυση δεν θα πραγματοποιείται κάτω από τη διαπίστευση WADA του Εργαστηρίου ή από την έγκριση WADA Εργαστηρίου ABP και τα αποτελέσματα του ελέγχου δεν θα αναφερθούν στο ADAMS. Επιπλέον, τέτοιες αναλύσεις δεν θα επηρεάσουν αρνητικά τον Αναλυτικό Έλεγχο Δειγμάτων από Οργανισμούς Αντι-Ντόпинγκ, που αφορούν, κυρίως, την κατανομή πόρων (π.χ. ανθρώπινων, οικονομικών, πόρους αναλυτικών οργάνων) και την αναφορά αποτελεσμάτων με αξιόπιστο και έγκαιρο τρόπο.

[Σχόλιο: Ένα Εργαστήριο ή ένα Εργαστήριο ABP μπορεί να παραπέμψει στην κατάσταση διαπίστευσης ή έγκρισης του WADA, ανάλογα με την περίπτωση, μόνο για μια δραστηριότητα που εμπίπτει στις δραστηριότητες Αναλυτικού Ελέγχου για Οργανισμούς Αντι-Ντόпинγκ. Για την αποφυγή αμφιβολιών, οι αναφορές εργαστηριακού ελέγχου ή άλλη τεκμηρίωση ή αλληλογραφία που σχετίζονται με δείγματα από μη Υπογράφοντα Μέρη δεν θα δηλώνουν ούτε θα αναφέρουν ότι τέτοιες δοκιμές καλύπτονται από την κατάσταση διαπίστευσης ή έγκρισης του εργαστηρίου από τον WADA].

### 3.3 Κλινική ή Ιατροδικαστική ανάλυση

Περιστασιακά μπορεί να ζητηθεί από το Εργαστήριο να αναλύσει ένα δείγμα για απαγορευμένο φάρμακο ή ενδογενή ουσία που προέρχεται από ασθενή νοσοκομείου ή άρρωστο Άτομο προκειμένου να βοηθηθεί ο γιατρός στη διαδικασία διάγνωσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο Διευθυντής του Εργαστηρίου θα συμφωνήσει στην ανάλυση του δείγματος μόνο εάν ο οργανισμός που υποβάλλει το αίτημα παρέχει επιστολή που εξηγεί τον ιατρικό λόγο για το τεστ και πιστοποιεί ρητά ότι η ζητούμενη ανάλυση είναι για ιατρικούς διαγνωστικούς ή θεραπευτικούς σκοπούς.



Το Εργαστήριο μπορεί να διεξάγει εργασίες για να βοηθήσει μια ιατροδικαστική ή/και νομική έρευνα, αλλά πρέπει να ασκηθεί η δέουσα επιμέλεια για να διασφαλιστεί ότι το έργο ζητείται από την κατάλληλη υπηρεσία ή οργανισμό. Το Εργαστήριο δεν πρέπει να ασχολείται με αναλυτικές δραστηριότητες ή να παρέχει εμπειρογνωμοσύνη που θα έθετε εσκεμμένα υπό αμφισβήτηση την ακεραιότητα ενός ατόμου ή την επιστημονική εγκυρότητα της εργασίας που επιτελείται στο πρόγραμμα αντι-ντόπινγκ.

### 3.4 Άλλες Αναλυτικές Δραστηριότητες

Το Εργαστήριο ή το Εργαστήριο ABP δεν θα παρέχει αναλυτικές υπηρεσίες σε μια επιδίκαση Ελέγχου Ντόπινγκ, εκτός εάν ζητηθεί συγκεκριμένα από την αρμόδια Παραγγέλουσα Αρχή ή την Αρχή Διαχείρισης Αποτελεσμάτων (εάν διαφέρει), τον WADA ή ένα ακροαματικό σώμα.

Το Εργαστήριο δεν ασχολείται με την ανάλυση εμπορικού υλικού ή παρασκευασμάτων (π.χ. συμπληρωμάτων διατροφής ή βοτάνων), εκτός εάν:

- Ζητήθηκε συγκεκριμένα από έναν Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ ή από ένα ακροαματικό σώμα ως μέρος μιας διαδικασίας Χειρισμού Αποτελεσμάτων ή διαδικασίας επίδικασης ή
- Εάν γίνει ως μέρος ενός νόμιμου ερευνητικού προγράμματος αντι-ντόπινγκ, όπως καθορίζεται από τον WADA ή
- Εάν ένα αίτημα υποβάλλεται από έναν Αθλητή, το Εργαστήριο μπορεί να διεξάγει την ανάλυση εάν συμφωνηθεί από τον Οργανισμό Αντι-Ντόπινγκ, ο οποίος μπορεί επίσης να καθορίσει τις συνθήκες που πρέπει να ακολουθηθούν πριν ή κατά τη διάρκεια της ανάλυσης (π.χ. επαλήθευση των αρχικών σφραγισμένων συσκευασιών, αριθμός παρτίδας προϊόντος).

Το Εργαστήριο δεν παρέχει αποτελέσματα, τεκμηρίωση ή συμβουλές που, με οποιονδήποτε τρόπο, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως υποστήριξη προϊόντων ή υπηρεσιών.

Οι αναλυτικές δραστηριότητες που εκτελούνται σύμφωνα με τα Άρθρα 3.3 και 3.4 του Παραρτήματος Α δεν εμπίπτουν στη κατάσταση διαπίστευσης ή έγκρισης του Εργαστηρίου από τον WADA και δεν θα επηρεάσουν αρνητικά τον Αναλυτικό Έλεγχο Δειγμάτων από Οργανισμούς Αντι-Ντόπινγκ.

*[Σχόλιο: Για την αποφυγή αμφιβολιών, οι αναφορές εργαστηριακών δοκιμών ή άλλη τεκμηρίωση ή αλληλογραφία που σχετίζονται με αυτές τις άλλες αναλυτικές δραστηριότητες δεν θα δηλώνουν ούτε θα αναφέρουν ότι οποιοσδήποτε τέτοιος έλεγχος καλύπτεται από την κατάσταση διαπίστευσης ή έγκρισης του Εργαστηρίου από τον WADA.]*

### 3.5 Ανταλλαγή γνώσεων

Όταν στο Εργαστήριο είναι γνωστές πληροφορίες για νέα(-ες) ουσία(-ες), μέθοδο(-ους) ή πρακτική(-ές) ντόπινγκ, οι πληροφορίες αυτές κοινοποιούνται στον WADA εντός εξήντα (60) ημερών. Όταν είναι δυνατόν, τα Εργαστήρια θα κοινοποιήσουν πληροφορίες στον WADA σχετικά με την ανίχνευση δυνητικά νέων ή σπάνια ανιχνευόμενων παραγόντων ντόπινγκ το συντομότερο δυνατό. Αμέσως μετά την ειδοποίηση για τη Χρήση μιας νέας ουσίας ή μεθόδου ως παράγοντα ντόπινγκ, ο WADA θα ενημερώσει όλα τα Εργαστήρια.

Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου ή το προσωπικό θα συμμετέχουν στην ανάπτυξη προτύπων για βέλτιστες πρακτικές και στην ενίσχυση της ομοιομορφίας του Αναλυτικού Ελέγχου στο διαπιστευμένο από τον WADA σύστημα των εργαστηρίων.

*[Σχόλιο: Η ανταλλαγή γνώσεων μπορεί να συμβεί με διάφορους τρόπους, συμπεριλαμβανομένων αλλά δεν περιορίζονται στην άμεση επικοινωνία με τον WADA, συμμετοχή σε επιστημονικές συναντήσεις, δημοσίευση ερευνητικών αποτελεσμάτων, ανταλλαγή συγκεκριμένων λεπτομερειών Αναλυτικών Μεθόδων, συνεργασία με τον WADA για την παραγωγή και/ή διανομή νέων Υλικών Αναφοράς ή Συλλογών Αναφοράς ή διάδοση πληροφοριών σχετικά με τη χρωματογραφική συμπεριφορά και τα φάσματα μαζών των Αναλυτών.]*

#### **4.0 Υποχρέωση διατήρησης της ακεραιότητας του παγκόσμιου προγράμματος αντι-τόπινγκ και αποφυγής τυχόν επιβλαβούς συμπεριφοράς**

Το προσωπικό των Εργαστηρίων και των Εργαστηρίων ABP δεν πρέπει να συμμετέχει σε συμπεριφορές ή δραστηριότητες που υπονομεύουν ή είναι επιζήμια για το Παγκόσμιο Πρόγραμμα Αντι-Ντόπινγκ. Τέτοια συμπεριφορά θα μπορούσε να περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, απάτη, υπεξαίρεση, ψευδορκία κ.λπ. που θα δημιουργούσε αμφιβολίες για την ακεραιότητα του προγράμματος αντι-ντόπινγκ.

Όλοι οι υπάλληλοι των Εργαστηρίων και των Εργαστηρίων ABP οφείλουν να σέβονται αυστηρά το απόρρητο των αποτελεσμάτων του Αναλυτικού Ελέγχου, καθώς και όλων των άλλων πληροφοριών του Εργαστηρίου ή της Παραγγέλουσας Αρχής, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που παρέχονται από τον WADA βάσει εμπιστευτικότητας.

Κανένας υπάλληλος ή σύμβουλος Εργαστηρίων και Εργαστηρίων ABP δεν παρέχει γνώμη, συμβουλή ή πληροφορία σε Αθλητές ή άλλους σχετικά με τεχνικές ή μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την κάλυψη ή την αποφυγή ανίχνευσης, αλλαγής μεταβολισμού ή καταστολής της απέκκρισης μιας Απαγορευμένης Ουσίας ή του(-ων) Μεταβολίτη(-ών) της, ή Δείκτη(-ών) μιας Απαγορευμένης Ουσίας ή μιας Απαγορευμένης Μεθόδου προκειμένου να αποφευχθεί ένα Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα.

Κανένας υπάλληλος ή σύμβουλος των Εργαστηρίων και των Εργαστηρίων ABP δεν παρέχει πληροφορίες σχετικά με Μέθοδο Ελέγχου σε Αθλητή ή σε προσωπικό υποστήριξης Αθλητών, το οποίο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την αποφυγή του εντοπισμού του ντόπινγκ.

Κανένα μέλος του προσωπικού Εργαστηρίων και Εργαστηρίων ABP δεν θα βοηθήσει Αθλητή να αποφύγει τη συλλογή αντιπροσωπευτικού Δείγματος (π.χ. συμβουλές σχετικά με τις στρατηγικές κάλυψης ή τα παράθρα ανίχνευσης).

[Αυτό δεν απαγορεύει τη δημοσίευση και/ή την παρουσίαση επιστημονικών ερευνητικών αποτελεσμάτων, γενικών παρουσιάσεων για την εκπαίδευση Αθλητών, μαθητών ή άλλων σχετικά με προγράμματα Αντι-Ντόπινγκ και Απαγορευμένες Ουσίες ή Απαγορευμένες Μεθόδους.]

Εάν ζητηθεί από ένα μέλος του προσωπικού Εργαστηρίου ή Εργαστηρίου ABP να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία σε διαδικασίες αντι-ντόπινγκ, αναμένεται να παρέχει ανεξάρτητη, επιστημονικά έγκυρη μαρτυρία εμπειρογνωμοσύνης.

Το Εργαστήριο ή το Εργαστήριο ABP δεν θα εκδίδει δηλώσεις που σχετίζονται με τις αναλυτικές

διαδικασίες ή τα ευρήματά του, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο Άρθρο 14.3.6 του Κώδικα. Η ευθύνη για την αξιολόγηση αυτών των ευρημάτων με περαιτέρω ενέργειες και δημοσιεύσεις, εάν κριθεί απαραίτητο, θα είναι η αποκλειστική ευθύνη του αρμόδιου *Οργανισμού Αντι-Ντόπινγκ*.

## **5.0 Παραβίαση και εκτελεστότητα**

Η μη τήρηση οποιασδήποτε από τις διατάξεις αυτού του Κώδικα Δεοντολογίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το Εργαστήριο ή το Εργαστήριο ABP να υποστεί Πειθαρχικές Διαδικασίες θεσμοθετούμενες από τον *WADA* να αναστείλει ή να ανακαλέσει τη διαπίστευση *WADA* ή την έγκριση *WADA*, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το Άρθρο 4.6.4.5 των *ISL*.

Επιπλέον, η μη τήρηση οποιασδήποτε από τις διατάξεις αυτού του Κώδικα Δεοντολογίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το προσωπικό του Εργαστηρίου ή του Εργαστηρίου ABP να υποστεί πειθαρχικές ενέργειες από το Εργαστήριο ή το Εργαστήριο ABP, αντίστοιχα, με αποτέλεσμα συνέπειες πέραν εκείνων που ορίζονται στις *ISL*, συμπεριλαμβανομένου του ενδεχόμενου τερματισμού της απασχόλησης ή, κατά περίπτωση, της επιβολής ποινικών κατηγοριών.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β ISL – ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΕΣ ΑΘΛΗΤΙΚΕΣ ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ**

Οι απαιτήσεις διαπίστευσης που περιγράφονται στο παρόν, εφαρμόζονται για εκείνες τις Μεγάλες Αθλητικές Διοργανώσεις οι οποίες, για τη διεξαγωγή του κατάλληλου Ελέγχου Ντόπινγκ, θα απαιτούσαν είτε σημαντική αύξηση των πόρων και της χωρητικότητας του υπάρχοντος Εργαστηρίου, είτε τη δημιουργία μιας προσωρινής «δορυφορικής εγκατάστασης» από ένα υπάρχον Εργαστήριο.

Οι Διοργανωτές Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων θα πρέπει να δείχνουν προτίμηση στη χρήση ενός υπάρχοντος Εργαστηρίου για την ανάλυση των Δειγμάτων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι απαιτήσεις χρόνου αναφοράς για μία Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση μπορεί να απαιτούν να βρισκονται οι εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου κοντά στη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση έτσι ώστε τα Δείγματα να μπορούν να παραδοθούν από το προσωπικό του Ελέγχου Ντόπινγκ. Αυτό μπορεί να απαιτεί τη δημιουργία μιας προσωρινής «δορυφορικής εγκατάστασης» από ένα υπάρχον Εργαστήριο, η οποία θα έχει τις κατάλληλες δυνατότητες για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση και θα έχει εγκατασταθεί επαρκώς νωρίτερα ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη μεταφορά και επικύρωση των λειτουργιών του Εργαστηρίου και των Μεθόδων Ελέγχου.

Επιπλέον, οι λειτουργίες του Εργαστηρίου που είναι απαραίτητες για μία Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση μπορεί να είναι τέτοιες που η ήδη υπάρχουσα αναλυτική δυνατότητα του Εργαστηρίου και χειρισμού Δειγμάτων να μην είναι επαρκής. Αυτό μπορεί να απαιτεί την επέκταση των υπάρχοντων εγκαταστάσεων, την επανεγκατάσταση του Εργαστηρίου σε μια νέα μόνιμη εγκατάσταση, την προσθήκη προσωπικού, ή/και την απόκτηση πρόσθετου εξοπλισμού. Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου που έχει οριστεί για τη διενέργεια του Αναλυτικού Ελέγχου διασφαλίζει ότι θα εφαρμόζεται ένα κατάλληλο Σύστημα Διαχείρισης, απόδοσης, προστασίας και ασφάλειας.

Θα υπάρξει συμφωνητικό, αρκετά πριν από τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση, μεταξύ του Διοργανωτή της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης και του Εργαστηρίου σχετικά με τις απαιτήσεις του Αναλυτικού Ελέγχου, όπως ο χρόνος αναφοράς των αποτελεσμάτων, ο αναμενόμενος αριθμός Δειγμάτων αίματος και ούρων προς ανάλυση ή ο αριθμός των ειδικών αναλύσεων (δηλ. που δεν θεωρούνται μέρος του μενού του Αναλυτικού Ελέγχου ρουτίνας) που απαιτούνται για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Το Εργαστήριο θα είναι υπεύθυνο για την παροχή τακτικών και έγκαιρων εκθέσεων προόδου στον WADA σχετικά με τις προετοιμασίες του για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

### **1.0 Αναλυτικός Έλεγχος για Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση στις Εγκαταστάσεις του Εργαστηρίου**

Όταν παρέχονται υπηρεσίες Αναλυτικού Ελέγχου για μία μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση στις ήδη υπάρχουσες εγκαταστάσεις ενός Εργαστηρίου, θα ισχύει η κατάσταση διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου και δεν απαιτείται επιπλέον Πιστοποιητικό Διαπίστευσης από τον WADA για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Ωστόσο, το Εργαστήριο πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται κατωτέρω στο Παράρτημα Β Άρθρα 1.1 έως 1.4.

Όλες οι νέες Μέθοδοι Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση θα πρέπει να επικυρωθούν τουλάχιστον έναν (1) μήνα πριν από την έναρξη του Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική

Διοργάνωση. Επιπλέον, οποιοσδήποτε αλλαγές στις Μεθόδους Ελέγχου, τον εξοπλισμό ή άλλες διαδικασίες στο Σύστημα Διαχείρισης θα πρέπει να επικυρωθούν επίσης πριν από την έναρξη της Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

### 1.1 Συμμετοχή στην(-ις) Αξιολόγηση(-εις) WADA

Ο WADA μπορεί να πραγματοποιήσει μία ή περισσότερες αξιολογήσεις (κατά προτίμηση επιτόπιες) των υπαρχόντων εγκαταστάσεων του Εργαστηρίου με σκοπό την αξιολόγηση των λειτουργιών του Εργαστηρίου και της ικανότητας παροχής υπηρεσιών Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Ο αριθμός και ο τύπος των αξιολογήσεων (επιτόπιος, απομακρυσμένος ή/και επιθεώρηση εγγράφων) θα καθοριστεί από τον WADA βάσει της κλίμακας του Προγραμματισμού Κατανομής Ελέγχων της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης και της προόδου του Εργαστηρίου για την προετοιμασία της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης. Αυτή(-ές) η(οι) αξιολόγηση(-εις) μπορεί να περιλαμβάνουν ανάλυση ενός συνόλου δειγμάτων EQAS. Οι δαπάνες που σχετίζονται με την(-ις) αξιολόγηση(-εις) WADA βαρύνουν το Εργαστήριο.

Μια πρώτη αξιολόγηση WADA θα πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον έξι (6) μήνες πριν από την προγραμματισμένη έναρξη του Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Έμφαση θα δοθεί στην ολοκληρωμένη και προγραμματισμένη εκτέλεση των ακόλουθων:

- Τη φυσική διάταξη του Εργαστηριακού χώρου που διασφαλίζει ότι υπάρχει επαρκής ικανότητα ανάλυσης και χειρισμού των Δειγμάτων (βάσει του αναμενόμενου αριθμού Δειγμάτων και προθεσμίας αναφοράς αποτελεσμάτων), συμπεριλαμβανομένου του διαχωρισμού των αναλυτικών και διοικητικών περιοχών του Εργαστηρίου,
- Την επάρκεια των εξωτερικών και εσωτερικών σχεδίων ασφαλείας του Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των:
  - ο Ασφαλή σημεία εισόδου και εξόδου του Εργαστηρίου που περιορίζονται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό,
  - ο Ασφαλείς και περιορισμένες ελεγχόμενες εργαστηριακές ζώνες (ιδίως, η(οι) περιοχή(-ές) ανάλυσης, η αίθουσα υποδοχής/επεξεργασίας των Δειγμάτων και οι χώροι αποθήκευσης των Δειγμάτων),
  - ο Επαρκής Εργαστηριακός χώρος και μέτρα ασφαλείας για τη διαδικασία ανοίγματος Δειγμάτων «B», συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων διατάξεων για την εξασφάλιση της εμπιστευτικότητας του(-ων) Αθλητή(-ών),
  - ο Εάν ζητηθεί από τον Διοργανωτή Μεγάλων Αθλητικών Διοργανώσεων και σε συμφωνία με τους ισχύοντες εθνικούς νόμους ή κανονισμούς στο χώρο εργασίας, τα Εργαστήρια που παρέχουν υπηρεσίες Αναλυτικού Ελέγχου κατά τη διάρκεια μιας Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης ή αποθήκευσης δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση θα πρέπει, όταν δικαιολογείται, να παρακολουθούν την περίμετρο του Εργαστηρίου και το(-α) σημείο(-α) πρόσβασης στον(-ους) χώρο(-ους) αποθήκευσης των Δειγμάτων (π.χ. μέσω χρήσης καμερών CCTV).
- Την επάρκεια του συστήματος ασφαλείας IT του Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμένων και ασφαλών κεντρικών διακομιστών, του συστήματος διαχείρισης

δεδομένων (π.χ. LIMS), του εσωτερικού δικτύου και της ελεγχόμενης πρόσβασης στο διαδίκτυο, εάν υπάρχει,

- Το οργανόγραμμα του Εργαστηρίου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση, το οποίο περιλαμβάνει το προσωπικό του Εργαστηρίου και την προγραμματισμένη επέκταση του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων των εξωτερικών εμπειρογνομόνων. Οι λεπτομέρειες θα περιλαμβάνουν ονόματα, προσόντα, τομείς λειτουργίας και ευθύνες. Επιπλέον, το οργανόγραμμα θα προσδιορίζει τους Επιστήμονες Πιστοποίησης (εσωτερικούς και εξωτερικούς εμπειρογνώμονες) ανά Διαδικασία Αναλυτικού Ελέγχου,
- Τα σχέδια προσλήψεων και διοικητικής μέριμνας για τους εξωτερικούς επιστήμονες, συμπεριλαμβανομένων των ονομάτων, της εμπειρογνομοσύνης και του(-ων) τομέα(-ων) αρμοδιοτήτων για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση,
- Τα υπάρχοντα όργανα και εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού και των χρονοδιαγραμμάτων για την παραγγελία, την εγκατάσταση και την πιστοποίηση τυχόν νέων ,
- Το καθεστώς των Διαδικασιών Αναλυτικού Ελέγχου του Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού και και χρονοδιαγραμμάτων για την ανάπτυξη και επικύρωση μεθόδων (συμπεριλαμβανομένου του υπεύθυνου επιστημονικού προσωπικού) για την κάλυψη τυχόν πρόσθετων απαιτήσεων Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση,
- Το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων τυχόν προγραμματισμένων προσθηκών στο πεδίο διαπίστευσης,
- Την κατάσταση των αποθεμάτων των Υλικών Αναφοράς, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού παραγγελίας και εφαρμογής τυχόν νέων Υλικών Αναφοράς ή/και Συλλογών Αναφοράς,
- Το εσωτερικό πρόγραμμα EQAS του Εργαστηρίου (iQAS), συμπεριλαμβανομένων σχεδίων για τη διεξαγωγή «ελέγχων υπό πίεση». Συνιστάται ένας ή περισσότεροι έλεγχοι υπό πίεση να έχουν ολοκληρωθεί ως τη στιγμή που το Εργαστήριο βρίσκεται στην τελική του διαμόρφωση για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση,
- Να αξιολογήσει τη συμμόρφωση με τις ISL και τα σχετικά Τεχνικά Έγγραφα, Τεχνικές Επιστολές και τις ισχύουσες Εργαστηριακές Οδηγίες.

Μια δεύτερη αξιολόγηση WADA, εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον δύο (2) μήνες πριν από την έναρξη του Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Σε αυτό το στάδιο, το Εργαστήριο θα είναι έτοιμο να ξεκινήσει τον Αναλυτικό Έλεγχο για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση, συμπεριλαμβανομένων των Ελέγχων προ Διοργάνωσης, εάν υπάρχουν. Το επίκεντρο της αξιολόγησης είναι να επιβεβαιωθεί ότι:

- Όλες οι απαιτήσεις κατασκευής έχουν ολοκληρωθεί, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών μέτρων για την εξασφάλιση της επάρκειας της φυσικής διάταξης και της ασφάλειας της διαδικασίας του ανοίγματος "B" Δείγματος.
- Έχουν υλοποιηθεί όλα τα μέτρα για να διασφαλιστεί η επάρκεια του συστήματος ασφάλειας IT του Εργαστηρίου,
- Όλες οι Αναλυτικές μέθοδοι έχουν επικυρωθεί και ενσωματωθεί στο πεδίο διαπίστευσης ISO/IEC 17025 του Εργαστηρίου.
- Όλος ο εξοπλισμός και οι προμήθειες έχουν παραληφθεί, συμπεριλαμβανομένων των Υλικών Αναφοράς ή/και των Συλλογών Αναφοράς.

- Όλη η πρόσληψη προσωπικού έχει ολοκληρωθεί, συμπεριλαμβανομένων συμφωνιών, διοικητικής μέριμνας και χρονοδιαγραμμάτων για εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.
- Όλες οι διορθωτικές ενέργειες από την(-ις) προηγούμενη(-ες) αξιολόγηση(-εις) WADA έχουν αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά.
- Το Εργαστήριο διεξήγαγε επιτυχώς «ελέγχους υπό πίεση» προκειμένου να αξιολογήσει την ετοιμότητά του για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.
- Τυχόν εναπομείναντα ζητήματα θα αντιμετωπιστούν από το Εργαστήριο προτού προγραμματιστεί να ξεκινήσει οποιοσδήποτε Αναλυτικός Έλεγχος που σχετίζεται με τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

Ο WADA, κατά την απόλυτη διακριτική του ευχέρεια και ανάλογα με την πρόοδο του Εργαστηρίου κατά την προετοιμασία για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση, μπορεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες αξιολογήσεις του Εργαστηρίου πριν από την προγραμματισμένη έναρξη του Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

Μια Έκθεση Αξιολόγησης θα δοθεί στο Εργαστήριο και στην LabEG για κάθε αξιολόγηση από τον WADA. Οι Εκθέσεις Αξιολόγησης ενδέχεται να περιλαμβάνουν αιτήματα για Αναφορές Διορθωτικών Ενεργειών, Ενέργειες και παροχή καθοδήγησης, ανάλογα με την περίπτωση.

Το Εργαστήριο θα αντιμετωπίσει και θα διορθώσει ικανοποιητικά όλες τις μη συμμορφώσεις που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της(-ων) αξιολόγησης(-εων) WADA ή/και που προέκυψαν από την ανάλυση των δειγμάτων EQAS. Η τεκμηρίωση των διορθωτικών ενεργειών θα υποβληθεί στον WADA σύμφωνα με τις οδηγίες και πριν από την έναρξη του προγραμματισμένου Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

## 1.2 Συμμετοχή σε EQAS WADA

Κατά τη διακριτική του ευχέρεια, ο WADA μπορεί να υποβάλει δείγματα EQAS στο Εργαστήριο για ανάλυση.

Το Εργαστήριο θα εφαρμόσει, τεκμηριώσει και παρέχει στον WADA ικανοποιητική(-ές) διορθωτική(-ές) ενέργεια(-ες) για τυχόν μη συμμόρφωση(-εις) που προσδιορίστηκαν στο EQAS. Οι μη ικανοποιητικές απαντήσεις ή/και οι απαιτούμενες ενέργειες θα έχουν ως αποτέλεσμα τον αποκλεισμό του Εργαστηρίου από τη διεξαγωγή του Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

Το EQAS πρέπει να διεξάγεται σε μια στιγμή που περιλαμβάνει όσο το δυνατόν περισσότερο προσωπικό της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης (προσωπικό του Εργαστηρίου και προσωρινούς εξωτερικούς εμπειρογνώμονες). Τα δείγματα EQAS θα αναλυθούν χρησιμοποιώντας τις ίδιες Αναλυτικές Διαδικασίες Ελέγχου που θα εφαρμοστούν στην ανάλυση των Δειγμάτων για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

## 1.3 Αναφορά προ Διοργάνωσης

Τουλάχιστον δύο (2) μήνες πριν από την έναρξη του Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση, ο WADA ενδέχεται να ζητήσει από το Εργαστήριο μια αναφορά που θα αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Μια έγκυρη υπογεγραμμένη σύμβαση μεταξύ του Εργαστηρίου και της αρμόδιας Παραγγέλουσας Αρχής/Διοργανωτή Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης που περιλαμβάνει έναν Προγραμματισμό Κατανομής Ελέγχων που περιγράφει λεπτομερώς το πρόγραμμα συλλογής Δειγμάτων, τον αριθμό δειγμάτων ούρων και αίματος και αιτήματα για συγκεκριμένες αναλύσεις (π.χ. EPO),
- Ένα οργανόγραμμα που περιλαμβάνει το προσωπικό του Εργαστηρίου και τους προσωρινούς επιστήμονες που απασχολούνται από το Εργαστήριο για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Θα περιλαμβάνονται βοηθητικές πληροφορίες, όπως τίτλοι εργασίας και αρμοδιότητες,
- Έναν κατάλογο όλων των ανώτερων υπαλλήλων που εργάζονται προσωρινά στο Εργαστήριο για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση (συμπεριλαμβανομένου του ονόματος, των προσόντων και των περιοχών ευθύνης),
- Ένα πρόγραμμα κατάρτισης με χρονοδιαγράμματα για το νέο προσωπικό, συμπεριλαμβανομένου του έκτακτου προσωπικού και των προσκεκλημένων εξωτερικών εμπειρογνομόνων. Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου θα διασφαλίσει ότι το προσωπικό αυτό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο στις μεθόδους, τις πολιτικές και τις διαδικασίες του Εργαστηρίου. Ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στον Κώδικα Δεοντολογίας και στην εχεμύθεια της διαδικασίας Χειρισμού των Αποτελεσμάτων. Επαρκής τεκμηρίωση της κατάρτισης του έκτακτου προσωπικού θα τηρηθεί από το Εργαστήριο. έκτακτων υπαλλήλων τηρείται από το Εργαστήριο.
- Έναν κατάλογο των αναλυτικών πόρων και εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού της ιδιοκτησίας,
- Μια περίληψη της διαδικασίας Χειρισμού Αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων για τον προσδιορισμό των αναλυτικών αποτελεσμάτων (Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα, Διερευνητέα Ευρήματα, κ.λπ.) και
- Μια λίστα με τις Διαδικασίες Αναλυτικού Ελέγχου εντός πεδίου Διαπίστευσης ISO / IEC 17025 του Εργαστηρίου και άλλων λεπτομερειών μεθόδων, όπως ζητείται από τον WADA.

Τυχόν αλλαγές στα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην αναφορά του Εργαστηρίου πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον WADA.

#### 1.4 Πρόσθετη Ασφαλιστική Κάλυψη Επαγγελματικής Ευθύνης

Τα Εργαστήρια που εκτελούν Αναλυτικούς Ελέγχους κατά τη διάρκεια Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης θα χρειαστεί να επιβεβαιώσουν την ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής ευθύνης και, εάν χρειάζεται, να λάβουν πρόσθετη κάλυψη ώστε να καλυφθεί επαρκώς η ευθύνη που σχετίζεται με την ανάλυση Δειγμάτων και την πρόσληψη πρόσθετου προσωρινού προσωπικού κατά τη διάρκεια της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης.

#### 1.5 Επιβεβαίωση “B”

Το Εργαστήριο θα εφαρμόσει μία TME για τη διεξαγωγή της Επιβεβαιωτικής Διαδικασίας «B», η οποία θα διασφαλίζει τη διατήρηση της εμπιστευτικότητας του Αθλητή λαμβάνοντας υπόψη την αυξημένη προσοχή των μέσων ενημέρωσης και του κοινού που είναι αναμενόμενη κατά



τη διάρκεια της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης. Η TME θα πρέπει να εξετάζει τα ακόλουθα θέματα:

- Σχέδιο εισόδου και εξόδου για τους Αθλητές, το οποίο θα διασφαλίζει την ανωνυμία από εξωτερική προσοχή,
- Εκτός από τις απαιτήσεις του Άρθρου 5.3.6.2.3 των ISL, ένας εκπρόσωπος του WADA ή της Ομάδας των Ανεξάρτητων Παρατηρητών του WADA (IO) για Μεγάλες Αθλητικές Διοργανώσεις (εάν ζητηθεί από τον WADA ή την ομάδα των IO, αντίστοιχα) θα εξουσιοδοτηθεί να παρευρεθεί στην Επιβεβαιωτική Διαδικασία "B" Δείγματος.
- Ο προγραμματισμός της Επιβεβαιωτικής Διαδικασίας "B" Δείγματος θα πρέπει να πραγματοποιηθεί το συντομότερο δυνατό, σε συνεννόηση με τον Διοργανωτή της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης και λαμβάνοντας υπόψη ότι η αναβολή θα μπορούσε να αυξήσει σημαντικά τον κίνδυνο αποδόμησης του Δείγματος και/ή να καθυστερήσει ανεπαρκώς τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στις δεδομένες συνθήκες.

## 1.6 Τεκμηρίωση και Αναφορά

Ο απαιτούμενος χρόνος αναφοράς για τις Μεγάλες Αθλητικές Διοργανώσεις ενδέχεται να είναι σημαντικά μικρότερος των είκοσι (20) ημερών (βλ. Επίσης άρθρο 5.3.8.4 των ISL). Η συμφωνία μεταξύ του Εργαστηρίου και του Διοργανωτή της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης θα διευκρινίζει τα χρονοδιαγράμματα αναφοράς για Αρνητικά Ευρήματα, Αντικανονικά Αναλυτικά Ευρήματα, Διερευνητέα Ευρήματα και την αναφορά αποτελεσμάτων ειδικών ελέγχων (π.χ. GC/C/IRMS, EPO).

## 2.0 Αναλυτικός Έλεγχος Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης σε εγκατάσταση «Δορυφορικού» Εργαστηρίου

Εκτός από τις απαιτήσεις διαπίστευσης για τις Μεγάλες Αθλητικές Διοργανώσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα Β άρθρο 1.0, ένα Εργαστήριο που απαιτείται να μεταφέρει ή να επεκτείνει τις δραστηριότητές του προσωρινά σε μια νέα φυσική τοποθεσία («δορυφορική εγκατάσταση»), οφείλει να πληροί επίσης τις ακόλουθες απαιτήσεις:

### 2.1 Συμμετοχή σε Αξιολόγηση(-εις) WADA

Ο WADA θα πραγματοποιήσει αξιολόγηση(-εις) (κατά προτίμηση επιτόπου) της «δορυφορικής εγκατάστασης». Ο αριθμός και ο τύπος των αξιολογήσεων (επιτόπιος, απομακρυσμένος ή/και έλεγχος εγγράφων) θα καθοριστεί από τον WADA βάσει της κλίμακας του Προγραμματισμού Κατανομής Ελέγχων της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης και της προόδου του Εργαστηρίου στην προετοιμασία για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Αυτή(-ές) η(οι) αξιολόγηση(-εις) μπορεί να περιλαμβάνει(-ουν) ανάλυση ενός συνόλου δειγμάτων EQAS. Τα έξοδα που σχετίζονται με αυτή(-ές) την(-ις) επίσκεψη(-εις) βαρύνουν το Εργαστήριο.

### 2.1.1 Προκαταρτική Αξιολόγηση WADA

Ο WADA μπορεί να πραγματοποιήσει μια προκαταρτική αξιολόγηση της «δορυφορικής εγκατάστασης» του Εργαστηρίου μόλις είναι διαθέσιμη, προκειμένου να προσδιορίσει εάν η νέα εγκατάσταση είναι επαρκής σε σχέση με τις αναμενόμενες απαιτήσεις ασφάλειας, ανάλυσης και χειρισμού των Δειγμάτων για μια Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση. Έμφαση θα δοθεί στην επάρκεια των ζητημάτων ασφάλειας, στη φυσική διάταξη του χώρου για να εξασφαλίσει ότι διατηρείται επαρκής διαχωρισμός των διαφόρων τμημάτων του Εργαστηρίου και για την παροχή προκαταρκτικής επισκόπησης άλλων βασικών στοιχείων υποστήριξης και για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τις ISL και το ISO/IEC 17025.

### 2.2 Τεκμηρίωση Διαπίστευσης ISO/IEC 17025 της Δορυφορικής Εγκατάστασης

Τουλάχιστον ένα (1) μήνα πριν από την έναρξη του προγραμματισμένου Αναλυτικού Ελέγχου για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση, το Εργαστήριο πρέπει να παρέχει τεκμηρίωση ότι ο αρμόδιος Οργανισμός Διαπίστευσης έχει εγκρίνει τη συνεχιζόμενη διαπίστευση ή έχει αποδεχτεί την καταλληλότητα της «δορυφορικής εγκατάστασης». Ένας εκπαιδευμένος στις ISL αξιολογητής θα συμμετέχει στην αξιολόγηση της «δορυφορικής εγκατάστασης» μαζί με τον Φορέα Διαπίστευσης.

### 2.3 Ασφαλιστική Κάλυψη Επαγγελματικής Ευθύνης

Προτού ο WADA χορηγήσει τη διαπίστευση για τον Αναλυτικό Έλεγχο κατά τη διάρκεια του Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης, τα «δορυφορικά» εργαστήρια θα παρέχουν τεκμηρίωση στον WADA ότι έχει ληφθεί ασφαλιστική κάλυψη επαγγελματικής ευθύνης για την κάλυψη ευθύνης που σχετίζεται με την ανάλυση Δειγμάτων κατά τη διάρκεια της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης.

### 2.4 Απόκτηση προσωρινού και περιορισμένου Πιστοποιητικού Διαπίστευσης WADA

Η "δορυφορική εγκατάσταση" του Εργαστηρίου θα λάβει ένα προσωρινό και περιορισμένο Πιστοποιητικό Διαπίστευσης WADA για τη Μεγάλη Αθλητική Διοργάνωση.

Όλες οι Μέθοδοι Ελέγχου ή ο εξοπλισμός που είναι μοναδικά για τη «δορυφορική εγκατάσταση» θα επικυρωθούν ή πιστοποιηθούν τουλάχιστον έναν (1) μήνα πριν από την τελική αξιολόγηση της «δορυφορικής εγκατάστασης» για τη διαπίστευση WADA. Οποιοσδήποτε αλλαγές στις Μεθόδους Ελέγχου, τον εξοπλισμό ή άλλες διαδικασίες στο Σύστημα Διαχείρισης θα έχουν επίσης επικυρωθεί πριν από την αξιολόγηση.

Με βάση την τεκμηρίωση που παρέχεται, ο WADA διατηρεί το δικαίωμα να λάβει απόφαση σχετικά με τη διαπίστευση της «δορυφορικής εγκατάστασης» του Εργαστηρίου. Σε περίπτωση απονομής της διαπίστευσης, ο WADA θα εκδώσει ένα Προσωρινό και Περιορισμένο Πιστοποιητικό Διαπίστευσης WADA για την περίοδο της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης, το οποίο περιλαμβάνει το κατάλληλο διάστημα πριν και μετά τη διάρκεια της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης.

Σε περίπτωση που δεν απονεμηθεί η διαπίστευση, είναι ευθύνη της Παραγγέλουσας Αρχής/ Διοργανωτή της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης να ενεργοποιήσει ένα σχέδιο έκτακτης ανάγκης προκειμένου να διασφαλιστεί ο Αναλυτικός Έλεγχος των Δειγμάτων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ISL κατά τη διάρκεια της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης.

### **3.0 Παρακολούθηση και Αξιολόγηση κατά τη διάρκεια Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης**

Ο WADA μπορεί να επιλέξει, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, να έχει έναν (1) ή περισσότερους παρατηρητές στο Εργαστήριο κατά τη διάρκεια της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης. Ο Διευθυντής του Εργαστηρίου και το προσωπικό οφείλουν να παρέχουν πλήρη συνεργασία και πρόσβαση στον(-ους) παρατηρητή(-ές).

Ο WADA, σε συνεργασία με τον Διοργανωτή της Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης ή τη σχετική Διεθνή Ομοσπονδία, ενδέχεται να υποβάλει διπλά τυφλά δείγματα EQAS στο Εργαστήριο.

#### **3.1 Αναφορά ψευδώς Αντικανονικών Αναλυτικών Ευρημάτων κατά τη διάρκεια Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης**

Σε περίπτωση ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος, το Εργαστήριο οφείλει να σταματήσει αμέσως τον Αναλυτικό Έλεγχο για τη σχετική κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων. Το Εργαστήριο θα πρέπει να εφαρμόσει διορθωτικά μέτρα εντός δώδεκα (12) ωρών από την κοινοποίηση του Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος. Όλα τα Δείγματα που αναλύθηκαν πριν από την αναφορά του Ψευδούς Αντικανονικού Αναλυτικού Ευρήματος και αναφέρθηκαν με Αντικανονικό Αναλυτικό Εύρημα για την κατηγορία Απαγορευμένων Ουσιών ή Απαγορευμένων Μεθόδων για τις οποίες προέκυψε η μη συμμόρφωση θα πρέπει να ξανα-αναλυθούν. Τα αποτελέσματα της έρευνας και ανάλυσης θα υποβληθούν στον WADA εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική έγγραφη συμφωνία.

Σε περίπτωση ψευδούς Αρνητικού Ευρήματος, το Εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει τη βασικό αίτιο και να εφαρμόσει διορθωτικές ενέργειες εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών από την κοινοποίηση του Ψευδούς Αρνητικού Ευρήματος. Ένας κατάλληλος αριθμός Δειγμάτων που αναφέρθηκαν ως Αρνητικά Ευρήματα για την κατηγορία των Απαγορευμένων Ουσιών και Απαγορευμένων Μεθόδων για τις οποίες σημειώθηκε η μη συμμόρφωση θα πρέπει να ξανα-αναλυθούν. Τα αποτελέσματα της έρευνας και ανάλυσης θα υποβληθούν στον WADA εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών, εκτός εάν υπάρχει διαφορετική έγγραφη συμφωνία.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ ISL – ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΙΘΑΡΧΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΔΙΕΘΝΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

### Προοίμιο

Αυτοί οι Διαδικαστικοί Κανόνες για την Πειθαρχική Επιτροπή (DC) των ISL («Διαδικαστικοί Κανόνες») περιγράφουν τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί όταν ένα Εργαστήριο αμφισβητεί μια σύσταση της LabEG σύμφωνα με τα άρθρα 4.6.4.1.2 ή 4.6.4.5 των ISL, όταν ένα Εργαστήριο υπόκειται σε διαδικασία Ανάκλησης σύμφωνα με το άρθρο 4.6.4.3 των ISL ή, όταν και κατά περίπτωση, θεσπίζεται Πειθαρχική Διαδικασία εναντίον Εργαστηρίου ABP σύμφωνα με το άρθρο 4.7.4.1 των ISL. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οποιαδήποτε αναφορά γίνει σε Εργαστήριο στους παρόντες Διαδικαστικούς Κανόνες, θα νοείται επίσης ως αναφορά σε Εργαστήριο ABP, εκτός εάν η αναφορά αυτή δεν ισχύει λόγω των περιστάσεων, της ειδικής φύσης ή των κανόνων που αναφέρονται σε αυτές τις ISL σε σχέση με τα Εργαστήρια ABP.

Αυτοί οι Διαδικαστικοί Κανόνες θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος των ISL.

### ΜΕΡΟΣ Ι – Σύσταση της Επιτροπής

#### Άρθρο 1

Για κάθε μεμονωμένη περίπτωση, συγκροτείται DC. Αποτελείται από τρία (3) μέλη, συμπεριλαμβανομένου ενός Προέδρου.

Ο Γενικός Διευθυντής του WADA διορίζει τα (3) μέλη της DC για κάθε υπόθεση και επιλέγει ένα μέλος για να υπηρετήσει ως Πρόεδρος.

Τα διορισμένα μέλη έχουν νομικό ή/και επιστημονικό υπόβαθρο, με τουλάχιστον ένα μέλος να είναι εμπειρογνώμονας εργαστηρίου αντι-ντόπινγκ και ένα με νομική κατάρτιση και εκπαίδευση (συμπεριλαμβανομένου του Προέδρου). Ο Πρόεδρος θα πρέπει να έχει εμπειρία στη διεξαγωγή πειθαρχικών ή νομικών διαδικασιών.

Όλα τα διορισμένα μέλη μιας DC θα είναι απαλλαγμένα από οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων με τον WADA, το σχετικό Εργαστήριο ή οποιοδήποτε άλλο Εργαστήριο, οντότητα, οργανισμό ή άτομο που θα μπορούσε ενδεχομένως να επωφεληθεί από την Αναστολή, Ανάκληση ή τον Περιορισμό των Αναλυτικών Ελέγχων του σχετιζόμενου Εργαστηρίου και πρέπει να είναι αμερόληπτα σε σχέση με τον WADA και το σχετιζόμενο Εργαστήριο. Ο/οι εμπειρογνώμονας(-ες) εργαστηρίου αντι-ντόπινγκ ενδέχεται να είναι μέλη της LabEG, εκτός εάν η υπόθεση έχει αποτελέσει αντικείμενο προηγούμενης συζήτησης ή σύστασης από την LabEG.

Όλα τα μέλη της DC οφείλουν να υπογράψουν δήλωση στην οποία συμφωνούν να διατηρήσουν το απόρρητο της πειθαρχικής διαδικασίας και οποιοσδήποτε σχετικές πληροφορίες, να επιβεβαιώσουν την αμεροληψία τους και να αναφέρουν οποιαδήποτε περίσταση που μπορεί να είναι σχετική ως προς αυτό.

#### Άρθρο 2

Εάν αμφισβητηθεί η αμεροληψία οποιουδήποτε μέλους της DC (για παράδειγμα, από το Εργαστήριο), το θέμα θα αποφασιστεί από τον Πρόεδρο, εάν δεν είναι το εμπλεκόμενο μέλος της DC ή από τα άλλα δύο μέλη της DC, εάν η αμφισβήτηση αφορά τον Πρόεδρο. Σε περίπτωση που τα δύο μέλη της DC δεν μπορούν να συμφωνήσουν, τότε ο Γενικός Διευθυντής του WADA θα λάβει την τελική απόφαση. Η απόφαση δεν υπόκειται σε ένσταση.

## **ΜΕΡΟΣ II – Γενικές διατάξεις**

### **Άρθρο 3**

Μόλις συσταθεί η DC, ο WADA θα της παραχωρήσει τον φάκελο της υπόθεσης που περιλαμβάνει τα αποδεικτικά στοιχεία που επιθυμεί να υποβάλει προς υποστήριξη της πειθαρχικής ενέργειας που έχει ληφθεί κατά του Εργαστηρίου. Ο WADA μπορεί να στείλει το αρχείο της υπόθεσης και οποιεσδήποτε σχετικές πληροφορίες στην DC ηλεκτρονικά ή με συστημένη αλληλογραφία.

Ταυτόχρονα, ο WADA παρέχει στο Εργαστήριο τον φάκελο της υπόθεσης μαζί με όλα τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία. Ο WADA μπορεί να στείλει το αρχείο της υπόθεσης και οποιεσδήποτε πληροφορίες στο Εργαστήριο ηλεκτρονικά ή με συστημένη αλληλογραφία.

Εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή του φακέλου, το Εργαστήριο μπορεί να απαντήσει γραπτώς και να παράσχει τα αποδεικτικά στοιχεία του στην DC και ταυτόχρονα στο Νομικό Τμήμα του WADA. Τυχόν αιτήματα για παράταση της προθεσμίας απευθύνονται από το Εργαστήριο στον Πρόεδρο της DC, ο οποίος έχει τη διακριτική ευχέρεια να χορηγήσει ή να απορρίψει την ζητούμενη παράταση.

Με την παραλαβή των υποβολών και των αποδεικτικών στοιχείων του Εργαστηρίου, ο WADA θα έχει επτά (7) ημέρες για να υποβάλει αντιρρήσεις στην Πειθαρχική Επιτροπή. Τυχόν αιτήματα του WADA για παράταση αυτής της προθεσμίας θα απευθύνονται στον Πρόεδρο της DC, ο οποίος θα έχει τη διακριτική ευχέρεια να χορηγήσει ή να απορρίψει την ζητούμενη παράταση.

Εάν το Εργαστήριο αποτύχει ή επιλέξει να μην ανταποκριθεί ή να παράσχει αποδεικτικά στοιχεία εντός του απαιτούμενου χρονικού διαστήματος, η πειθαρχική διαδικασία θα συνεχιστεί με βάση τα αποδεικτικά στοιχεία που διαθέτει η DC.

### **Άρθρο 4**

Εκτός εάν και τα δύο μέρη συμφωνήσουν ή ο Πρόεδρος, κατά τη διακριτική του ευχέρεια και μετά από διαβούλευση με τα άλλα μέλη της DC, διατάζει διαφορετικά βάσει αιτιολογημένων λόγων, τα μέρη δεν επιτρέπεται να συμπεριλάβουν πρόσθετο υλικό μετά την υποβολή των πακέτων αποδεικτικών στοιχείων, σε συμφωνία με τη διαδικασία που περιγράφεται στο Παράρτημα Γ του Άρθρου 3 παραπάνω. Οποιαδήποτε απόφαση ληφθεί από τον Πρόεδρο σύμφωνα με αυτό το άρθρο δεν υπόκειται σε αμφισβήτηση ή ένσταση.

### **Article 5**

Η γλώσσα εργασίας της DC είναι η αγγλική. Είναι στην ευχέρεια της DC να αποδεχτεί έγγραφα σε άλλες γλώσσες.

## **ΜΕΡΟΣ III – Πεδίο Επισκόπησης της Επιτροπής**

## **Άρθρο 6**

Η DC θα έχει την έγκριση να εξετάσει τα αποδεικτικά στοιχεία της υπόθεσης και να υποβάλει σύσταση σχετικά με το καθεστώς της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου.

Στον βαθμό που δεν προβλέπεται διαφορετικά στους παρόντες «Διαδικαστικούς Κανόνες», ο Πρόεδρος ενδέχεται να εκδώσει οδηγίες στα μέρη σχετικά με διαδικαστικά θέματα.

Η DC θα έχει το δικαίωμα να διορίσει έναν ή περισσότερους ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες εάν κρίνει ότι απαιτείται συγκεκριμένη εμπειρογνωμοσύνη προκειμένου να συστήσει τη διατήρηση, αναστολή ή ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή να επιβάλει Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων.

Μετά από διαβούλευση με τα μέρη, η DC μπορεί, εάν κρίνει ότι είναι επαρκώς ενημερωμένη, να αποφασίσει να μην πραγματοποιήσει ακρόαση και ενδέχεται να καθορίσει τη σύστασή της βάσει των γραπτών παρατηρήσεων των μερών και των διαθέσιμων εγγράφων.

Η DC θα κάνει τη σύστασή της σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένου του Κώδικα, των ISL και τυχόν σχετικών Τεχνικών Εγγράφων ή Τεχνικών Επιστολών, ή οπιοδήποτε άλλων κανόνων ή νόμων που έχουν συμφωνηθεί από τον WADA και το Εργαστήριο, και από προεπιλογή, ή την ελβετική νομοθεσία.

Οι αποφάσεις της DC, συμπεριλαμβανομένου του περιεχομένου της σύστασής της, λαμβάνονται κατά πλειοψηφία.

## **ΜΕΡΟΣ IV - Σύσταση**

### **Άρθρο 7**

Η σύσταση της DC εκδίδεται γραπτώς, με αιτιολόγηση<sup>33</sup>, εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από την ολοκλήρωση της ακρόασης. Εάν δεν πραγματοποιηθεί ακρόαση, η DC θα εκδώσει τη σύστασή της εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από την ανακοίνωση στα μέρη ότι δεν θα πραγματοποιηθεί ακρόαση.

Όταν η DC θεωρεί ότι η διαπίστευση ενός Εργαστηρίου πρέπει να ανασταλεί ή να υπαχθεί σε Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων, θα συστήσει στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA περίοδο Αναστολής ή Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων που είναι ανάλογη με τη σοβαρότητα της/(-ων) μη συμμόρφωσης(-ων) με τις ISL ή/και τα Τεχνικά Έγγραφα ή/και τα Τεχνικά Γράμματα και την αναγκαιότητα της διασφάλισης ακριβούς και αξιόπιστου Αναλυτικού Ελέγχου Δειγμάτων.

Η DC μπορεί να συστήσει στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA να ανασταλεί η διαπίστευση WADA ενός Εργαστηρίου ή να υποβληθεί σε Περιορισμό Αναλυτικών Ελέγχων για μια περίοδο έως έξι (6) μηνών (με μία πιθανή παράταση έως έξι (6) μηνών). Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, οποιαδήποτε συμμόρφωση με τις ISL ή/και με Τεχνικό Έγγραφο ή/και Τεχνική(-ές) Επιστολή(-ές) εντοπίστηκε στο πλαίσιο των Πειθαρχικών Διαδικασιών που έχουν τεθεί σε εφαρμογή εναντίον του Εργαστηρίου και έχουν ως αποτέλεσμα την Αναστολή της διαπίστευσης WADA ή την επιβολή Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων, ή κατά τη διάρκεια μιας μεταγενέστερης αξιολόγησης που διενήργησε ο WADA κατά τη διάρκεια της Αναστολής του Εργαστηρίου ή κατά την περίοδο του Περιορισμού

---

<sup>33</sup> Η απόφαση μπορεί να αιτιολογηθεί συνοπτικά.

Αναλυτικών Ελέγχων, μπορεί να διορθωθεί, τεκμηριωθεί, αναφερθεί στον WADA και καθοριστεί ότι είναι ικανοποιητική από τον WADA. Η DC θα δηλώσει επίσης τυχόν όρους που πρέπει να πληροί το Εργαστήριο πριν ή μετά την αποκατάσταση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου.

Σε περιπτώσεις όπου κρίνει σκόπιμο, η DC μπορεί επίσης να συστήσει στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA ότι το Εργαστήριο λαμβάνει ιδιωτική προειδοποίηση χωρίς την επιβολή περιόδου Αναστολής ή Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων. Ενδέχεται επίσης να ζητηθεί από το Εργαστήριο να λάβει συγκεκριμένη(-ες) ενέργεια(-ες) για την επίλυση των ζητημάτων που εντοπίστηκαν εντός καθορισμένου χρονοδιαγράμματος.

Η σύσταση του DC παρέχεται χωρίς καθυστέρηση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA.

Εάν η DC προτείνει την Αναστολή της διαπίστευσης WADA Εργαστηρίου ή την επιβολή Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων, ο Πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής WADA θα λάβει τελική απόφαση σχετικά με την Αναστολή της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου ή την επιβολή Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων εντός δέκα (10) ημερών από την παραλαβή της σύστασης της DC.

Εάν η DC συστήσει την Ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου, η Εκτελεστική Επιτροπή του WADA θα αποφασίσει σχετικά με την Ανάκληση της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου εντός δεκατεσσάρων (14) ημερών από την παραλαβή της σύστασης από την DC.

Εάν η DC προτείνει στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA να διατηρήσει το Εργαστήριο τη διαπίστευσή του WADA, και ο Πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA αποδεχθεί τη σύσταση της DC, τότε το Εργαστήριο θα ενημερωθεί σχετικά από τον WADA εντός επτά (7) ημερών από την παραλαβή της απόφασης από τον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA.

## **ΜΕΡΟΣ V – Ταχεία Διαδικασία ή Ακρόαση πριν από το CAS**

### **Άρθρο 8**

Όπου απαιτείται από τις περιστάσεις, η DC μπορεί, κατόπιν αιτήματος του WADA ή του Εργαστηρίου, να διεξάγει πειθαρχικές διαδικασίες με ταχύ τρόπο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η DC μπορεί να εκδώσει κατάλληλες οδηγίες και να τροποποιήσει τα χρονοδιαγράμματα που αναφέρονται στους παρόντες Διαδικαστικούς Κανόνες, όπως απαιτείται και αιτιολογείται από τις περιστάσεις, αλλά πρέπει να διασφαλίσει ότι οι αρχές της διαδικαστικής δικαιοσύνης και οι απαιτήσεις που ορίζονται διαφορετικά σε αυτούς τους Διαδικαστικούς Κανόνες, τηρούνται καθόλη τη διαδικασία.

Η απόφαση διεξαγωγής πειθαρχικών διαδικασιών με ταχύ τρόπο είναι κατά την αποκλειστική κρίση της DC και δεν υπόκειται σε έφεση.

Εάν απαιτείται λόγω χρονικών περιορισμών, η DC μπορεί να εκδώσει λειτουργική σύσταση στον Πρόεδρο της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA ή στην Εκτελεστική Επιτροπή του WADA, ανάλογα με την περίπτωση, με τους ακόλουθους λόγους.

Σε περιπτώσεις Αναστολής ή Περιορισμού Αναλυτικών Ελέγχων, ο Πρόεδρος της Εκτελεστικής Επιτροπής του WADA ή, σε περιπτώσεις Ανάκλησης, η Εκτελεστική Επιτροπή του WADA, θα επιχειρήσει να αποφασίσει σχετικά με το καθεστώς της διαπίστευσης WADA του Εργαστηρίου το συντομότερο δυνατό. Μόλις παραληφθεί, ο WADA θα παράσχει την απόφαση στο Εργαστήριο χωρίς καθυστέρηση.

*[Σχόλιο: Το Εργαστήριο ή ο WADA ενδέχεται να ζητήσει την ταχεία πειθαρχική διαδικασία εάν μια απόφαση σχετικά με το καθεστώς της διαπίστευσης WADA Εργαστηρίου πρέπει να ληφθεί λίγο πριν από την έναρξη μιας Μεγάλης Αθλητικής Διοργάνωσης ή άλλης Αθλητικής Διοργάνωσης ή εάν δικαιολογείται διαφορετικά από τις περιστάσεις.]*

## **Άρθρο 9**

Το Εργαστήριο και ο WADA ενδέχεται να συμφωνήσουν να εισηγηθούν τη μη συμμόρφωση(-εις) με τις ISL ή/και το(α) Τεχνικό(ά) Έγγραφο(α) ή/και τις Τεχνικές Επιστολές που ακούστηκε(-αν) απευθείας σε μία ακρόαση ενώπιον μιας ομάδας τριών (3) μελών του Αντι-ντόπινγκ Τμήματος του CAS σε συμφωνία με τους Κανόνες Διαιτησίας του Αντι-Ντόπινγκ Τμήματος του CAS.

Με τη συγκατάθεση του WADA και του Εργαστηρίου, οι διαδικασίες μπορούν να διεξαχθούν ταχέως σύμφωνα με τους Κανόνες Διαιτησίας του Τμήματος Αντι-Ντόπινγκ του CAS.