

NEMZETKÖZI DOPPINGELLENES ÜGYNÖKSÉG

NEMZETKÖZI DOPPINGELLENES SZABÁLYZAT

LABORATÓRIUMOKRA VONATKOZÓ NEMZETKÖZI KÖVETELMÉNYEK

4.0 változat

2004. augusztus

BEVEZETŐ

A Nemzetközi Doppingellenes Szabályzat Laboratóriumokra vonatkozó nemzetközi követelményei kötelező 2. szintű Nemzetközi Követelmény, mely a Doppingellenes Világprogram részeként került kidolgozásra.

A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények alapja az Olimpiai Mozgalom Doppingellenes Kódexének vonatkozó szakaszai. Egy szakértői csoport a WADA Laboratórium-akkreditációs Bizottsággal együttműködve készítette el a dokumentumot, melynek tervezeteit előzetes áttekintésre és észrevételezésre megküldtünk minden NOB akkreditált dopping-laboratóriumnak, valamint a NOB Sportdopping és biokémiai albizottságának is.

Az 1.0 változatot 2002 novemberében kapták meg áttekintésre és észrevételezésre az Aláírók, a kormányok és az akkreditált laboratóriumok. A 2.0 változat a nevezett érintettektől kapott észrevételek és javaslatok alapján készült el.

Minden Aláírónak, kormánynak és laboratóriumnak kikértük a véleményét és lehetőséget biztosítottunk a 2.0 változat áttekintésére és észrevételezésére. A 3.0 változat tervezetét jóváhagyásra benyújtottuk a WADA Végrehajtó Bizottságához 2003. június 7-én.

A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények 2004. január 1-jével lép életbe.

A laboratóriumokat jelenleg a Nemzetközi Olimpiai Bizottság (NOB) akkreditálja. A NOB akkreditációról WADA akkreditációra való átállási program részeként az akkreditációs testületek előírják majd azon laboratóriumok számára, amelyek akkreditációját meg kívánják adni, illetve hosszabbítani, hogy tartsák be a laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelményeket és a 2004. január 1-i ISO/IEC 17025 követelményeit. A NOB-ról WADA akkreditációra áttérő Laboratóriumok számára (ld. 4.1.7. pont) 2004. január 1. előtti belső ellenőrzés a laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények megfelelőnek minősül. A 2004-ben nemzeti akkreditációs testület által végzett soron következő ISO felülvizsgálat, illetve újbóli akkreditációs vizsgálat dokumentálja laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelményeknek való megfelelést. Az első WADA akkreditációért folyamodó laboratóriumoknak a jelen követelményeknek megfelelő helyszíni akkreditációs vizsgálatra van szükségük a nemzeti akkreditációs testülettől ahhoz, hogy megkaphassák a WADA akkreditációt.

A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények hivatalos szövegét a WADA vezeti és teszi közzé angol és francia nyelven. Amennyiben eltér az angol és a francia változat, úgy az angol változat az irányadó.

TARTALOMJEGYZÉK

<u>ELSŐ RÉSZ: BEVEZETŐ, A SZABÁLYZAT RENDELKEZÉSEI ÉS FOGALOM- MEGHATÁROZÁSOK</u>	5
<u>1.0 Bevezetés, hatókör és hivatkozások</u>	5
<u>2.0 A Szabályzat rendelkezései</u>	8
<u>3.1. A Szabályzat által meghatározott fogalmak</u>	9
<u>3.2. A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények fogalom-meghatározásai</u> ... 10	
<u>MÁSODIK RÉSZ: LABORATÓRIUM-AKKREDITÁCIÓS KÖVETELMÉNYEK ÉS MŰKÖDÉSI SZABVÁNYOK</u>	13
<u>4.0. WADA akkreditációs követelmények</u>	13
<u>4.1. Első WADA akkreditáció</u>	13
<u>4.2. WADA akkreditáció megőrzése</u>	14
<u>4.3. Kiemelt események speciális követelményei</u>	16
<u>5.0. ISO 17025 alkalmazása Doppingellenőrzési Minták elemzésére</u>	16
<u>5.1. Bevezetés és hatókör</u>	16
<u>5.2. Analitikai és technikai folyamatok</u>	17
<u>5.3. Minőségirányítási folyamatok</u>	22
<u>5.4. Támogatási folyamatok</u>	25
<u>6.0. WADA akkreditáció folyamata</u>	32
<u>6.1. WADA Laboratórium-akkreditáció kérelmezése</u>	32
<u>6.2. Felkészülés a WADA Laboratórium-akkreditációra</u>	33
<u>6.3. WADA akkreditáció megszerzése</u>	34
<u>6.4. WADA akkreditáció meghosszabbítása</u>	34
<u>6.5. Kiemelt események kihelyezett létesítményeinek akkreditációs követelményei</u>	38
<u>7.0. Pozitív vizsgálati eredmény alátámasztásának követelményei a határozathozatali folyamatban</u>	40
<u>7.1. Laboratóriumi dokumentációs csomag</u>	40
<u>HARMADIK RÉSZ: MELLÉKLETEK</u>	41
<u>„A” MELLÉKLET - WADA ELLENŐRZŐVIZSGÁLATI PROGRAM</u>	41
<u>1. Próbaidőszak</u>	41
<u>2. Meghosszabbítási/újboli akkreditációs időszak</u>	41
<u>2.1. Nyitott PT minták</u>	41
<u>2.2. Vak PT minták</u>	41
<u>2.3. Jelentéstétel – nyitott és vak ellenőrző minták</u>	41
<u>2.4. Duplavak ellenőrző minta</u>	42
<u>3. Ellenőrzővizsgálati minta összetétele</u>	42
<u>3.1. Gyógyszerek leírása</u>	42
<u>3.2. Koncentrációk</u>	42
<u>3.3. Üres vagy hamisított minták</u>	43
<u>4. Ellenőrzővizsgálati eredmények értékelése</u>	43
<u>4.1. Kvantitatív eredmények értékelése</u>	43
<u>4.2. Próbaidőszak</u>	43
<u>4.3. Meghosszabbítási és újboli akkreditációs időszak</u>	44
<u>„B” MELLÉKLET - LABORATÓRIUMI ETIKAI KÓDEX</u>	45

<u>2. Kutatás.....</u>	<u>45</u>
<u>2.1. Doppingellenőrzést támogató kutatás.....</u>	<u>45</u>
<u>2.2. Emberi alanyok.....</u>	<u>45</u>
<u>2.3. Ellenőrzött szerek.....</u>	<u>46</u>
<u>3. Vizsgálat.....</u>	<u>46</u>
<u>3.1. Versenyek.....</u>	<u>46</u>
<u>3.2. Versenyen kívül.....</u>	<u>46</u>
<u>3.3. Klinikai vagy törvényszéki.....</u>	<u>46</u>
<u>3.4. Egyéb vizsgálatok.....</u>	<u>46</u>
<u>3.5. Információk és erőforrások megosztása.....</u>	<u>47</u>
<u>4. A doppingellenes programra káros viselkedés.....</u>	<u>47</u>
<u>„C” MELLÉKLET - TECHNIKAI DOKUMENTUMOK FELSOROLÁSA.....</u>	<u>47</u>

ELSŐ RÉSZ: BEVEZETŐ, A SZABÁLYZAT RENDELKEZÉSEI ÉS FOGALOM- MEGHATÁROZÁSOK

1.0 Bevezetés, hatókör és hivatkozások

A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények fő célja biztosítani, hogy a laboratóriumok érvényes vizsgálati eredményeket és alátámasztó adatokat produkáljanak, továbbá egységes és harmonizált eredményeket és jelentéseket érjenek el minden akkreditált doppingellenőrző laboratóriumból.

A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények elvárásokat ír elő a doppinglaboratóriumok WADA akkreditációjához, működési követelményeket a laboratórium teljesítményéhez, valamint leírja az akkreditációs folyamatot.

A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények, ideértve annak összes Mellékletét és Technikai Dokumentumát kötelező a Szabályzat minden Aláírójára nézve.

A Doppingellenes Világprogram minden olyan elemet magában foglal, amire szükség van a nemzetközi és nemzeti doppingellenes programok optimális harmonizációjának és legjobb gyakorlatainak biztosításához. A főbb elemek: Szabályzat (1. szint), Nemzetközi Követelmények (2. szint), és Legjobb gyakorlatok modelljei (3. szint).

A Nemzetközi Doppingellenes Szabályzat (Szabályzat) bevezetőjében a Nemzetközi Követelmények célját és megvalósítását a következőképpen foglalták össze:

“Az egyes szakmai és működési területekre vonatkozó nemzetközi követelmények az aláírókkal és az egyes országok kormányaival történő konzultáció során kerülnek kialakításra, míg az elfogadásukról a WADA dönt. A nemzetközi követelmények célja a doppingellenes programok egyes szakmai és működési területeinek részeiért felelős doppingellenes szervezetek közti harmonizáció biztosítása. A Szabályzatnak való megfeleléshez kötelező a nemzetközi követelmények betartása. A nemzetközi követelményeket időről-időre módosíthatja a WADA Végrehajtó Bizottsága, az Aláírókkal és a kormányokkal történt konzultációt követően. Ha a Szabályzat eltérően nem rendelkezik, a Nemzetközi követelmények és minden módosítás a Nemzetközi követelményben vagy a módosításban meghatározott napon lép hatályba.”

A Nemzetközi Követelményeknek való megfelelés (más előírással, gyakorlattal vagy eljárással szemben) akkor zárható le, ha a Nemzetközi Követelményekben szereplő eljárásokat megfelelően elvégezték.

A jelen dokumentum rögzíti az azokkal a doppingellenőrző laboratóriumokkal szembeni követelményeket, amelyek bizonyítani kívánják, hogy technikailag alkalmasak, hatékony minőségirányítási rendszert működtetnek és képesek törvényszékieleg érvényes eredményeket produkálni. A doppingellenőrző vizsgálat kiterjed a tiltott szerek és tiltott módszerek (A Tiltó Lista) listáján tiltottnak minősülő gyógyszerek és egyéb szerek küszöbérték koncentráció feletti jelenlétét kimutatni, azonosítani és egyes esetekben bizonyítani emberi testnedvekben, illetve –szövetekben.

A laboratórium-akkreditációs keret két fő elemből áll: A követelmények második része: laboratórium-akkreditációs követelmények és működési szabályok; valamint Harmadik rész: Mellékletek és Technikai Dokumentumok. A második rész írja le a WADA elismeréshez szükséges követelményeket és a követelmények teljesítésének eljárásait. Egyben az ISO/IEC 17025 szabvány alkalmazását is tartalmazza a doppingellenőrzés területén. A dokumentum jelen pontjának célja elősegíteni az

ISO/IEC 17025 és a doppingellenőrzés konkrét WADA követelményeinek következetes alkalmazását és értékelését az ISO/IEC 58-as útmutató szerint működő akkreditációs testületek részéről. A Nemzetközi Követelmények egyben rögzíti a doppingellenőrző laboratóriumok követelményeit arra az esetre is, ha úgy ítélik meg, hogy az eredmény pozitív vizsgálati eredmény következménye.

A Követelmények harmadik része tartalmazza az összes Mellékletet. Az „A” melléklet írja le a WADA Ellenőrzővizsgálati programját, ideértve az ellenőrzővizsgálat szerinti megfelelés megőrzéséhez szükséges teljesítmény-kritériumokat is. A „B” melléklet írja le a laboratórium WADA elismerésének fenntartásához szükséges etikai előírásokat. A „C” melléklet sorolja fel a Technikai Dokumentumokat. A Technikai Dokumentumokat időről-időre a WADA adja ki, módosítja, illetve törli, továbbá útmutatást adnak a laboratóriumok részére konkrét technikai kérdésekben. Kihirdetésüket követően a Technikai Dokumentumok a laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények részévé válnak. A Technikai Dokumentumok rendelkezéseinek a laboratórium minőségirányítási rendszerébe való beépítése kötelező a WADA akkreditációhoz.

A laboratóriumok akkreditációjának az ISO/IEC 17025 követelményeivel és a WADA elismerési követelményeivel való harmonizálása érdekében a nemzeti akkreditációs testületekkel szemben elvárás, hogy referenciadokumentumként alkalmazzák ezt a szabványt, a mellékleteivel együtt az akkreditáció-ellenőrzési folyamat során.

A Szabályzatban meghatározott és a jelen követelményben szereplő fogalmak dőlten vannak szedve.

A jelen követelményben meghatározott fogalmakat aláhúzással jelöltük.

Hivatkozások

Az alábbi hivatkozásokat ellenőriztük a jelen dokumentum kidolgozása során. A nevezett dokumentumok konkrét követelményei és fogalmai nem írják felül és más módon sem változtatják meg a laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények előírásait.

A2LA, 2001. Proficiency Testing Requirement for Accredited Testing and Calibration Laboratories. EA-03/04 (August 2001). Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing Eurachem Proficiency Testing Mirror Group (2000). Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes by Laboratories.

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

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

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

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

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

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

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

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

National Clinical Chemistry Laboratory Standards Document C-43A, 2002 [ISBN 1-56238-475-9]. "Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) Confirmation of Drugs; Approved Guideline."

Olympic Movement Anti-Doping Code (1999)

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

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

Nemzetközi Doppingellenes Szabályzat

2.0 A Szabályzat rendelkezései

A Szabályzat alábbi cikkei közvetlenül foglalkoznak a Laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények dokumentummal:

Szabályzat 3.2. cikk A tények és vélelmek bizonyításának módszerei.

3.2.1 A WADA akkreditált laboratóriumok esetében érvényesül a vélelem, miszerint a minta elemzése és őrzése tekintetében a laboratóriumi elemzésekre vonatkozó nemzetközi követelményeknek megfelelően jártak el. A sportoló megcáfolhatja ezt, ha bebizonyítja, hogy eltértek a nemzetközi követelményektől.

Ilyen esetben a doppingellenes szervezetnek kell bizonyítania, hogy nem az eltérés miatt született a pozitív vizsgálati eredmény.

Szabályzat 6. cikk Minta analízis

A doppingellenőrzésből származó minták elemzését a következő elvek szerint kell végezni:

6.1 Elfogadott Laboratóriumok igénybe vétele

A doppingellenőrzésből származó minták analízise kizárólag a WADA által akkreditált laboratóriumokban, vagy egyéb, a WADA által elfogadott módon végezhető. Arról, hogy melyik WADA által akkreditált laboratóriumot (vagy egyéb, WADA által elfogadott módszert) veszik igénybe, kizárólag az eredmények kezeléséért felelős doppingellenes szervezet dönt.

[Kommentár: Az „egyéb, WADA által elfogadott mód” kifejezés például olyat takar, mint a mobil vérteszt eljárások, amelyeket a WADA megvizsgált és megbízhatónak fogadott el.]

6.2 Keresett anyagok

A doppingellenőrzésből származó minták elemzése során a tiltó listán szereplő tiltott anyagok és tiltott módszerek, valamint a WADA által esetleg meghatározott egyéb, a 4.5 pont (Monitoring program) alapján kijelölt anyagok kimutatása a cél.

6.3 Kutatási tevékenység végzése a mintákkal

A sportoló előzetes, írásos hozzájárulása nélkül egy minta sem használható másra, mint a tiltó listán szereplő anyagok (vagy anyag kategóriák) vagy módszerek, valamint az esetleg WADA által meghatározott egyéb, a 4.5 pont (Monitoring program) alapján kijelölt anyagok kimutatására.

6.4 A mintaelemzésre és a jelentéstételre vonatkozó követelmények

A laboratóriumoknak a laboratóriumi analízisekre vonatkozó nemzetközi követelményeknek megfelelően kell a doppingellenőrzésből származó mintákat analizálni, valamint az eredményekre vonatkozó jelentéseket előterjeszteni.

Szabályzat 13.5. cikk Laboratóriumi akkreditáció felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó döntés elleni fellebbezés

Ha a WADA úgy dönt, hogy felfüggeszti vagy visszavonja egy laboratórium WADA akkreditációját, a döntés ellen csak az érintett laboratórium, és kizárólag az CAS-hoz nyújthat be fellebbezést.

Szabályzat 14.1. cikk Pozitív vizsgálati eredményekkel és más valószínűsíthető doppingvétségekkel kapcsolatos információk

A doppingellenes szervezet a 7. cikkely (Eredménykezelés) szerinti eredménykezelői felelőssége mellett értesíti a sportolót, akinek mintavétele pozitív vizsgálati eredményt hozott, valamint azt a sportolót, illetve más személyt, aki doppingvétséget követhetett el. A sportoló nemzeti doppingellenes szervezete, az érintett nemzetközi szövetség és a WADA szintén értesítést kap még a 7.1 és 7.2 cikkelyekben rögzített eljárás befejezését megelőzően. Az értesítés

tartalmazza a sportoló nevét, állampolgárságát, sportágát és szakágát, a vizsgálat versenyen történő, vagy versenyen kívüli jellegét, valamint a mintavételnek és a vizsgálati eredmény laboratóriumi jelentésének időpontját. A fent nevezett személyeket és doppingellenes szervezeteket folyamatosan és naprakészen tájékoztatni kell a 7. (Eredménykezelés), 8. (Tisztességes meghallgatáshoz való jog) és 13. (Jogorvoslatok) cikkelyek szerinti eljárások és vizsgálatok eredményéről és állásáról, valamint bármely más esetben, amikor a 10.5.1 (Vétkesség vagy gondatlanság hiánya) cikkely alapján az eltiltást megszüntették, vagy a 10.5.2 (Súlyos vétkesség vagy gondatlanság hiánya) cikkely alapján mérsékeltek. Továbbá a megszüntetés illetve mérséklés okát a részükre eljuttatott írásos döntés indoklásában részletesen ki kell fejteni. A tájékoztatott szervezet a fenti információkat addig az időpontig, amíg a doppingellenes szervezet eredménykezelői felelőssége mellett a fentieket nyilvánosságra nem hozta, illetve annak ellenére nem hozta nyilvánosságra, hogy a 14.2 cikkelyben foglaltak szerint így kellett volna tennie, csak a szervezetén belül, a beosztásuk alapján szükségszerűen jogosult személyek részére teheti hozzáférhetővé.

3.0. Fogalom-meghatározások

3.1. A Szabályzat által meghatározott fogalmak

pozitív vizsgálati eredmény: Laboratóriumból vagy más feljogosított vizsgálati intézményből származó jelentés, amely a mintában tiltott szer vagy annak metabolitját vagy markerét (beleértve endogén anyagok emelkedett szintjét), illetve tiltott módszer használatát mutatja ki.

doppingellenes szervezet: A doppingellenőrzési folyamat bármely részének kezdeményezésére, végrehajtására vagy kikényszerítésére vonatkozó szabályok elfogadásáért felelős aláíró. Ide tartozik például a Nemzetközi Olimpiai Bizottság, Nemzetközi Paralimpiai Bizottság vagy nagyobb sportesemény szervezője, amely vizsgálatot végez sporteseményein, a WADA, a nemzetközi szövetségek és nemzetközi doppingellenes szövetségek.

sportoló: A doppingellenőrzés szempontjából minden olyan személy, aki (az egyes nemzetközi szövetségek által meghatározott) nemzetközi vagy (az egyes országos doppingellenes szövetségek által meghatározott) országos szinten vesz részt a sportban, valamint minden más a sportban alacsonyabb szinten résztvevő és az országos doppingellenes szövetsége által feljogosított személy. A doppingellenes tájékoztatás és felvilágosítás szempontjából minden olyan személy, aki valamely aláíró, kormány, vagy más a Szabályzatot elfogadó sportszervezet hatálya alatt vesz részt a sportban.

Szabályzat: A Nemzetközi Doppingellenes Szabályzat

doppingellenőrzés: A vizsgálat-eloszlási tervezést, mintavételt és kezelést, laboratóriumi elemzést, eredménykezelést, meghallgatást és jogorvoslatot magába foglaló eljárás.

sportesemény: Egy meghatározott szabályozó testület (például, Olimpiai Játékok, FINA Világbajnokság vagy Pán-amerikai Játékok) által lebonyolított egyedi versenyek sorozata.

versenyen történő: a versenyen történő és a versenyen kívüli vizsgálat közötti különbségtétel szempontjából, ha a nemzetközi szövetségek vagy más illetékes doppingellenes szervezetek szabályai eltérően nem rendelkeznek, a versenyen történő vizsgálat az a vizsgálat, ahol a sportolót egy adott versennyel kapcsolatban választják ki vizsgálatra.

nemzetközi követelmény: A Szabályzat végrehajtását segítő WADA által elfogadott standard. A nemzetközi standardnak (szemben más alternatív standardokkal, gyakorlattal vagy eljárással) történő megfelelés esetén fennáll a vélelem, hogy a nemzetközi standard hatálya alá tartozó eljárások megfelelően kerülnek végrehajtásra.

marker: Olyan összetétel vagy összetételek, illetve biológiai paraméterek csoportja, amely jelzi a tiltott szerek vagy tiltott módszerek használatát.

Származék: Bármely biológiai átalakulási folyamat során képződött anyag.

nemzeti doppingellenes szervezet: Az egyes országok által kijelölt szervezetek, amelyek országos szinten az elsődleges joghatósággal és kötelezettséggel rendelkeznek a doppingellenes szabályok elfogadására és végrehajtására, mintavételek irányítására, vizsgálati eredmények kezelésére, valamint a meghallgatások lefolytatására.

nemzeti olimpiai bizottság: A Nemzetközi Olimpiai Bizottság által elismert szervezet. A nemzeti olimpiai bizottság magába foglalja az országos sportföderációt azokban az országokban, ahol az országos sportföderáció jellegzetes országos olimpiai bizottsági feladatokat lát el a doppingellenes tevékenységek területén.

Versenyen kívül: nem versenyen történő doppingellenőrzés

személy: Bármely természetes személy, illetve szervezet vagy más entitás.

tiltó lista: A tiltott szereket és tiltott módszereket meghatározó lista.

tiltott módszer: A tiltó listán szereplő bármely módszer.

tiltott szer: A tiltó listán szereplő bármely szer.

nyilvánosan közzétett vagy nyilvánosan jelentett: A nagy nyilvánosság, vagy a 14. cikkely szerinti előzetes értesítésre jogosultakon túl, más személyeknek adott tájékoztatás.

Minta/mintapéldány: Bármely doppingellenes ellenőrzési céllal gyűjtött biológiai anyag.

aláírók: Azok a szervezetek, akik a Szabályzatot aláírták és vállalták annak betartását, többek között a Nemzetközi Olimpiai Bizottság, nemzetközi szövetségek, Nemzetközi Paralimpiai Bizottság, nemzeti olimpiai bizottságok, nemzeti paralimpiai bizottságok, jelentős sportesemény szervezői, országos doppingellenes szervezetek és a WADA.

vizsgálat: A doppingellenőrzési folyamat része, beleértve a vizsgálateloszlás tervezést, a mintavételt, a mintakezelést és a minták laboratóriumba történő szállítását.

használat: Tiltott szer vagy tiltott módszer alkalmazása, fogyasztása, injekció útján történő beadása, vagy bármely módon történő felhasználása.

WADA: Nemzetközi Doppingellenes Ügynökség (World Anti-Doping Agency).

3.2. A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények fogalom-meghatározásai

Aliquot: A Sportolóból vett és a vizsgálati folyamatban felhasznált testnedv, illetve –szövetminta (pl. vizelet, vér, stb.).

Igazolt Referenciaanyag: Referenciaanyag, csatolt igazolással, mely tulajdonságai közül egyet vagy többet olyan eljárás igazol, ami megállapítja annak kimutathatóságát a tulajdonság adott pontosságú mértékegységében, és amelynél minden egyes igazolt értékhez meghatározott szintű megbízhatóság melletti bizonytalanság tartozik.

Megerősítési eljárás: Olyan analitikai vizsgálati eljárás, amelynek célja kimutatni egy konkrét tiltott szer jelenlétét a mintában. [Megjegyzés: A Megeősítési eljárás egyaránt kimutathatja a tiltott Szer küszöbértéknél nagyobb mennyiségét, illetve a tiltott szer mennyiségét a mintában.]

Rugalmas akkreditáció: Laboratórium jóváhagyása korlátozott módosításokra az akkreditáció keretében anélkül, hogy nemzeti akkreditációs testület kerülne bevonásra a módosítások végrehajtása előtt.

Köztes pontosság, sz: Az eredményekben megfigyelt eltérés egy vagy több tényező, például idő, berendezés és kezelő változtatása mellett egy adott laboratóriumon belül, ahol „i” jelöli a változó tényezőket.

Laboratóriumi belső kezelési láncolat: A mintát és a minta bármilyen vizsgálat céljából vett részét birtokló személyek sorrendiségének dokumentálása. [Megjegyzés: A Laboratóriumi belső kezelési láncolatot általában írásban dokumentálják a dátum, a helyszín, a minta vagy aliquot kapcsán tett intézkedés és az intézkedést tevő megjelölésével.]

Laboratórium: Vizeletben és más biológiai mintákban lévő, a Tiltó Listán szereplő küszöbértéktől függő szer kimutatására és számszerűsítéséhez szükséges alátámasztó adatok biztosításához vizsgálati módszereket és folyamatokat alkalmazó akkreditált laboratórium.

Laboratóriumi dokumentációs csomagok: A Laboratórium által a pozitív vizsgálati eredmény alátámasztására készített anyag, a WADA Laboratóriumi dokumentációs csomagokra vonatkozó Technikai Dokumentuma szerint.

Minimálisan előírt teljesítményhatár: Tiltott szer, illetve tiltott szer származékának, illetve tiltott szer vagy módszer markerének azon koncentrációja, amit egy doppinglaboratóriumnak megbízhatóan ki kell tudnia mutatni a laboratórium mindennapi működése során. A tiltott szerek kimutatására Minimálisan előírt teljesítményhatárról ld. a Technikai Dokumentumot.

Küszöbértéktől független szer: A Tiltó Listán szereplő olyan szer, amelyből bármilyen dokumentálhatóan kimutatható mennyiség doppingellenes szabály megsértését jelenti.

Valószínűsített analitikai megállapítás: Olyan minta vizsgálati eredményének állapota, ahol a szűrővizsgálat elmarasztaló, de megerősítő vizsgálatot még nem végeztek el.

Referenciagyűjtemény: Olyan ismert eredetű minták gyűjteménye, amelyek segítségével meghatározható egy ismeretlen szer azonossága. Például egy olyan ellenőrzött kezelési tanulmányból származó, jól leírt minta, amelyben a származék(ok) azonosítható(k).

Referenciaanyag: Olyan anyag vagy szer, amelynek egy vagy több tulajdonsága elég homogén és jól megállapított ahhoz, hogy segítségével kalibrálható legyen a műszer, értékelhető legyen a mérési módszer, illetve értékeket lehessen rendelni anyagokhoz.

Megismételhetőség, s_r: Adott laboratóriumon belül rövid ideig megfigyelhető eltérés egyetlen kezelő, berendezés, stb. mellett.

Reprodukálhatóság, s_R: Egyazon minta elemzése esetén különböző laboratóriumok okozta eltérés.

Visszavonás: Adott laboratórium WADA akkreditációjának végleges megvonása.

Szűrőeljárás: Olyan analitikai vizsgálati eljárás, amelynek célja meghatározni azokat a mintákat, amelyeknél gyanítható, hogy tiltott szert, illetve tiltott módszer származékát vagy markerét tartalmazza, aminek megállapításához további megerősítő vizsgálatra van szükség.

Osztott minta: Vizsgálati célból vett minta felosztása két részre már a gyűjtéskor, általában „A” és „B” mintaként jelölve.

Felfüggesztés: Adott laboratórium WADA akkreditációjának átmeneti megvonása.

Vizsgáló Hatóság: A Nemzetközi Olimpiai Bizottság, a Nemzetközi Doppingellenes Ügynökség, nemzetközi szövetség, nemzeti sportszervezet, nemzeti doppingellenes szervezet, nemzeti olimpiai bizottság, kiemelt esemény szervezője, vagy a Szabályzat által meghatározott és a versenyen történő vagy versenyen kívüli mintagyűjtésért és –szállításért, illetve a vizsgálat eredményének kezeléséért felelős más hatóság.

Küszöbértéktől függő szer: Olyan a Tiltó Listán szereplő szer, amelynél a megadott küszöbérték feletti jelenlét kimutatása pozitív vizsgálati eredménynek minősül.

MÁSODIK RÉSZ: LABORATÓRIUM-AKKREDITÁCIÓS KÖVETELMÉNYEK ÉS MŰKÖDÉSI SZABVÁNYOK

4.0. WADA akkreditációs követelmények

4.1. Első WADA akkreditáció

Ez a pont tárgyalja a laboratórium első WADA akkreditációjának konkrét követelményeit. Minden követelményt teljesíteni kell az első WADA akkreditáció elnyeréséhez. Egyes követelmények esetén, a laboratórium próbaidőszak során kell, bizonyítsa a megfelelést, más követelményeknél akkreditációs átvilágítás (ld. még 5.1, 5.2. és 5.3.) vizsgálja és ellenőrzi a megfelelést.

4.1.1. ISO/IEC 17025

A laboratóriumot az illetékes nemzeti akkreditációs testület az ISO/IEC 17025 szabvány alapján akkreditálja, elsősorban az ISO/IEC 17025 követelmények értelmezése és alkalmazása alapján, amint azt az ISO/IEC 17025 Doppingellenőrző Minták (5. pont) elemzésére való alkalmazás előírja. Az ISO/IEC 17025 akkreditációt az első WADA akkreditáció előtt kell megszerezni.

4.1.2. Támogatólevél

A laboratóriumnak mellékelnie kell egy hivatalos támogatólevelet a nemzeti doppingellenes programért felelős illetékes nemzeti közhatóságtól, amennyiben van ilyen, illetve hasonló támogatólevelet a nemzeti olimpiai bizottságtól vagy a nemzeti doppingellenes szervezettől. A támogatólevél minimális tartalma:

- *Legalább 3 évre elegendő éves pénzügyi támogatás garanciája;*
- *3 évre elegendő éves mintaszám garanciája;*
- *A szükséges analitikai létesítmények és műszerek biztosításának garanciája, ha van ilyen.*

Ezen túlmenően, a különleges körülmények kifejtését megfelelő mértékben figyelembe veszi a WADA. A hároméves támogatólevél semmi esetre sem jelenti egyetlen laboratórium kizárólagos támogatását.

Az olyan nemzetközi sportszervezetek támogatólevelei, mint például a nemzetközi szövetségek is mellékelhetők a fenti leveleken kívül.

Ha a laboratórium szervezetként befogadó szervezetekhez (pl. egyetemek, kórházak) tartozik, úgy a befogadó szervezetek hivatalos támogatólevelét is mellékelni kell az alábbi információtartalommal:

- *A laboratórium adminisztrációs támogatásának dokumentációja;*
- *A laboratórium pénzügyi támogatása, ha van ilyen;*
- *A kutatás-fejlesztési tevékenységek támogatása;*
- *A szükséges analitikai létesítmények és műszerek biztosítási garanciája.*

4.1.3. Etikai Kódex

A laboratórium aláírja és betartja az Etikai Kódexnek („B” melléklet) a próbaidőszak során a laboratóriumra vonatkozó rendelkezéseit.

4.1.4. Ellenőrzővizsgálati program

A próbaidőszak során a laboratóriumnak sikeresen kell elemeznie legalább négy ellenőrzővizsgálati mintacsoportot, mely csoport legalább öt mintából áll.

A végső akkreditációs vizsgálat egyaránt méri a laboratórium tudományos hozzáértését és több minta kezelésére való képességét.

4.1.5. Ismeretek megosztása

A próbaidőszak során a laboratóriumnak bizonyítania kell készségét és képességét ismereteinek más WADA akkreditált laboratóriumokkal való megosztására. Ennek leírását az Etikai Kódex („B” melléklet) tartalmazza.

4.1.6. Kutatás

A költségvetésében a laboratóriumnak bizonyítania kell, hogy a doppingellenőrzés terén legalább az éves költségvetésének 7%-át kutatás-fejlesztési tevékenységekre fordítja az első hároméves időszakban. A kutatási tevékenységek egyaránt végezhetőek a laboratórium, illetve más WADA-akkreditált laboratóriumokkal vagy más kutatási szervezetekkel folytatott együttműködésben.

4.1.7. NOB akkreditációval rendelkező laboratóriumok első akkreditációja

A NOB által 2003-ban akkreditált és a 2003-as közös NOB/WADA újbóli akkreditációs vizsgálaton sikeresen áteső, továbbá minimálisan a laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi követelmények 5. pontja szerint belső ellenőrzést elvégző laboratóriumok 2004-re megkapják a WADA akkreditációt. A laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények előírásai teljes körűen hatályba lépnek 2004. január 1-ével. A leminősített, illetve a 2003-as közös NOB/WADA újbóli akkreditációs vizsgálaton megbukó laboratóriumok akkreditációját felfüggeszti, illetve visszavonja a WADA a 6.4.8. ponttal összhangban. A NOB akkreditációt kérelmező, de azt meg nem kapó laboratóriumok laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények szerint töltik ki a próbaidőszakot.

4.2. WADA akkreditáció megőrzése

Ez a pont tárgyalja a Laboratórium újbóli WADA akkreditációjának konkrét követelményeit.

4.2.1. ISO/IEC 17025 akkreditáció

A laboratóriumnak dokumentálnia kell a nemzeti akkreditációs testület ISO/IEC 17025 szerinti érvényes akkreditációját, elsősorban az ISO/IEC 17025 követelmények értelmezése és alkalmazása alapján, amint azt az ISO/IEC 17025 Doppingellenőrző Minták (5. pont) elemzésére való alkalmazás előírja.

4.2.2. Rugalmas akkreditáció

A WADA akkreditált laboratóriumok bővíthetik, illetve módosíthatják tudományos módszereiket, illetve analitikáikat anélkül, hogy jóváhagyásért kellene folyamodniuk az adott laboratórium ISO/IEC 17025 akkreditációját végző testület felé. Minden analitikai módszert és eljárást megfelelő módon kell kiválasztani, érvényesíteni és szerepeltetni a laboratórium hatókörében a soron következő ISO átvilágítás alkalmával, ha a módszer doppingellenőrzési minták elemzéséhez használták.

4.2.3. Támogatólevél

A laboratóriumnak mellékelnie kell egy megújított hivatalos támogatólevelet a nemzeti doppingellenes programért felelős illetékes nemzeti közhatóságtól, amennyiben van ilyen, illetve hasonló támogatólevelet a nemzeti olimpiai bizottságtól vagy a nemzeti doppingellenes szervezettől azokban az években, amikor a laboratórium újbóli ISO akkreditációs átvilágítás alá kerül. A megújított támogatólevél minimális tartalma:

- Legalább 3 évre elegendő éves pénzügyi támogatás garanciája;
- Elegendő éves mintaszám garanciája;
- A szükséges analitikai létesítmények és műszerek biztosításának garanciája, ha van ilyen.

Ezen túlmenően, a különleges körülmények kifejtését megfelelő mértékben figyelembe veszi a WADA. A támogatólevél semmi esetre sem jelenti egyetlen laboratórium kizárólagos támogatását.

Az olyan nemzetközi sportszervezetek támogatólevelei, mint például a nemzetközi szövetségek is mellékelhetők a fenti leveleken kívül.

Ha a laboratórium szervezetként befogadó szervezetekhez (pl. egyetemek, kórházak) tartozik, úgy a befogadó szervezetek hivatalos támogatólevelét is meg kell újítani az alábbi információ tartalommal minden olyan évben, amikor a laboratórium újbóli ISO akkreditációs átvilágítás alá kerül:

- A laboratórium adminisztrációs támogatásának dokumentációja;
- A laboratórium pénzügyi támogatása, ha van ilyen;
- A szükséges analitikai létesítmények és műszerek biztosítási garanciája.
- A kutatási tevékenységek támogatása.

4.2.4. Vizsgált minták minimális száma

A WADA kérésére a laboratóriumnak rendszeres időközönként jelentést kell tennie a WADA által megadott formában az összes vizsgálati eredményről.

A jártasság megőrzése érdekében, a WADA-akkreditált laboratóriumoknak évente legalább 1500, a vizsgáló hatóság által biztosított doppingellenőrzési mintát kell elemezniük. Ha a laboratórium ennél kevesebb számú mintát elemez, úgy akkreditációja a körülményektől függően felfüggesztésre, illetve visszavonásra kerül.

4.2.5. Ellenőrzővizsgálati program

A laboratóriumoknak sikeresen kell részt venniük a WADA Ellenőrzővizsgálati programjában. A program részletes leírása az „A” mellékletben található.

4.2.6. Beszámolási kötelezettség

A laboratórium egy időben értesíti a WADA-t és az illetékes nemzetközi szövetséget minden olyan pozitív vizsgálati eredményről, amit a vizsgáló hatóság felé jelent. Minden beszámolás a Szabályzat titoktartási követelményei szerint történik.

4.2.7. Etikai Kódex

A laboratóriumnak dokumentálnia kell az Etikai Kódex („B” melléklet) WADA akkreditált laboratóriumra vonatkozó rendelkezéseinek betartását. A laboratórium igazgatójának megfelelőségi levelet kell minden évben küldenie a WADA felé.

4.2.8. Ismeretek megosztása

A laboratóriumnak bizonyítania kell készségét és képességét ismereteinek más WADA akkreditált laboratóriumokkal való megosztására. Ennek leírását az Etikai Kódex („B” melléklet) tartalmazza.

4.2.9. Kutatás

A laboratóriumnak naprakész hároméves kutatás-fejlesztési tervet kell vezetnie a doppingellenőrzés szakterületén, ideértve annak éves költségvetését.

A laboratóriumnak dokumentálnia kell a kutatási eredmények tudományos szaklapokban és szakirodalomban való publikálását. Ezen dokumentumokat kérésre be kell mutatnia a WADA felé. A laboratórium a kutatási programot úgy is bizonyíthatja, hogy dokumentálja a sikeres, illetve elbírálás alatt lévő kutatási támogatásra benyújtott pályázatokat.

4.3. Kiemelt események speciális követelményei

Előfordulhat, hogy a laboratórium Olimpiai Játékok és más kiemelt események kapcsán nyújtott támogatása olyan, hogy az akkreditált laboratórium létesítményei nem felelnek meg. Ezért előfordulhat, hogy a laboratóriumot új létesítménybe kell költöztetni, személyzetét bővíteni kell, illetve további berendezéseket kell beszerezni. A vizsgálat elvégzésére kijelölt WADA-akkreditált laboratórium igazgatójának kell gondoskodnia a minőségirányítási rendszer fenntartásáról.

4.3.1. Akkreditált laboratórium kihelyezett létesítménye

Ha a laboratóriumnak átmenetileg új helyre kell költöznie, illetve tevékenységét kibővítenie, úgy a laboratóriumnak bizonyítania kell érvényes ISO/IEC 17025 akkreditációját, elsősorban betartva az ISO/IEC 17025 Doppingellenőrző Minták (5. pont) elemzésére való alkalmazását az új létesítmény ("kihelyezett létesítmény") vonatkozásában.

A kihelyezett létesítmény bármely egyedi módszerét, illetve berendezését érvényesítenni kell a kihelyezett létesítmény akkreditációs átvilágítása előtt. A minőségügyi kézikönyv módszereinek, illetve egyéb eljárásainak változásait is érvényesítenni kell az átvilágítás előtt.

4.3.2. Személyzet

A laboratóriumnak be kell jelentenie a WADA felé minden, a laboratóriumban átmenetileg dolgozó vezető munkatársat (pl. igazoló tudós, minőségirányítási rendszert kezelő munkatárs, felügyelő, stb.). A laboratórium igazgatójának kell gondoskodnia arról, hogy az említett személyzet megfelelő képzésben részesüljön a laboratórium módszerei, politikái és eljárásai tekintetében.

Külön ki kell emelni az Etikai Kódexet és az eredmények kezelési folyamatának titkosságát. A kérdéses átmeneti alkalmazottak képzésének megfelelő dokumentációját a laboratóriumnak kell vezetnie.

4.3.3. Ellenőrzővizsgálat

Saját döntése alapján a WADA ellenőrzővizsgálati mintákat adhat be elemzésre a laboratóriumhoz. A mintákat a vizsgáló hatóságtól kapott minták vizsgálata során használt módszerekkel egyezően kell elemezni. Ezek a minták lehetnek az ISO/IEC 17025 átvilágítás részei a nemzeti akkreditációs testülettel összefogva. A WADA az ellenőrzővizsgálat sikertelen elvégzését figyelembe veszi a laboratórium akkreditálására vonatkozó döntésében. Elfogadhatatlan jelentésnél a laboratóriumnak dokumentálnia kell a hiba kijavítására hozott változásokat.

Az ellenőrzővizsgálati folyamatnak ki kell terjednie minden olyan további személyre is, akikre a kiemelt eseményhez van szükség. A mintákat az esemény mintáinak elemzéséhez használt protokollokkal és eljárásokkal kell elemezni.

4.3.4. Beszámolási kötelezettség

A laboratóriumnak dokumentálnia kell a vizsgálati eredmények jelentéseinek titkosságát.

5.0. ISO 17025 alkalmazása Doppingellenőrzési Minták elemzésére

5.1. Bevezetés és hatókör

A dokumentum ezen pontjának célja az ISO/IEC 17025 „B.4” jelű mellékletében (Irányelvek konkrét szakterületen való alkalmazások kialakításához) leírtak egyik alkalmazásának bemutatása a doppingellenőrzés terén. A jelen dokumentumban konkrétan nem tárgyal vizsgálati vagy kezelési szempontokat illetően az ISO/IEC 17025 és adott esetben az ISO 9001 az irányadó. Az alkalmazás a laboratórium doppingellenőrző laboratóriumként teljesítményének színvonala szempontjából kritikus folyamatok konkrét részeire koncentrál. Ezekről a folyamatokról megállapítást nyert, hogy kritikusak

az ISO 17025 meghatározott kritériumi szempontjából és ezért jelentősnek számítanak az értékelési és akkreditációs folyamatot illetően.

Ebben a pontban mutatjuk be a doppingellenőrző laboratórium konkrét teljesítményt érintő szabványait. A vizsgálat lefolytatása az ISO 9001 fogalom-meghatározásai szerinti folyamatnak minősül. Teljesítményt érintő szabványok meghatározása olyan folyamatmodell szerint történik, ahol a doppingellenőrző laboratórium gyakorlata három fő folyamatkategóriából épül fel:

- Analitikai és technikai folyamatok;
- Kezelési folyamatok;
- Támogatási folyamatok.

Amennyiben lehetséges, az alkalmazás az ISO 17025 dokumentum formátumát követi. A minőségirányítási rendszer, a folyamatos fejlesztés és az ügyfél-elégedettség ISO 9001 szerinti fogalmait is szerepeltettük.

5.2. Analitikai és technikai folyamatok

5.2.1. Minták átvétele

- 5.2.1.1. *A minták átvétele történhet a Nemzetközi Követelmények által megengedett bármilyen vizsgálati módszer szerint.*
- 5.2.1.2. *Először meg kell vizsgálni a szállítóedényt és rögzíteni kell az esetleges rendellenességeket.*
- 5.2.1.3. *A szállított minták szállítását, illetve kezelésének átadását végző személy nevét és aláírását (illetve más azonosítóját és nyilvántartását), a minták átvételének dátumát, időpontját, a laboratórium képviselőjének nevét és aláírását dokumentálni kell a laboratóriumi belső kezelési láncolatának részeként*

5.2.2. Minták kezelése

- 5.2.2.1. *A laboratóriumnak olyan rendszerrel kell rendelkeznie, amely egyedileg azonosítja a mintákat és minden egyes mintát hozzárendel egy gyűjtési dokumentumhoz vagy más külső kezelési láncolathoz.*
- 5.2.2.2. *A laboratóriumnak rendelkeznie kell Laboratóriumi belső kezelési láncolattal a minták kezelése és elszámoltathatósága érdekében az átvételtől egészen a minták végső elhelyezéséig. Az eljárásoknak tartalmazniuk kell a WADA Laboratóriumi belső kezelési láncolatra vonatkozó Technikai Dokumentumában („C” melléklet) bemutatott elképzeléseket.*
- 5.2.2.3. *A laboratóriumnak meg kell figyelnie és dokumentálnia kell az átvétel időpontjában fennálló olyan körülményeket, amelyek kihathatnak az adott mintára vonatkozó jelentés csorbítatlanságát. A laboratórium által megemlíthető rendellenességek közé tartozhatnak a teljesség igénye nélkül például a következők:*
 - Minta manipulálása egyértelmű.
 - Minta nincs leplombálva manipulálás-biztos eszközzel vagy bélyegzővel az átvételkor.
 - Minta mellé nincs mellékelve gyűjtő űrlap (ideértve a minta azonosítóját) vagy üres űrlappal ékezik a minta.
 - Minta azonosítása elfogadhatatlan. Például az üvegen lévő szám nem egyezik az űrlapon lévő minta-azonosítóval.
 - Minta térfogata rendkívül alacsony.
- 5.2.2.4. *A laboratóriumnak értesítenie kell és tanácsot kell kérnie a vizsgáló hatóság viszonylatában a rendellenesnek talált minták elutasításáról, illetve vizsgálatáról.*

- 5.2.2.5. *A laboratóriumnak az „A” és „B” mintá(ka)t legalább három (3) hónapig meg kell őriznie azt követően, hogy a vizsgáló hatósághoz negatív jelentést juttat el. A mintákat fagyasztva kell megőrizni megfelelő körülmények mellett. A rendellenesnek talált mintákat legalább három (3) hónapig meg kell őriznie azt követően, hogy jelentést kap a vizsgáló hatóság.*
- 5.2.2.6. *A laboratóriumnak a pozitív vizsgálati eredménnyel ellátott mintá(ka)t legalább három (3) hónapig meg kell őriznie azt követően, hogy a vizsgáló hatósághoz eljuttatta az analitikai zárójelentést (A vagy B minta). A mintákat fagyasztva kell őrizni megfelelő körülmények mellett a hosszú távú tárolás alatt.*
- 5.2.2.7. *Ha a laboratóriumot úgy tájékoztatta a vizsgáló hatóság, hogy a minta elemzését megtámadták vagy vitatják, a mintát fagyasztva kell megőrizni megfelelő körülmények mellett, továbbá az adott minta vizsgálatát érintő összes nyilvántartást meg kell őrizni ezek lezárásáig.*
- 5.2.2.8. *A laboratóriumnak rendelkeznie kell a minták, illetve aliquot-ok megőrzéséről, kiadásáról és végleges elhelyezéséről.*
- 5.2.2.9. *A laboratóriumnak meg kell őriznie a minták, illetve annak részei más laboratórium részére való átadásának kezelési információit.*

5.2.3. Aliquot-ok mintavételezése és előkészítése vizsgálatra

- 5.2.3.1. *A laboratóriumnak vezetnie kell Laboratóriumi belső kezelési láncolatot az aliquot-ok kezelése és elszámoltathatósága érdekében az aliquot-ok átvételétől egészen a végső elhelyezésükig. Az eljárásoknak tartalmazniuk kell a WADA Laboratóriumi belső kezelési láncolatra vonatkozó Technikai Dokumentumában bemutatott elképzeléseket.*
- 5.2.3.2. *A minta üvegének első kibontása előtt ellenőrizni kell a minta sértetlenségét biztosító eszközt (pl. biztonsági szalagot vagy üveglezáró rendszert) és dokumentálni kell a sértetlenséget.*
- 5.2.3.3. *Az aliquot előkészítési eljárásnak szűrési eljárás, illetve megerősítési eljárás esetén biztosítania kell, hogy ne álljon fenn minta, illetve az aliquot szennyeződésének veszélye.*

5.2.4. Vizsgálat

- 5.2.4.1. *Vizelet sértetlenségének vizsgálata*
 - 5.2.4.1.1. *A laboratóriumnak írásbeli eljárásokkal és kritériumokkal kell rendelkeznie a minta sértetlenségének vizsgálatához.*
 - 5.2.4.1.2. *A laboratóriumnak minden szokatlan vizeletállapotot – például szín, szag vagy habosodás – rögzítenie kell. A szokatlan állapotot rögzíteni és szerepeltetni kell a vizsgáló hatóságnak küldött jelentésben.*
 - 5.2.4.1.3. *A laboratóriumnak a vizelet sértetlenségének paramétereiként vizsgálnia kell az „A” minta pH-ját és fajsúlyát. Más vizsgálatok elvégzésére is szükség lehet a vizsgáló hatóság kérése és a WADA jóváhagyása alapján*
- 5.2.4.2 *Vizelet-szűrővizsgálat*
 - 5.2.4.2.1. *A szűrési eljárás(ok) alapján mutatható ki a tiltott szer(ek) vagy tiltott szer(ek) származéka(i), illetve tiltott szer vagy módszer használatának markerei(i) a Tiltó Lista versenyen kívüli, illetve versenyen történő pontjában felsorolt szerek esetén, amennyiben létezik a WADA által elfogadott szűrési módszer. A WADA konkrét kivételt is előírhat ezen pont alól.*
 - 5.2.4.2.2. *A szűrési eljárást a WADA által elfogadott, érvényesített módszerrel kell elvégezni a vizsgált szernek, illetve módszernek megfelelően. A szűrés*

- eredményének elfogadásául és a minta vizsgálatának folytatásául szabott kritériumoknak tudományosan érvényesnek kell lenniük.
- 5.2.4.2.3. Minden szűrési próbán szerepelnie kell negatív és pozitív kontrollnak a vizsgált mintákon kívül.
- 5.2.4.2.4. Azon analitikák esetén, ahol a küszöbérték feletti érték kell a pozitív vizsgálati eredmény jelentéséhez, megfelelő kontrollt kell szerepeltetni a szűrési próbán. A küszöbértéktől függő szerek szűrési eljárásai nem kell, hogy mennyiségi, illetve bizonytalansági követelményeknek feleljenek meg.
- 5.2.4.3. *Vizelet megerősítési vizsgálat*
Minden megerősítési eljárást dokumentálni kell és a vonatkozó bizonytalansági követelményeknek is teljesülniük kell. A megerősítési eljárás célja, hogy biztos legyen az azonosítás, illetve a számszerűsítés, továbbá kizárjunk minden technikai hibát a szűrési eljárásból. Mivel a megerősítési próba célja további információt gyűjteni egy elmarasztaló megállapításra vonatkozóan, a megerősítési eljárás a szűrési eljárásnál nagyobb szelektivitással/megkülönböztetéssel kell, rendelkezzen.
- 5.2.4.3.1. „A” minta megerősítése
- 5.2.4.3.1.1. Tiltott szer vagy tiltott szer származéka(i), illetve tiltott szer vagy módszer használatának markere(i) szűrési eljárásából valószínűsített azonosítást meg kell erősíteni az eredeti „A” mintából vett második aliquot(ok) segítségével.
- 5.2.4.3.1.2. Tömeg spektrometria kombinálva vagy gáz (GC/MS), vagy folyadék (HPLC/MS) kromatográfiával is választható módszer tiltott szer(ek) vagy tiltott szer származéka(i), illetve tiltott szer vagy módszer használatának markere(i) megerősítésére. A GC/MS és a HPLC/MS egyaránt elfogadható konkrét analitika szűrési eljárásai és megerősítési eljárásai esetén.
- 5.2.4.3.1.3. Immunológiai próba is megengedett tiltott fehérjék, peptidok, mimetikumok és analógok, illetve használatuk markere(i) megerősítésére. Immunológiai próba révén való megerősítéshez az eljárást olyan eltérő antitesttel kell folytatni, ami a szűréshez használt próbától eltérő peptid/fehérje epitópját ismeri fel.
- 5.2.4.3.1.4. A laboratóriumnak rögzítenie kell azon körülményeket, amelyek esetén egy „A” minta megerősítési vizsgálata megismételhető (pl. csoportos minőségellenőrzési hiba). Minden egyes megerősítést dokumentálni kell és az „A” minta új aliquot-ján kell elvégezni.
- 5.2.4.3.1.5. A laboratóriumnak nem kell minden, a szűrési eljárások során beazonosított tiltott szert megerősíteni. A megerősítés(ek) sorrendjét a vizsgáló hatósággal együtt kell megállapítani, majd dokumentálni. Ezen kívül nem kell kiadni a valószínűsített analitikai megállapítást tartalmazó elemzési igazolást vagy végső írásbeli vizsgálati jelentést.
- 5.2.4.3.2. „B” minta megerősítése
- 5.2.4.3.2.1. Amennyiben a „B” mintán meg kell erősíteni a tiltott szert vagy tiltott szer származéka(i)t, illetve tiltott szer vagy módszer használatának markere(i)t, a „B” minta elemzésére a lehető leghamarabb sort kell keríteni, majd az „A” minta pozitív vizsgálati eredményéről szóló értesítéstől számított harminc (30) napon belül le kell zárni.
- 5.2.4.3.2.2. A „B” minta megerősítését ugyanabban a laboratóriumban kell elvégezni, ahol az „A” minta megerősítését. A „B” analitikai eljárást másik analitikus vegyésznek kell elvégeznie. Az „A” elemzést végző személy(ek) végezhetik a

- műszerek beállítását, valamint teljesítmény ellenőrzését és az eredmények megerősítését.
- 5.2.4.3.2.3. A „B” minta eredményének meg kell erősítenie az „A” minta azonosítását ahhoz, hogy a pozitív vizsgálati eredmény érvényes legyen. Küszöbértéktől függő szerek esetén a „B” minta megállapításának középértéke meg kell, hogy haladja a küszöbértéket, bizonytalansági ráhagyással.
- 5.2.4.3.2.4. A sportoló, illetve annak képviselője, a mintagyűjtésért, illetve az eredmények kezeléséért felelős személy képviselője, a nemzeti olimpiai bizottság, a nemzeti sportszövetség, a nemzetközi szövetség képviselője, továbbá egy tolmács részt vehet a „B” megerősítésen.
A fenti személyek távollétében a vizsgáló hatóság, illetve a laboratórium jelöl ki egy helyettesít (független tanút) annak igazolására, hogy a „B” minta tárolóján nem láthatók manipulálásra utaló jelek és az azonosítók egyeznek a gyűjtés dokumentációján lévővel.
A laboratórium igazgatója korlátozhatja a laboratórium ellenőrzött területein jelenlévő egyének számát munkavédelmi, illetve biztonsági szempontok alapján.
A laboratórium igazgatója eltávolíthatja, illetve illetékes hatósággal eltávolíttathatja bármely sportolót, illetve annak képviselőjét, ha az beavatkozik a vizsgálati folyamatba. Minden, eltávolítást eredményező viselkedést jelenteni kell a vizsgáló hatóság felé és az doppingvétségnek minősülhet a Szabályzat 2.5. cikke szerint „A doppingellenőrzés bármely elemének manipulálása, illetve ennek kísérlete”.
- 5.2.4.3.2.5. Az elemzéshez vett aliquot-okat az eredeti „B” mintából kell venni.
- 5.2.4.3.2.6. A laboratóriumnak rögzítenie kell azon körülményeket, amelyek esetén egy „B” minta megerősítési vizsgálata megismételhető. Minden egyes megerősítést dokumentálni kell és a „B” minta új aliquot-ján kell elvégezni.
- 5.2.4.3.2.7. Amennyiben a „B” minta megerősítése nem hoz az „A” minta eredményét megerősítő analitikai megállapítást, úgy a minta negatívnak számít és a vizsgáló hatóság értesítést kap az új analitikai megállapításról.
- 5.2.4.4. Alternatív biológiai mátrixszűrés és megerősítő vizsgálat
- 5.2.4.4.1. *Eltérő rendelkezés hiányában a jelen alkalmazás kizárólag vizeletminták elemzésére vonatkozik. Vér, plazma és szérum vizsgálati mátrixok is elfogadhatók bizonyos körülmények esetén. Az ilyen mátrixok konkrét vizsgálati követelményei nem képezik a jelen dokumentum hatókörét és külön kerülnek kihirdetésre.*
- 5.2.4.4.2. *Hajszalak, körmök, szárváladék, illetve más biológiai anyag vizsgálati eredményei nem használhatók fel vizeletből eredő pozitív vizsgálati eredmények ellenvéleményezésére.*

5.2.5. Eredmények kezelése

- 5.2.5.1. Eredmények felülvizsgálata
- 5.2.5.1.1. *Legalább két tanúsító tudósnek kell egymástól függetlenül felülvizsgálni minden pozitív vizsgálati eredményt a jelentés kiadásához. A felülvizsgálat folyamatát dokumentálni kell.*
- 5.2.5.1.2. *A felülvizsgálatnak minimálisan a következőket kell érinteni:
Laboratóriumi belső kezelési láncolat dokumentációja;
- Vizelet sértetlenségi adatok;*

- Analitikai szűrési, valamint megerősítési adatok és számítások érvényessége;
- Minőségellenőrzési adatok
- A közölt analitikai megállapításokat alátámasztó dokumentáció teljessége.

5.2.5.1.3. Pozitív vizsgálati eredmény elutasításakor dokumentálni kell annak indokát (indokait).

5.2.6. Dokumentálás és jelentés

- 5.2.6.1. A laboratóriumnak dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie és azokat összehangolt nyilvántartásban kell vezetnie minden egyes elemzett mintával kapcsolatban. Pozitív vizsgálati eredmény esetén a nyilvántartásnak tartalmaznia kell a lejelentett következtetéseket alátámasztó adatokat (a laboratóriumi dokumentációs csomagok című Technikai Dokumentumban előírtak szerint). A nyilvántartás általában olyan kell legyen, hogy az analitikus vegyész távollétében egy másik hozzáértő analitikus vegyész is értékelhesse az elvégzett vizsgálatokat és értelmezhesse a kapott adatokat.
- 5.2.6.2. Minden egyes vizsgálati lépést nyomon követhető kell legyen az adott lépést elvégző munkatárshoz.
- 5.2.6.3. Az írásbeli eljárástól való jelentősebb eltérést dokumentálni kell a nyilvántartás részeként (pl. rögzítendő emlékeztető).
- 5.2.6.4. Műszeres elemzések végzésekor az egyes szakaszok működési paramétereit is rögzíteni kell.
- 5.2.6.5. Az „A” minta eredményeit a minta átvételétől számított 10 (tíz) napon belül le kell jelenteni. A konkrét versenyekhez kapcsolódó lejelentési időt módosíthatja a laboratórium és a vizsgáló hatóság közötti megállapodás.
- 5.2.6.6. A laboratórium elemzési igazolása, illetve vizsgálati jelentése a következőket kell tartalmazza az ISO 17025 előírásain túl:
- Minta azonosítója;
 - Laboratórium azonosítója (ha van);
 - Vizsgálat állapota (versenyen kívüli/versenyen történő);
 - Verseny és/vagy sportág megnevezése;
 - Minta átvételének dátuma;
 - Jelentés dátuma;
 - Mintatípus (vizelet, vér, stb.);
 - Vizsgálat eredmények;
 - Igazolást végző személy aláírása;
 - Egyéb, a vizsgáló hatóság által előírt információ.
- 5.2.6.7. A laboratóriumnak nem kell mérni, illetve jelentenie a tiltott szerek koncentrációját küszöbértéktől független analitikánál. Jelentenie kell viszont a mintában ténylegesen kimutatott tiltott szer(eke)t, tiltott szer(ek) vagy módszer(ek) származékát(jait), illetve markerét(ei)t.
- 5.2.6.8. Küszöbértéktől függő szerek esetén a laboratórium jelentése kell megállapítsa, hogy jelen vannak-e tiltott szer(ek) vagy származéka(i), illetve tiltott módszer markere(i) a küszöbértéket meghaladó koncentrációban a bizonytalansági tényezőt is figyelembe véve annak megállapítása során, hogy a minta koncentrációja meghaladja-e a küszöbértéket. A bizonytalansági becslést nem kell szerepeltetni az elemzési igazolásban, illetve a vizsgálati jelentésben, de a laboratóriumi dokumentációs csomagokban igen.
- 5.2.6.9. A laboratóriumnak rendelkeznie kell a szakvélemények kiadásáról és az adatok értelmezéséről, ami szerepelhet az elemzési igazolásban, illetve a vizsgálati

jelentésben, feltéve, hogy ez egyértelműen feltüntetésre kerül. A szakvélemény megalkotásának alapját dokumentálni kell.

Megjegyzés: Szakvélemény, illetve értelmezés lehet, a teljesség igénye nélkül, az eredmények felhasználására vonatkozó ajánlás, a szerre vonatkozó farmakológiai, anyagcsere vagy farmakokinetikai információ, továbbá az, hogy a megfigyelt eredmény összhangban áll-e a bejelentett feltételekkel.

- 5.2.6.10. *A vizsgáló hatóság felé küldött jelentéssel párhuzamos a laboratórium minden pozitív vizsgálati eredményt jelent a WADA és az illetékes nemzetközi szövetség felé is. Amennyiben az adott sportág vagy esemény nem tartozik egyetlen nemzetközi szövetséghez sem (pl. főiskolai sportverseny) vagy a sportolók nem tagjai egyetlen nemzetközi szövetségnek sem, a laboratóriumnak csak a WADA felé kell jelentenie a pozitív vizsgálati eredményeket. Minden ilyen jelentéstétel során be kell tartani a Szabályzat titoktartás követelményeit.*
- 5.2.6.11. *A laboratóriumnak negyedéves jelentést kell küldeni a WADA felé a WADA által előírt formátumban az elvégzett vizsgálatok eredményeinek összefoglalásáról. Ebben nem szerepelhet olyan információ, ami bármely sportolót egy adott eredményhez kapcsolna. A jelentésben szerepelnie kell a vizsgálatból kizárt mintáknak, illetve a kizárás okának.*
Amennyiben elosztó központot alkalmaznak, a laboratóriumnak egyidejűleg jelentenie kell a WADA felé minden, a vizsgáló hatóság felé jelentett információt a fenti bekezdés helyett a 5.2.6.6. pontban felsorolt követelmények szerint. Az információk összefoglaló jelentések készítésére szolgálnak majd.
- 5.2.6.12. *A laboratóriumi dokumentációs csomagoknak tartalmazniuk kell a WADA Laboratóriumi dokumentációs csomagokra vonatkozó Technikai Dokumentumában előírt anyagokat.*
- 5.2.6.13. *A sportoló személyének titokban tartása kiemelt szempont minden doppingellenőrzéssel foglalkozó laboratórium esetében. A vizsgálatok érzékeny természetére tekintettel a titoktartás külön biztosítékokat igényel.*
- 5.2.6.13.1. *A vizsgáló hatóság információkéréseit írásban kell megtegye a laboratóriumok felé.*
- 5.2.6.13.2. *Pozitív vizsgálati eredmény nem közölhető telefonon.*
- 5.2.6.13.3. *Telefaxon küldött információ akkor fogadható el, ha ellenőrizték a fogadó faxkészülék biztonságosságát és biztosítható, hogy a fax a megfelelő faxszámra legyen elküldve.*
- 5.2.6.13.4. *Titkosítatlan e-mail nem megengedett pozitív vizsgálati eredmények jelentésére, illetve megvitatására, ha a sportoló beazonosítható, illetve abban szerepel a sportoló személyazonosságára vonatkozó információ. A laboratóriumnak a WADA által a Szabályzat 4.5. cikkében rögzített Monitoring Programmal összefüggésben kért információt is meg kell adnia.*

5.3. Minőségirányítási folyamatok

5.3.1. Szervezet

- 5.3.1.1. *Az ISO/IEC 17025 szerint a laboratórium vizsgálati laboratóriumnak minősül (és nem kalibrációs laboratóriumnak).*
- 5.3.1.2. *A laboratórium (tudományos) igazgatója az elsőszámú vezető, eltérő rendelkezés hiányában.*

5.3.2. Minőségpolitika és célkitűzések

- 5.3.2.1. *A minőségpolitika és megvalósítás meg kell, feleljenek az ISO/IEC 17025 4.2. Minőségirányítási rendszer című cikke követelményeinek és tartalmazniuk kell egy a minőségügyi rendszert leíró minőségügyi kézikönyvet.*
- 5.3.2.2. *Egy adott munkatársat kell kinevezni minőségügyi vezetőnek a minőségügyi rendszer bevezetésének és betarttatásának feladatával.*

5.3.3. Dokumentumok kezelése

A minőségirányítási rendszert alkotó dokumentumok kezelésének meg kell felelnie az ISO/IEC 17025 4.3. Dokumentumok kezelése pontban előírt követelményeknek.

- 5.3.3.1. *A laboratórium igazgatója (illetve annak megbízottja) hagyja jóvá a Minőségügyi kézikönyv és a vizsgálatot végző munkatársak által használt egyéb dokumentumokat.*
- 5.3.3.2. *A minőségirányítási rendszernek kell biztosítania, hogy a WADA Technikai Dokumentumok tartalma bekerüljön a megfelelő kézikönyvekbe a hatályba lépés napjáig, továbbá hogy sor kerüljön a képzés megtartására és dokumentálására. Ha ez nem lehetséges, úgy írásban kell a WADA felé fordulni határidő-hosszabbításért.*

5.3.4. Kérések, pályázatok és szerződések felülvizsgálata

A vizsgálatokkal kapcsolatos jogi dokumentumok, illetve megállapodások felülvizsgálata meg kell feleljen az ISO/IEC 17025 4.4. pont követelményeinek.

A laboratóriumnak kell biztosítania a vizsgáló hatóság tájékoztatását az elemzésre beadott mintákon elvégezhető vizsgálatokról.

5.3.5. Vizsgálatok alvállalkozásba adása

A WADA-akkreditált laboratóriumnak minden munkálatot saját munkatársaival és berendezéseivel kell elvégeznie saját akkreditált létesítményén belül. Amennyiben egy konkrét technológia nem áll rendelkezésre a laboratóriumban (pl. GC/C/IRMS, izoelektromos fókuszálás [EPO/NESP]), a minta átadható egy másik WADA-akkreditált laboratóriumnak, ahol a technológia adott az elemzéshez.

Kivételes körülmények esetén a WADA megengedheti a feladatok egy konkrét részének alvállalkozásba adását. Ilyen esetben a WADA-akkreditált laboratórium igazgatójának feladata biztosítani a minőségi színvonal megőrzését, valamint a megfelelő kezelési láncolatot a teljes folyamat során.

5.3.6. Szolgáltatások és fogyóeszközök beszerzése

- 5.3.6.1. *Vegyí anyagok és reagensek*
A vegyi anyagoknak és reagenseknek a rendeltetésre alkalmasnak és igazolt tisztaságúnak kell lenniük. Lehetőség szerint be kell szerezni és meg kell őrizni a tisztaságra vonatkozó referencia dokumentációt a minőségügyi rendszer dokumentumai között.

Ritka vagy nehezen beszerezhető reagensek, referenciaanyagok, illetve referenciagyűjtemények, különösen minőségi módszerekhez való használata, esetén az oldal lejáratára meghosszabbítható, ha megfelelő dokumentáció jelzi, hogy nem történt jelentős romlás.

- 5.3.6.2. *A hulladék-elhelyezést a nemzeti törvényeknek és más vonatkozó szabályoknak megfelelően kell végezni. Ide tartoznak a biológiailag veszélyes anyagok, a vegyi anyagok, az ellenőrzött szerek, és az esteleges radioizotópok.*
- 5.3.6.3. *Környezet-, egészség- és munkavédelmi szabályokat kell alkotni a munkatársak, a közösség és a környezet védelmére.*

5.3.7. Ügyfél kiszolgálása

- 5.3.7.1. *Ügyfelek kiszolgálása az ISO/IEC 17025 4.7. pont szerint kezelendő.*
- 5.3.7.2. *A WADA felé történő reagálás biztosítása*
A laboratórium igazgatójának, illetve megbízottjának kell
- biztosítani a megfelelő kommunikációt;
- bármely szokatlan körülmény vagy információ jelentését a WADA felé a vizsgálati programokkal, a mintapéldányok rendelkezési törvényszerűségeivel, illetve új szerek esetleges használatával összefüggésben;
- teljes körű és időbeni magyarázatot biztosítani a WADA felé a minőségügyi akkreditációhoz szükséges és előírt mértékben.
- 5.3.7.3. *A vizsgáló hatóságra való összpontosítás biztosítása*
- 5.3.7.3.1. *A laboratórium igazgatójának ismernie kell a vizsgáló hatóság szabályzatát és a Tiltó Listát.*
- 5.3.7.3.2. *A laboratórium igazgatójának egyeztetnie kell a vizsgáló hatósággal a konkrét időzíítési, jelentési információs, illetve más támogatási igényekről. Ezen egyeztetés a teljesség igénye nélkül a következőkre kell, kiterjedjen:*
- A vizsgáló hatósággal való kommunikáció a vizsgálati igények jelentősebb kérdéseiről, illetve a vizsgálati folyamat szokatlan körülményeiről (ideértve a jelentési késedelmet is).
- Pártatlan fellépés a vizsgáló hatóság nemzeti hovatartozásától függetlenül.
- Teljes körű és időben magyarázat a vizsgáló hatóság felé annak kérésére, illetve amikor félreértés adódhat a vizsgálati jelentés vagy elemzési igazolás kapcsán.
- Bizonyítékok és/vagy szakértői tanúvallomás megadása a laboratórium által produkált vizsgálati eredményekről, illetve jelentésekről a közigazgatási, választott-bírósi, illetve jogi eljárások során szükséges mértékben.
- A vizsgáló hatóság, illetve a doppingellenes szervezet által a laboratórium és annak működése kapcsán tett észrevétel vagy panasz megválaszolása.
- 5.3.7.3.3. *A laboratóriumnak ügyelnie kell a vizsgáló hatóság megalégedettségére. Dokumentálni kell, hogy a vizsgáló hatóság szempontjai a szükséges mértékben beépültek a laboratórium minőségirányítási rendszerébe.*
- 5.3.7.3.4. *A laboratóriumnak az ISO 17025 által a laboratórium szolgáltatásainak kiemelt mutatói figyelésére előírt rendszert kell kialakítania.*

5.3.8. Panaszok

A panaszok az ISO/IEC 17025 4.8. pont szerint kezelendők.

5.3.9. Nem megfelelő vizsgálati munka kezelése

- 5.3.9.1. *A laboratóriumnak rendelkeznie kell arról és eljárásokat kell megvalósítani arra, amikor vizsgálatának bármely része, illetve vizsgálatának eredménye nem felel meg az előírt eljárásoknak.*

- 5.3.9.2. *A minta vizsgálatát érintő, eljárástól vagy protokolltól való eltérést, illetve annak meg nem felelését dokumentálni kell a minta állandó nyilvántartásának részeként.*

5.3.10. Kiigazító intézkedés

A kiigazító intézkedéseket az ISO/IEC 17025 4.10. pont szerint kell megtenni.

5.3.11 Megelőző intézkedés

A megelőző intézkedéseket az ISO/IEC 17025 4.11. pont szerint kell megtenni.

5.3.12. Nyilvántartások kezelése

5.3.12.1. Technikai nyilvántartások

- 5.3.12.1.1. *A negatív minták analitikai nyilvántartásait, ideértve a laboratóriumi belső kezelési láncolat dokumentációját és orvosi információit (T/E arány, szteroid-profilok és vérértékek) biztonságos helyen kell őrizni legalább 2 (két) évig. A rendellenes, illetve elutasított minták vonatkozó nyilvántartásait biztonságos helyen kell őrizni legalább 2 (két) évig.*
- 5.3.12.1.2. *A pozitív vizsgálati eredménnyel érintett mintapéldányok analitikai nyilvántartásait biztonságos helyen kell őrizni legalább 5 (öt) évig, ha a vizsgáló hatóság vagy szerződés másként nem rendelkezik.*
- 5.3.12.1.3. *Az analitikai eredményeket alátámasztó nyers adatokat biztonságos helyen kell őrizni legalább 5 (öt) évig.*

5.3.13. Belső ellenőrzések

- 5.3.13.1. *A belső ellenőrzéseket az ISO/IEC 17025 4.13. pontjának követelményei szerint kell végezni.*
- 5.3.13.2. *A belső ellenőrzési feladatok megoszthatók a munkatársak között, feltéve, hogy egyetlen személy sem ellenőrzi a saját területét.*

5.3.14. Vezetői felülvizsgálatok

- 5.3.14.1. *A vezetői felülvizsgálatok az ISO/IEC 17025 4.14. pontjának követelményei szerint kell végezni.*
- 5.3.14.2. *A WADA időről-időre technikai ajánlásokat tesz közzé Technikai Dokumentumokban. A Technikai Dokumentumokban leírt technikai ajánlások bevezetése a hatályba lépés napjával kötelező.*

A Technikai Dokumentumok minden hasonló tárgyban tett korábbi közzététel, illetve adott esetben a jelen dokumentum helyébe lépnek. Az érvényes dokumentumnak az a Technikai Dokumentum számít, amelynek hatályba lépési dátuma a minta átvételének dátumát megelőző legközelebbi dátum. A Technikai Dokumentum aktuális változat elérhető a WADA honlapján.

5.4. Támogatási folyamatok

5.4.1. Általános

Általános támogatás létezik az ISO/IEC 17025 szerint.

5.4.2. Személyzet

- 5.4.2.1. *A laboratórium által alkalmazott, illetve szerződött minden személynek az ellenőrök részéről hozzáférhető saját személyzeti kartonnal kell rendelkeznie. A kartonnak tartalmaznia kell a szakmai önéletrajz, illetve végzettséget igazoló okirat másolatait, a munkaköri leírást, valamint a betanítási és a továbbképzések dokumentációját. A laboratórium felel a személyes információk titoktartásáért.*
- 5.4.2.2. *A személyzetnek tisztában kell lennie a feladatkörével, ideértve a laboratórium biztonságát, az eredmények titoktartását, a Laboratóriumi belső kezelési láncolat protokolljait, valamint az általuk végzett módszerek előírt működési eljárásait.*
- 5.4.2.3. *A laboratórium igazgatója felel azért, hogy a laboratórium személyzete megfelelően legyen képezve és rendelkezzen a kötelességeik elvégzéséhez szükséges gyakorlattal. A tanúsításokat az illető személyzeti kartonjában kell dokumentálni.*
- 5.4.2.4. *A doppingellenőrző laboratóriumnak megfelelően képzett személyt kell felvenni laboratórium igazgatóként a szakmai, szervezeti, oktatási és adminisztratív feladatokra. A laboratórium igazgatójának végzettségére vonatkozó elvárások:*
- *Doktori (Ph.D.) vagy azzal egyenértékű természettudományos végzettség, illetve a Ph.D-vel összevethető tanulmányok valamilyen természettudományos területen, mint például orvostan, illetve tudományos fokozat megfelelő gyakorlattal vagy képzéssel.*
 - *A doppingként használt szerek biológiai anyagának elemzésében szerzett gyakorlat.*
 - *Megfelelő képzés vagy gyakorlat a doppingellenőrzés törvényszéki alkalmazásában.*
- 5.4.2.5. *A doppingellenőrző laboratóriumnak megfelelően képzett személyzetet kell felvenni a tanúsító tudós(ok) beosztására a vonatkozó adatok, a minőségellenőrzési eredmények felülvizsgálatához, valamint a laboratórium vizsgálati jelentési érvényességének hitelesítéséhez. Az előírt végzettségek:*
- *Orvosi technológiában, vegyészetben, biológiában vagy ezekhez kapcsolódó természettudományban szerzett főiskola (B.Sc.), illetve azzal egyenértékű végzettség. Legalább 8 (nyolc) éves, igazolt doppingellenőrző laboratóriumi gyakorlat a főiskola végzettséggel egyenértékűnek számít az adott beosztásban.*
 - *Gyakorlat biológiai nedvekben lévő doppinganyagok elemzésében.*
 - *Gyakorlat az idevágó analitikai technikák, például kromatográfia, immunológiai próba, gázkromatográfia/tömeg-spektrometria használatában.*
- 5.4.2.6. *A felügyelő személyzetnek alaposan ismernie kell a minőségellenőrzési eljárásokat, a vizsgálat eredmények felülvizsgálatát, értelmezését és lejelentését, a laboratóriumi belső kezelési láncolat betartását, és az analitikai problémákra adandó megfelelő kiigazító intézkedéseket. A felügyelők előírt végzettségei:*
- *Orvosi technológiában, vegyészetben, biológiában vagy ezekhez kapcsolódó természettudományban szerzett főiskola (B.Sc.), illetve azzal egyenértékű végzettség. Legalább 5 (öt) éves, igazolt doppingellenőrző laboratóriumi gyakorlat a főiskola végzettséggel egyenértékűnek számít az adott beosztásban.*
 - *Gyakorlat az idevágó analitikai vizsgálatokban, például a biológiai nedvekben lévő tiltott szerek elemzésében.*

- Gyakorlat az idevágó analitikai technikák, például kromatográfia, immunológiai próba, gázkromatográfia/tömeg-spektrometria.
- Minőségirányítási rendszerek és minőségbiztosítási folyamatok betarttatásának képessége.

5.4.3. Elhelyezés és munkakörnyezet

5.4.3.1. Munkakörnyezet kezelése

5.4.3.1.1. Megfelelő elektromos szolgáltatások fenntartása

5.4.3.1.1.1. A laboratóriumnak gondoskodnia kell megfelelő elektromos szolgáltatások rendelkezésre állásáról, hogy ne legyen üzemzavar, illetve ne sérüljenek a tárolt adatok.

5.4.3.1.1.2. Minden számítógépet, perifériát és kommunikációs eszközt úgy kell támogatni, hogy a szolgáltatás ne szakadhasson meg.

5.4.3.1.1.3. A laboratóriumnak rendelkeznie kell a hűtött és/vagy fagyasztott, tárolt minták sértetlenségének megőrzésére elektromos hiba esetén is.

5.4.3.1.2. A laboratóriumnak írásban kell rendelkeznie a munkavédelemről és a laboratórium munkavédelmi szabályzatának betarttatásáról.

5.4.3.1.3. Az ellenőrzött szerek tárolása és kezelése meg kell, feleljen a vonatkozó nemzeti jogszabályoknak.

5.4.3.2. A létesítmény biztonsága

5.4.3.2.1. A laboratóriumnak szabályoznia kell létesítményei biztonságát, ideértve a fenyegetések és kockázatok felmérését.

5.4.3.2.2. Három hozzáférési szintet kell figyelembe venni a minőségügyi kézikönyvben, illetve a fenyegetéseket felmérő tervben:

- Fogadó terület. A szabályozottság kezdőpontja, amin túl az illetéktelen személyeket kísérni kell.

- Közös használatú működési területek.

- Ellenőrzött területek. Az ilyen területekre való bejutást figyelni kell, a belépő látogatókat nyilván kell tartani.

5.4.3.2.3. A laboratóriumnak illetékes személyekre kell korlátoznia az ellenőrzött területekre való bejutást. A biztonsági rendszert teljes körűen ismerő és kezelő biztonsági felelőst kell kijelölni a munkatársak közül.

5.4.3.2.4. Illetéktelen személyeket kísérni kell az ellenőrzött területeken belül. Átmeneti engedélyt kaphatnak az ellenőrzött területekre bejutást igénylő személyek, mint például az ellenőrző csoportok és a szolgáltatást vagy javítást végző személyek részére.

5.4.3.2.5. Tanácsos külön ellenőrzött területet fenntartani a minták fogadására és az aliquot előkészítésre.

5.4.4. Vizsgálati módszerek és módszer érvényesítése

5.4.4.1. Módszerek

Általában nem léteznek szabvány módszerek a doppingellenőrző elemzésekhez. A laboratóriumnak kell kidolgozni, érvényesíteni és dokumentálni saját belső módszereit a Tiltó Listán szereplő vegyületekhez, valamint a kapcsolódó szerekhez. A módszereket ki kell választani és érvényesíteni kell, hogy rendeltetésnek megfelelők-e.

5.4.4.1.1. Küszöbértéktől független szerek

A laboratóriumoknak nem kell mérnie, illetve jelentenie a küszöbértéktől független szerek koncentrációját. A laboratóriumnak a módszermege erősítő folyamat részeként elfogadható követelményeket kell kidolgozni a tiltott szerek azonosításához (ld. a Minőségpróbák azonosítási kritériumairól szóló Technikai Dokumentumot). A laboratóriumnak bizonyítania kell, hogy képes elérni a minimálisan előírt teljesítményhatárt reprezentatív szer vagy szerek segítségével, ha léteznek megfelelő követelmények. Amennyiben az azonosításhoz referenciagyűjteményt használnak, a módszer kimutatási határának becslését reprezentatív szer felmérésével kell biztosítani.

5.4.4.1.2. Küszöbértéktől függő szerek

A laboratóriumnak a küszöbértékhez közeli koncentrációk esetén elfogadható bizonytalanságú módszereket kell kidolgoznia. A módszernek egyaránt képesnek kell lennie a tiltott szer, illetve származéka(i) vagy markere(i) relatív koncentrációjának és azonosításának dokumentálására. A küszöbértéktől függő szerek megerősítési módszereit három-három aliquot-on kell elvégezni az „A”, illetve a „B” üvegből, ha a „B” minta megerősítésére is sor kerül. Amennyiben nincs elég mintamennyiség három aliquot elemzéséhez, az előkészíthető maximális számú aliquot-ot kell elemezni. A pozitív vizsgálati eredmény határozatának a mért koncentrációk átlagán kell alapulnia és tartalmaznia kell a bizonytalanság figyelembe vételét „k” fedési tényezővel, ami az elemzett aliquot-ok száma és 95%-os megbízhatósági szinten alapul. A jelentésben és adott esetben a dokumentációban az átlagkoncentrációt kell megadni.

5.4.4.1.3. Minimálisan előírt teljesítményhatár

A Küszöbértéktől független és a küszöbértéktől függő szerek esetén a laboratóriumnak egyaránt teljesítenie kell a küszöbértéket meghaladó szer kimutatásának, azonosításának és bizonyításának a minimálisan előírt teljesítményhatárát (ha szükséges).

5.4.4.2. Módszerek érvényesítése

5.4.4.2.1. Küszöbértéktől független szerek megerősítési módszereit érvényesíteni kell. A módszer rendeltetészerűségét meghatározó tényezők példái:

- Specifikusság. Meg kell határozni és dokumentálni kell a próba azon képességét, hogy egyetlen keresett szert mutasson ki. A próba képes kell, legyen különbséget tenni egymáshoz szorosan kapcsolódó vegyületek között.

- Azonosítási képesség. mivel a küszöbértéktől független szerek eredményei nem kvantitatívak, a laboratóriumnak olyan kritériumokat kell megállapítani annak biztosításához, hogy a tiltott szerek adott osztályába tartozó reprezentatív szer

azonosítása megismételhető legyen és jelenléte kimutatható legyen a mintában a minimálisan előírt teljesítményhatárhoz közeli koncentrációban.

- Hibatűrés. A módszert úgy kell meghatározni, hogy azonos eredményeket produkáljon kismértékben eltérő analitikai feltételek mellett. Kézben kell tartani a reprodukálható eredmények szempontjából kritikus feltételeket.

- Átvitel. A keresett szer feldolgozás, illetve műszeres elemzés során mintáról-mintára való átvitelének kizárásához szükséges feltételeket meg kell határozni és be kell vezetni.

- Mátrix interferenciák. A módszernek el kell kerülnie az interferenciát a tiltott szerek, illetve azok származékai vagy markerei kimutatása során a mintamátrix alkotóelemei szerint.

- Szabványok. Referenciaszabványok kell használni az azonosításhoz, ha vannak ilyenek. Ha nem áll rendelkezési referenciaszabvány, érvényesített referenciagyűjteményből származó adatok, illetve minta használata is elfogadható.

5.4.4.2. Küszöbértéktől függő szerek Megerősítési módszereit érvényesíteni kell. A módszer rendeltetésszerűségét meghatározó tényezők példái:

- Specifikusság. Meg kell határozni és dokumentálni kell a próba azon képességét, hogy egyetlen keresett szert mutasson ki. A próba képes kell, legyen különbséget tenni egymáshoz szorosan kapcsolódó vegyületek között.

- Közbenső pontosság. A módszernek biztosítania kell az eredmények megbízható megismétlését különböző időpontokban és különböző próbát végző kezelők mellett. Dokumentálni kell a küszöbértéket a közbenső pontossággal.

- Hibatűrés. A módszert úgy kell meghatározni, hogy azonos eredményeket produkáljon kismértékben eltérő analitikai feltételek mellett. Kézben kell tartani a reprodukálható eredmények szempontjából kritikus feltételeket.

- Átvitel. A keresett szer feldolgozás, illetve műszeres elemzés során mintáról-mintára való átvitelének kizárásához szükséges feltételeket meg kell határozni és be kell vezetni.

- Mátrix interferenciák. A módszernek el kell kerülnie az interferenciát a tiltott szerek, illetve azok származékai vagy markerei kimutatása során a mintamátrix alkotóelemei szerint.

- Szabványok. Referenciaszabványok kell használni az azonosításhoz, ha vannak ilyenek. Ha nem áll rendelkezési referenciaszabvány, érvényesített referenciagyűjteményből származó adatok, illetve minta használata is elfogadható.

- Minimálisan előírt teljesítményhatár (MRPL). A laboratóriumnak bizonyítania kell, hogy képes kimutatni minden egyes tiltott osztály reprezentatív vegyületeit a megadott MRPL mellett. A laboratórium meg kell, hogy határozza a kimutatás határértékét és a számszerűsítés határértékét is, ha az MRPL közel esik ezekhez a határértékhez.

- Linearitást dokumentálni kell a küszöbérték 50% és 200% között, a Technikai Dokumentum eltérő rendelkezése hiányában.

5.4.4.3. Módszer bizonytalansági becslése

Az esetek többségében a tiltott szer, annak származéka(i) vagy markere(i) azonosítása elegendő egy pozitív vizsgálati eredmény jelentéséhez. Így az ISO/IEC 17025 szerinti kvantitatív bizonytalanság nem áll fenn. A vegyületek GC/MS vagy HPLC/MS révén

való azonosításánál léteznek olyan kvalitatív intézkedések, melyek jelentősen csökkentik az azonosítás bizonytalanságát.

Küszöbértéktől függő szer esetén egyaránt kezelni kell az azonosítást, valamint a szer küszöbérték feletti koncentrációban való jelenlétének megállapítását.

5.4.4.3.1. Azonosítás bizonytalansága

Megfelelő analitikai jellemzőkkel kell dokumentálni az adott próbát. A laboratóriumnak ki kell alakítania a vegyületek azonosításának legalább a vonatkozó Technikai Dokumentumban előírtakkal azonos szigorúságú kritériumait.

5.4.4.3.2. Szer küszöbérték feletti jelenléte megállapításának bizonytalansága.

A küszöbérték jelentésének az a célja a doppingellenőrzés során, hogy megállapítsuk, tiltott szer, illetve annak származéka(i) vagy markere(i) küszöbértéknél nagyobb koncentrációban való jelenlétét. A módszert, ideértve a követelmények és ellenőrzések kiválasztását, valamint a bizonytalanság jelezését rendeltetésszerűen kell kialakítani.

5.4.4.3.2.1. A kvantitatív eredmények, különösen küszöbértéknél való bizonytalanságával foglalkozni kell a próba érvényesítése során a megismételhetőség, a közbenső pontosság, valamint lehetőség szerint a torzítás mérése révén.

5.4.4.3.2.2. A bizonytalanság kifejezése a „k” fedési tényezővel számított tágabb értelemben vett bizonytalanságot takarja 95%-os megbízhatósági szint mellett. A bizonytalanság kifejezése egyoldalú vizsgálatban is megjelenhet 95%-os megbízhatósági szint mellett.

5.4.4.3.2.3. A bizonytalansággal még bővebben foglalkozhatnak a Technikai Dokumentumok a konkrét szerek elemzési céljának megjelenítése érdekében.

5.4.4.4. Adatok kezelése

5.4.4.4.1. Adatok és számítógépek biztonsága

5.4.4.4.1.1. A számítógép terminálokhoz, számítógépekhez, illetve más üzemi berendezésekhez való hozzáférést fizikai hozzáféréseken és jelszóval vagy más munkatárs-felismerő és azonosító módszerrel szabályozott többszintű hozzáféréssel kell szabályozni. Ilyen lehet, a teljesség igénye nélkül, a fiókokhoz tartozó jogok, a felhasználói azonosítók, a merevlemezekhez és fájlokhoz való hozzáférés szabályozása.

5.4.4.4.1.2. Az operációs rendszerről és minden fájlról rendszeresen biztonsági másolatot kell készíteni, az aktuális másolatot pedig a telephelytől távoli, biztonságos helyen kell tartani.

5.4.4.4.1.3. A rendszernek meg kell akadályoznia az eredmények megváltoztatását, amennyiben nincs kialakítva a szerkesztést végző személy dokumentálása, valamint a szerkesztés megfelelő szintű felhasználókra való korlátozása.

5.4.4.4.1.4. Minden adatrögzítést, jelentési folyamat rögzítését és a lejelentett adatok minden változását visszaellenőrizhető módon kell nyilvántartani. Ennek ki kell terjednie az információváltoztatás időpontjára, valamint az adott feladatot végző személyre.

5.4.5. Berendezések

- 5.4.5.1. A rendelkezésre álló berendezés listáját össze kell állítani és vezetni kell.
- 5.4.5.2. A minőségügyi rendszer részeként a laboratóriumoknak az ISO 17025 5.5. pont szerinti berendezés-karbantartási és kalibrálási programot kell vezetniük.
- 5.4.5.3. A mérésekhez nem használt általános célú berendezéseket szemrevételezés, biztonsági ellenőrzés és szükség szerinti tisztítás révén kell karban tartani. Kalibrációra csak akkor van szükség, ha a beállítás jelentős mértékben megváltoztathatja a vizsgálat eredményét. A karbantartást ütemezni kell az olyan eszközök esetén, mint például a vizsgálati módszer során használt füstelszívók, centrifugák, párologtatók, stb.
- 5.4.5.4. A mérés során használt berendezéseket, illetve térfogatos készülékeket időszakos teljesítményellenőrzéseknek kell alávetni a szervizelés, tisztítás és javítás mellett.
- 5.4.5.5. Minősített alvállalkozási szerződéssel rendelkező beszállítókat lehet igénybe venni a mérőberendezések karbantartására, szervizelésére és javítására.
- 5.4.5.6. Minden berendezés karbantartását, szervizelését és javítását dokumentálni kell.

5.4.6. Mérés kimutathatósága

5.4.6.1 Referenciaszabványok

A rendelkezésre álló referencia-készítmények és azok származéka(i) közül kevés mutatható ki nemzeti vagy nemzetközi szabvány alapján. Ha létezik nemzeti vagy nemzetközi szabvány alapján kimutatható, illetve elismert testület, mint például az USP, a BP, a Ph.Eur. vagy WHO által igazolt referencia-készítmény vagy annak származéka(i), akkor azt kell használni. Ha létezik ilyen, akkor elemzési vagy eredetiség-igazolást kell beszerezni.

Ha a referenciaszabvány nem igazolt, akkor annak azonosságát és tisztaságát a laboratóriumnak kell ellenőrizni nyilvános adatokkal való összehasonlítással, illetve kémiai jellemzéssel.

5.4.6.2 Referenciagyűjtemény

Minták vagy izolált anyagok gyűjteménye szerezhető meg egy tiltott szer vagy módszer hiteles és ellenőrizhető adminisztrálását követő biológiai mátrixból, feltéve, hogy az analitikai adatok elégségesek a vonatkozó kromatográfiai csúcsérték vagy izolált anyag azonosságának igazolására, mint tiltott szer vagy tiltott szer származék, illetve tiltott szer vagy módszer markere.

5.4.7. Vizsgálati eredmények minőségének biztosítása

- 5.4.7.1. A laboratóriumnak részt kell vennie a WADA Ellenőrzővizsgálati Programjában.
- 5.4.7.2. A laboratóriumnak minőségellenőrzési vakminták benyújtására is kiterjedő olyan minőségbiztosítás rendszerrel kell rendelkeznie, ami a vizsgálati folyamat teljes hatókörét érinti (azaz a minták átvételétől és beléptetésétől egészen az eredmények jelentéséig).

- 5.4.7.3. *Az analitikai teljesítményt a laboratórium által végzett vizsgálatok fajtájának és gyakoriságának megfelelően működtetett minőségellenőrzési rendszerrel kell figyelemmel kísérni. A minőségellenőrzés tevékenységek köre az alábbiakra terjed ki:*
- *Pozitív és negatív kontrollminták elemzése a valószínűsített pozitív vizsgálati eredménnyel járó mintával azonos analitikai sorozatban*
 - *Deutériummal telített, illetve más belső szabványok vagy szabvány-kiegészítések használata.*
 - *szelektív ionfigyelésből (selected ion monitoring - SIM) származó tömegspektrum, illetve ionarányok összehasonlítása az analizált referenciaanyaggal vagy referenciagyűjtemény mintával egyazon analitikai sorozatban.*
 - *Az „A” és a „B” osztott minták megerősítése.*
 - *Az alkalmazott analitikai módszerek megfelelő kontroll-határértékeket (pl. célérték $\pm 20\%$) használó minőség-ellenőrzési táblázatok.*
 - *A minőségellenőrzés eljárásokat dokumentálni kell a laboratóriumban.*

6.0. WADA akkreditáció folyamata

Ebben a pontban tárgyaljuk azokat a technikai és pénzügyi követelményeket, amelyeknek a laboratórium meg kell feleljen a WADA akkreditáció során. Az akkreditációs folyamat lépéseinek tárgyalása összefügg a 4. pontban bemutatott meghatározott követelménnyel.

6.1. WADA Laboratórium-akkreditáció kérelmezése

6.1.1. Kérelem benyújtása

A laboratóriumnak a szükséges információkat megadva kell kitöltenie a WADA által előírt kérelmet, majd az előírt dokumentációval és a vonatkozó díjjal együtt el kell juttatnia a WADA részére. A kérelmet a laboratórium igazgatójának, valamint adott esetben a befogadó szervezet igazgatójának kell aláírnia.

6.1.2. Laboratórium leírása

A WADA bemutatkozó látogatásának előkészítéseként a laboratóriumnak ki kell töltenie és legkésőbb a kézhezvételtől számított négy héten belül el kell juttatnia a WADA részére a WADA által összeállított kérdőívet. A kérdőíven az alábbi információkat kell megadni:

- *Munkatársak és végzettségük felsorolása;*
- *Fizikai létesítmények leírása, ideértve a minták és nyilvántartások biztonsági szempontjainak elírását is;*
- *Tervezett és meglévő műszerek és berendezések felsorolása;*
- *Rendelkezésre álló, illetve beszerezni tervezett referenciaanyagok, illetve szabványok felsorolása, ideértve a megfelelően érvényesített biológiai minták referenciagyűjteményeit;*
- *A laboratórium pénzügyi vagy üzleti tervét*

A WADA előírhatja az említett dokumentáció frissítését az akkreditáció során.

6.1.3. Támogatólevél biztosítása

A 4.1.2. pont szerint a laboratóriumnak kell biztosítani a szükséges támogatólevelet az érintett nemzeti közhatóságtól, illetve a nemzeti olimpiai bizottságtól vagy a nemzeti doppingellenes szervezettől származó információkkal.

6.1.4. Bemutató látogatás lebonyolítása

Ha kell, a WADA (2-3 napos) bemutató látogatást tesz a laboratóriumban a laboratórium költségére. A látogatás célja tisztázni az akkreditációs folyamattal kapcsolatos kérdéseket és a Laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi követelményekben előírtakat, valamint információt szerezni a laboratórium különböző, akkreditációt érintő vonatkozásairól.

6.1.5. Zárójelentés és ajánlás kiadása

A bemutató látogatást, illetve a kérdőív kézhezvételét követő 8 (nyolc) héten belül a WADA egy jelentést állít össze és juttat el a laboratóriumhoz. Jelentésében a WADA megteszi a szükséges ajánlásokat a laboratórium részére adandó WADA próbaidős laboratórium státuszra vonatkozóan, illetve ettől eltérő esetben azokra a fejlesztésekre vonatkozóan, amelyekre szükség van a WADA próbaidős laboratórium má válásához.

6.2. Felkészülés a WADA Laboratórium-akkreditációra

A WADA próbaidős laboratórium számára próbaidőszakot írnak elő, ez 12 és 24 hónap között változhat a laboratórium meghatározott követelményeket illető állapota alapján (ld. a 4.1. pontot). Ennek az időszaknak a fő célja, hogy a laboratórium felkészüljön az első akkreditációra. Ebben az időszakban a WADA megfelelő visszacsatolást nyújt a laboratórium segítségéhez a vizsgálati folyamat minőségének javításában. Ebben az időszakban a laboratórium:

6.2.1. Megszerzi az ISO 17025 akkreditációt

A laboratórium előkészíti és kialakítja az előírt dokumentációt és rendszert az ISO 17025 doppingellenőrző minta elemzése (5. pont) és az ISO 17025 követelményei szerint. Ez alapján a laboratórium kezdeményezi és előkészíti az akkreditáció folyamatot az illetékes nemzeti akkreditációs testülettel egyeztetve. A nemzeti akkreditációs testület képviselőiből, beleértve a WADA által ajánlott független műszaki mértékelőkből álló ellenőrző csoport végzi el a laboratórium átvilágítását. Az átvilágítási jelentést megküldik a WADA felé. A laboratóriumnak ki kell javítania és megfelelően dokumentálnia kell a megadott határidőn belül a feltárt rendellenességeket. A rendellenességek kijavításának dokumentációjából egy példányt meg kell küldeni a WADA felé.

6.2.2. Részt vesz a WADA Ellenőrzővizsgálati programjában

A laboratóriumnak legalább egy évig sikerrel részt kell vennie a WADA Ellenőrzővizsgálati programjában az első akkreditáció elnyerése előtt. (Lásd az „A” mellékletben az Ellenőrzővizsgálati program leírását.) Végző ellenőrző-vizsgálatként a laboratóriumnak 20-50 vizeletmintát kell elemeznie a WADA képviselőjének jelenlétében. A WADA helyszíni látogatásának költségeit a laboratórium viseli. A laboratóriumnak sikeresen kell azonosítania és/vagy dokumentálnia minden küszöbérték feletti koncentrációban jelenlévő tiltott szert, tiltott szerek származékát, illetve tiltott szer vagy módszer markerét a minták laboratórium által történő felnyitásától számított 5 (öt) napon belül. A laboratóriumnak elemzési igazolással kell ellátnia minden, az ellenőrző-vizsgálatban érintett mintát. Negatív minták esetén a WADA bekérheti a negatív szűrés adatok egy részét vagy egészét. Minden olyan minta esetén, amelyről pozitív vizsgálati eredmény születik, a laboratóriumnak laboratóriumi dokumentációs csomagot kell biztosítania. Ezeket az adatokat az első jelentés benyújtásától számított 2 (két) héten belül be kell nyújtani.

6.2.3. Etikai Kódexet vezet be

A laboratóriumnak minden munkatárssal meg kell ismertetnie az Etikai Kódexet („B” melléklet) és gondoskodnia kell az Etikai Kódex különböző vonatkozásainak megértéséről és vállalásáról.

6.2.4. Kutatási tevékenységek tervez és valósít meg

A laboratóriumnak hároméves tervet kell kidolgoznia a doppingellenőrzés területén folyó kutatás-fejlesztési tevékenységekről, költségvetéssel együtt. Legalább két kutatás-fejlesztési tevékenységet kell elindítani és megvalósítani a próbaidőszak során.

6.2.5. Ismeretmegosztást tervez és valósít meg

A laboratóriumnak legalább két konkrét kérdésről kell ismeretet gyűjtenie és eljuttatnia más WADA által akkreditált laboratóriumokhoz a Próbaidőszak során.

6.3. WADA akkreditáció megszerzése

6.3.1. Részvétel WADA akkreditációs átvilágításban

A próbaidőszak utolsó fázisában a WADA a laboratóriummal együttműködve végzi el a végső WADA akkreditációs átvilágítást. A WADA képviselői ellenőrzik az ISO 17025 Doppingellenőrző Minta elemzése (5. pont) alatt meghatározott követelmények betartását, valamint a laboratórium dokumentációját és gyakorlatát. Ha a WADA részt vett az első ISO átvilágításon, a végső WADA átvilágítás lehet egy dokumentum átvilágítás. Különben az átvilágítás lefolytatható a nemzeti akkreditációs testülettel közösen vagy attól függetlenül is. Amennyiben helyszíni átvilágítást végez a WADA, a felmerülő költségeket a laboratóriumnak kell viselnie. Az átvilágítás alapján állítja ki a WADA az Átvilágítási jelentést és nyújtja be azt a laboratórium felé. Ha kell, a laboratórium kijavítja és a WADA felé jelenti a feltárt rendellenességeket a megadott határidőn belül.

6.3.2. WADA jelentés és ajánlás

A laboratóriumtól, az esetleges WADA technikai tanácsadói visszacsatolásból, valamint az illetékes akkreditáció testülettől kapott dokumentáció (Átvilágítási jelentés) alapján a WADA elkészíti zárójelentését a laboratórium akkreditációját érintő ajánlással együtt. A jelentést és az ajánlást jóváhagyásra a WADA Végrehajtó Bizottsága elé kell terjeszteni. Amennyiben az ajánlás szerint nem akkreditálandó a laboratórium, úgy a laboratórium rendelkezésére legfeljebb 6 (hat) hónap áll működése konkrét részeinek kijavítására és fejlesztésére, amikor is a WADA újabb jelentést készít.

6.3.3. Akkreditációs igazolás kiadása és közzététele

A WADA megfelelően felhatalmazott képviselője által aláírt igazolás kerül kiadásra az akkreditáció elismeréseként. A laboratórium nevének és az igazolás érvényességének szerepelnie kell az igazoláson. Igazolások a hatálybalépés napját követően is kiadhatók visszamenőleges hatállyal. A WADA évente közzéteszi az akkreditált laboratóriumok felsorolását.

6.4. WADA akkreditáció meghosszabbítása

6.4.1. Új támogatólevél biztosítása

A nemzeti doppingellenőrző programért felelős nemzeti közhatóság, illetve nemzeti olimpiai bizottság vagy nemzeti doppingellenes szervezet, illetve a nemzetközi doppingellenőrző programért felelős nemzetközi szövetség támogatólevelére van szükség azokban az években, amikor újbóli ISO 17025 akkreditációs átvilágításra kerül sor.

A laboratórium melletti elkötelezettségét megújító befogadó szervezet támogatólevelére is szükség van az újbóli ISO 17025 akkreditációs átvilágítással összefüggésben.

6.4.2. Vizsgálatok éves számának dokumentálása

A laboratórium rendszeres jelentést küld az összes vizsgálat eredményéről a WADA felé a megadott formátumban. A WADA figyelemmel kíséri a laboratórium által végzett mintavizsgálati mennyiséget.

Ha a minták száma évi 1500 alá esik, a laboratórium akkreditációja a körülményektől függően felfüggesztésre, illetve visszavonásra kerül a 6.4.8. pont szerint.

6.4.3. Rugalmas akkreditáció

A WADA akkreditált laboratóriumok bővíthetik, illetve módosíthatják tudományos módszereiket, illetve analitikáikat anélkül, hogy jóváhagyásért kellene folyamodniuk az adott laboratórium ISO/IEC 17025 akkreditációját végző testület felé. Minden analitikai módszert és eljárást megfelelő módon kell kiválasztani, érvényesíteni és szerepeltetni a laboratórium hatókörében a soron következő ISO átvilágítás alkalmával, ha használatát folytatják

6.4.4. A WADA Laboratóriumi Etikai Kódexe betartásának dokumentálása

A laboratórium igazgatójának minden évben megfelelőségi levelet kell küldenie a WADA felé. A laboratóriumtól kérhetik az Etikai Kódex („B” melléklet) rendelkezéseinek való megfelelés dokumentálását.

6.4.5. Az elvégzett kutatás tevékenységek dokumentálása

A laboratóriumnak éves előrehaladási jelentést kell küldenie a WADA felé a doppingellenőrzés terén elért kutatás-fejlesztési eredmények, valamint az eredmények terjesztésének dokumentálásáról. A laboratóriumnak a következő évi kutatás-fejlesztési terveit is közölnie kell.

6.4.6. A megosztott ismeretek dokumentálása

A laboratóriumnak éves jelentést kell benyújtani a többi más WADA-akkreditált laboratóriumokkal megosztott ismeretekről.

6.4.7. Részvétel a WADA/ISO időszakos átvilágításokban és a újbóli akkreditációs átvilágításokban

A WADA fenntartja a jogot, hogy bármikor megvizsgálja és átvilágítsa a laboratóriumot. Az átvilágításról/vizsgálatról írásbeli értesítést kap a laboratórium igazgatója. Rendkívüli körülmények esetén az átvilágítást/ellenőrzést nem kell bejelenteni.

6.4.7.1. WADA/ISO újbóli akkreditációs átvilágítás

A laboratórium ISO/IEC 17025 akkreditációját az ISO/IEC 17025 Doppingellenőrző Minták (jelen dokumentum 5. pontja) elemzésére való alkalmazását betartva kell megkapja. A nemzeti akkreditációs testület által az újbóli akkreditációs átvilágításhoz kiválasztott átvilágítási csoport kiegészülhet egy WADA tanácsadóval is. Az átvilágítás összefoglaló jelentéseinek, illetve a laboratórium válaszainak példányait a WADA felé is meg kell küldeni. A nemzeti tanúsító testülettől beszerzett ISO 17025 igazolás egyik másolatát is biztosítja a laboratórium.

6.4.7.2. Időszakos ISO átvilágítás

Azokban az években, amikor időszakos ISO/IEC 17025 átvilágításra van szükség, a laboratórium minden belső vizsgálatról, valamint az esetleges rendellenesség kiigazító intézkedéseinek bizonyítékáról másolatot biztosít a WADA számára.

6.4.8 WADA jelentés és ajánlás

A WADA évente felülvizsgálja a laboratórium megfelelését a 4. és 5. pontban felsorolt követelményeknek. Az újbóli akkreditáció és más előírt helyszíni átvilágítások kivételével, az éves felülvizsgálat a dokumentációk átvilágításából áll. A WADA dokumentációt is bekérhet a laboratóriumtól. Amennyiben a laboratórium elmulasztja megadni a teljesítményértékeléshez kért információkat a megadott dátumig, az az együttműködés visszautasításának minősül, továbbá az akkreditáció felfüggesztését vagy visszavonását vonja maga után.

A WADA figyelembe veszi a laboratórium összesített teljesítményét az akkreditáció fenntartására vonatkozó döntések meghozatalában. A kérelmező laboratórium 5. pontban előírt szabványok szerinti szempontjai (mint például a forgási idők, dokumentációs csomagok tartalma, és ügyfélszervezetek visszacsatolásai) teljesítését is figyelembe veheti ez az átvilágítás.

6.4.8.1. Akkreditáció megőrzése

Amennyiben a laboratórium megőrzi kielégítő teljesítményét, a WADA a laboratórium újbóli akkreditálását javasolja a WADA Végrehajtó Bizottsága felé.

6.4.8.2. Akkreditáció felfüggesztése

Amennyiben a WADA okkal feltételezi, hogy felfüggesztésre és azonnali intézkedésre lehet szükség a WADA és az olimpiai mozgalom érdekei védelmében, a WADA azonnal felfüggesztheti a Laboratórium akkreditációját. Ha szükséges, ezt a döntést meghozhatja a WADA Végrehajtó Bizottságának elnöke. Az akkreditáció felfüggesztését eredményező intézkedés lehet:

- ISO 17025 akkreditáció felfüggesztése;

- megfelelő kiigazító intézkedés meghozatalának elmulasztása elégtelen teljesítményt követően;

- a WADA Laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények (ideértve az Ellenőrzővizsgálati Melléklet) által felsorolt követelmények, illetve szabványok bármelyikének be nem tartása;

- a WADA, illetve az illetékes Vizsgáló Hatóság által kért dokumentációs együttműködés elmulasztása;

- a WADA Laboratóriumi Etikai Kódex be nem tartása.

A WADA bármikor ajánlhatja az akkreditáció felfüggesztését az ellenőrzővizsgálati program eredményei alapján.

A felfüggesztés időtartamának és feltételeinek arányban kell állniuk a rendellenesség(ek) súlyosságával vagy a teljesítés hiányával, továbbá a sportolók gyógyszerek pontos és megbízható vizsgálati biztosításának igényével. A felfüggesztés időtartama legfeljebb 6 hónapig tarthat, mely idő alatt minden rendellenességet ki kell javítani. Ha a rendellenesség nem kerül kijavításra a felfüggesztés időtartama alatt, a laboratórium akkreditációját visszavonják.

Rendellenesség esetén a WADA felfüggesztheti a laboratóriumot a tiltott szerek elemzéseinek végrehajtásában. Ha a WADA úgy ítéli meg, hogy a rendellenesség a tiltott szerek egy adott osztályára korlátozódik, a WADA korlátozhatja a felfüggesztést a vegyületek azon osztályának elemzésér, ahol a rendellenesség előfordult.

6.4.8.3. Akkreditáció visszavonása

A WADA Végrehajtó Bizottság ezen rendelkezések mellett visszavonja bármely akkreditált laboratórium akkreditációját, ha a WADA úgy ítéli meg, hogy visszavonásra van szükség a gyógyszerek vizsgálati teljes körű megbízhatóságának és pontosságának biztosításához, továbbá a vizsgálati eredmények pontos jelentéséhez. Az akkreditáció visszavonása, a teljesség igénye nélkül, az alábbi szempontokon alapulhat:

- ISO 17025 akkreditáció elvesztése;

- gyógyszerek vizsgálati eredményei elemzésének, illetve jelentésének elégtelen teljesítése;

- teljesítmény-értékelésben, illetve a laboratórium helyszíni átvilágításában való elégtelen részvétel;

- vizsgálat, illetve ellenőrző-vizsgálat elégtelen teljesítését követő megfelelő kiigazító intézkedés elmulasztása;
- a jelen követelmények vagy a WADA által a laboratóriumra előírt egyéb feltétel érdemi megsértése;
- a WADA Laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények (ideértve az Ellenőrzővizsgálati „A” melléklet) által felsorolt követelmények, illetve szabványok bármelyike be nem tartása kiigazításának elmulasztása a felfüggesztés időszakában;
- a WADA, illetve az illetékes vizsgáló hatóság által kért együttműködés elmulasztása a felfüggesztés során;
- az Etikai Kódex súlyos megsértése;
- bármely kulcspozícióban lévő munkatárs elítélése a laboratórium működésével kapcsolatban elkövetett bűncselekmény miatt; vagy
- minden olyan egyéb ok, ami lényegesen érinti a laboratórium képességét a gyógyszerek vizsgálatait teljes körű megbízhatóságának és pontosságának biztosítására, továbbá a vizsgálati eredmények pontos jelentésére.

Az a laboratórium, amelynek akkreditációja visszavonásra került, nem jogosult doppingellenőrzési minták vizsgálatának elvégzésére egyetlen vizsgáló hatóság megbízásából sem.

Ha a laboratórium, amelynek akkreditációja visszavonásra került, akkreditáció iránt folyamodik, úgy a folyamatot a 4.1. pont szerinti új laboratóriumként indulnak, kivéve akkor, ha a kizárólag a WADA által meghatározott kivételes körülmények vagy indokok állnak fenn. Kivételes körülmények esetén a WADA kell, meghatározza az új akkreditáció megadása előtt követendő lépéseket.

6.4.9. Értesítés

6.4.9.1 Írásbeli értesítés

Amikor egy laboratóriumot is felfüggesztenek vagy a WADA vissza kívánja vonni az akkreditációját, a WADA haladéktalanul írásbeli értesítést kell eljuttasson a laboratóriumhoz a felfüggesztésről, illetve a tervezett visszavonásról fax, kézbesítő, ajánlott vagy igazolt, tértivevényes levél útján. Az értesítésnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

- 1) a felfüggesztés vagy tervezett visszavonása;
- 2) a felfüggesztés vagy tervezett visszavonás feltételei; valamint
- 3) a felfüggesztés időtartama.

6.4.9.2. Hatálybalépés dátuma

A felfüggesztés azonnal hatályba lép. A tervezett visszavonás az írásbeli értesítésen szereplő dátumtól számított 30 naptári nappal lép hatályba, illetve felülvizsgálat kérelmezése esetén a tervezett visszavonás fenntartásáról hozott WADA határozattal. Az akkreditációjának folyamatban lévő visszavonásáról értesítést kapó laboratórium felfüggesztésre kerül a visszavonás véglegessé válásáig, illetve WADA általi megsemmisítéséig. Ha a WADA úgy határoz, hogy nem tartja fenn a felfüggesztést vagy a tervezett visszavonást, úgy a felfüggesztés haladéktalanul megszűnik és nem kerül sor a tervezett visszavonásra.

6.4.9.3. Nyilvános értesítés

A WADA azonnal értesíti az összes érintett nemzeti közhatóságot, a nemzeti doppingellenes szervezeteket, a nemzeti olimpiai bizottságokat, a nemzetközi

szövetségeket, valamint a NOB-ot annak a laboratóriumnak a nevééről és címéről, amelynek akkreditációja felfüggesztésre, illetve visszavonásra került, valamint annak a laboratóriumnak a nevééről, amelyik felfüggesztését feloldották.

A WADA írásbeli kérésre minden vizsgáló hatóság számára biztosítja a felfüggesztést, illetve tervezett visszavonást fenntartó, illetve elutasító írásbeli határozatát.

6.4.10. Az újbóli akkreditáció költségei

A WADA évente kiszámlázza a laboratórium felé az újbóli akkreditációs folyamattal összefüggő költségek hányadát. A laboratórium viseli a WADA képviselő(k) utazási és szállásköltségeit helyszíni ellenőrzések esetében.

6.4.11. Akkreditációs igazolás kiállítása és közzététele

Amennyiben jóváhagyják az akkreditáció meghosszabbítását, a laboratóriumnak a WADA megfelelően felhatalmazott képviselője által aláírt igazolást kell kapnia az akkreditáció elismeréseként. A laboratórium nevének és az igazolás érvényességének szerepelnie kell az igazoláson. Igazolások a hatálybalépés napját követően is kiadhatók visszamenőleges hatállyal.

6.5. Kiemelt események kihelyezett létesítményeinek akkreditációs követelményei

Általában a kiemelt események jelentési határidejére vonatkozó követelmények azt kívánják, hogy a laboratórium létesítménye a versenyhez olyan közel legyen, hogy a mintákat az esemény doppingellenőrző munkatársai adhassák át. Ehhez szükség lehet arra, hogy egy már létező laboratórium áttelepüljön a műveletek érvényesítéséhez elegendő időszakra egy kihelyezett létesítménybe és ott végezze el az esemény vizsgálatait.

Rendkívüli körülmények esetén a minták egy már létező laboratóriumi létesítménybe is átvihetők. Megállapodást kell kötni a kiemelt esemény szervezője és a WADA között olyan vizsgálati követelményekről, mint például a visszajuttatási idő, továbbá minden eshetőségre be kell tartani a sportoló jogait. Ha a laboratórium a szokásos létesítményében működik, a létesítményekre vonatkozó alábbi követelmények nem érvényesek. A laboratóriumnak azonban jelentenie kell a személyzeti, berendezési és mintaszállítási kérdéseket.

A laboratórium felel a WADA naprakész tájékoztatásáért a vizsgálati létesítmények állapotáról.

6.5.1. Részvétel első WADA/ISO látogatáson/ellenőrzésen

A WADA meglátogathatja a laboratórium létesítményét amint az elérhető, hogy meghatározza annak megfelelőségét. A látogatással kapcsolatos kiadásokat a laboratórium viseli. Külön hangsúly kerül a biztonsági szempontok megfelelőségére, a terület fizikai elrendezésére, hogy továbbra is megfelelően el legyenek választva a laboratórium különféle részei, továbbá biztosítva legyen más kiemelt támogatási elemek előzetes felülvizsgálata.

6.5.2. Kihelyezett létesítmény ISO/IEC 17025 akkreditációjának dokumentálása

A kiemelt esemény előtt legalább egy hónappal a laboratóriumnak dokumentálnia kell azt, hogy a nemzeti akkreditációs testület megadta a kihelyezett létesítmény ISO/IEC akkreditációját az ISO/IEC 17025 Doppingellenőrző Minták (5. pont) elemzésére való alkalmazásának megfelelően. A WADA előírhatja egy WADA tanácsadó jelenlétét is a kihelyezett létesítmény nemzeti akkreditációs testület által történő átvilágításán. A WADA átvilágítással kapcsolatos kiadásait a laboratórium viseli.

6.5.3. Esemény előtti jelentés készítése a létesítményről és a személyzetről

Az esemény előtt legalább 1 (egy) hónappal a laboratóriumnak le kell jelenteni:

- a laboratórium személyzetének felsorolását;
- a laboratórium által rendkívüli módon alkalmazott tudósok felsorolását (ha van ilyen);
- az új tudósok képzési tervét;
- a műszerek és berendezések felsorolását;
- a kihelyezett létesítményre vonatkozó konkrét eljárási kézikönyvet, analitikai módszerekkel együtt;
- az eredmények kezelési folyamatának összefoglalását, ideértve a pozitív és negatív eredmények meghatározásának kritériumait;
- a vizsgálat eredményeinek az illetékes hatóságok felé való biztonságos lejelentésének módszereit.

Az esemény előtt bekövetkező minden változást azonnal jelenteni kell a WADA felé.

Még ha a vizsgálatot a laboratórium rendes létesítményében kell is elvégezni, az esemény előtti jelentést ki kell tölteni, különösen a személyzeti változások és az esetleges kiegészítő berendezések vonatkozásában.

6.5.4. Részvétel WADA akkreditációs átvilágításban

A WADA úgy is határozhat, hogy független helyszíni átvilágítást vagy dokumentum átvilágítást végez a kihelyezett létesítményben. Helyszíni átvilágítás esetén a WADA átvilágítással kapcsolatos költségeit a laboratórium viseli. Az ilyen átvilágítás kiterjedhet ellenőrzővizsgálati minták elemzésére is. A teljes személyzetnek jelen kell lennie. Külön hangsúly kerül az új munkatársak bevonására, hogy fel lehessen mérni hozzáértésüket.

6.5.5. Azonosított rendellenességek jelentésének felülvizsgálata és kijavítása

A laboratórium igazgatójának kell kezelnie és kijavítania az esetlegesen azonosított rendellenességeket. Az átvilágítási jelentést és a kiigazító intézkedések dokumentációját be kell nyújtani a WADA felé.

6.5.6. Átmeneti és korlátozott akkreditáció igazolása kiadása és közzététele

A megadott dokumentáció alapján a WADA döntést hoz a laboratórium akkreditációjáról. Amennyiben az akkreditációt megadja, a WADA az esemény időtartamára, valamint a tényleges verseny előtt és után szükséges időtartamra szóló akkreditációt állít ki.

6.5.7. Megfigyelés és értékelés az esemény alatt

A WADA saját belátása szerint megfigyelőt is elhelyezhet a laboratóriumban az esemény alatt. A laboratórium igazgatójával szembeni elvárás a megfigyelővel való legteljesebb együttműködés.

A kiemelt esemény szervezőjével együtt a WADA duplavak ellenőrzővizsgálati mintákat ad be a laboratóriumhoz.

Fals pozitív esetén a laboratóriumnak azonnal be kell szüntetnie a tiltott szerek és módszerek adott osztályának vizsgálatait. A laboratóriumnak kiigazító intézkedéseket kell tennie a fals pozitívról kapott értesítéstől számított 12 órán belül. A fals pozitív előtt analizált minden mintát újra kell analizálni a tiltott szerek és módszerek azon osztályában, ahol a rendellenesség előfordult. A vizsgálat és elemzés eredményeit eltérő írásbeli megállapodás hiányában 24 órán belül be kell mutatni a WADA felé.

Fals negatív esetén a laboratóriumnak ki kell vizsgálnia annak eredendő okát és kiigazító intézkedéseket kell hoznia a fals negatív eredményről kapott értesítéstől számított 24 órán belül. Megfelelő számú reprezentatív mintacsoportot úja elemelve a tiltott szerek és módszerek azon osztályában, ahol a rendellenesség előfordult, kell biztosítani a fals negatívok minimális veszélyét. A

vizsgálat és elemzés eredményeit eltérő írásbeli megállapodás hiányában 24 órán belül be kell mutatni a WADA felé.

7.0. Pozitív vizsgálati eredmény alátámasztásának követelményei a határozathozatali folyamatban

Ez a pont írja le a vonatkozó eljárásokat arra az esetre, ha a sportoló megtámad egy pozitív vizsgálati eredményt a Szabályzat szerinti meghallgatáson.

7.1. Laboratóriumi dokumentációs csomag

Pozitív vizsgálati eredmény alátámasztására a laboratóriumnak a Laboratóriumi dokumentációs csomagokról szóló Technikai Dokumentumban részletezett Laboratóriumi dokumentációs csomagot kell biztosítania.

A laboratóriumnak nem kell olyan dokumentációt biztosítania, ami nem szerepel konkrétan a Laboratóriumi dokumentációs csomagban. Ezért a laboratóriumnak nem kell pozitív vizsgálati eredményt alátámasztania szabvány működési eljárásokkal, általános minőségirányítás dokumentumokkal (pl. ISO-megfelelési dokumentumokkal) vagy más, a Laboratóriumi dokumentációs csomagokról szóló Technikai Dokumentumban konkrétan elő nem írt dokumentummal a vizsgáló hatóság felé, illetve a meghallgatással kapcsolatos feltárási kérésekre reagálva. A Laboratóriumokra vonatkozó Nemzetközi Követelmények ISO követelményekre való hivatkozása csak általános minőségellenőrzési célú, nem vonatkozik konkrét pozitív vizsgálati eredmény határozathozatalára.

HARMADIK RÉSZ: MELLÉKLETEK

„A” MELLÉKLET - WADA ELLENŐRZŐVIZSGÁLATI PROGRAM

A WADA Ellenőrzővizsgálati (PT) Program a laboratórium hozzáértésének értékelésére, valamint a vizsgálati eredmény laboratóriumok közötti egységesítésére, továbbá a WADA-akkreditált laboratóriumok oktatási lehetőségeinek biztosítására készült. Az egyes PT minta rendeltetése határozza meg annak összetételét és formáját.

1. Próbaidőszak

Az Ellenőrzővizsgálati (PT) program része az akkreditációért folyamodó laboratórium első értékelésének. A minták negyedévi PT minták részeként való biztosítása mellett a WADA kérésre régebbi PT menetek mintáit is biztosítja, hogy a kérelmező laboratóriumnak lehetősége nyíljon teljesítményének értékelésére az akkreditált laboratóriumok nyilvántartott teljesítménye alapján.

A PT minták laboratórium által való kezelésével és vizsgálatával összefüggő minden eljárást a lehető legnagyobb mértékben a laboratóriumi minták rutinjával azonos módon kell elvégezni, eltérő rendelkezés hiányában. Nem szabad kísérletet tenni a műszer optimalizálására (pl. sokszorozó vagy kromatográf oszlopok) vagy a módszer teljesítményének megváltoztatására a PT minták elemzése előtt, leszámítva az időszakos karbantartási tevékenységet. Rutinvizsgálati módszereket, illetve eljárásokat kell alkalmazni.

A PT minta menetekben való sikeres 12-24 hónapos részvételre van szüksége egy laboratóriumnak, hogy jogosult legyen az akkreditáció elindítására. A PT mintákra legalább negyedévente kell sor kerüljön, alkalmanként legalább 5 (öt) mintával. Legalább 4 (négy) PT mintának kell küszöbértéktől függő szereket tartalmaznia. Üres és hamisított minták is bekerülhetnek.

2. Meghosszabbítási/újbolí akkreditációs időszak

Az akkreditációt követően a laboratóriumok negyedévente legalább 5 (öt) PT mintával kell szembesülniük. Évente legalább (2) két mintának kell tartalmazni küszöbértéktől függő szereket. Üres és hamisított minták is bekerülhetnek. A PT minták laboratórium által való kezelésével és vizsgálatával összefüggő minden eljárást a lehető legnagyobb mértékben a laboratóriumi minták rutinjával azonos módon kell elvégezni, eltérő rendelkezés hiányában. Nem szabad kísérletet tenni a műszer optimalizálására (pl. sokszorozó vagy kromatográf oszlopok) vagy a módszer teljesítményének megváltoztatására a PT minták elemzése előtt, leszámítva az időszakos karbantartási tevékenységet. Rutinvizsgálatok során nem használt módszereket, illetve eljárásokat nem szabad alkalmazni.

2.1. Nyitott PT minták

A laboratórium utasítást kaphat egy konkrét tiltott szer PT mintájának elemzésére. Általában ezt a megközelítést alkalmazzák oktatási, illetve adatgyűjtési célból.

2.2. Vak PT minták

A laboratóriumnak tudnia kell, hogy a minta PT minta, de nem ismerheti annak tartalmát. A vak PT mintákon elért teljesítménynek egyeznie kell nyitott, illetve a nem vak PT mintákon elértekkel.

2.3. Jelentéstétel – nyitott és vak ellenőrző minták

A laboratóriumnak ugyanúgy kell jelentenie a WADA felé a nyitott és a vak PT minták eredményeit, mint ahogy az rutin mintákra elő van írva. Egyes minták vagy PT mintacsoportok esetén további információk is kérhetők a laboratóriumtól.

2.4. Duplavak ellenőrző minta

A laboratórium a normál vizsgálati mintáktól megkülönböztethető módon kapja meg a PT mintacsoportokat. A minták állhatnak üres, hamisított, illetve pozitív mintákból. Ezeket a mintákat használhatják a visszajuttatási idő, a dokumentációs csomag követelményei betartásának, valamint más, nem analitikai teljesítménykritériumok, illetve a laboratórium hozzáértésének felmérésére.

3. Ellenőrzővizsgálati minta összetétele

3.1. Gyógyszerek leírása

A PT minták olyan tiltott szereket, tiltott szerek származékait, valamint tiltott szerek és módszerek markereit tartalmazzák, amelynek próbázására olyan koncentrációkban kell az adott akkreditált laboratórium felkészülve legyen, hogy az analitikákat ki tudja mutatni az elterjedt szűrési technikákkal. Ezek általában olyan koncentrációk, amik gyógyszerek használóinak a vizeletében várhatóan előfordulnak. Bizonyos analitikáknál a mintaösszetétele állhat a gazda gyógyszerből, illetve annak főbb származékából. A különböző laboratóriumokhoz eljuttatott PT minták tényleges összetétele eltérhet egy adott PT mintában, de bármely éves időszakon belül elvárás az, hogy minden résztvevő laboratórium összességében azonos mintákat elemezzen. A minta egynél több tiltott szert, származékot, illetve tiltott szer vagy módszer markerét is tartalmazhat. A PT minta háromnál több szert vagy azok származékát, illetve tiltott szerek vagy módszerek markereit nem tartalmazhatja. Előfordulhat, hogy a minta egyetlen szer több származékát is tartalmazza, ami egyetlen tiltott szer jelenlétére utalna. Minden kimutatott származékot jelteni kell a laboratórium szabvány működési eljárásai szerint.

3.2. Koncentrációk

A PT minták „feljavíthatók” tiltott szerekekkel és/vagy azok származékaival, de származhatnak eredeti kezelési tanulmányokból is. Küszöbértéktől függő szereknél a minta koncentrációját az alábbi kritériumok szabják meg, a teljesség igénye nélkül:

- i) legalább 20 százalékkal a küszöbérték felett akár első próba, akár megerősítő vizsgálat esetén, az értékelés céljától függően;
- ii) küszöbértékhez közeli vagy az alatti külön rendeltetés esetén. Ilyenkor a laboratórium arra kap utasítást, hogy oktatási feladatként egy adott tiltott szert keresve elemezze a mintát és az nem számít a PT program értékelése szempontjából.

Küszöbértéktől független szereknél a koncentrációt az alábbi kritériumok szabják meg, a teljesség igénye nélkül:

- i) a tiltott szer és/vagy annak főbb származéka(i) a minimálisan előírt teljesítményhatárnál nagyobb mennyiségben lesz jelen;
- ii) a tiltott szer és/vagy annak főbb származéka(i) a kimutatási határértékhez közeli mennyiségben lesz jelen külön rendeltetés esetén. Ilyenkor a laboratórium arra kap utasítást, hogy oktatási feladatként egy adott tiltott szert keresve elemezze a mintát és az nem számít a PT program értékelése szempontjából.

Ezek a koncentrációk és gyógyszer típusok időről-időre megváltozhatnak olyan változásokra adott válaszként, mint például a kimutatási technológia vagy a gyógyszerek használatának megváltozása.

A negatív minták egyetlen kábító hatású célszert sem tartalmaznak a minimálisan előírt teljesítményhatár feletti koncentrációban a szokásos esetben használt módszerekkel való elemzéskor.

3.3. Üres vagy hamisított minták

A PT minták között lehet olyan, ami nem tartalmaz tiltott gyógyszereket, vagy amit szándékosan meghamisítottak a mintát felhígító, az analitikát rontó, illetve az analitikát az analitikai meghatározás során álcázó idegen szerek hozzáadásával.

4. Ellenőrzővizsgálati eredmények értékelése

4.1. Kvantitatív eredmények értékelése

Kvantitatív meghatározás jelentésekor az eredmények pontozhatók az analizált minta valódi, illetve konszenzusos értéke és a standard eltérés alapján, ami felállítható a csoportos eredmények, illetve a mérés várható pontossága szerint. A z-pontszám kiszámítása az alábbi képlettel történik:

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

ahol \bar{x} a megállapított érték,

\hat{x} a hozzárendelt érték,

σ a célérték standard eltéréshez.

A relatív standard eltérés szerinti célt úgy kell meghatározni, hogy a 2 (kettő) és 3 (három) közötti abszolút z-pontszám **kérdéses** teljesítménynek minősüljön. A 3 (három) feletti abszolút z-pontszám **elfogadhatatlan** teljesítménynek minősüljön.

Ezen kívül kiszámításra kerül az eltolt pontszámösszeg (RSZ) és az eltolt pontszám-négyzetösszeg (RSSZ). Miközben a z-pontszám megadja a becsült torzítást, a torzítások előjelét megőrző RSZ tükrözi az állandó szisztematikus torzítást. A negatív és pozitív előjelű torzítást kiküszöbölő RSSZ a torzítás egy másik mutatóját adja. Az RSZ és RSSZ kiszámítása az alábbi képletekkel történik

$$RSZ = \sum \frac{z}{\sqrt{m}}$$

$$RSSZ = \sum \frac{z^2}{m}$$

ahol m a vizsgálatok száma.

4.2. Próbaidőszak

4.2.1 Egyetlen fals pozitív jelentése is automatikusan kizárja a laboratóriumot az akkreditációs folyamat további részéből. A laboratórium akkor válik jogosulttá a folyamat folytatására, ha a WADA számára kielégítő módon dokumentálja a javító és megelőző intézkedések bevezetését.

4.2.2 A kérelmező laboratóriumnak összesítve 90%-os szintet kell elérni a próbaidőszakra előírt PT mintákon, azaz helyesen kell azonosítani és megerősíteni az összes kábító hatás szert tartalmazó sorozat 90 százalékát (kvalitatívan, beleértve a hamisított mintákat is).

4.2.3 A kérelmező laboratóriumnak kielégítő Z-pontszámokat kell elérnie minden három megismételt meghatározás átlaga alapján lejelentett kvantitatív eredményénél. Akkreditációs szempontból kvantitatív eredmény kell a küszöbértéktől függő gyógyszereknél. A relatív standard eltérés összemérhető kell, legyen az érvényesítő adatokkal.

A próbaidőszak során a kvantitatív meghatározások legalább 90%-án kielégítő pontszámot elérni képtelen laboratórium kizárásra kerül a folyamat további részéből. Ha a laboratórium

az adott évben 10-nél kevesebb 10 mintát kap kvantifikációra, a laboratórium egy elégtelen eredményt produkálhat a PT program kvantitatív részében a 12 hónapos időszak során. A laboratórium akkor válik jogosulttá a folyamat folytatására, ha a WADA számára kielégítő módon dokumentálja a javító és megelőző intézkedések bevezetését.

4.3. Meghosszabbítási és újbóli akkreditációs időszak

4.3.1 *Nem fogadható el fals pozitív azonosítás egyetlen gyógyszernél sem, ilyenkor az alábbi eljárásokat kell követni:*

- i) A laboratóriumot azonnal tájékoztatja a WADA a fals pozitív hibáról.*
- ii) A laboratóriumnak írásbeli magyarázatot kell eljuttatnia a WADA felé a hiba okairól 5 (öt) munkanapon belül. A magyarázatnak tartalmaznia kell a fals pozitív mintát tartalmazó mintaköteg minőségellenőrzési adatait, ha a hiba technikai/tudományos jellegűnek minősül.*
- iii) A WADA haladéktalanul felülvizsgálja a laboratórium magyarázatát és dönt az esetleges további intézkedésről.*
- iv) Ha a hiba adminisztratív (ügyintézői, minta összekeverési, stb.) hibának minősül, úgy a WADA kiigazító intézkedésre utasíthatja a laboratóriumot a konkrét hiba jövőbeni elfordulásának minimalizálása érdekében, továbbá előírhatja a laboratórium számára a korábban lefuttatott minták felülvizsgálatát és újraelemzését, ha okkal feltételezi, hogy a hiba rendszer miatti.*
- v) Ha a hiba technikai vagy módszertani hibának minősül, előfordulhat, hogy a laboratóriumnak újra kell vizsgálnia minden, a laboratórium által pozitívként analizált mintát a hiba végleges megoldásának időpontja és a legutolsó kielégítő ellenőrzővizsgálat időpontja között. A laboratórium igazgatója által aláírt nyilatkozattal kell dokumentálni az ilyen megismételt vizsgálatokat. Az is előfordulhat, hogy minden olyan ügyfelet értesítenie kell a laboratóriumnak, akinek az eredményeit érinthette a hiba a minőségirányítási rendszer részeként. A fals pozitívot okozó hibától függően a megismételt vizsgálat érinthet egyetlen analitikát, tiltott szerek vagy módszerek egy adott osztályát, illetve bármely tiltott gyógyszert. A laboratóriumnak azonnal értesítenie kell a WADA-t, ha bármely minta ügyféllel közölt eredményét fals pozitívnak találja. A WADA felfüggesztheti vagy visszavonhatja a laboratórium akkreditációját. Ha azonban olyan kevésbé súlyos hibáról van szó, ahol már hathatós korrekcióra is sor került, ezért ésszerűen biztosított, hogy a hiba ne forduljon elő többet, a WADA úgy is dönthet, hogy nem tesz további intézkedést.*
- vi) A hiba elhárításához szükséges időben a laboratórium akkreditált marad, de jelzik, hogy fals pozitív eredménye vár döntésre. Ha a WADA úgy találja, hogy a laboratórium akkreditációját fel kell függeszteni vagy vissza kell vonni, a laboratórium hivatalos státusza „Felfüggesztve” vagy „Visszavonva” lesz addig, amíg a felfüggesztést, illetve a visszavonást fel nem oldják vagy az eljárás le nem zárul.*

4.3.2 *Az akkreditált laboratóriumnak 100%-osan kell azonosítania a tiltott szereket ahhoz, hogy átmenjen a PT minták körén, azaz helyesen kell azonosítania és megerősítenie az összes PT minta 100 százalékát (kvalitatívan, beleértve a hamisított mintákat is).*

4.3.3 *Az akkreditált laboratóriumnak kielégítő Z-pontszámokat kell elérnie minden három megismételt meghatározás átlaga alapján lejelentett kvantitatív eredménynél. Akkreditációs szempontból kvantitatív eredmény kell a küszöbértéktől függő gyógyszereknél. A relatív standard eltérés összemérhető kell, legyen az érvényesítő adatokkal.*

A próbaidőszak során a kvantitatív meghatározásokon kielégítő pontszámot elérni képtelen laboratórium az adott mintasorozaton megbukónak minősül. A laboratóriumnak kielégítő pontszámot kell elérnie az év során a kvantitatív minták 90%-án. Ha a laboratórium az adott évben 10-nél kevesebb 10 mintát kap kvantifikációra, a laboratórium egy elégtelen eredményt produkálhat a PT program kvantitatív részében a 12 hónapos időszak során.

- 4.4.** *Az ellenőrzővizsgálaton elbukó laboratóriumokat azonnal értesíti a WADA. A laboratóriumoknak kiigazító intézkedéseket kell tenniük és a WADA felé jelenteniük 30 napon belül. A laboratóriumokat egyébként arra is felszólíthatja a WADA, hogy meghatározott okból tegyenek kiigazító intézkedést, illetve változtassanak olyan kiigazító intézkedésen, amit korábban jelentettek a WADA felé. A WADA felé jelentett kiigazító intézkedést be kell vezetni a laboratórium rutinműködése során. Azonos típusú hiba megismétlődése esetén a WADA kiigazító intézkedést ír elő.*

Két egymást követő PT sorozaton elbukó laboratóriumok azonnal felfüggesztésre kerülnek. A laboratóriumnak a felfüggesztésről szóló értesítés dátumától számított 10 munkanapon belül dokumentálnia kell a kiigazító intézkedést. Ennek elmulasztása esetén azonnal visszavonásra kerül az akkreditáció. A felfüggesztés csak akkor kerül feloldásra, ha a kiigazító intézkedést megtették és lejelentették a WADA felé. A WADA, saját belátása szerint, úgy is dönthet, hogy további PT mintákat nyújt be a laboratóriumhoz vagy előírja a laboratórium újbóli átvilágítását a laboratórium költségére azt követően, hogy kielégítő eredményeket ért el egy másik ellenőrzővizsgálati körben.

- 4.5.** *A WADA kell, hogy értékelje az összes akkreditált laboratórium éves teljesítményét.*

„B” MELLÉKLET - LABORATÓRIUMI ETIKAI KÓDEX

1. Titoktartás

A laboratóriumok vezetői, megbízottaik és a laboratórium munkatársai nem vitathatják meg és nem kommentálhatják a médiában az egyes eredményeket a határozathozatal lezárása előtt a mintát a laboratóriumba küldő szervezet és a határozathozatal során a pozitív vizsgálati eredményt megerősítő szervezet beleegyezése nélkül.

2. Kutatás

A laboratóriumok jogosultak kutatási programokban való részvételre, ha a laboratórium igazgatója meg van győződve azok jóhiszemű jellegéről és a programok megfelelő etikai jóváhagyásban részesültek (pl. emberi alanyoknál).

2.1. Doppingellenőrzést támogató kutatás

A laboratóriumokkal szemben elvárás, hogy kutatás-fejlesztési programot dolgozzanak ki a doppingellenőrzés tudományos megalapozásának támogatására. Ilyen kutatás lehet új módszerek vagy technológiák kifejlesztése, új doppingszer farmakológiai jellemzése, álcázó hatóanyag vagy módszer jellemzése, valamint más, a doppingellenőrzés területét érintő témakör.

2.2. Emberi alanyok

A laboratóriumoknak követniük kell a Helsinki Egyezményt és a vonatkozó nemzeti szabványokat az emberi alanyok kutatásba való bevonását illetően. Önkéntes és tájékoztatást követő beleegyezést kell szerezni a Referencia-gyűjtemény, illetve ellenőrzővizsgálati anyagok kifejlesztése érdekében végzett gyógyszeres kezelési tanulmányokban résztvevő emberi alanyoktól.

2.3. Ellenőrzött szerek

A laboratóriumokkal szemben elvárás, hogy betartsák a ellenőrzött (törvénytelen) szerek kezelésére és tárolására vonatkozó nemzeti törvényeket.

3. Vizsgálat

3.1. Versenyek

A laboratóriumok csak olyan ismert forrásból származó mintákat fogadhatnak el és elemezhetnek, amelyek a nemzeti és nemzetközi sportágirányító testületek által szervezett versenyeken végzett doppingellenőrzési programokkal függenek össze. Ilyenek a nemzeti és nemzetközi szövetségek, a nemzeti olimpiai bizottságok, a nemzeti szövetségek, egyetemek és más hasonló szervezetek. Ez a szabály olimpiai és nem olimpiai sportágakra vonatkozik.

A laboratóriumoknak megfelelő körültekintéssel kell eljárniuk annak érdekében, hogy a minták gyűjtése a Nemzetközi Doppingellenes Szabályzat Nemzetközi Vizsgálati Követelmények, illetve a Nemzetközi Szabvány Doppingellenőrzéshez (ISO/PAS 18873), illetve hasonló irányelvek szerint történjen. Ezen irányelveknek tartalmazniuk kell osztott minták gyűjteményét, megfelelő mintatárolási biztonsági szempontokat, valamint formális kezelési láncolat feltételeket.

3.2. Versenyen kívül

A laboratóriumok csak az alábbi feltételek együtt teljesülése esetén fogadhatnak el edzés során (vagy versenyen kívüli) vett mintákat:

- (a) A minták gyűjtése és lezárása magukon a versenyeken általános érvényes feltételek mellett történt, a fenti 3.1, szerint;*
- (b) A gyűjtemény doppingellenes program része; valamint*
- (c) Megfelelő szankciók követik a pozitív eseteket.*

A laboratóriumok nem fogadhatnak el mintát sem szűrési, sem azonosítási célból kereskedelmi vagy más forrásból, amennyiben a fenti bekezdés szerinti feltételek együttesen nem teljesülnek. A laboratóriumok nem fogadhatnak el mintát egyéni sportolóktól magánszemélyként, illetve a nevükben eljáró személyektől vagy szervezetektől. Ezek a szabályok olimpiai és nem olimpiai sportágakra vonatkoznak.

3.3. Klinikai vagy törvényszéki

Alkalomszerűen a laboratórium felkérést kaphat egy minta elemzésére olyan tiltott gyógyszer vagy endogén szer kapcsán, ami állítólag kórházi ellátásban részesülő vagy beteg személytől származik annak érdekében, hogy a kezelőorvost segítse a diagnosztizálásban. Ilyen körülmény mellett a laboratórium igazgatójának el kell magyaráznia a vizsgálat előtti kérdést a kérelmező számára, és ezt követően csak akkor elemezheti a mintát, ha a minta kísérőlevele egyértelműen tanúsítja, hogy a minta orvos-diagnosztikai vagy gyógyászati célokat szolgál.

A kísérőlevélnek a vizsgálat orvostani okát is tartalmaznia kell.

Törvényszéki nyomozások segítségét célzó munka vállalható, ám kellő körültekintéssel kell eljárni annak érdekében, hogy a munkát megfelelő ügynökség vagy testület kérje. A laboratórium nem vehet részt olyan vizsgálatban, illetve szakértői tanúvallomásban, ami megkérdőjelezheti a konkrét munkát vagy a doppingellenes programban végzett munka tudományos érvényét.

3.4. Egyéb vizsgálatok

Ha a laboratórium a Nemzetközi Doppingellenes Szabályzat által elismert vizsgálati hatóságtól eltérő személytől fogad el mintákat, akkor a laboratórium igazgatója felel azért, hogy az esetleges pozitív

vizsgálati eredmény feldolgozása a Szabályzat szerint történjen és az eredményeket ne használhassa fel a sportoló vagy hozzá kapcsolódó személy a kimutatás elkerülésére. A laboratórium nem vehet részt olyan vizsgálatban, ami aláássa vagy károsítja a WADA doppingellenes programját. A laboratórium nem szolgálhat olyan eredményekkel, amelyek bármilyen módon utalnának bizonyos termékek vagy szolgáltatások sportolók, illetve sportági hatóságok részére való ajánlására. A laboratórium nem nyújthat vizsgálati szolgáltatást doppingellenőrzési határozathozatalban érintett sportoló védelmében.

3.5. Információk és erőforrások megosztása

3.5.1. Új Szerek

A doppingellenőrzéshez WADA által akkreditált laboratóriumoknak tájékoztatniuk kell a WADA-t, ha új vagy doppinggyanús szert mutatnak ki.

Ha lehet, a laboratóriumoknak meg kell osztaniuk a potenciálisan új vagy ritkán kimutatott doppingszerek kimutatására vonatkozó információkat.

3.5.2. Ismeretek megosztása

Az ismeretek megosztása a teljesség igénye nélkül kiterjed az új tiltott szerekre és módszerekre, valamint kimutatásukra vonatkozó információk terjesztésére a felfedezéstől számított 60 (hatvan) napon belül. Ez történhet tudományos találkozókra való részvétel, kutatási eredmények közzététele, a kimutatási módszertan konkrét részleteinek megosztása révén, továbbá úgy is, hogy együttműködik a WADA-val az információ terjesztésében referencia szer vagy biológiai kiválasztási tanulmány, illetve információ elkészítésével kromatográfiai megőrzési viselkedésről, valamint a szer vagy annak származékai tömegspektrometriájáról. A laboratórium igazgatója vagy munkatársai részt kell, vegyenek a bevált gyakorlatok előírásainak kidolgozásában, valamint a WADA-akkreditált laboratóriumi rendszerben végzett vizsgálatok egységesítésében. Ez utóbbira példa a pozitív vizsgálati eredmények meghatározása jelentési előírásainak kialakítása.

4. A doppingellenes programra káros viselkedés

A laboratórium munkatársai nem folytathatnak olyan magatartást, illetve tevékenységet, ami aláássa vagy károsítja a WADA doppingellenes programját, a nemzetközi szövetséget, a nemzeti doppingellenes szervezetet, a nemzeti olimpiai bizottságot, a kiemelt esemény szervező bizottságát, vagy a Nemzetközi Olimpiai Bizottságot. Ilyen magatartás lehet a teljesség igénye nélkül csalás, hűtlen kezelés, hamis tanúzás, stb. elkövetése, ami megkérdőjelezhetné a doppingellenes program hitelét.

A laboratórium alkalmazottai, illetve tanácsadói nem nyújthatnak tanácsadást, tanácsot, illetve információt sportolók, illetve mások részére a tiltott szer, illetve a tiltott szer vagy módszer markerének kimutatását álcázó, anyagcseréjét módosító, illetve biológiai kiválasztását elnyomó technikákról, illetve módszerekről annak érdekében, hogy elkerüljék a pozitív vizsgálati eredményt. A laboratórium munkatársai nem segíthetik a sportolót a mintagyűjtés elkerülésében. Ez a bekezdés nem tiltja a sportolók, hallgatók, illetve mások részére tartott előadásokat a doppingellenes programról, valamint a tiltott szerekről, illetve módszerekről.

„C” MELLÉKLET - TECHNIKAI DOKUMENTUMOK FELSOROLÁSA

Cím	Dokumentum száma	Változat száma	Hatálybalépés dátuma
Laboratóriumi belső kezelési láncolat	TD2003LCOC	1.2	2004/01/01

<i>Laboratóriumi dokumentációs csomagok</i>	<i>TD2003LDOC</i>	<i>1.3</i>	<i>2004/01/01</i>
<i>Tiltott szerek kimutatásának minimálisan előírt teljesítményhatára</i>	<i>TD2004MRPL</i>	<i>1.0</i>	<i>2004/02/15</i>
<i>Kromatográfiát és tömeg-spektrometriát alkalmazó kvalitatív próbák azonosítási kritériumai</i>	<i>TD2003IDCR</i>	<i>1.2</i>	<i>2004/01/01</i>
<i>Norandrosteron megállapítások lejelentése</i>	<i>TD2004NA</i>	<i>1.0</i>	<i>2004/08/13</i>
<i>Tesztoszteron, epitesztoszteron, T/E arány és más endogén szteroidok jelentési és értékelési útmutatója</i>	<i>TD2004EAAS</i>	<i>1.0</i>	<i>2004/08/13</i>
<i>Epoetin alfa és béta (EPO), valamint darbepoetin alfa (NESP) IEF-kettős lakmuszpapíros és kémiai lumineszcens kimutatással történő azonosítási módszer harmonizálása</i>	<i>TD2004EPO</i>	<i>1.0</i>	<i>folyamatban</i>
<i>Doppingellenes elemzés bizonytalanságának mérése</i>			<i>jövőben</i>
<i>Gázkromatográfia/oxidációs/izotóparányos tömeg-spektrometria jelentési útmutatója</i>			<i>jövőben</i>
<i>Salbutamol és más béta-2 agonista jelentési útmutatója</i>			<i>jövőben</i>