



CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

**STANDARD
INTERNATIONAL**

LABORATOIRES

2021

Standard international pour les laboratoires

Le *Standard international* pour les laboratoires du Code mondial antidopage est un *standard international* obligatoire élaboré dans le cadre du Programme mondial antidopage. Il a été conçu en concertation avec les *signataires*, les autorités publiques et les autres partenaires concernés.

Le *Standard international* pour les laboratoires est initialement entré en vigueur en novembre 2002. Il a ensuite été révisé à plusieurs reprises, notamment en 2003, 2004, 2008, 2009, 2012, 2015, 2016 et 2019. Une version révisée a été approuvée par le Comité exécutif de l'AMA le 15 septembre 2020 et entre en vigueur au 1^{er} janvier 2021.

Publié par :

Agence mondiale antidopage
Tour de la Bourse
800 Place Victoria (Bureau 1700)
Boîte postale 120
Montréal, Québec,
Canada H4Z 1B7

www.wada-ama.org

Tél : +1 514 904 9232
Télé : +1 514 904 8650
Courriel : code@wada-ama.org

Table des matières

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE, DISPOSITIONS DU STANDARD INTERNATIONAL ET DÉFINITIONS.....	8
1.0 Introduction et portée	8
1.1 Standards de l'AMA pour les laboratoires.....	8
1.1.1 <i>Standard international</i> pour les laboratoires (SIL).....	8
1.1.2 <i>Documents techniques</i>	9
1.1.3 Lettres techniques	10
1.1.4 Lignes directrices pour les laboratoires.....	11
1.1.5 Notes techniques.....	11
1.2 Analyse des <i>échantillons</i>	11
1.3 Cadre d'accréditation des laboratoires de l'AMA et approbation des laboratoires pour le <i>PBA</i>	12
2.0 Dispositions du Code	13
3.0 Termes et définitions	13
3.1 Termes définis dans le <i>Code 2021</i> et utilisés dans le <i>Standard international</i> pour les laboratoires	13
3.2 Termes définis dans le <i>Standard international</i> pour les laboratoires	18
3.3 Termes définis dans le <i>Standard international</i> pour les <i>contrôles</i> et les <i>enquêtes</i>	24
3.4 Termes définis dans le <i>Standard international</i> pour la <i>gestion des résultats</i>	24
3.5 Interprétation	24
PARTIE 2 : EXIGENCES POUR L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES ET L'APPROBATION DES LABORATOIRES POUR LE PBA ET APPLICATION DES NORMES	26
4.0 Processus et conditions d'accréditation des laboratoires par l'AMA et d'approbation des laboratoires pour le PBA	26
4.1 Laboratoire demandant l'accréditation de l'AMA.....	26
4.1.1 Expression d'intérêt	26
4.1.2 Soumission du formulaire de demande initiale.....	26
4.1.3 Fourniture de lettres de soutien	26
4.1.4 Fourniture d'un plan d'affaires	27
4.2 Laboratoire candidat à l'accréditation de l'AMA	27
4.2.1 Description du laboratoire candidat.....	27
4.2.2 Paiement des droits d'accréditation initiaux	29
4.2.3 Conformité au Code d'éthique (annexe A).....	29
4.2.4 Indépendance et impartialité du laboratoire	29
4.2.5 Test pré-probatoire et audit sur site	29
4.3 Laboratoire en phase probatoire pour l'accréditation de l'AMA	31

4.3.1	Participation au programme EQAS de l'AMA	31
4.3.2	Planification et mise en œuvre des activités de recherche et de développement	31
4.3.3	Planification et mise en œuvre du partage des connaissances	31
4.3.4	Conformité au Code d'éthique (annexe A)	31
4.3.5	Obtention de l'accréditation ISO/CEI 17025 par le laboratoire	32
4.3.6	Procédures d'analyse	32
4.3.7	Indépendance et impartialité du laboratoire	32
4.3.8	Couverture d'assurance en responsabilité civile professionnelle.....	32
4.4	Laboratoire accrédité par l'AMA.....	33
4.4.1	Obtention de l'accréditation de l'AMA	33
4.4.2	Renouvellement de l'accréditation de l'AMA	35
4.5	Retrait des <i>échantillons</i> par l'AMA	41
4.5.1	Retrait des <i>échantillons</i> pour analyse ou analyse additionnelle.....	41
4.5.2	Retrait d' <i>échantillons</i> pour l'audit de qualité du laboratoire	42
4.6	Suivi du statut d'accréditation par l'AMA.....	42
4.6.1	Renouvellement de l'accréditation par l'AMA	42
4.6.2	Frais de ré-accréditation	42
4.6.3	Établissement et publication du certificat d'accréditation.....	42
4.6.4	Retrait de l'accréditation par l'AMA	42
4.6.5	Conséquences de la suspension ou de la révocation de l'accréditation ou de la restriction d'analyse	52
4.6.6	Rétablissement d'une accréditation suspendue ou levée d'une restriction d'analyse	58
4.6.7	Cessation volontaire du fonctionnement du laboratoire.....	61
4.7	Processus et conditions d'approbation des laboratoires pour le <i>PBA</i> par l'AMA	61
4.7.1	Laboratoire demandeur de l'approbation de l'AMA pour le <i>PBA</i>	61
4.7.2	Laboratoire candidat à l'approbation de l'AMA pour le <i>PBA</i>	62
4.7.3	Octroi de l'approbation de l'AMA pour le <i>PBA</i>	65
4.7.4	Maintien du statut de laboratoire <i>PBA</i>	66
5.0	Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse d'<i>échantillons</i>	68
5.1	Introduction et portée.....	68
5.2	Exigences en matière de structures et de ressources.....	68
5.2.1	Généralités	68
5.2.2	Personnel du laboratoire.....	68
5.2.3	Équipements du laboratoire et conditions environnementales	72
5.2.4	Équipement du laboratoire.....	76

5.2.5	Traçabilité métrologique.....	76
5.2.6	Sous-traitance des analyses.....	77
5.2.7	Achats de services et de fournitures.....	78
5.3	Exigences en matière de processus.....	78
5.3.1	Examen des demandes, des appels d'offres et des contrats.....	78
5.3.2	Réception, enregistrement et manipulation des <i>échantillons</i>	78
5.3.3	Acceptation des <i>échantillons</i> pour analyse.....	79
5.3.4	Conservation initiale et préparation de parties aliquotes des <i>échantillons</i> pour analyse.....	82
5.3.5	Sélection et validation des procédures analytiques.....	84
5.3.6	Analyse des <i>échantillons</i>	89
5.3.7	Garantie de la validité des résultats d'analyse.....	106
5.3.8	<i>Gestion des résultats</i>	107
5.3.9	Contrôle des irrégularités d'analyse.....	114
5.3.10	Réclamations.....	114
5.3.11	Stockage des <i>échantillons</i>	115
5.3.12	Utilisation secondaire ou élimination des <i>échantillons</i> et des parties aliquotes.....	120
5.4	Exigences en matière de gestion.....	121
5.4.1	Organisation.....	121
5.4.2	Revue de direction.....	121
5.4.3	Contrôle de la documentation.....	122
5.4.4	Contrôle et conservation des dossiers techniques.....	122
5.4.5	Coopération avec les clients et avec l'AMA.....	122
6.0	Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS).....	125
6.1	Types d'EQAS.....	125
6.1.1	EQAS en aveugle.....	125
6.1.2	EQAS en double aveugle.....	125
6.1.3	EQAS éducatif.....	125
6.2	Nombre et composition des échantillons EQAS.....	125
6.2.1	Nombre d'échantillons EQAS.....	125
6.2.2	Composition des échantillons EQAS.....	126
6.2.3	Procédures d'analyse de laboratoire utilisées dans le système EQAS.....	128
6.3	Rendu des résultats EQAS.....	129
6.3.1	Rendu des résultats EQAS en aveugle.....	129
6.3.2	Rendu des résultats EQAS en double aveugle.....	130
6.3.3	Rendu des résultats EQAS éducatifs.....	130

6.3.4	Rendu des résultats pour les échantillons EQAS contenant des substances sans seuil	130
6.3.5	Rendu des résultats pour les échantillons EQAS contenant des substances à seuil	131
7.0	Évaluation de la performance des laboratoires pour l'EQAS et les analyses de routine	132
7.1	Évaluation des résultats EQAS	132
7.1.1	Échantillons EQAS contenant des substances sans seuil	133
7.1.2	Échantillons EQAS contenant des substances à seuil	133
7.2	Évaluation de la performance du laboratoire	135
7.2.1	Faux résultat d'analyse anormal	135
7.2.2	Faux résultat négatif	141
7.2.3	Autres évaluations de procédure	142
7.3	Évaluation générale du laboratoire	143
7.4	Période probatoire et évaluation des laboratoires en phase probatoire	146
7.4.1	Procédures d'analyse utilisées par les laboratoires en phase probatoire pour l'analyse des échantillons EQAS	146
7.4.2	Faux résultat d'analyse anormal	146
7.4.3	Faux résultat négatif	146
7.4.4	Résultat pour les substances à seuil	147
7.4.5	Évaluation globale des laboratoires en phase probatoire	147
PARTIE 3	: ANNEXES AU SIL	149
ANNEXE A	AU SIL – CODE D'ÉTHIQUE DES LABORATOIRES ET DES LABORATOIRES PBA	149
1.0	Confidentialité	149
2.0	Recherche à l'appui du <i>contrôle du dopage</i>	149
2.1	Recherche sur des sujets humains	149
2.2	Substances contrôlées	149
3.0	Analyses	149
3.1	Analyses pour les <i>organisations antidopage (signataires ou AMA)</i>	150
3.2	Analyses pour les <i>non-signataires</i>	150
3.3	Analyses à des fins cliniques ou forensiques	150
3.4	Autres activités d'analyse	151
3.5	Partage de connaissances	151
4.0	Devoir de préserver l'intégrité du Programme mondial antidopage et d'éviter toute conduite préjudiciable	152
5.0	Infraction et force exécutoire	153

ANNEXE B DU SIL – CONDITIONS D’ACCRÉDITATION POUR LES GRANDES MANIFESTATIONS SPORTIVES.....	154
1.0 Analyses dans les installations du laboratoire en cas de grande <i>manifestation</i> sportive	154
1.1 Participation aux audits de l’AMA.....	154
1.2 Participation au système EQAS de l’AMA.....	157
1.3 Rapport préalable à la <i>manifestation</i>	157
1.4 Couverture supplémentaire par une assurance en responsabilité civile professionnelle	158
1.5 Confirmation du « B »	158
1.6 Documentation et rapports.....	158
2.0 Analyses lors d’une grande <i>manifestation</i> sportive dans des installations « satellite » d’un laboratoire.....	159
2.1 Participation à des audits de l’AMA.....	159
2.2 Documentation de l’accréditation ISO/CEI 17025 de l’installation satellite ...	159
2.3 Couverture par une assurance en responsabilité professionnelle	159
2.4 Obtention d’un certificat d’accréditation temporaire et limité de l’AMA	160
3.0 Supervision et évaluation durant une grande <i>manifestation</i> sportive	160
3.1 Rendu de <i>faux résultats d’analyse anormaux</i> durant une grande <i>manifestation</i> sportive.....	160
ANNEXE C DU SIL – RÈGLEMENT DE PROCÉDURE DU COMITÉ DISCIPLINAIRE DU STANDARD INTERNATIONAL POUR LES LABORATOIRES	161
Préambule.....	161
PARTIE I – Composition du Comité	161
PARTIE II – Dispositions générales.....	162
PARTIE III – Champ d’application de l’examen du Comité	163
PARTIE IV – Recommandation	163
Partie V – Procédure accélérée ou audience unique devant le TAS.....	164

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE, DISPOSITIONS DU STANDARD INTERNATIONAL ET DÉFINITIONS

1.0 Introduction et portée

1.1 Standards de l'AMA pour les laboratoires

1.1.1 *Standard international* pour les laboratoires (SIL)

L'introduction du Code mondial antidopage (le *Code*) résume ainsi les objectifs et modalités de mise en œuvre des *standards internationaux* :

« Des *standards internationaux* pour les différents volets techniques et opérationnels des programmes antidopage ont été et seront élaborés en consultation avec les *signataires* et les gouvernements et approuvés par l'AMA. Ces *standards internationaux* visent à assurer une harmonisation entre les *organisations antidopage* responsables des différentes parties techniques et opérationnelles des programmes antidopage. Le respect des *standards internationaux* est obligatoire pour la conformité au *Code*. Le Comité exécutif de l'AMA pourra réviser en temps opportun les *standards internationaux* à l'issue de consultations appropriées avec les *signataires*, les gouvernements et les autres partenaires compétents. Les *standards internationaux* et toute mise à jour sont publiés sur le site web de l'AMA et entrent en vigueur à la date précisée dans le *standard international* ou sa mise à jour. »

Le but principal du SIL est de veiller à ce que les laboratoires et les laboratoires PBA rapportent des résultats de contrôles valides fondés sur des données probantes fiables, ainsi que de faciliter l'harmonisation des analyses des échantillons par les laboratoires ainsi que des échantillons de sang du PBA par les laboratoires et les laboratoires PBA.

Le SIL énonce les exigences applicables aux laboratoires et aux laboratoires PBA qui souhaitent démontrer qu'ils disposent des compétences techniques voulues, ont en place un système de gestion efficace et sont en mesure de produire des résultats légalement valides. Le SIL comprend notamment des exigences pour l'obtention et la conservation de l'accréditation des laboratoires de l'AMA et de l'approbation par l'AMA des laboratoires pour le PBA, les procédures de fonctionnement pour la performance des laboratoires et des laboratoires PBA et une description des processus d'accréditation et d'approbation. Le SIL énonce également les exigences imposées aux *organisations antidopage* en matière de garde et de stockage des échantillons, d'analyses et de certains aspects de la *gestion des résultats* et présente des conseils à leur intention.

La conformité au SIL en vigueur au moment de l'analyse de l'échantillon (par opposition à d'autres normes, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures couvertes par ce *standard international* ont été convenablement exécutées. Le manquement d'un laboratoire ou d'un laboratoire PBA à se conformer à une exigence, en vigueur à la date de l'analyse d'un échantillon, qui a été par la

suite supprimée de ce SIL, d'un *document technique* ou d'une lettre technique applicable à la date d'une audience ne saurait constituer une défense contre une violation des règles antidopage.

1.1.2 Documents techniques

- Les *documents techniques* sont publiés dans le but de fournir une orientation aux laboratoires, aux laboratoires PBA et aux autres partenaires sur des questions techniques ou des procédures spécifiques. Les *documents techniques* sont modifiés et/ou retirés par l'AMA en fonction des besoins.
- Les *documents techniques* sont approuvés par le Comité exécutif et publiés sur le site web de l'AMA. Une fois approuvé, un *document technique* devient partie intégrante du SIL et remplace toute publication antérieure portant sur un sujet similaire¹, y compris la ou les lettre(s) technique(s) et/ou le SIL.
- La mise en œuvre des exigences détaillées dans un *document technique* peut intervenir avant la date d'entrée en vigueur de la mise en œuvre stipulée dans ce *document technique*, et doit intervenir au plus tard à cette date d'entrée en vigueur.

Le défaut de mise en œuvre d'un *document technique* ou d'une lettre technique de la part d'un laboratoire ou d'un laboratoire PBA après la date d'entrée en vigueur peut entraîner l'imposition d'une restriction d'analyse à l'encontre du laboratoire pour cette procédure analytique particulière ou la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA, ou une suspension de l'approbation pour le PBA, respectivement, selon la décision de l'AMA.

[Commentaire : Les laboratoires et les laboratoires PBA peuvent mettre en œuvre un document technique dès que celui-ci est approuvé par le Comité exécutif de l'AMA et publié sur le site web de l'AMA, à condition que les exigences de ce document technique aient été mises en œuvre et documentées dans les procédures d'opérations standards du laboratoire ou du laboratoire PBA. Si un laboratoire ou un laboratoire PBA n'est pas en mesure de mettre en œuvre un nouveau document technique à la date de son entrée en vigueur, il doit en informer ses clients le plus tôt possible. Le laboratoire ou le laboratoire PBA doit également envoyer à l'AMA une demande écrite de prolongation au-delà de la date d'entrée en vigueur applicable en indiquant les raisons du retard de la mise en œuvre du document technique, les mesures prises pour garantir que les échantillons reçus dans le laboratoire ou dans le laboratoire PBA soient soumis à des analyses conformes au nouveau document technique (par exemple en sous-traitant l'analyse à un autre laboratoire ou laboratoire PBA, selon le cas) ainsi que ses plans pour la mise en œuvre du nouveau document technique.]

- La mise en œuvre des exigences des *documents techniques* de l'AMA dans le système de gestion du laboratoire et, si cela est pertinent pour l'analyse des échantillons sanguins du PBA, du laboratoire PBA, est obligatoire pour obtenir et conserver l'accréditation ou l'approbation de l'AMA, respectivement, ainsi que pour l'application des procédures analytiques pertinentes à l'analyse des échantillons.

¹ L'AMA fournira des conseils aux laboratoires, aux laboratoires PBA et aux autres partenaires de l'AMA sur les autres standards susceptibles d'être affectés par un nouveau *document technique* ou par une nouvelle lettre technique dans le résumé des modifications qui accompagne la publication de la version révisée du *document technique* ou de la lettre technique.

- Dans les cas où une version nouvellement approuvée d'un *document technique* abaisse la *limite de décision* pour une substance à seuil ou le *niveau minimum de rapport* pour une substance sans seuil, selon le cas, les limites révisées spécifiées dans le nouveau *document technique* ne s'appliqueront pas au rapport des résultats d'analyse des *échantillons* prélevés avant la date d'entrée en vigueur du *document technique*.

[Commentaire : Par exemple, si l'application d'un document technique récemment approuvé entraîne un résultat d'analyse anormal pour un échantillon prélevé avant la date d'entrée en vigueur de ce nouveau document technique, qui n'aurait pas entraîné un résultat d'analyse anormal si la version actuelle du document technique avait été appliquée (par exemple si la limite de décision pour une substance à seuil a été abaissée dans le document technique récemment approuvé), le laboratoire rapportera le résultat comme un résultat négatif. En outre, le laboratoire enregistrera les détails du résultat en tant que commentaire dans le rapport d'analyse de résultat négatif.]

- Le document technique approuvé le plus récemment s'appliquera à l'analyse des *échantillons* avant la date d'entrée en vigueur si cela aboutissait à un résultat profitant au *sportif* (par exemple : relèvement de la *limite de décision* pour une substance à seuil ou du niveau minimum de rapport pour une substance sans seuil, établissement de critères d'identification plus rigoureux pour les procédures de confirmation par chromatographie-spectrométrie de masse ou par électrophorèse). Par conséquent, dans le cas où un résultat d'analyse ne répond pas aux critères de rapport définis dans le nouveau *document technique*, ce résultat sera rapporté comme un résultat négatif.
- Sous réserve de ce qui précède, l'analyse d'*échantillons* ou l'examen des données d'analyse peut intervenir immédiatement, dès qu'un *document technique* a été approuvé.

1.1.3 Lettres techniques

- Des lettres techniques sont publiées sous format de lettre sur une base ad hoc afin de donner des informations aux laboratoires, aux laboratoires PBA et aux autres partenaires sur des questions particulières relatives à l'analyse, à l'interprétation et au rendu des résultats pour une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* et/ou *méthode(s) interdite(s)* spécifiques ou à l'application de procédures de laboratoire spécifiques. Les lettres techniques sont modifiées et/ou retirées par l'AMA si nécessaire.
- Les lettres techniques sont approuvées par le Comité exécutif de l'AMA et publiées sur le site web de l'AMA. Les lettres techniques entrent en vigueur immédiatement, sauf indication contraire de l'AMA.

[Commentaire : Les lettres techniques peuvent nécessiter des mesures [par exemple : validation de nouveaux analytes ou modifications de procédures analytiques, obtention de matériel(s) de référence ou de collection(s) de référence] susceptibles de justifier que leur application ne soit pas immédiate. Dans de tels cas, l'AMA doit prévoir le temps nécessaire pour la mise en œuvre de la lettre technique et fixera une date pour son entrée en vigueur.]

- Une fois approuvée, une lettre technique devient partie intégrante du SIL et remplace toute publication antérieure portant sur un sujet similaire¹, y compris les *documents techniques* et/ou le SIL.
- La mise en œuvre des exigences des lettres techniques pertinentes dans le système de gestion du laboratoire et, si cela est pertinent pour l'analyse des échantillons sanguins du PBA, du laboratoire PBA est obligatoire pour obtenir et conserver l'accréditation ou l'approbation de l'AMA, respectivement, et pour l'application de la ou des procédure(s) d'analyse pertinente(s) à l'analyse des échantillons.

1.1.4 Lignes directrices pour les laboratoires

- Les lignes directrices pour les laboratoires sont publiées afin de fournir des orientations aux laboratoires, aux laboratoires PBA et aux autres partenaires de l'AMA à propos des nouvelles méthodes d'analyse ou procédures approuvées par l'AMA. Les lignes directrices pour les laboratoires sont modifiées et/ou supprimées par l'AMA si nécessaire.
- Les lignes directrices pour les laboratoires sont approuvées par le groupe d'experts laboratoires et sont publiées sur le site web de l'AMA.
- La mise en œuvre des lignes directrices pour les laboratoires n'est pas obligatoire. Toutefois, les laboratoires et les laboratoires PBA sont encouragés à suivre, dans la plus large mesure possible, les recommandations de bonnes pratiques figurant dans les lignes directrices pour les laboratoires.

1.1.5 Notes techniques

- Les notes techniques sont remises aux laboratoires afin de fournir des orientations techniques détaillées sur l'exécution de méthodes d'analyse ou de procédures spécifiques.
- Les notes techniques sont approuvées par le groupe d'experts laboratoires. Les notes techniques sont uniquement remises aux laboratoires et ne sont pas publiées sur le site web de l'AMA.
- La mise en œuvre des recommandations détaillées figurant dans les notes techniques n'est pas obligatoire. Toutefois, les laboratoires sont encouragés à suivre, dans la plus large mesure possible, les conseils techniques figurant dans les notes techniques.

1.2 Analyse des échantillons

L'analyse des échantillons fait partie du processus d'analyse et implique la détection, l'identification et dans certains cas la démonstration de la présence au-dessus d'un seuil d'une ou plusieurs substance(s) interdite(s) et/ou de leurs métabolites ou marqueurs ou l'usage de substances interdites ou de méthodes interdites dans les fluides ou tissus biologiques humains.

Les laboratoires peuvent accepter des *échantillons* destinés à d'autres formes d'analyses, sous réserve des dispositions du Code d'éthique du SIL (voir annexe A), qui ne relèvent pas de la portée de l'accréditation de l'AMA (par exemple : analyses sur des animaux dans un contexte sportif, analyses forensiques, analyses cliniques, analyses de substances addictives). Des analyses de cette nature ne seront pas couvertes par l'accréditation des laboratoires par l'AMA et ne seront donc pas soumises aux exigences du SIL, des *documents techniques* ou des *lettres techniques*. Pour dissiper le moindre doute, les rapports d'analyses ou les autres documentations ou correspondances émanant des laboratoires ne doivent ni déclarer ni affirmer que de telles analyses sont couvertes au titre de leur statut de laboratoire accrédité par l'AMA.

Les laboratoires PBA peuvent également accepter des *échantillons* destinés à d'autres formes d'analyses qui ne relèvent pas de la portée de l'approbation par l'AMA (par exemple : analyses forensiques, analyses cliniques, analyses de substances addictives). Pour dissiper le moindre doute, les rapports d'analyses ou les autres documentations ou correspondances émanant des laboratoires PBA ne doivent ni déclarer ni affirmer qu'une telle analyse est couverte au titre de leur statut de laboratoire approuvé par l'AMA.

1.3 Cadre d'accréditation des laboratoires de l'AMA et approbation des laboratoires pour le PBA

Le cadre d'accréditation des laboratoires de l'AMA et l'approbation des laboratoires pour le PBA comportent deux volets principaux : la partie 2 du SIL (conditions d'accréditation et de fonctionnement des laboratoires et des laboratoires approuvés pour le PBA) et la partie 3 (annexes).

- La partie 2 du SIL décrit les conditions à remplir pour obtenir et conserver l'accréditation de l'AMA et les procédures à respecter pour satisfaire à ces conditions ainsi que les conditions à remplir pour obtenir et conserver l'approbation de l'AMA pour le PBA (section 4.0). Elle comprend également des indications sur l'application de la norme ISO/CEI 17025² au domaine du *contrôle du dopage* (section 5.0) et une description du système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS) (section 6.0) ainsi que les procédures pour évaluer l'EQAS des laboratoires et l'exécution des analyses de routine par l'AMA (section 7.0). L'objectif de la partie 2 du SIL est de permettre l'application cohérente de la norme ISO/CEI 17025 et des exigences propres au SIL relatives aux analyses du *contrôle du dopage* par les laboratoires et les laboratoires PBA ainsi que de faciliter l'évaluation de la conformité des laboratoires et des laboratoires PBA par les organismes d'accréditation et par l'AMA.
- La partie 3 du SIL comprend l'ensemble des annexes. L'annexe A (Code d'éthique), l'annexe B (conditions d'accréditation et exigences applicables aux analyses lors de *grandes manifestations sportives*) et l'annexe C (règlement de procédure) décrivent les critères éthiques et juridiques pour que le laboratoire conserve son accréditation par l'AMA ou demeure un laboratoire approuvé pour le PBA ainsi que les exigences spécifiques applicables à la réalisation d'analyses durant les *grandes manifestations sportives*.

Afin d'harmoniser l'accréditation des laboratoires selon les exigences de l'ISO/CEI 17025 et l'approbation des laboratoires PBA selon les exigences de l'ISO/CEI 17025 (ou de l'ISO 15189), ainsi que les exigences spécifiques de l'AMA pour l'accréditation ou l'approbation, il

² Version en vigueur de la norme ISO/CEI 17025

est attendu des organismes d'accréditation qu'ils utilisent le SIL, y compris les annexes, *documents techniques*, lettres techniques et lignes directrices pour les laboratoires applicables en tant que documents de référence dans leur processus d'évaluation.

[Commentaire : Alors que les laboratoires sont tenus d'être accrédités conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 (applicable aux laboratoires d'analyse et de calibration), les laboratoires PBA peuvent être accrédités soit en fonction de la norme ISO/CEI 17025, soit en fonction de la norme ISO 15189 (applicable aux laboratoires médicaux).]

Le maintien de l'accréditation ou de l'approbation d'un laboratoire par l'AMA ou l'approbation pour le PBA dépend d'une performance satisfaisante dans le cadre du système EQAS applicable et dans les analyses de routine. La performance d'un laboratoire et d'un laboratoire PBA dans le cadre du système EQAS est également contrôlée en continu par l'AMA et examinée dans le cadre du processus d'évaluation de leur organisme d'accréditation, selon le cas. Par conséquent, le laboratoire ou le laboratoire PBA ne pourra pas faire l'objet de contestations ou de demandes de production de données EQAS ou de documentation EQAS connexe de la part de tiers.

Les termes utilisés dans le présent *standard international* et provenant du Code sont en *italiques*. Les termes définis dans le présent *standard international* ou dans d'autres sont soulignés.

2.0 Dispositions du Code

Les articles suivants du Code 2021 sont directement pertinents pour le *standard international* pour les laboratoires et peuvent être obtenus en se reportant au Code lui-même :

- Article 2 du Code Violations des règles antidopage
- Article 3 du Code Preuve du dopage
- Article 4 du Code Liste des interdictions
- Article 6 du Code Analyse des échantillons
- Article 10 du Code Sanctions à l'encontre d'individus
- Article 13 du Code Gestion des résultats : appels
- Article 14 du Code Confidentialité et rapports

3.0 Termes et définitions

3.1 Termes définis dans le Code 2021 et utilisés dans le *Standard international* pour les laboratoires

ADAMS : Acronyme anglais de Système d'administration et de gestion antidopage (Anti-Doping Administration & Management System), soit un instrument de gestion en ligne, sous forme de banque de données, qui sert à la saisie, à la conservation, au partage et à la transmission de données, conçu pour aider l'AMA et ses partenaires dans leurs opérations antidopage en conformité avec la législation relative à la protection des données.

AMA : L'Agence mondiale antidopage.

Autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) : Une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques permet à un sportif atteint d'une affection médicale d'utiliser une substance interdite ou une méthode interdite, à condition que soient satisfaites les conditions prévues à l'article 4.4 et dans le *Standard international* pour les autorisations d'usage à des fins thérapeutiques.

Code : Le Code mondial antidopage.

Comité national olympique : Organisation reconnue à ce titre par le Comité International Olympique. Le terme *comité national olympique* englobe toute confédération sportive nationale des pays où une confédération sportive nationale assume les responsabilités généralement du ressort d'un *comité national olympique* en matière d'antidopage.

Compétition : Une course unique, un match, une partie ou une épreuve unique. Par exemple, un match de basketball ou la finale du 100 mètres en athlétisme aux Jeux Olympiques. Dans le cas des courses par étapes et autres épreuves où des prix sont décernés chaque jour ou au fur et à mesure, la distinction entre une *compétition* et une *manifestation* sera celle prévue dans les règles de la fédération internationale concernée.

Conséquences des violations des règles antidopage (« conséquences ») : La violation par un sportif ou une autre personne d'une règle antidopage peut avoir une ou plusieurs des conséquences suivantes : (a) Annulation, ce qui signifie que les résultats du sportif dans une compétition particulière ou lors d'une manifestation sont invalidés, avec toutes les conséquences en résultant, y compris le retrait des médailles, points et prix ; (b) Suspension, ce qui signifie qu'il est interdit au sportif ou à l'autre personne, en raison d'une violation des règles antidopage, de participer à toute compétition, à toute autre activité ou à tout financement pendant une période déterminée tel que stipulé à l'article 10.12.1 ; (c) Suspension provisoire, ce qui signifie qu'il est interdit au sportif ou à l'autre personne de participer à toute compétition ou activité jusqu'à la décision finale prise lors de l'audience prévue à l'article 8 ; (d) Conséquences financières, ce qui signifie l'imposition d'une sanction financière pour violation des règles antidopage ou pour récupérer les coûts liés à une violation des règles antidopage ; et (e) Divulgateion publique, ce qui signifie la divulgation ou la distribution d'informations au grand public ou à des personnes autres que les personnes devant être notifiées au préalable conformément à l'article 14. Les équipes dans les sports d'équipe peuvent également se voir imposer des conséquences conformément aux dispositions de l'article 11.

Contrôle : Partie du processus global de *contrôle du dopage* comprenant la planification de la répartition des contrôles, le prélèvement des échantillons, leur manipulation et leur transport au laboratoire.

Contrôle ciblé : Sélection de sportifs identifiés en vue de contrôles, sur la base de critères énoncés dans le *Standard international* pour les contrôles et les enquêtes.

Contrôle du dopage : Toutes les étapes et toutes les procédures, allant de la planification de la répartition des contrôles jusqu'à la décision finale en appel et à l'application des conséquences, en passant par toutes les étapes et toutes les procédures intermédiaires, y compris, mais pas exclusivement, les contrôles, les enquêtes, la localisation, les AUT, le prélèvement et la manipulation des échantillons, les analyses de laboratoire, la gestion des résultats, ainsi que les enquêtes ou les procédures liées aux violations de l'article 10.14 (Statut durant une suspension ou une suspension provisoire).

Document technique : Document adopté et publié par l'AMA en temps opportun, contenant des exigences techniques obligatoires portant sur des sujets antidopage spécifiques énoncés dans un *standard international*.

Échantillon ou spécimen : Toute matrice biologique recueillie dans le cadre du *contrôle du dopage*.

En compétition : Période commençant à 23h59 la veille d'une *compétition* à laquelle le *sportif* doit participer et se terminant à la fin de cette *compétition* et du processus de prélèvement d'*échantillons* lié à cette *compétition*. Il est cependant précisé que l'AMA peut approuver, pour un sport donné, une définition alternative si une fédération internationale apporte une justification valable qu'une telle définition différente est nécessaire pour son sport. Si l'AMA y donne son approbation, la définition alternative sera suivie par toutes les *organisations responsables de grandes manifestations* pour le sport en question.

[*Commentaire : L'existence d'une définition universellement acceptée d'une période « en compétition » assure une plus grande harmonisation entre les sportifs, tous sports confondus, élimine ou réduit la confusion chez les sportifs à propos de l'intervalle de temps applicable aux contrôles en compétition, évite les résultats d'analyse anormaux obtenus par inadvertance entre plusieurs compétitions durant une même manifestation et aide à prévenir tout avantage potentiel d'amélioration des performances obtenu grâce à l'extension de la période en compétition de substances interdites utilisées en compétition.*]

Falsification : Conduite intentionnelle qui altère le processus de *contrôle du dopage*, mais sans relever par ailleurs de la définition des *méthodes interdites*. La *falsification* inclut, notamment, le fait d'offrir ou d'accepter un pot-de-vin pour effectuer ou s'abstenir d'effectuer un acte, d'empêcher l'analyse d'un *échantillon*, d'entraver ou d'empêcher l'analyse d'un *échantillon*, de falsifier des documents soumis à une *organisation antidopage*, à un comité d'AUT ou à une instance d'audition, de procurer un faux témoignage de la part d'un témoin, de commettre tout autre acte frauduleux envers l'*organisation antidopage* ou l'instance d'audition en vue d'entraver la *gestion des résultats* ou l'imposition de *conséquences*, ainsi que toute autre ingérence ou *tentative* d'ingérence intentionnelle similaire d'un autre aspect du *contrôle du dopage*.

Gestion des résultats : Processus incluant la période située entre la notification au sens de l'article 5 du *Standard international* pour la *gestion des résultats*, ou, dans certains cas (par exemple *résultat atypique*, *Passeport biologique de l'athlète*, manquement aux obligations en matière de localisation), les étapes préalables à la notification expressément prévues à l'article 5 du *Standard international* pour la *gestion des résultats*, en passant par la notification des charges et jusqu'à la résolution finale de l'affaire, y compris la fin de la procédure d'audition en première instance ou en appel (si un appel a été interjeté).

Hors compétition : Toute période qui n'est pas *en compétition*.

Limite de décision : Valeur du résultat d'une substance à seuil dans un *échantillon* au-delà de laquelle un *résultat d'analyse anormal* doit être rapporté, telle que définie dans le *Standard international* pour les laboratoires.

Liste des interdictions : Liste identifiant les *substances interdites* et les *méthodes interdites*.

Manifestation : Série de *compétitions* individuelles se déroulant sous l'égide d'une organisation responsable (par exemple les Jeux Olympiques, les Championnats du monde d'une fédération internationale ou les Jeux Panaméricains).

Marqueur : Composé, ensemble de composés ou variable(s) biologique(s) qui attestent de l'usage d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Métabolite : Toute substance qui résulte d'une biotransformation.

Méthode interdite : Toute méthode décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

Niveau minimum de rapport : Concentration estimée d'une *substance interdite* ou de ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* dans un *échantillon* en dessous de laquelle les laboratoires accrédités par l'AMA ne devraient pas rapporter l'*échantillon* en tant que *résultat d'analyse anormal*.

Organisation antidopage : L'AMA ou un *signataire* responsable de l'adoption de règles relatives à la création, à la mise en œuvre ou à l'application de tout volet du processus de *contrôle du dopage*. Cela comprend par exemple le Comité International Olympique, le Comité International Paralympique, d'autres *organisations responsables de grandes manifestations* qui effectuent des *contrôles* lors de *manifestations* relevant de leur responsabilité, les fédérations internationales et les *organisations nationales antidopage*.

Organisation nationale antidopage : La ou les entités désignée(s) par chaque pays comme autorité(s) principale(s) responsable(s) de l'adoption et de la mise en œuvre de règles antidopage, de la gestion du prélèvement d'*échantillons*, de la gestion des résultats de *contrôles* au plan national. Si une telle entité n'a pas été désignée par la ou les autorité(s) publique(s) compétente(s), le *comité national olympique* ou l'entité que celui-ci désignera remplira ce rôle.

Organisations responsables de grandes manifestations : Associations continentales de *comités nationaux olympiques* et toute autre organisation internationale multisports qui servent d'organisation responsable pour une *manifestation internationale*, qu'elle soit continentale, régionale ou autre.

Passeport biologique de l'athlète (PBA) : Programme et méthodes permettant de rassembler et de regrouper des données telles que décrites dans le *Standard international* pour les *contrôles* et les enquêtes et dans le *Standard international* pour les laboratoires.

Personne : *Personne* physique ou organisation ou autre entité.

Résultat atypique : Rapport d'un laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA pour lequel une investigation supplémentaire est requise par le *Standard international* pour les laboratoires ou les *documents techniques* connexes avant qu'un *résultat d'analyse anormal* ne puisse être établi.

Résultat d'analyse anormal : Rapport d'un laboratoire accrédité par l'AMA ou d'un autre laboratoire approuvé par l'AMA qui, en conformité avec le *Standard international* pour les laboratoires, établit la présence dans un *échantillon* d'une *substance interdite* ou d'un de ses *métabolites* ou *marqueurs* ou l'usage d'une *méthode interdite*.

Signataires : Entités qui ont accepté le Code et se sont engagées à le mettre en œuvre, conformément à l'article 23.

Sportif : Toute *personne* qui dispute une *compétition* sportive au niveau international (telle que définie par chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (telle que définie par chacune des *organisations nationales antidopage*). Une *organisation antidopage* est libre d'appliquer des règles antidopage à un *sportif* qui n'est ni un *sportif de niveau international* ni un *sportif de niveau national*, et ainsi de le faire entrer dans la définition de « *sportif* ». En ce qui concerne les *sportifs* qui ne sont ni *de niveau international* ni *de niveau national*, une *organisation antidopage* peut choisir de réaliser des *contrôles* limités ou de ne réaliser aucun *contrôle*, de procéder à des analyses d'*échantillons* portant sur un menu plus restreint de *substances interdites*, de ne pas exiger d'informations sur la localisation ou de limiter l'étendue de ces informations, ou de ne pas exiger à l'avance d'AUT. Cependant, si une violation des règles antidopage prévue à l'article 2.1, 2.3 ou 2.5 est commise par un *sportif* sur lequel une *organisation antidopage* a choisi d'exercer sa compétence en matière de *contrôle* et qui prend part à une *compétition* d'un niveau inférieur au niveau international ou national, les *conséquences* énoncées dans le Code doivent être appliquées. Aux fins des articles 2.8 et 2.9 ainsi qu'à des fins d'information et d'éducation antidopage, toute *personne* qui prend part à une *compétition* sportive sous l'autorité d'un *signataire*, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive reconnaissant le Code est un *sportif*.

[Commentaire : Les individus qui prennent part au sport peuvent relever de l'une des cinq catégories suivantes : 1) sportifs de niveau international, 2) sportifs de niveau national, 3) individus qui ne sont ni des sportifs de niveau international ni des sportifs de niveau national, mais sur lesquels la fédération internationale ou l'organisation nationale antidopage a choisi d'exercer son autorité, 4) sportifs de niveau récréatif et 5) individus sur lesquels aucune fédération internationale ou organisation nationale antidopage n'exerce son autorité ou n'a choisi de le faire. Tous les sportifs de niveaux international et national sont assujettis aux règles antidopage du Code, et les définitions précises des compétitions de niveau international et de niveau national doivent figurer dans les règles antidopage respectives des fédérations internationales et des organisations nationales antidopage.]

Standard international : Standard adopté par l'AMA en appui du Code. La conformité à un *standard international* (par opposition à d'autres standards, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures envisagées dans le *standard international* en question sont correctement exécutées. Les *standards internationaux* comprennent les *documents techniques* publiés conformément à leurs dispositions.

Substance interdite : Toute substance ou classe de substances décrite comme telle dans la *Liste des interdictions*.

Suspension : Voir ci-dessus les *conséquences des violations des règles antidopage*.

TAS : Le Tribunal arbitral du sport.

Tiers délégué : Toute *personne* à qui une *organisation antidopage* délègue tout aspect du *contrôle du dopage* ou des programmes d'éducation antidopage, y compris, mais pas exclusivement, des tiers ou d'autres *organisations antidopage* qui procèdent au prélèvement des *échantillons*, fournissent d'autres services de *contrôle du dopage* ou réalisent des programmes d'éducation antidopage pour l'*organisation antidopage*, ou des individus faisant office de sous-traitants indépendants qui assurent des services de *contrôle du dopage* pour l'*organisation antidopage* (par exemple agents de *contrôle du dopage* non-salariés ou escortes). Cette définition n'inclut pas le TAS.

Usage : Utilisation, application, ingestion, injection ou consommation par tout moyen d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

3.2 Termes définis dans le Standard international pour les laboratoires

Adéquat(e) à l'usage prévu : Adapté(e) à l'usage prévu et conforme à la norme ISO/CEI 17025 ou ISO 15189, selon le cas, au SIL et au(x) *document(s) technique(s)* et *lettre(s) technique(s)* applicables.

Analyse : Parties du processus de *contrôle du dopage* effectuées dans le laboratoire et impliquant la manipulation de l'*échantillon*, l'*analyse* et le rendu des résultats.

Analyse additionnelle : Au sens du SIL, une analyse additionnelle survient lorsqu'un laboratoire réalise une analyse supplémentaire sur un *échantillon* « A » ou « B » après qu'un résultat d'analyse a été rapporté par le laboratoire pour cet *échantillon* « A » ou « B ».

[Commentaire : Il n'existe aucune limite à l'autorité du laboratoire pour procéder à une analyse répétée ou à une analyse de confirmation, ni pour analyser un échantillon à l'aide de méthodes d'analyse supplémentaires, ni pour effectuer tout autre type d'analyse complémentaire portant sur un échantillon « A » ou « B » avant de rapporter un résultat d'analyse relatif à cet échantillon. Cela n'est pas considéré comme une analyse additionnelle.

Si le laboratoire est tenu de procéder à une analyse complémentaire sur un échantillon « A » ou « B » après qu'un résultat d'analyse a été rapporté pour cet échantillon (par exemple : analyse complémentaire de l'échantillon en vue de détecter de l'EPO, ou analyse CG/C/SMRI, ou analyse en liaison avec le Passeport biologique de l'athlète, ou analyse complémentaire portant sur un échantillon conservé), il peut le faire après avoir reçu l'aval de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) ou de l'AMA. En revanche, après qu'un sportif ait été accusé de violation des règles antidopage au titre de l'article 2.1 du Code en raison de la présence dans un échantillon d'une substance interdite, d'un ou plusieurs métabolite(s) d'une substance interdite ou d'un ou plusieurs marqueur(s) de l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite, une analyse additionnelle portant sur cet échantillon ne pourra être réalisée qu'avec le consentement du sportif ou l'approbation d'une instance d'audition (voir article 6.5 du Code).

Une analyse additionnelle peut être effectuée par le même laboratoire ayant effectué l'analyse initiale, par un laboratoire différent ou par un autre laboratoire approuvé par l'AMA, selon les instructions de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) ou de l'AMA. Toute autre organisation antidopage souhaitant réaliser une analyse additionnelle sur un échantillon conservé peut le faire avec l'autorisation de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) ou de l'AMA, et sera alors responsable de tout suivi de la gestion des résultats. Toute conservation d'échantillon ou toute analyse additionnelle initiée par l'AMA ou par une autre organisation antidopage sera aux frais de l'AMA ou de cette organisation.]

Analyte : Également connu ou mentionné comme substance, composé ou mesurande analysé et/ou déterminé dans une matrice biologique à l'aide d'une procédure analytique effectuée dans des conditions d'analyse et de laboratoire contrôlées. Dans le contexte des analyses antidopages, un analyte peut être une *substance interdite*, un *métabolite* d'une *substance interdite* ou un *marqueur* de l'usage d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Biais (b) : Écart entre un résultat mesuré et la valeur attendue ou de référence en utilisant la procédure de mesure complète.

Certificat d'analyse : Matériel produit par un laboratoire ou un laboratoire PBA à la demande d'une UGPA, d'un groupe d'experts ou de l'AMA conformément au *document technique* sur la documentation du laboratoire (TD LDOC), en support d'un résultat d'analyse d'un échantillon qui sert de référence pour établir la valeur de base d'un *marqueur* d'urine ou de sang du *Passeport biologique de l'athlète*.

Chaîne de possession interne du laboratoire : Documentation conservée au sein du laboratoire dans le but d'enregistrer la traçabilité chronologique de la possession (par une ou plusieurs *personne(s)* ou lors du stockage) et les actions effectuées sur l'échantillon ou toute partie aliquote de l'échantillon prélevés pour analyse.

[Commentaire : La documentation relative à la chaîne de possession interne du laboratoire se présente généralement sous la forme de dossiers écrits ou électroniques indiquant la date, le lieu, la nature de l'action effectuée sur un échantillon ou une partie aliquote d'un échantillon, et le nom de la personne ayant effectué cette action.]

Collection de référence : Collection d'échantillons ou d'isolats d'origine connue, pouvant être utilisés pour établir l'identité d'une substance inconnue. Il peut s'agir par exemple d'échantillons bien caractérisés obtenus dans le cadre d'une étude d'administration contrôlée ou d'une étude in vitro permettant de démontrer la présence de la substance en question.

Documentation du laboratoire : Ensemble des documents produits par le laboratoire à la demande de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, conformément au *Document technique* sur la documentation du laboratoire (TD LDOC), à l'appui d'un résultat d'analyse tel qu'un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique*.

Recherche des causes profondes : Enquête visant à identifier une ou plusieurs cause(s) fondamentale(s) d'une irrégularité en s'appuyant sur l'ensemble de preuves objectives à la suite d'une évaluation des facteurs probables ayant entraîné l'irrégularité. La suppression d'un facteur de cause profonde empêche la récurrence de l'irrégularité ; en revanche, la suppression d'un facteur de causalité peut améliorer le résultat, mais n'empêche pas la récurrence du problème avec certitude.

Flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 : Statut de l'accréditation du laboratoire permettant à un laboratoire d'apporter et de mettre en œuvre des modifications restreintes à la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025, selon le cas, avant l'évaluation menée par l'organisme d'accréditation. Voir l'article 4.4.2.2 du SIL pour une description détaillée de la flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025.

[Commentaire : La notion de flexibilité de la portée de l'accréditation peut également être appliquée, selon la décision de l'organisme d'accréditation, à l'analyse des marqueurs sanguins du PBA lorsque ceux-ci sont inclus dans la portée de l'accréditation des laboratoires PBA selon la norme ISO 15189.]

Grande manifestation sportive : Série de *compétitions* internationales individuelles organisées sous la responsabilité d'une organisation internationale multisports (par exemple : Jeux olympiques, Jeux panaméricains).

Groupe d'experts laboratoires : Groupe d'experts chargé de donner des conseils, des recommandations et des orientations à l'AMA en ce qui concerne la gestion d'ensemble de l'accréditation des laboratoires antidopage et l'approbation du *PBA*, les mesures disciplinaires envers les laboratoires et les laboratoires PBA, les processus de ré-accréditation et d'approbation ainsi que les activités de surveillance des laboratoires et des laboratoires PBA.

Incertitude de mesure (IM) : Paramètre associé au résultat d'une mesure qui caractérise la dispersion des valeurs quantitatives attribuées à la mesure et assure la fiabilité de la validité du résultat mesuré [voir *Document technique* sur les *limites de décision* (TD DL)].

Laboratoire : Laboratoire accrédité par l'AMA appliquant des méthodes d'analyse et procédés visant à l'obtention de données démontrant la détection et/ou l'identification de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* figurant dans la *Liste des interdictions* ou, le cas échéant, pour la quantification d'une substance à seuil dans des *échantillons* d'urine et d'autres matrices biologiques dans le contexte d'activités de *contrôle du dopage*.

Laboratoire PBA : Laboratoire non accrédité par ailleurs par l'AMA, mais approuvé par l'AMA pour appliquer des méthodes d'analyse et procédures pour fournir des données au module hématologique du *PBA* et en conformité avec les critères pour l'approbation de laboratoires non accrédités pour le *PBA*.

Lettre technique : Exigences techniques obligatoires fournies par l'AMA sous forme de lettre à tout moment (à titre *ad hoc*) afin de traiter de sujets spécifiques portant sur l'analyse, l'interprétation et le rapport de *substances interdites* et/ou de *méthodes interdites* particulières ou sur l'application de procédure spécifiques pour les laboratoires ou les laboratoires PBA.

[Commentaire : Les lettres techniques sont approuvées par le Comité exécutif de l'AMA et mises en ligne sur le site web de l'AMA. Elles entrent en vigueur avec effet immédiat, sauf décision contraire de l'AMA.]

Lignes directrices pour les laboratoires : Recommandations de bonnes pratiques pour les laboratoires fournies par l'AMA concernant des opérations de laboratoires spécifiques ou fournissant des exigences et des conseils techniques pour l'interprétation et le rendu de résultats pour l'analyse de *substances interdites* et/ou de *méthodes interdites* spécifiques ou l'application de procédures de laboratoire spécifiques.

[Commentaire : Les lignes directrices pour les laboratoires sont affichées sur le site web de l'AMA, ne sont pas d'application obligatoire et peuvent être incorporées ultérieurement en tout ou en partie dans des documents techniques ou dans le SIL. Les lignes directrices pour les laboratoires sont approuvées par le groupe d'experts laboratoires de l'AMA.]

Limite de détection : Paramètre analytique de la performance technique d'un essai. La concentration la plus faible d'un analyte dans un *échantillon* qui puisse être détectée, mais pas nécessairement être identifiée ou quantifiée, dans les conditions d'analyse stipulées.

Limite d'identification : Paramètre analytique de la performance technique de procédures de confirmation par chromatographie-spectrométrie de masse. La limite d'identification est estimée durant la validation de la méthode afin d'évaluer la proportion de résultats faux négatifs à un certain niveau de concentration. La limite d'identification d'une méthode d'analyse, à un taux de faux négatifs de 5%, pour un analyte (pour lequel du matériel de référence est disponible) doit être inférieure au NMPR.

[Commentaire : Étant donné que la limite d'identification est une estimation de la proportion de faux négatifs, les laboratoires peuvent rapporter des résultats inférieurs à la limite d'identification estimée comme des résultats d'analyse anormaux ou comme des résultats atypiques, selon le cas, lorsque l'analyte est identifié dans l'échantillon en fonction des critères établis dans le Document technique sur

les critères minimum applicables à la confirmation par chromatographie et spectrométrie de masse de l'identification des analytes à des fins de contrôle du dopage (TD IDCR).]

Limite de quantification : Paramètre analytique de la performance technique d'un essai. La plus faible concentration d'un analyte dans un échantillon qui puisse être déterminée quantitativement avec une précision et une exactitude acceptables (c'est-à-dire une incertitude de mesure acceptable) dans les conditions d'analyse stipulées.

Matériel de référence : Substance ou standard de référence, dont une ou plusieurs des propriétés spécifiques sont suffisamment caractérisées, homogènes et stables, et qui a été déclaré adéquat à l'usage prévu dans une procédure analytique.

Matériel de référence certifié : Matériel de référence caractérisé par une procédure valide d'un point de vue métrologique pour une ou plusieurs propriétés spécifiques, accompagné d'une attestation de la valeur de la propriété spécifique, de l'incertitude associée et de la traçabilité métrologique.

Méthode d'analyse : Test analytique ou procédure analytique.

Niveau minimal de performance requis (NMPR) : Critère analytique minimal de la performance technique d'un laboratoire établi par l'AMA. Concentration minimale à laquelle un laboratoire devrait détecter et confirmer de manière systématique une *substance interdite*, un *métabolite* d'une *substance interdite*, ou un *marqueur* d'une *substance ou méthode interdite* dans le cadre de ses activités de routine. Des laboratoires individuels peuvent et devraient atteindre une meilleure performance [voir le *Document technique* sur les niveaux minimaux de performance requis (TD MRPL)].

Note technique : Documentation technique fournie par l'AMA aux laboratoires à propos de l'exécution de méthodes ou de procédures spécifiques pour les laboratoires.

[Commentaire : Les notes techniques ne sont pas considérées comme faisant partie des documents techniques et leur application n'est donc pas obligatoire. Les notes techniques sont approuvées par le groupe d'experts laboratoires de l'AMA et entrent en vigueur avec effet immédiat.]

Partie aliquote : Portion de l'échantillon de fluide ou tissu biologique (par exemple : urine, sang) obtenu du *sportif* et utilisé dans le processus analytique.

Précision intermédiaire (s_w) : Variation des résultats observée au sein d'un même laboratoire lorsque l'on fait varier un ou plusieurs facteurs (tels que l'heure, l'équipement ou l'opérateur). Également appelée précision inter-lots / inter-essai.

Procédure analytique : Procédure adéquate à l'usage prévu telle que démontrée par la validation de la méthode et utilisée pour détecter, identifier et/ou quantifier des analytes dans un échantillon à des fins de *contrôle du dopage* conformément au SIL et au(x) document(s) technique(s), lettre(s) technique(s) ou lignes directrices pour les laboratoires pertinents. Synonyme de méthode d'analyse ou test analytique.

Procédure analytique initiale : Procédure analytique visant à identifier les échantillons qui pourraient contenir une *substance interdite*, un ou plusieurs *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou un ou plusieurs *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*, ou une quantité élevée d'une *substance interdite*, de *métabolite(s)* d'une

substance interdite, ou de *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Procédure de confirmation : Procédure analytique visant à établir la présence et/ou, le cas échéant, à confirmer la concentration/le rapport/le score et/ou à établir, dans un *échantillon*, l'origine (exogène ou endogène) d'une ou plusieurs *substances interdites* spécifiques, d'un ou plusieurs *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou d'un ou plusieurs *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*.

Rapport d'actions correctives (RAC) : Rapport décrivant la recherche des causes profondes d'une irrégularité détectée et les mesures correctives mises en œuvre pour y remédier. Le cas échéant, ce rapport décrira également les mesures préventives adoptées pour minimiser le risque de récurrence de l'irrégularité.

[Commentaire : Le terme « action corrective » est très fréquent dans les normes ISO applicables aux laboratoires et sert à décrire les mesures à prendre par un laboratoire en cas d'irrégularités survenant durant l'accomplissement de son travail. Ce terme est reconnu comme étant l'un des éléments minimaux sur lesquels doit porter le système de gestion du laboratoire. Ainsi, les rapports d'actions correctives sont utilisés par les organismes d'accréditation du monde entier pour comprendre et évaluer le traitement des irrégularités par les laboratoires, y compris l'analyse de l'ampleur et de l'origine (recherche des causes profondes) de ces irrégularités.]

Répétabilité, (s_r) : Variabilité des résultats observée au sein d'un laboratoire, sur un court intervalle de temps, avec la même méthode, le même opérateur, le même équipement, etc. Également appelée précision intra-lot / intra-essai.

Reproductibilité, (s_R) : Variabilité des résultats observée lorsque différents laboratoires analysent des parties aliquotes d'un même *échantillon*. La reproductibilité est une propriété des résultats obtenus par différents laboratoires et représente une valeur consensuelle des résultats d'analyse.

Restriction d'analyse : Restriction pour un laboratoire d'appliquer un ou plusieurs procédures analytiques spécifiques ou d'effectuer l'analyse d'une ou de plusieurs classe(s) particulière(s) de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* portant sur des *échantillons*, selon la décision de l'AMA.

Résultat d'analyse anormal présumé : Statut du résultat d'analyse d'un *échantillon* qui a donné lieu à un résultat suspect lors de la procédure analytique initiale, mais qui n'a pas encore fait l'objet d'une procédure de confirmation aboutissant à un résultat concluant.

Résultat négatif : Résultat d'analyse d'un laboratoire qui, conformément au SIL et/ou au(x) document(s) technique(s) et/ou lettre(s) technique(s) en vigueur, conclut qu'aucune *substance interdite*, *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* de cette ou de ces *substance(s) interdite(s)* ni aucune preuve de l'*usage* d'une ou de plusieurs *méthode(s) interdite(s)*, y compris dans le menu d'analyse demandé, n'a ou n'ont été trouvé(e/s) dans un *échantillon* sur la base de la ou des procédure(s) d'analyse initiale(s) ou de la ou des procédure(s) de confirmation appliquée(s).

Révocation : Retrait permanent de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA ou de l'approbation d'un laboratoire PBA.

Sélectivité : Aptitude de la procédure analytique à détecter ou identifier, le cas échéant, la

substance d'intérêt dans l'*échantillon*.

Seuil : Niveau maximum autorisé de concentration, rapport ou score pour une substance à seuil dans un *échantillon*. Le seuil est utilisé pour établir la *limite de décision* afin de rapporter un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* pour une substance à seuil.

Substance à seuil : *Substance interdite* exogène ou endogène, *métabolite* exogène ou endogène, ou *marqueur* d'une *substance interdite* exogène ou endogène, qui est analysé(e) quantitativement et pour lequel/laquelle un résultat d'analyse (concentration, rapport ou score) supérieur(e) à une limite de décision prédéterminée ou, le cas échéant, la preuve d'une origine exogène, constitue un *résultat d'analyse anormal*. Les substances à seuil sont identifiées en tant que telles dans le *Document technique* sur les limites de décision (TD DL).

Substance sans seuil : Substance, incluse dans la *Liste des interdictions*, dont l'identification, conformément au *Document technique* sur les critères minimums applicables à la confirmation par chromatographie et spectrométrie de masse de l'identification des analytes à des fins de contrôle du dopage (TD IDCR) ou à d'autres *documents techniques* applicables, constitue un *résultat d'analyse anormal*.

Suspension : Retrait temporaire de l'accréditation par l'AMA à un laboratoire ou de l'approbation d'un laboratoire PBA.

Suspension provisoire : Suspension temporaire de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA ou de l'approbation d'un laboratoire PBA dans l'attente d'une décision finale de l'AMA concernant le statut de cette accréditation.

Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS) : Programme d'évaluation de la qualité de la performance des laboratoires, qui inclut la distribution périodique par l'AMA d'*échantillons* de sang ou d'urine aux laboratoires et aux laboratoires en phase probatoire en vue de les analyser afin d'y établir la présence ou l'absence de *substances interdites* et/ou de leur(s) *métabolite(s)* ou d'un ou plusieurs *marqueur(s)* de l'*usage de substances interdites* ou de *méthodes interdites*. Le programme EQAS inclut également l'envoi d'*échantillons* sanguins aux laboratoires PBA en vue de l'analyse des *marqueurs* sanguins du *Passeport biologique de l'athlète*. Les *échantillons* du programme EQAS peuvent être ouverts (c'est-à-dire éducatifs, auquel cas le contenu peut être indiqué), en aveugle ou en double aveugle (auquel cas le contenu n'est pas connu des laboratoires).

Témoin indépendant : *Personne* invitée par l'autorité de contrôle, le laboratoire ou l'AMA à assister à l'ouverture de l'*échantillon* « B » du *sportif* et à la préparation de parties aliquotes de cet *échantillon*. Le témoin indépendant ne doit pas être salarié du *sportif* ni de son/ses représentant(s), du laboratoire, de l'autorité de prélèvement des échantillons, de l'autorité de contrôle / des *tiers délégués* / de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, selon le cas, et ne doit pas avoir de relation financière personnelle avec eux. Le témoin indépendant peut cependant être rémunéré pour son service.

Test analytique : méthode d'analyse ou procédure analytique.

Unité de gestion du Passeport de l'Athlète (UGPA) : Unité, composée d'une ou plusieurs *personne(s)* responsable(s) de la gestion dans un délai raisonnable des *Passeports biologiques de l'athlète* dans ADAMS pour le compte du gardien du Passeport.

3.3 Termes définis dans le *Standard international* pour les *contrôles* et les *enquêtes*

Autorité de contrôle : *organisation antidopage* qui autorise les *contrôles* sur les *sportifs* relevant de sa compétence. Elle peut autoriser un *tiers délégué* à réaliser des *contrôles* en vertu de la compétence de l'*organisation antidopage* et conformément aux règles de celle-ci. Une telle autorisation doit être documentée. L'*organisation antidopage* qui autorise les *contrôles* demeure l'autorité de contrôle et en vertu du *Code*, il lui incombe en dernier ressort de veiller à ce que le *tiers délégué* effectue les *contrôles* dans le respect des exigences du *Standard international* pour les *contrôles* et les *enquêtes*.

Autorité de prélèvement des échantillons : Organisation responsable du prélèvement des *échantillons* conformément aux exigences du *Standard international* pour les *contrôles* et les *enquêtes*, que ce soit (1) l'autorité de contrôle elle-même ou (2) un *tiers délégué* à qui l'autorité d'effectuer des *contrôles* a été attribuée ou sous-traitée. Conformément au *Code*, l'autorité de contrôle reste toujours responsable en dernier ressort du respect des exigences du *Standard international* pour les *contrôles* et les *enquêtes* en matière de prélèvement des *échantillons*.

Phase de prélèvement d'échantillons : Toutes les activités séquentielles impliquant directement le *sportif*, depuis le moment où le contact initial est établi jusqu'au moment où le *sportif* quitte le poste de contrôle du dopage après avoir fourni son (ses) *échantillon(s)*.

Plan de répartition des contrôles : Document rédigé par une *organisation antidopage* en vue de la réalisation de *contrôles* de *sportifs* relevant de sa compétence, conformément aux exigences de l'article 4 du *Standard international* pour les *contrôles* et les *enquêtes*.

Volume d'urine convenant pour l'analyse : Minimum de 90 ml, afin que le laboratoire puisse analyser l'*échantillon* pour toutes les *substances* et *méthodes interdites* ou seulement pour certaines d'entre elles.

3.4 Termes définis dans le *Standard international* pour la *gestion des résultats*

Autorité de gestion des résultats : L'*organisation antidopage* responsable de la réalisation de la *gestion des résultats* dans un cas donné.

Gardien du passeport : L'*organisation antidopage* responsable de la *gestion des résultats* du Passeport du *sportif* et de la communication de toute information pertinente associée au Passeport de ce *sportif* à une ou plusieurs autre(s) *organisation(s) antidopage*.

Passeport : Rassemblement de toutes les données pertinentes propres à un *sportif* individuel et pouvant inclure les profils longitudinaux des *marqueurs*, des facteurs hétérogènes propres à ce *sportif* spécifique et d'autres informations pertinentes susceptibles d'aider à évaluer les *marqueurs*.

3.5 Interprétation

3.5.1 Le texte officiel du *Standard international* pour les laboratoires sera publié en anglais et en français. En cas de conflit entre ces deux versions, la version anglaise fera foi.

- 3.5.2** À l'instar du *Code*, le *Standard international* pour les laboratoires a été rédigé en tenant compte des principes de proportionnalité, des droits de l'Homme et des autres principes juridiques applicables. Il devra être interprété et appliqué à la lumière de ceux-ci.
- 3.5.3** Les commentaires annotant les diverses dispositions du *Standard international* pour les laboratoires seront utilisés pour guider son interprétation.
- 3.5.4** Sauf mention contraire, les références aux sections et aux articles sont des références aux sections et aux articles du *Standard international* pour les laboratoires.
- 3.5.5** Sauf mention contraire, l'utilisation du terme « jours » dans le *Standard international* pour les laboratoires est considérée comme se rapportant aux jours de l'année civile.
- 3.5.6** Les annexes au *Standard international* pour les laboratoires ont le même statut obligatoire que le reste de ce *Standard international*.

PARTIE 2 : EXIGENCES POUR L'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRES ET L'APPROBATION DES LABORATOIRES POUR LE *PBA* ET APPLICATION DES NORMES

4.0 Processus et conditions d'accréditation des laboratoires par l'*AMA* et d'approbation des laboratoires pour le *PBA*

La présente section décrit les exigences spécifiques auxquelles devra satisfaire un laboratoire pour demander, obtenir et conserver l'accréditation par l'*AMA* ou l'approbation de l'*AMA* pour le *PBA*.

4.1 Laboratoire demandant l'accréditation de l'*AMA*

En principe, tout laboratoire qui remplit les critères ci-dessous peut demander à devenir laboratoire candidat à l'accréditation de l'*AMA*. Toutefois, le Comité exécutif de l'*AMA* est libre d'accepter ou de rejeter la demande d'un laboratoire en s'appuyant sur l'existence ou sur l'absence de besoins identifiés en matière d'analyses antidopage à l'échelle régionale ou nationale, ou sur toute autre raison de son choix.

4.1.1 Expression d'intérêt

Le laboratoire demandeur devra écrire officiellement à l'*AMA* pour exprimer son souhait de devenir un laboratoire accrédité par l'*AMA*.

4.1.2 Soumission du formulaire de demande initiale

Le laboratoire demandeur retournera un formulaire de demande d'accréditation fourni par l'*AMA* après l'avoir dûment rempli et fait signer par le directeur du laboratoire et, le cas échéant, le directeur de l'organisation hôte du laboratoire (par exemple : université, hôpital, établissement public).

Un laboratoire demandeur ne peut soumettre sa demande que si le pays hôte remplit les conditions suivantes :

- existence d'un programme national antidopage réalisé par une *organisation nationale antidopage* et/ou une *organisation régionale antidopage* conforme au *Code* et aux *standards internationaux* du Programme mondial antidopage ;
- ratification de la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport ; et
- paiement de contributions financières annuelles à l'*AMA*.

Ces conditions seront documentées dans le cadre de la demande.

4.1.3 Fourniture de lettres de soutien

À la réception de la candidature et après vérification des conditions mentionnées ci-dessus, l'*AMA* demandera au laboratoire demandeur de produire les lettres de soutien suivantes :

- lettre(s) de soutien officielle(s) de la part d'organismes hôtes reconnus par l'AMA (par exemple : universités, hôpitaux, organisations privées et/ou établissements publics) garantissant un soutien financier annuel suffisant pour au moins trois (3) ans, la fourniture d'installations, d'instruments et de ressources humaines suffisantes ainsi que le soutien à des programmes de formation et à des activités de recherche et de développement ;
- lettre(s) de soutien officielle(s) de la part de *signataires*, tels qu'une *organisation antidopage* ou une *organisation régionale antidopage* responsable d'un programme national antidopage, ou une fédération internationale responsable d'un programme international antidopage. Cette/ces lettre(s) de soutien devra/devront indiquer un engagement à fournir au laboratoire au moins 3000 *échantillons* par an avant la fin de la deuxième année civile suivant celle de l'obtention de l'accréditation de l'AMA ;

[Commentaire : Pour déterminer le nombre minimum d'échantillons, chaque échantillon d'urine, de sang et de sang PBA analysé par le laboratoire comptera comme un échantillon individuel.]

- une déclaration de la part du ou des *signataire(s)* attestant que sa/leur relation avec le laboratoire demandeur est conforme à l'art. 4.4.2.4.

4.1.4 Fourniture d'un plan d'affaires

L'AMA demandera au laboratoire candidat de soumettre un plan d'affaires comprenant des considérations relatives au marché (clients, nombre d'*échantillons*, frais de maintenance, etc.), aux besoins en matière d'installations, d'instruments, de personnel et de formation, et garantissant la mise à la disposition du laboratoire de ressources financières et humaines suffisantes à long terme.

4.2 Laboratoire candidat à l'accréditation de l'AMA

Le dossier de demande décrit aux articles 4.1.1 à 4.1.4 sera évalué par le Comité exécutif de l'AMA en vue de déterminer si le laboratoire demandeur peut obtenir le statut de laboratoire candidat de l'AMA et ainsi poursuivre le processus d'accréditation de l'AMA. Le Comité exécutif de l'AMA est libre de demander toute autre documentation supplémentaire.

4.2.1 Description du laboratoire candidat

Après approbation du Comité exécutif de l'AMA, le laboratoire candidat devra remplir un questionnaire détaillé fourni par l'AMA, à retourner au plus tard huit (8) semaines après réception. Ce questionnaire inclura notamment les points suivants :

- liste et qualifications des membres du personnel, y compris la description de toute expérience antidopage pertinente et la liste des publications scientifiques pertinentes de la part du personnel du laboratoire ;
- description des locaux et installations du laboratoire, avec notamment un descriptif des mesures prévues pour assurer la sécurité des *échantillons* et des données enregistrées. Les installations du laboratoire doivent comporter un vaste espace réservé à l'analyse et à l'administration pour permettre des zones séparées,

restreintes et dédiées spécifiquement aux opérations d'analyse et aux opérations administratives.

- sécurité physique : mesures spécifiques pour maintenir un environnement de laboratoire sûr, une restriction d'accès aux équipements du laboratoire et un environnement de laboratoire disposant d'un contrôle interne (par exemple : zones de stockage des *échantillons* dédiées et restreintes, surveillance par vidéo caméra) ;
 - sécurité informatique : mise en œuvre de pare-feux et d'autres mesures de cybersécurité conformes aux bonnes pratiques et aux prescriptions gouvernementales, le cas échéant (voir article 5.2.3.5) ;
 - infrastructure informatique : mise en œuvre d'un système de gestion des données et de l'information (par exemple : LIMS), d'un serveur central/d'un intranet permettant une manipulation sûre des données (voir article 5.2.3.5).
- liste des instruments et équipements existants et anticipés, accompagnée de l'année d'achat et des conditions de support technique des instruments (par exemple : contrat/accès aux services de maintenance du fabricant de l'instrument) ;
 - liste des procédures analytiques initiale et des procédures de confirmation validées, comprenant les analytes cibles et les limites de détection cibles ainsi que, le cas échéant, les limites de quantification et les incertitudes de mesure ;
 - statut d'élaboration du développement et de la validation des méthodes comprenant, au minimum, toutes les méthodes d'analyse obligatoires et tous les rapports de validation des méthodes (s'ils sont finalisés) ;
 - liste des matériels de référence et/ou des collections de référence disponibles ou dont l'acquisition est prévue ;
 - plans visant à garantir la conformité avec les exigences en matière d'indépendance et d'impartialité du laboratoire avant de recevoir l'accréditation de l'AMA (voir article 4.4.2.4) ;
 - liste des soutiens financiers du laboratoire ;
 - contrat ou mémorandum d'accord avec un laboratoire assurant le mentorat et la formation pendant au moins la période couvrant la phase probatoire de l'accréditation ;

[Commentaire : Les laboratoires candidats sont encouragés à conclure des accords avec des laboratoires pour le mentorat et la formation au moins jusqu'à la fin de la période probatoire pour l'accréditation afin de garantir le succès de la préparation en vue de l'obtention de l'accréditation de l'AMA.

L'autorisation donnée au laboratoire candidat de recevoir des informations antidopage sensibles (par exemple : informations méthodologiques ou technologiques, notes techniques) et/ou d'avoir accès à des tests ou matériels antidopage spécifiques développés par l'AMA (par exemple : kits, matériels de référence) peut être approuvée par l'AMA au cas par cas en fonction de la feuille de route documentée, du plan d'affaires et

des progrès réalisés durant le processus d'accréditation et sous réserve que le laboratoire candidat conclue un accord de confidentialité avec l'AMA et/ou le(s) laboratoire(s) qui fournira l'information et/ou l'accès aux tests et matériels susmentionnés.]

- statut de l'accréditation ISO/CEI 17025 ;
- description des règles douanières du pays hôte concernant la réception d'échantillons d'urine et de sang, de matériels de référence et de consommables venant de l'étranger, ainsi que de la capacité à expédier des échantillons dans un pays étranger, selon les besoins ;
- description de la manière dont les principes du Code d'éthique (annexe A) sont intégrés dans le système de gestion du laboratoire. Une lettre de conformité au Code d'éthique (annexe A) signée par le directeur du laboratoire sera fournie.

L'AMA peut exiger une mise à jour de cette documentation au cours du processus d'accréditation.

4.2.2 Paiement des droits d'accréditation initiaux

Avant d'entamer la période probatoire, le laboratoire candidat doit verser à l'AMA une somme unique non remboursable à titre de droits correspondant au processus initial d'accréditation du laboratoire. Ces droits sont déterminés par l'AMA.

4.2.3 Conformité au Code d'éthique (annexe A)

Le laboratoire candidat doit mettre en œuvre et respecter les règles déontologiques du Code d'éthique. Les laboratoires candidats ne doivent ni réaliser des activités reliées à l'analyse antidopage pour les *signataires* ou pour l'AMA ni accepter des échantillons venant directement de *sportifs* individuels ou d'individus ou d'organisations intervenant pour le compte de ceux-ci.

Le directeur du laboratoire candidat doit fournir le Code d'éthique à tous ses employés et s'assurer qu'ils en comprennent tous les aspects et s'engagent à le respecter.

4.2.4 Indépendance et impartialité du laboratoire

À titre de condition pour entrer en phase probatoire, le laboratoire candidat doit fournir à l'AMA une documentation démontrant qu'avant d'obtenir l'accréditation de l'AMA, il sera en conformité avec les exigences en matière d'indépendance et d'impartialité demandées aux laboratoires conformément à l'article 4.4.2.4.

4.2.5 Test pré-probatoire et audit sur site

Avant d'entrer en phase probatoire, l'AMA doit réaliser un test pré-probatoire et un audit sur site du laboratoire candidat aux frais du laboratoire candidat. Cet audit a pour but d'obtenir des informations sur différents aspects de la compétence du laboratoire et de clarifier toute question relative au processus d'accréditation, qui est pertinente pour l'accréditation par l'AMA.

Dans le cadre du test pré-probatoire, le laboratoire candidat doit analyser au moins dix (10) échantillons EQAS en aveugle. La composition générale et le contenu des

échantillons EQAS en aveugle et l'évaluation des résultats EQAS du laboratoire sont décrits respectivement aux sections 6.0 et 7.0.

Le laboratoire candidat doit rapporter les résultats du test pré-probatoire pour les échantillons EQAS en aveugle dans *ADAMS* (conformément à l'art. 6.3.1) dans un délai de vingt (20) jours, sauf indication contraire de l'*AMA*.

- Sur demande, le laboratoire candidat doit fournir à l'*AMA* une documentation du laboratoire pour des échantillons EQAS sélectionnés ayant donné lieu à un résultat d'analyse anormal. Des données supplémentaires peuvent être requises à la demande de l'*AMA*. Cette documentation doit être soumise dans les dix (10) jours suivant la demande de l'*AMA* ou dans tout autre délai indiqué par l'*AMA*.
- Pour des échantillons EQAS sélectionnés ayant donné lieu à un résultat négatif, l'*AMA* peut demander tout ou une partie des données de la procédure analytique initiale.

Après avoir reçu les résultats EQAS du test pré-probatoire, l'*AMA* doit informer le laboratoire candidat de l'évaluation de ses performances et lui donner des conseils pour s'améliorer. Des actions correctives, le cas échéant, doivent être mises en place et un rapport doit être remis par le laboratoire candidat à l'*AMA* dans les trente (30) jours ou selon les indications de l'*AMA*.

En outre, l'*AMA* doit fournir un rapport d'évaluation concernant les résultats de l'audit sur site, y compris toute irrégularité identifiée, afin de permettre au laboratoire candidat de mettre en œuvre les améliorations requises. Les actions correctives, si l'*AMA* les demande, doivent être réalisées et rapportées par le laboratoire candidat à l'*AMA* dans les trente (30) jours ou dans tout autre délai indiqué par l'*AMA*.

Les irrégularités identifiées dans le rapport d'évaluation de l'*AMA* doivent être corrigées de manière satisfaisante et les recommandations d'amélioration devraient être mises en œuvre avant que le laboratoire candidat ne puisse être accepté par l'*AMA* comme laboratoire en phase probatoire. La performance du laboratoire candidat dans le test pré-probatoire et dans l'audit sur site sera prise en considération pour l'examen d'ensemble de la demande du laboratoire candidat et pourra affecter le moment de l'entrée du laboratoire candidat dans la phase probatoire de l'accréditation.

La période maximale pendant laquelle un laboratoire peut rester laboratoire candidat est de trois (3) ans, sauf si l'*AMA* décide qu'il existe des circonstances exceptionnelles justifiant une prolongation de cette période.

Lorsque le laboratoire candidat, de l'avis du groupe d'experts laboratoires, remplit de manière satisfaisante les exigences (prévues à l'art. 4.2), il entre en phase probatoire de l'accréditation de l'*AMA* sous la désignation de « laboratoire en phase probatoire de l'*AMA* ».

4.3 Laboratoire en phase probatoire pour l'accréditation de l'AMA

4.3.1 Participation au programme EQAS de l'AMA

Durant la période probatoire, le laboratoire doit analyser avec succès au moins quinze (15) échantillons EQAS en aveugle, répartis sur plusieurs épreuves EQAS sur une période de douze (12) mois (voir section 6.0 pour la description de l'EQAS). Au cours de cette période, l'AMA doit fournir ses commentaires afin d'aider le laboratoire en phase probatoire à améliorer la qualité de son processus d'analyse.

Le laboratoire en phase probatoire doit rapporter avec succès à l'AMA les résultats relatifs aux échantillons EQAS en aveugle conformément à l'article 6.3.1 dans un délai fixé par l'AMA. La composition générale et le contenu des échantillons EQAS en aveugle et l'évaluation des résultats EQAS du laboratoire sont décrits respectivement aux sections 6.0 et 7.0.

4.3.2 Planification et mise en œuvre des activités de recherche et de développement

Le laboratoire en phase probatoire doit établir un plan pour ses activités de recherche et développement dans le domaine de la science de l'antidopage couvrant une période initiale de trois (3) ans après avoir obtenu l'accréditation de l'AMA, en y allouant au moins 7% du budget de fonctionnement annuel relié aux activités associées à des *signataires*.

Au moins deux (2) de ses activités de recherche et de développement doivent être initiées et réalisées durant la période probatoire. Les activités de recherche peuvent être menées par le laboratoire en phase probatoire seul ou en collaboration avec d'autres laboratoires ou d'autres organismes de recherche.

[Commentaire : La validation ou la mise en place de méthodes antidopage existantes moyennant des ajustements mineurs, ou la répétition de travaux de recherche déjà publiés ou présentés par d'autres groupes ne suffisent pas pour être considérées comme des activités de recherche et de développement.]

Dans le cadre de ses activités de supervision des laboratoires, l'AMA peut demander des preuves documentées des activités de recherche et de développement dans le domaine de la science de l'antidopage mises en œuvre par le laboratoire en phase probatoire.

4.3.3 Planification et mise en œuvre du partage des connaissances

Au cours de la période probatoire, le laboratoire en phase probatoire doit démontrer sa bonne volonté et son aptitude à collaborer et à partager ses connaissances avec d'autres laboratoires. Les principes du partage des connaissances sont décrits dans le Code d'éthique (annexe A).

4.3.4 Conformité au Code d'éthique (annexe A)

Le laboratoire en phase probatoire doit appliquer le Code d'éthique et se conformer à ses dispositions. Les laboratoires en phase probatoire ne doivent ni réaliser des analyses antidopage pour les *signataires* ou pour l'AMA ni accepter des *échantillons*

émanant directement de *sportifs* individuels ou d'individus ou d'organisations agissant pour le compte de ceux-ci.

Le directeur du laboratoire en phase probatoire doit fournir le Code d'éthique à tous ses employés et s'assurer qu'ils en comprennent et en respectent tous les aspects.

4.3.5 Obtention de l'accréditation ISO/CEI 17025 par le laboratoire

Avant que l'AMA n'accorde l'accréditation, le laboratoire en phase probatoire doit obtenir l'accréditation ISO/CEI 17025 délivrée par un organisme d'accréditation, en référence à l'interprétation et à l'application des exigences de la norme ISO/CEI 17025 relatives à l'analyse des *échantillons* (voir section 5.0). L'organisme d'accréditation doit être membre à part entière de la Coopération internationale d'accréditation des laboratoires (ILAC) et avoir signé l'Accord de reconnaissance mutuelle (ILAC MRA).

Le laboratoire en phase probatoire doit préparer et mettre en place la documentation et le système de gestion requis conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 applicables à l'analyse des *échantillons* (voir section 5.0). Sur cette base, le laboratoire doit démarrer et préparer le processus d'accréditation en consultation avec un organisme d'accréditation. Le laboratoire en phase probatoire doit corriger et documenter toute irrégularité constatée par rapport à la norme ISO/CEI 17025 dans un délai défini.

L'organisme d'accréditation doit envoyer à l'AMA un résumé du rapport d'évaluation ainsi que toute documentation de mesures correctives/préventives visant à la correction des irrégularités, en anglais ou en français. Si le laboratoire en phase probatoire préfère envoyer ces informations directement à l'AMA, le laboratoire doit le faire dans des délais raisonnables.

L'accréditation ISO/CEI 17025 doit être obtenue avant la fin de la période probatoire. Il s'agit là d'une exigence préalable critique et obligatoire pour obtenir l'accréditation de l'AMA.

4.3.6 Procédures analytiques

Avant que l'AMA n'accorde l'accréditation, les laboratoires en phase probatoire doivent fournir à l'AMA des documents attestant que toutes les méthodes d'analyse obligatoires (par exemple : méthodes CG/C/SMRI, hGH, GHRF et EPO) ont été validées et incluses dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire.

4.3.7 Indépendance et impartialité du laboratoire

Avant que l'AMA n'accorde l'accréditation, les laboratoires en phase probatoire doivent fournir à l'AMA des documents attestant la conformité avec les exigences en matière d'indépendance et d'impartialité des laboratoires stipulées à l'article 4.4.2.4.

4.3.8 Couverture d'assurance en responsabilité civile professionnelle

Avant que l'AMA n'accorde l'accréditation, les laboratoires en phase probatoire doivent fournir à l'AMA des documents attestant qu'ils ont souscrit une assurance pour

risques de responsabilité civile professionnelle pour un montant d'au moins deux (2) millions de dollars américains par an.

4.4 Laboratoire accrédité par l'AMA

4.4.1 Obtention de l'accréditation de l'AMA

4.4.1.1 Audit d'accréditation de l'AMA – test final d'accréditation

Lorsque l'AMA a déterminé que le laboratoire a rempli avec succès les exigences de la période probatoire, et à la demande du laboratoire en phase probatoire indiquant qu'il est prêt à aller de l'avant, un test final d'accréditation et un audit sur site doivent être réalisés par l'AMA. À la libre appréciation de l'AMA, le test final d'accréditation et l'audit sur site peuvent être réalisés séparément ou simultanément. Un ou plusieurs représentant(s) de l'organisme d'accréditation peut(vent) être invité(s) à titre d'observateur(s) à l'audit sur site de l'AMA.

Dans le cadre du test final d'accréditation, le laboratoire en phase probatoire doit analyser au minimum quinze (15) échantillons EQAS en aveugle. La composition générale et le contenu des échantillons EQAS en aveugle ainsi que l'évaluation des résultats EQAS du laboratoire sont décrits respectivement aux sections 6.0 et 7.0.

La conformité aux exigences définies dans l'application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des *échantillons*, dans le SIL et dans les autres standards de l'AMA pour les laboratoires (*documents techniques, lettres techniques, lignes directrices pour les laboratoires*) ainsi que les pratiques et la documentation du laboratoire, seront évaluées. Le test final d'accréditation doit évaluer à la fois la compétence scientifique et la capacité du laboratoire en phase probatoire à gérer des *échantillons* multiples.

Les coûts associés à l'audit sur site de l'AMA et au test final d'accréditation doivent être à la charge du laboratoire en phase probatoire.

Le laboratoire en phase probatoire doit rapporter avec succès à l'AMA les résultats pour les échantillons EQAS en aveugle dans le test final d'accréditation conformément à l'article 6.3.1 dans les sept (7) jours suivant l'ouverture des *échantillons*, sauf instructions contraires de l'AMA :

- Sur demande, le laboratoire en phase probatoire doit fournir à l'AMA une documentation de laboratoire pour les échantillons EQAS sélectionnés ayant donné lieu à un *résultat d'analyse anormal*. Des données supplémentaires peuvent être demandées par l'AMA. Cette documentation doit être soumise dans les dix (10) jours suivant la demande de l'AMA ou dans tout autre délai indiqué par l'AMA.
- Pour les échantillons EQAS ayant donné lieu à un *résultat négatif*, l'AMA peut demander toutes ou partie des données de la procédure analytique initiale.

Après avoir reçu les résultats EQAS du test final d'accréditation, l'AMA doit informer le laboratoire en phase probatoire de l'évaluation de sa performance. Des mesures correctives, le cas échéant, doivent être réalisées et rapportées à l'AMA par le laboratoire en phase probatoire dans les trente (30) jours ou dans tout autre délai indiqué par l'AMA.

L'AMA doit fournir un rapport d'audit comportant les résultats de l'audit d'accréditation, y compris toute irrégularité identifiée, afin que le laboratoire en phase probatoire puisse mettre en œuvre les améliorations nécessaires. Les mesures correctives, le cas échéant, doivent être réalisées et rapportées à l'AMA par le laboratoire en phase probatoire dans les trente (30) jours ou dans tout autre délai indiqué par l'AMA. Les irrégularités identifiées dans l'EQAS du test final d'accréditation et dans le rapport d'audit doivent être corrigées de manière satisfaisante par le laboratoire et les recommandations d'amélioration devraient être mises en œuvre avant que l'accréditation ne puisse être accordée.

4.4.1.2 Recommandation de l'AMA en vue de l'accréditation

Au vu de la documentation pertinente soumise par le laboratoire en phase probatoire, ainsi que du ou des rapport(s) d'évaluation de l'AMA et de l'organisme d'accréditation compétent, le groupe d'experts laboratoires doit évaluer les progrès du laboratoire en phase probatoire à répondre à toutes les exigences stipulées aux articles 4.3 et 4.4.1.1.

Une fois que le laboratoire en phase probatoire aura satisfait à toutes les exigences d'accréditation, le groupe d'experts laboratoires soumettra au Comité exécutif de l'AMA pour approbation sa recommandation visant à accorder à ce laboratoire l'accréditation de l'AMA.

En revanche, si, à l'issue du test final d'accréditation et de l'audit sur site ainsi que de l'examen de tout rapport d'actions correctives qui en découle soumis par le laboratoire en phase probatoire, le groupe d'experts laboratoires préconise que le laboratoire en phase probatoire ne doit pas être accrédité, le laboratoire disposera d'un délai additionnel maximal de six (6) mois pour corriger et améliorer les irrégularités en suspens. La fourniture de la documentation, l'analyse d'échantillons EQAS supplémentaires et/ou un nouvel audit (sur site, à distance ou sur une base documentaire, selon la décision de l'AMA), peuvent être requis et réalisés aux frais du laboratoire en phase probatoire. Un laboratoire en phase probatoire qui ne parvient pas à apporter d'améliorations satisfaisantes, telles que déterminées par le groupe d'experts laboratoires, dans les six (6) mois peut être invité à renouveler sa candidature conformément à l'article 4.2 ou à recommencer la phase probatoire de l'accréditation conformément à l'article 4.3.

Après avoir obtenu l'accréditation de l'AMA, le nouveau laboratoire doit demander, pendant une période d'un (1) an, un second avis de la part d'un ou de plusieurs autre(s) laboratoire(s) avant de rapporter tout *résultat d'analyse anormal* ou *résultat atypique*. L'AMA peut étendre cette exigence de second avis au-delà du délai d'un (1) an.

4.4.1.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation de l'AMA

Un certificat d'accréditation signé par un représentant de l'AMA dûment autorisé doit être délivré en reconnaissance de l'accréditation de l'AMA. Ce certificat d'accréditation doit indiquer le nom du laboratoire et la durée de validité du certificat d'accréditation. Un certificat d'accréditation peut être délivré après sa date d'entrée en vigueur, avec effet rétroactif. Une liste des laboratoires accrédités par l'AMA sera publiée sur le site web de l'AMA.

4.4.2 Renouvellement de l'accréditation de l'AMA

Pour pouvoir renouveler son accréditation, le laboratoire doit se conformer aux exigences suivantes.

4.4.2.1 Renouvellement de l'accréditation ISO/CEI 17025

Le laboratoire doit renouveler son accréditation à la norme ISO/CEI 17025, en référence à l'analyse des échantillons (section 5.0), délivrée par un organisme d'accréditation pertinent qui est membre à part entière de l'ILAC et signataire de l'ILAC MRA pour les activités d'analyse telles que définies dans la norme ISO/CEI 17025.

4.4.2.2 Flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025³

Un laboratoire peut modifier les procédures analytiques incluses dans la portée de son accréditation ISO/CEI 17025, y ajouter des analytes ou élaborer de nouvelles procédures analytiques impliquant une technologie déjà incluse dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025, sans que l'organisme d'accréditation responsable de l'accréditation ISO/CEI 17025 de ce laboratoire ne soit tenu de donner son approbation.

[Commentaire : Le système flexible d'accréditation ISO/CEI 17025 des laboratoires doit reposer sur l'évaluation d'ensemble par l'organisme d'accréditation de la compétence démontrée du laboratoire à mettre en œuvre les processus et les procédures du laboratoire en suivant la flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025. Le système flexible d'accréditation ISO/CEI 17025 des laboratoires est important pour veiller à ce que les laboratoires puissent adapter leurs procédures analytiques à la détection de nouvelles substances interdites ou méthodes interdites ainsi qu'à l'application de nouveaux progrès techniques et scientifiques aux analyses de contrôle du dopage.]

Les laboratoires ne sont pas habilités à appliquer la flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 à l'analyse des échantillons dans les scénarios suivants :

- Nouvelles procédures analytiques : toute procédure analytique qui est nouvelle dans le domaine de l'analyse antidopage doit être approuvée par l'AMA comme étant adaptée à l'usage prévu avant d'être mise en œuvre par un laboratoire. Avant de donner son approbation, l'AMA doit

³ Voir ILAC-G29/06 :2020 « Lignes directrices pour l'harmonisation des portées de l'accréditation ISO/IEC 17025 des laboratoires antidopage de l'AMA » (en anglais).

recourir à tous les moyens jugés appropriés, y compris des consultations formelles avec des groupes de travail d'experts scientifiques, des publications dans des journaux scientifiques appliquant un système d'évaluation par les pairs ou la participation à une étude collaborative inter-laboratoires ou à une épreuve EQAS organisée par l'AMA pour évaluer si le test est adapté à l'usage prévu. Avant d'appliquer une telle procédure analytique nouvelle à l'analyse d'échantillons, le laboratoire doit obtenir l'extension de la portée de son accréditation ISO/CEI 17025 de la part de l'organisme d'accréditation pertinent et peut être tenu de participer avec succès à un EQAS de l'AMA, le cas échéant.

- Procédures analytiques propres à l'AMA : l'AMA peut demander l'extension de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 pour inclure des procédures analytiques spécifiques avant l'application à l'analyse d'échantillons, même si la technique d'analyse impliquée est déjà incorporée dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire. L'AMA communiquera aux laboratoires et aux organismes d'accréditation les procédures analytiques entrant dans cette catégorie. Dans de tels cas, la procédure analytique doit être validée par le laboratoire. Le laboratoire peut également être tenu de participer avec succès à une étude collaborative inter-laboratoires ou à une épreuve EQAS organisée par l'AMA afin d'obtenir une extension de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 de la part d'un organisme d'accréditation pertinent avant d'introduire la procédure analytique à l'analyse d'échantillons. En revanche, après l'inclusion dans la portée de l'accréditation, des modifications limitées à ces procédures analytiques peuvent être autorisées dans les limites de la flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025. Néanmoins, cette flexibilité ne permet pas aux laboratoires d'introduire de nouveaux analytes dans ces procédures analytiques si la performance spécifique de la méthode et les critères de décision de conformité (par exemple : *limites de décision*) sont requis et que ces critères ne sont pas encore définis dans un *document technique* applicable (par exemple : nouveau(x) composé(s) cible(s) pour l'analyse CG/C/SMRI).

L'inclusion d'une procédure analytique dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire établit que la procédure analytique est adaptée à l'usage prévu, et le laboratoire ne doit pas être tenu de fournir la documentation de validation de la méthode d'analyse ou les données de performance EQAS en support d'un résultat d'analyse.

Les laboratoires sont tenus d'inclure les procédures analytiques dans la portée de leur accréditation ISO/CEI 17025 avant de les appliquer à l'analyse d'échantillons. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, un laboratoire peut appliquer une méthode qui a été validée conformément aux documents techniques, lettres techniques ou lignes directrices pour les laboratoires, à l'analyse d'échantillons avant l'inclusion dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire. Cependant, dans de tels cas, le laboratoire ne bénéficie pas automatiquement de la présomption que la méthode soit adaptée à l'usage prévu, comme cela serait le cas si la procédure analytique était incluse dans la portée de l'accréditation ISO/CEI

17025 du laboratoire. Par conséquent, tout *résultat d'analyse anormal* rapporté par l'application d'une méthode qui n'entre pas dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire peut nécessiter que le laboratoire fournisse la documentation de validation de la méthode ou les données de performance EQAS à l'appui de ce *résultat d'analyse anormal*.

[Commentaire : Les laboratoires ne doivent pas appliquer de procédure analytique propre à l'AMA à l'analyse d'échantillons tant que cette méthode n'aura pas été incluse dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire.]

4.4.2.3 Participation au programme EQAS de l'AMA

Les laboratoires sont tenus de participer régulièrement au programme EQAS de l'AMA et à répondre aux exigences de performance de l'EQAS décrites à la section 6.0.

4.4.2.4 Indépendance et impartialité du laboratoire

Le laboratoire doit être indépendant sur le plan administratif et opérationnel de toute organisation susceptible d'exercer une pression indue sur lui et de porter atteinte à l'exécution impartiale de ses tâches et opérations⁴.

Pour être indépendant sur le plan administratif, le laboratoire ne peut être ni géré par une organisation antidopage, une organisation sportive ou le ministère des Sports ou tout autre organisme gouvernemental responsable de la performance sportive, y compris les membres de leur conseil d'administration, leur personnel, les membres de leurs commissions ou leurs fonctionnaires, ni y être connecté ou dépendant. Cette exigence est nécessaire afin d'éviter tout conflit d'intérêt et de garantir une entière confiance dans la compétence, l'impartialité, le jugement et l'intégrité opérationnelle du laboratoire, conformément à la norme ISO/CEI 17025.

Pour être indépendant sur le plan opérationnel, le laboratoire doit gérer ses propres affaires sans entrave, ingérence ni instructions de la part d'une *personne* quelconque. Le laboratoire doit, sans limitation, contrôler : l'allocation de son budget, l'achat de ses équipements et ses autres ressources, les décisions concernant le personnel du laboratoire, les recherches menées par le laboratoire et toutes les analyses d'échantillons et le rendu des résultats.

Le laboratoire doit avoir un budget séparé permettant de mettre en œuvre un processus d'approbation efficace pour l'obtention rapide des matériels de référence nécessaires, des réactifs, des consommables et des équipements essentiels ainsi que des décisions de gestion de laboratoire indépendantes concernant le recrutement, la rétention et la formation du personnel, la participation à des réunions scientifiques et à des symposiums, etc. Cela n'empêche pas le laboratoire de recevoir des bourses de recherche ou un autre soutien financier de la part de son organisation hôte (par exemple : université, hôpital, établissement public), d'*organisations antidopage*,

⁴ Les laboratoires doivent se conformer à ces exigences d'indépendance administrative et opérationnelle avant le 1^{er} janvier 2022, sauf décision contraire de l'AMA.

d'organisations sportives, d'un gouvernement ou d'autres sponsors, et de suivre les règles comptables applicables en liaison avec la réception et la gestion de ces fonds.

Conformément à la norme ISO/CEI 17025, le laboratoire doit être une entité juridique ou une partie définie d'une entité juridique légalement responsable de ses activités.

4.4.2.5 Conformité des documents avec le Code d'éthique des laboratoires de l'AMA

Chaque année, le laboratoire doit adresser à l'AMA une lettre dûment signée par son directeur, attestant qu'il se conforme aux règles déontologiques du Code d'éthique. Tout le personnel permanent ou temporaire du laboratoire doit également lire, accepter et signer le Code d'éthique. Il peut être demandé au laboratoire de produire les documents attestant qu'il se conforme aux règles déontologiques du Code d'éthique.

Le laboratoire doit établir un système exigeant que le personnel du laboratoire signale au directeur du laboratoire toute infraction alléguée au Code d'éthique, que le directeur du laboratoire doit signaler à l'AMA. Cependant, si le personnel du laboratoire soupçonne le directeur du laboratoire d'avoir commis une infraction au Code d'éthique, le personnel du laboratoire doit signaler directement à l'AMA les infractions alléguées au Code d'éthique. Le directeur du laboratoire et/ou l'organisation hôte du laboratoire et/ou l'AMA, selon le cas, doivent lancer immédiatement une enquête approfondie sur toute infraction alléguée au Code d'éthique.

Si l'enquête du laboratoire détermine qu'une infraction au Code d'éthique a été commise, le directeur du laboratoire et/ou l'organisation hôte du laboratoire doit informer immédiatement l'AMA des résultats de l'enquête et des mesures disciplinaires prises. L'AMA peut également demander d'autres sanctions ou imposer des sanctions par suite de ses propres enquêtes. Les sanctions peuvent aller de la réprimande personnelle à l'expulsion du ou des membre(s) du personnel du laboratoire concerné(s), en passant par le signalement de l'infraction aux autorités compétentes (par exemple : autorités chargées de l'application de la loi), ou la suspension ou la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA.

4.4.2.6 Activités de recherche et de développement attestées par des documents

Le laboratoire doit disposer d'un plan de recherche et de développement dans le domaine de la science de l'antidopage, avec un budget annuel dans ce domaine s'élevant au moins à 7% du budget de fonctionnement annuel total alloué aux activités associées aux *signataires*.

Le laboratoire devrait documenter la publication de ses résultats de recherche dans des publications scientifiques pertinentes appliquant un système d'évaluation par les pairs (au moins une publication tous les deux (2) ans). La liste de ces publications scientifiques doit être communiquée à

l'AMA sur demande. Le laboratoire peut également prouver la réalité de son programme de recherche au moyen de documents attestant qu'il a demandé et obtenu, ou est en voie d'obtenir, des subventions de recherche [au moins une (1) demande soumise tous les trois (3) ans].

[Commentaire : La validation ou la mise en œuvre de méthodes antidopage établies moyennant quelques ajustements mineurs ou la répétition de recherches déjà publiées ou présentées par d'autres ne suffisent pas pour être considérées comme une activité de recherche et de développement.]

Le laboratoire doit fournir annuellement à l'AMA un rapport sur l'état d'avancement et la diffusion des résultats de ses activités de recherche et de développement dans le domaine de la science de l'antidopage. Le laboratoire doit également présenter ses projets de recherche et de développement pour l'année à venir.

4.4.2.7 Partage des connaissances attesté par des documents

Le laboratoire doit faire preuve de sa volonté de partager ses connaissances avec d'autres laboratoires et de sa capacité à le faire. Le laboratoire doit diffuser aux autres laboratoires les résultats de ses activités de recherche et de développement. Le laboratoire devrait contribuer à au moins un (1) symposium ou une (1) conférence contre le dopage par année. Les laboratoires sont encouragés à participer à des projets de recherche en collaboration avec d'autres laboratoires ainsi qu'à échanger leur expérience, des protocoles, à organiser des visites de spécialistes et à dispenser de la formation aux autres laboratoires et laboratoires en phase probatoire dans des domaines d'analyse spécifiques.

Le laboratoire doit présenter annuellement à l'AMA un rapport sur le partage des connaissances avec tous les autres laboratoires. Les principes du partage des connaissances sont décrits dans le Code d'éthique (annexe A).

4.4.2.8 Maintien d'une assurance en responsabilité civile professionnelle

Les laboratoires doivent fournir à l'AMA des documents attestant qu'ils sont toujours couverts par une assurance en responsabilité civile professionnelle pour un montant qui ne peut pas être inférieur à deux (2) millions de dollars américains par an (par exemple en apportant la preuve du paiement dans les délais des primes et redevances applicables).

4.4.2.9 Fourniture de nouvelles lettres de soutien

Des lettres de soutien, au sens de l'article 4.1.3, doivent être fournies par les *signataires* à l'AMA tous les deux (2) ans pour confirmer trois (3) années de soutien, sous réserve d'exigences contraires approuvées par l'AMA.

4.4.2.10 Maintien d'un nombre minimum d'échantillons

Pour maintenir leur niveau de performance en matière d'analyses, les laboratoires sont tenus d'analyser chaque année au moins 3000 *échantillons*

provenant d'*organisations antidopage* en conformité avec le Code (selon la décision de l'AMA) ou d'autres autorités approuvées par l'AMA.

[Commentaire : Pour déterminer le nombre minimum d'échantillons, chaque échantillon d'urine, de sang et de sang pour le PBA analysé par le laboratoire doit compter comme un échantillon individuel.]

L'AMA contrôlera le nombre d'échantillons analysés par le laboratoire. Si ce nombre d'échantillons tombe au-dessous de 3000 par an, l'accréditation du laboratoire par l'AMA pourra être suspendue ou révoquée conformément à l'article 4.6.4.1.2.

Il est reconnu que des circonstances particulières peuvent affecter la capacité d'un laboratoire à analyser au minimum 3000 échantillons par an, notamment lorsqu'une *organisation antidopage* est déclarée non conforme au Code par l'AMA, ou lorsque le laboratoire n'est pas opérationnel pendant la totalité de l'année civile. Dans de tels cas, l'AMA exigera que le laboratoire mette en œuvre des mesures afin de préserver sa compétence en matière d'analyses, par exemple en renforçant son système interne d'assurance qualité (iQAS) et son programme d'audits internes. L'AMA peut également fournir des échantillons EQAS supplémentaires et/ou réaliser un audit documentaire et/ou un audit sur site ou à distance (en ligne), à sa libre appréciation, afin d'évaluer l'état de fonctionnement du laboratoire.

4.4.2.11 Publication des procédures, services et tarifs du laboratoire en matière d'analyses

Les laboratoires doivent indiquer et maintenir dans ADAMS une liste à jour des procédures et services d'analyse incluant le barème des prix, afin d'aider les *organisations antidopage* à élaborer des plans de répartition des contrôles. Les laboratoires devront coopérer avec l'*organisation antidopage*, à la demande de celle-ci, en fournissant d'autres informations pertinentes concernant les plans de contrôles (par exemple : capacités d'analyse du laboratoire).

4.4.2.12 Participation aux audits de réévaluation et de renouvellement par l'AMA/l'organisme d'accréditation durant le cycle d'accréditation

- Audit de réévaluation et de renouvellement de l'organisme d'accréditation durant le cycle d'accréditation

L'équipe chargée de l'audit doit comporter au moins un évaluateur formé au SIL sélectionné par l'organisme d'accréditation pour l'audit/l'audit de réévaluation.

L'organisme d'accréditation pertinent devrait envoyer à l'AMA en temps voulu la copie d'un résumé du rapport d'audit, en anglais ou en français, ainsi que les réponses du laboratoire. Si le laboratoire préfère fournir le résumé du rapport d'audit directement à l'AMA, il doit le faire dans les trente (30) jours suivant la réception du rapport d'audit de l'organisme d'accréditation.

Le laboratoire doit remettre à l'AMA une copie actualisée du certificat ISO/CEI 17025 et de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 dès que ces documents lui auront été fournis par l'organisme d'accréditation.

- Évaluation du laboratoire par l'AMA

L'AMA se réserve le droit de réaliser des audits documentaires ainsi que d'inspecter et d'évaluer le laboratoire par le biais d'audits sur site ou à distance (en ligne) à tout moment, aux frais de l'AMA. La notification d'audit de l'AMA sera remise par écrit au directeur du laboratoire. Dans des circonstances exceptionnelles et à la libre appréciation de l'AMA, l'audit sur site peut être sans préavis.

Au cours d'un audit du laboratoire avec ou sans préavis, l'AMA se réserve le droit de demander des copies de la documentation du laboratoire et/ou de demander l'analyse additionnelle d'échantillons « A » et/ou « B » sélectionnés soit sur place, soit dans un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) choisi(s) par l'AMA.

4.5 Retrait des échantillons par l'AMA

4.5.1 Retrait des échantillons pour analyse ou analyse additionnelle

Dans le contexte d'une enquête ou d'une activité de supervision des performances d'un laboratoire (par exemple : durant un audit sur site du laboratoire par l'AMA), l'AMA, initialement à ses frais, peut retirer les échantillons conservés dans un laboratoire afin de procéder à une analyse additionnelle ou à l'analyse de l'échantillon si les résultats d'analyse de cet échantillon n'ont pas encore été signalés, aux fins décrites à l'article 6.2 du *Code*. Dans de tels cas, l'AMA en notifiera l'autorité de contrôle, qui conservera la propriété du ou des échantillon(s) conformément à l'article 10.1 du *Standard international* pour les *contrôles* et les enquêtes (SICE). Nonobstant ce qui précède, l'AMA conservera le droit de demander une analyse ou une analyse additionnelle, à ses frais, en vertu des dispositions de l'article 6.6 du *Code*.

[Commentaire : Si l'audit révèle des irrégularités du laboratoire en lien avec l'analyse d'un échantillon quelconque, l'AMA conserve le droit de réclamer au laboratoire le remboursement des frais encourus dans le cadre de l'analyse ou de l'analyse additionnelle des échantillons.]

L'AMA peut déléguer un observateur chargé de superviser le retrait des échantillons, qui devra être réalisé selon les instructions de l'AMA. Durant le retrait des échantillons, il incombera à l'AMA de conserver une documentation correcte de la chaîne de possession de l'échantillon ainsi que de préserver la sécurité et l'intégrité des échantillons jusqu'à leur réception par un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s).

L'AMA peut également exiger que le laboratoire transfère les échantillons. Dans ce cas, il incombera au laboratoire de conserver une documentation correcte de la chaîne de possession de tous les échantillons transférés ainsi que de préserver la sécurité et l'intégrité des échantillons jusqu'à leur réception par le(s) laboratoire(s) récepteur(s).

En liaison avec sa supervision de la performance du laboratoire, l'AMA peut ordonner l'analyse additionnelle d'un échantillon qui a abouti à une accusation de violation des règles antidopage selon l'article 2.1 du *Code* sans le consentement du *sportif* ou

l'approbation d'une instance d'audition prévue à l'article 6.5 du Code, à condition que le résultat d'analyse découlant de cette analyse additionnelle ne puisse pas être utilisé contre le *sportif* (par exemple : nouvelle analyse d'échantillons qu'un laboratoire a rapporté comme des résultats d'analyse anormaux lorsqu'il a été déterminé que le laboratoire avait rapporté de faux résultats d'analyse anormaux à l'aide de la même méthode d'analyse).

4.5.2 Retrait d'échantillons pour l'audit de qualité du laboratoire

L'AMA peut également ordonner une nouvelle analyse d'échantillons anonymisés qui ont rempli les conditions décrites à l'article 5.3.12, à des fins d'assurance qualité du laboratoire et d'éducation, notamment la mise en œuvre d'un système de transfert des échantillons rapportés comme des résultats négatifs entre des laboratoires. À cet égard, le nombre d'échantillons dont l'AMA ordonne une nouvelle analyse peut varier.

[Commentaire : Un transfert d'échantillons avec des résultats négatifs ne doit s'appliquer qu'aux échantillons prélevés par des signataires.]

4.6 Suivi du statut d'accréditation par l'AMA

L'AMA doit examiner régulièrement la conformité des laboratoires avec les exigences du SIL ainsi que des *documents techniques* et des lettres techniques y afférents. De plus, l'AMA doit examiner annuellement les résultats du système EQAS et des questions pertinentes d'analyses de routine rapportées à l'AMA par les partenaires concernés, pour évaluer la performance globale de chaque laboratoire et pour décider de son statut d'accréditation.

4.6.1 Renouvellement de l'accréditation par l'AMA

La conformité avec toutes les exigences établies à l'article 4.4.2, y compris la performance satisfaisante du laboratoire dans le système EQAS et dans les analyses de routine (voir sections 6.0 et 7.0), selon la décision de l'AMA, est une exigence critique pour le renouvellement de l'accréditation du laboratoire par l'AMA.

4.6.2 Frais de ré-accréditation

Chaque année, l'AMA facturera au laboratoire une partie des frais associés au processus de ré-accréditation de l'AMA.

4.6.3 Établissement et publication du certificat d'accréditation

Chaque année, lorsque le renouvellement de l'accréditation est approuvé, le laboratoire doit recevoir un certificat d'accréditation de l'AMA, signé par un représentant dûment autorisé de l'AMA, et émis dans le but de reconnaître cette accréditation. Le certificat d'accréditation doit indiquer le nom du laboratoire ainsi que la durée de validité du certificat d'accréditation. Les certificats d'accréditation de l'AMA peuvent être émis après la date d'entrée en vigueur, avec effet rétroactif. La liste des laboratoires accrédités par l'AMA est publiée sur le site web de l'AMA.

4.6.4 Retrait de l'accréditation par l'AMA

L'accréditation d'un laboratoire par l'AMA peut être suspendue ou révoquée ou soumise à une restriction d'analyse lorsque le laboratoire cesse de se conformer au

SIL et/ou aux documents techniques et/ou aux lettres techniques ou que la suspension, la révocation ou la restriction d'analyse est nécessaire par ailleurs pour protéger l'intégrité des échantillons, le processus d'analyse ou les intérêts de la communauté antidopage.

L'imposition d'une restriction d'analyse ou la suspension de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA ne devrait pas impliquer le retrait automatique de son accréditation ISO/CEI 17025. Le statut de l'accréditation ISO/CEI 17025 d'un laboratoire doit être évalué de manière indépendante par l'organisme d'accréditation compétent.

4.6.4.1 Suspension de l'accréditation et restriction d'analyse

Le président du Comité exécutif de l'AMA peut suspendre l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA ou imposer une restriction d'analyse à un laboratoire si l'AMA identifie une non-conformité au SIL et/ou aux documents techniques et/ou aux lettres techniques sur la base de la performance du laboratoire durant l'EQAS ou durant des analyses de routine.

L'accréditation du laboratoire par l'AMA fera l'objet d'une suspension et non d'une restriction d'analyse, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, si la sanction imposée au laboratoire a une incidence sur les méthodes d'analyse ou les analytes cibles inclus dans les menus d'analyse standard *en compétition* ou *hors compétition* du laboratoire, parce qu'elle affecterait l'analyse de tous les échantillons d'urine et/ou de sang correspondants reçus par le laboratoire.

[Commentaire : Si l'AMA détermine que la ou les irrégularité(s) aboutissant à la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou à l'imposition d'une restriction d'analyse à l'encontre du laboratoire n'a pas d'incidence sur la capacité du laboratoire à analyser les échantillons de sang pour le PBA ou à fonctionner en tant qu'UGPA, le laboratoire peut, à la libre appréciation de l'AMA, continuer à fonctionner à ce titre. Dans de tels cas, l'AMA informera le laboratoire.]

4.6.4.1.1 Suspension de l'accréditation et restriction d'analyse – absence de procédure disciplinaire

Dans le cas où un laboratoire a accumulé le nombre maximum de points de pénalité autorisé pour l'EQAS et/ou les analyses (tel que déterminé par l'application du barème des points figurant à l'article 7.3) ou si un laboratoire a rapporté un faux résultat d'analyse anormal ayant des conséquences pour un sportif, le groupe d'experts laboratoires fera une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA visant à ce que le laboratoire soit soumis à une restriction d'analyse, à une suspension ou à une révocation selon le cas et selon la détermination du groupe d'experts laboratoires.

Si le groupe d'experts laboratoires recommande au président du Comité exécutif de l'AMA que le laboratoire soit soumis à une restriction d'analyse ou à une suspension lorsque les irrégularités spécifiques susmentionnées sont présentes, le laboratoire ne

peut contester à aucun moment la recommandation du groupe d'experts laboratoires devant le Comité disciplinaire conformément à l'article 4.6.4.5. En revanche, dans le cas où le président du Comité exécutif de l'AMA impose une restriction d'analyse ou une suspension au laboratoire en vertu du présent article 4.6.4.1.1, le laboratoire peut faire appel de la décision du président du Comité exécutif de l'AMA auprès du TAS conformément à l'article 4.6.4.7.

Nonobstant ce qui précède, si le groupe d'experts laboratoires recommande la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA dans des situations où le laboratoire a accumulé le nombre maximum de points de pénalité pour le système EQAS et/ou les analyses (conformément à l'application du barème des points de l'article 7.3) ou si le laboratoire rapporte un faux résultat d'analyse anormal qui entraîne des conséquences pour un sportif, le laboratoire peut contester la recommandation du groupe d'experts laboratoires devant le Comité disciplinaire conformément à l'article 4.6.4.5.

4.6.4.1.2 Restriction d'analyse et suspension ou révocation de l'accréditation – procédure disciplinaire

Le groupe d'experts laboratoires peut également recommander au président du Comité exécutif de l'AMA qu'un laboratoire soit soumis à une restriction d'analyse ou à une suspension ou à une révocation de son accréditation par l'AMA même si le laboratoire n'a pas rapporté de faux résultat d'analyse anormal avec des conséquences pour le sportif ou n'a pas atteint le nombre maximum de points de pénalité prévu au barème des points figurant à l'article 7.3, mais si la ou les autre(s) défaillance(s) d'analyse du laboratoire et/ou les autres irrégularités identifiées (telles que décrites aux articles 4.6.4.2 et 4.6.4.3, selon le cas) justifient par ailleurs qu'une telle mesure soit prise pour garantir la pleine fiabilité et précision des analyses et le rendu correct des résultats des contrôles.

Avant d'engager une procédure disciplinaire conformément à l'article 4.6.4.5 et à la demande du laboratoire, le groupe d'experts laboratoires doit organiser avec le laboratoire une réunion de conciliation telle que décrite à l'article 4.6.4.4, à l'issue de laquelle le laboratoire peut accepter la recommandation du groupe d'experts laboratoires et les conditions de la restriction d'analyse ou de la suspension émanant du groupe d'experts laboratoires. Comme indiqué à l'article 4.6.4.4, le président du Comité exécutif de l'AMA doit approuver tout accord entre le laboratoire et le groupe d'experts laboratoires concernant le statut d'accréditation du laboratoire et les conditions de sa restriction d'analyse ou de sa suspension.

Toutefois, si le laboratoire n'accepte pas la recommandation du groupe d'experts laboratoires et/ou les conditions de la restriction d'analyse ou de la suspension à l'issue du processus de conciliation prévu à l'article 4.6.4.4, le laboratoire peut contester la recommandation du groupe d'experts laboratoires auprès du Comité disciplinaire et une procédure disciplinaire sera réalisée conformément à l'article 4.6.4.5.

Dans de telles circonstances, le groupe d'experts laboratoires peut, en fonction de la gravité des défaillances d'analyse du laboratoire et/ou des autres irrégularités identifiées, recommander au président du Comité exécutif de l'AMA que le laboratoire :

- puisse continuer ses activités d'analyse dans l'attente de l'issue de l'appel du laboratoire devant le Comité disciplinaire ; ou
- fasse immédiatement l'objet d'une restriction d'analyse provisoire ou d'une suspension provisoire immédiate de son accréditation par l'AMA dans l'attente de l'issue de la procédure disciplinaire. Dans de tels cas, le laboratoire ne pourra pas faire appel de la décision du président du Comité exécutif de l'AMA de suspendre provisoirement l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou de soumettre le laboratoire à une restriction d'analyse provisoire.

Cependant, si le laboratoire fait immédiatement l'objet d'une restriction d'analyse provisoire ou d'une suspension provisoire immédiate de son accréditation par l'AMA, la procédure devant le Comité disciplinaire devra être réalisée dans les quarante-cinq (45) jours suivant la date de l'imposition de la restriction d'analyse provisoire ou de la suspension provisoire de l'accréditation du laboratoire par l'AMA.

4.6.4.2 Non-conformités au SIL

Les non-conformités au SIL susceptibles d'entraîner une restriction d'analyse ou une suspension comprennent notamment, mais sans limitation

- la suspension ou le retrait de l'accréditation ISO/CEI 17025 ;
- le défaut d'établir et/ou de maintenir une indépendance administrative et opérationnelle au sens de l'article 4.4.2.4 ;
- le rendu répété de faux résultats d'analyse anormaux et/ou de faux résultats négatifs ;

[Commentaire : Le groupe d'experts laboratoires émet ses recommandations en tenant compte du nombre de faux résultats d'analyse rapportés par le laboratoire, quel que soit le nombre total de points de pénalité accumulés durant cette période (c'est-à-dire après prise en compte de toute déduction applicable des points de

pénalité) ou que le laboratoire ait ou non corrigé les irrégularités de manière satisfaisante.]

- le rendu d'au moins deux (2) faux *résultats d'analyse anormaux* indépendants⁵ par épreuve EQAS ; ou
 - le rendu d'au moins trois (3) faux *résultats d'analyse anormaux* indépendants⁵, y compris les analyses EQAS et de routine par période de douze (12) mois ; ou
 - le rendu d'au moins trois (3) faux résultats négatifs indépendants⁵ par épreuve EQAS ; ou
 - le rendu d'au moins quatre (4) faux résultats négatifs indépendants⁵, y compris les analyses EQAS et de routine, par période de douze (12) mois ; ou
 - toute combinaison d'au moins quatre (4) faux *résultats d'analyse anormaux* et faux résultats négatifs indépendants⁵, y compris les analyses EQAS et de routine, par période de douze (12) mois.
- le défaut de mettre en œuvre un *document technique* ou une lettre technique à la date d'entrée en vigueur sans l'approbation préalable de l'AMA ;
 - le défaut de se conformer à l'une des exigences énoncées dans le SIL et/ou les *documents techniques* et/ou les lettres techniques ;
 - les cas graves et répétés de non-respect des délais de rapport (voir article 5.3.8.4) ;
 - le défaut de prendre des mesures correctives appropriées après une performance insatisfaisante durant des analyses de routine ou lors d'une épreuve EQAS en aveugle ou en double aveugle ;
 - le défaut de prendre des mesures correctives appropriées en cas de non-conformité(s) avec le SIL et/ou un *document technique* et/ou une lettre technique identifiées lors d'un ou plusieurs audit(s) du laboratoire par l'AMA ;
 - le défaut de collaborer avec l'AMA ou l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats compétente en ne fournissant pas la documentation requise ;
 - la non-conformité au Code d'éthique ;
 - les questions liées au personnel et/ou à la gestion du laboratoire, notamment, mais sans s'y limiter :

⁵ Les résultats d'analyse indépendants sont produits par des causes profondes différentes et sans rapport les unes avec les autres, reposant sur une recherche des causes profondes satisfaisante selon la décision du groupe d'experts laboratoires.

- les changements majeurs dans le personnel de direction du laboratoire (par exemple : directeur du laboratoire, responsable de la qualité) sans notification prompte et appropriée à l'AMA ;
- l'incapacité à nommer un directeur permanent du laboratoire ou à pourvoir d'autres postes de cadres supérieurs (par exemple : responsable de la qualité) dans des délais raisonnables ;
- l'incapacité à garantir la compétence et/ou la formation convenable du personnel scientifique, y compris, par exemple, la qualification des analystes en tant que scientifiques certificateurs et que superviseurs du laboratoire (voir articles 5.2.2.3 et 5.2.2.4) ;
- une perte importante ou une absence importante de personnel expérimenté (par exemple : scientifiques certificateurs) affectant, selon la décision de l'AMA, la capacité du laboratoire à assurer la pleine fiabilité et l'exactitude des analyses et le rendu des résultats des contrôles ;
- la perte de soutien et de ressources suffisantes pour le laboratoire affectant, selon la décision de l'AMA, la qualité et/ou la viabilité du laboratoire ;
- le manquement à l'obligation d'analyser le nombre minimum d'échantillons stipulé à l'article 4.4.2.10 ; ou
- le défaut de collaboration à toute enquête de l'AMA relative aux activités du laboratoire.

4.6.4.3 Révocation de l'accréditation

Le Comité exécutif de l'AMA révoquera l'accréditation par l'AMA de tout laboratoire dès lors que cette révocation sera jugée nécessaire pour assurer la totale fiabilité et l'exactitude des analyses ainsi que la précision des résultats d'analyse rendus.

Le groupe d'experts laboratoires devra recommander la révocation de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA en se fondant notamment, mais sans limitation, sur une ou plusieurs des irrégularités suivantes :

- rendu répété de faux résultats d'analyse anormaux ou incapacité répétée à prendre des mesures correctives appropriées après le rendu d'un faux résultat d'analyse anormal ;
[Commentaire : Le rendu répété de faux résultats d'analyse anormaux ayant des conséquences pour les sportifs entraînera la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA, que ces résultats aient ou non été indépendants au sens de l'article 4.6.4.2.]
- rendu répété de faux résultats négatifs ou défaut systématique de prendre des mesures correctives après le rendu d'un ou plusieurs faux résultat(s) négatif(s) ;

- suspensions répétées de l'accréditation ISO/CEI 17025 ou de l'accréditation par l'AMA, ou impositions répétées de restrictions d'analyse au laboratoire ;
- défaut systématique de corriger une non-conformité à l'une des exigences ou à l'un des critères énoncé(s) dans le SIL et/ou les *documents techniques* et/ou les lettres techniques avant la fin de la période de suspension ou à la fin d'une prolongation de la période de suspension conformément à l'article 4.6.6.1 ;
- défaut répété de se conformer au SIL et/ou aux *documents techniques* et/ou aux lettres techniques ;
- graves non-conformités du laboratoire vis-à-vis du SIL et/ou de *documents techniques* et/ou de lettres techniques identifiées, par exemple, lors d'évaluations du laboratoire par l'AMA, suite à des réclamations documentées de clients ou à d'autres enquêtes ou interrogations menées par l'AMA ;
- absence répétée de mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante, soit dans le cadre d'analyses de routine, soit d'une épreuve en aveugle ou en double aveugle du système EQAS ;
- défaut répété de prendre des mesures correctives appropriées à la suite d'une ou plusieurs non-conformité(s) au SIL et/ou à un *document technique* et/ou à une lettre technique identifiées grâce à une ou plusieurs évaluation(s) du laboratoire par l'AMA ;
- défaut répété d'analyser le nombre minimum d'échantillons stipulé à l'article 4.4.2.10 ;
- problèmes graves et continus de personnel et/ou de gestion du laboratoire (par exemple : rotation continue de personnel qualifié affectant l'expertise et la compétence du laboratoire, formation insuffisante, défaut répété de former et de qualifier un nombre suffisant d'analystes en tant que scientifiques certificateurs) ;
- manque de collaboration avec l'AMA ou avec une autorité de contrôle ou une autorité de gestion des résultats compétente au cours d'une période de suspension ou à la suite de l'imposition d'une restriction d'analyse ;
- analyse d'échantillons venant de *signataires* en violation d'une décision de suspension ou de restriction d'analyse ;
- violation(s) grave(s) ou répétées du Code d'éthique ;
- condamnation d'un membre du personnel clé pour un délit dont l'AMA estime qu'il a une incidence sur le fonctionnement du laboratoire ;

- manque répété et/ou permanent de collaboration à une enquête de l'AMA relative aux activités du laboratoire ;
- défaut d'établir et/ou de maintenir l'indépendance administrative et opérationnelle telle que décrite à l'article 4.4.2.4, durant la période de suspension ;
- perte de soutien compromettant significativement la qualité et/ou la viabilité du laboratoire ; et/ou
- toute autre cause affectant matériellement la capacité du laboratoire à assurer la totale fiabilité et l'exactitude des analyses et la précision du rendu des résultats.

Si le laboratoire n'accepte pas la recommandation de révocation du groupe d'experts laboratoires, soit à l'issue de la réunion de conciliation (si celle-ci est tenue conformément à l'article 4.6.4.4) soit autrement, le groupe d'experts laboratoires recommandera au président du Comité exécutif de l'AMA que l'accréditation du laboratoire par l'AMA soit immédiatement soumise à une suspension provisoire dans l'issue du résultat de la procédure disciplinaire menée en vertu de l'article 4.6.4.5.

Dans ce cas, la décision du président du Comité exécutif de l'AMA d'imposer une suspension provisoire à l'encontre du laboratoire n'est pas ouverte à un appel de la part du laboratoire. En revanche, si le laboratoire fait immédiatement l'objet d'une suspension provisoire, la procédure devant le Comité disciplinaire devrait être réalisée dans les quarante-cinq (45) jours à compter de la date à laquelle la suspension provisoire de l'accréditation du laboratoire par l'AMA a été imposée.

4.6.4.4 Conciliation

Avant d'entamer une procédure disciplinaire conformément aux articles 4.6.4.1.2, 4.6.4.3 et 4.6.4.5, le groupe d'experts laboratoires de l'AMA, à la demande du directeur du laboratoire, organisera une réunion de conciliation avec le directeur du laboratoire (par téléconférence ou d'autres moyens). Au cours de cette réunion, le groupe d'experts laboratoires doit expliquer les non-conformités vis-à-vis du SIL et/ou des documents techniques et/ou des lettres techniques et offrir au directeur du laboratoire l'occasion d'apporter des éclaircissements complémentaires au groupe d'experts laboratoires.

Au cours de la réunion de conciliation, le laboratoire et le groupe d'experts laboratoires peuvent s'entendre sur la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA, sur les conditions et la durée de sa suspension ou sur la restriction d'analyse du laboratoire. Une telle entente doit être soumise au président du Comité exécutif de l'AMA pour approbation. À la suite d'une telle approbation par le président du Comité exécutif de l'AMA, aucune procédure disciplinaire ne doit être réalisée conformément à l'article 4.6.4.5.

Si le laboratoire et le groupe d'experts laboratoires ne parviennent pas à s'entendre sur la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA, sur

les conditions ou la durée de sa suspension ou sur la restriction d'analyse du laboratoire lors de la réunion de conciliation, la procédure prévue à l'article 4.6.4.5 sera suivie.

Dans le cas où le groupe d'experts laboratoires recommande une révocation, la réunion de conciliation ne sera pas disponible pour un laboratoire déjà soumis à une suspension ou à une restriction d'analyse.

4.6.4.5 Procédure disciplinaire

Dans le cas où le laboratoire décide de contester la recommandation du groupe d'experts laboratoires d'imposer une restriction d'analyse ou une suspension de l'accréditation par l'AMA conformément à l'article 4.6.4.1.2 ou si l'accréditation du laboratoire par l'AMA fait l'objet d'une révocation conformément à l'article 4.6.4.3, l'AMA constituera un Comité disciplinaire impartial conformément à l'article premier du règlement de procédure (annexe C). Il incombera au Comité disciplinaire de réaliser la procédure disciplinaire conformément au règlement de procédure.

Dans de telles circonstances, l'AMA fournira au Comité disciplinaire le dossier comportant la documentation pertinente et la correspondance relative aux manquements du laboratoire en matière d'analyses ou aux autres non-conformités au SIL ou, le cas échéant, les circonstances ayant abouti à ce que l'accréditation du laboratoire par l'AMA aient fait l'objet d'une procédure de révocation. Le laboratoire aura le droit de déposer des conclusions écrites et de fournir tout document ou tout moyen de preuve à l'appui, conformément à l'article 3 du règlement de procédure (annexe C).

Le Comité disciplinaire émettra une recommandation à l'intention du président du Comité exécutif de l'AMA ou, le cas échéant (par exemple : en cas de révocation), du Comité exécutif de l'AMA, concernant la ou les mesure(s) à prendre en matière d'accréditation du laboratoire par l'AMA conformément aux exigences et à la procédure décrites à l'article 7 du règlement de procédure (annexe C).

[Commentaire : Pour dissiper le moindre doute, et conformément à l'article 4.6.4.1.1, aucune procédure disciplinaire ne sera menée en vertu de l'article 4.6.4.5 dans les situations où un laboratoire a accumulé le nombre maximum de points de pénalité pour l'EQAS et/ou les analyses (tel que déterminé par l'application du barème des points figurant à l'article 7.3), ou si un laboratoire a rapporté un faux résultat d'analyse anormal entraînant des conséquences pour un sportif. À la place, et uniquement dans les circonstances susmentionnées, le laboratoire peut faire directement appel auprès du TAS de toute décision du président du Comité exécutif de l'AMA d'imposer une restriction d'analyse ou une suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA, conformément à l'article 4.6.4.7.]

4.6.4.6 Notification de la décision

À l'issue des procédures indiquées aux articles 4.6.4.5 ou 7.3, selon le cas, et conformément aux délais indiqués à l'article 7 du règlement de procédure (annexe C), l'AMA adressera au laboratoire une notification écrite de sa

décision concernant le statut de l'accréditation du laboratoire par l'AMA. Cette notification indiquera :

- 1) que l'accréditation du laboratoire par l'AMA a été maintenue (le cas échéant avec des avertissements) ; ou bien
- 2) que l'accréditation du laboratoire par l'AMA a été suspendue ou révoquée ou qu'une restriction d'analyse a été imposée au laboratoire.

Cette notification devra comporter :

- le(s) motif(s) de la suspension, de la révocation ou de l'imposition d'une restriction d'analyse ;
- les conditions de la suspension, de la révocation ou de la restriction d'analyse, et
- la durée de la suspension ou de la restriction d'analyse, le cas échéant.

Pour les procédures réalisées conformément à l'article 4.6.4.5, l'AMA remettra également au laboratoire la copie de la recommandation du Comité disciplinaire concernant la suspension ou la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou l'imposition d'une restriction d'analyse au laboratoire.

4.6.4.7 Date d'entrée en vigueur et appels

Une suspension ou une restriction d'analyse prend effet immédiatement dès la réception de la notification de la décision.

Une révocation prend effet un (1) mois après la notification. Le laboratoire reste suspendu jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la révocation ou jusqu'à l'issue d'un éventuel appel de la décision de révocation par le laboratoire.

Le laboratoire peut faire appel de la décision de l'AMA de révoquer ou de suspendre son accréditation par l'AMA ou d'imposer une restriction d'analyse, auprès du TAS conformément à l'article 13.7 du *Code*. Le laboratoire dispose de vingt-et-un (21) jours à compter de la date de réception de la décision de l'AMA pour faire appel auprès du TAS.

4.6.4.8 Divulgence publique

L'AMA devra annoncer publiquement le changement du statut d'accréditation du laboratoire sur le site web de l'AMA dès que le laboratoire aura été notifié de la décision de l'AMA. Dans les cas de révocation, la divulgation publique précisera que le laboratoire reste suspendu jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la révocation, conformément à l'article 4.6.4.7.

L'AMA indiquera également les conditions et la durée de la suspension ou de la restriction d'analyse ainsi que la nature de la non-conformité du laboratoire au SIL et/ou à tout(e) *document technique* et/ou *lettre technique*.

Le site web de l'AMA devra être mis à jour en ce qui concerne le statut de l'accréditation du laboratoire lors du rétablissement de l'accréditation du laboratoire par l'AMA à l'issue d'une suspension ou lors de la levée d'une restriction d'analyse.

4.6.5 Conséquences de la suspension ou de la révocation de l'accréditation ou de la restriction d'analyse

4.6.5.1 Restriction d'analyse

Si l'AMA détermine que la/les irrégularité(s) est/sont limitée(s) à une classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* ou à une procédure analytique spécifique, non incluse dans le menu d'analyse standard pour les *échantillons en compétition* ou *hors compétition* reçus par le laboratoire, l'AMA pourra imposer une restriction d'analyse pour cette classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* ou pour la procédure analytique spécifique dans laquelle la ou les irrégularité(s) s'est ou se sont produite(s).

Le laboratoire informera ses clients de la restriction d'analyse imposée et sous-traitera les analyses concernées à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pendant la durée de la restriction d'analyse, conformément à l'article 5.2.6. Tout laboratoire faisant l'objet d'une restriction d'analyse informera l'AMA de l'identité de la/des autorité(s) de contrôle pertinente(s) et du/des laboratoire(s) choisi(s).

Si le motif de la restriction d'analyse est lié au rendu de faux *résultats d'analyse anormaux*, toutes les analyses appliquant la/les procédure(s) d'analyse concernée(s) devront cesser immédiatement.

Le laboratoire transférera⁶ les *échantillons* suivants (*échantillons* « A » et « B ») sous sa responsabilité, qui impliquent l'analyse de la même classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* et/ou l'application de la/des procédure(s) d'analyse affectée(s) soumise(s) à la restriction d'analyse, à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) en vue de la réalisation de la/des procédure(s) de confirmation de l'*échantillon* « A » et, si nécessaire, de l'*échantillon* « B » (sauf instructions contraires de l'AMA) :

- portant sur les *échantillons* ayant précédemment été rapportés comme des *résultats d'analyse anormaux* (à la demande de l'AMA) ;
- portant sur les *échantillons* qui avaient été ouverts et qui étaient en cours d'analyse pour la procédure analytique initiale au moment de la décision de la restriction d'analyse ;
- portant sur les *échantillons* pour lesquels, au moment de la décision de restriction d'analyse, la/les procédure(s) analytique(s) initiale(s) avai(en)t été achevée(s) et avai(en)t produit des *résultats d'analyse anormaux* présumés nécessitant des procédures de confirmation, ou les

⁶ Le laboratoire soumis à une restriction d'analyse contactera la ou les autorité(s) de contrôle pertinente(s) afin d'organiser le transfert des *échantillons* concernés à un ou plusieurs laboratoire(s) sous-traité(s), choisi(s) par l'autorité de contrôle, dans les trente (30) jours suivant la notification de la décision de restriction d'analyse. Tous les coûts y afférents seront à la charge du laboratoire soumis à la restriction d'analyse.

- échantillons* faisant l'objet d'autres procédures de confirmation (par exemple : analyse CG/C/SMRI pour les *marqueurs* du profil stéroïdien) ;
- portant sur les *échantillons* pour lesquels les procédures de confirmation « A » ou « B » étaient achevées, mais pour lesquels les résultats de l'analyse n'avaient pas été rapportés à la date de la restriction d'analyse, ou sur les *échantillons* qui subissaient des procédures de confirmation de l'*échantillon* « A » ou de l'*échantillon* « B » au moment de l'imposition de la restriction d'analyse ;
 - portant sur les *échantillons* qui avaient été rapportés comme des *résultats d'analyse anormaux* sur la base de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A » avant l'imposition de la restriction d'analyse. Ces *échantillons* seront conservés par le laboratoire dans des conditions de chaîne de possession interne du laboratoire et de stockage appropriées. Si une procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » est demandée pendant la durée de la restriction d'analyse, les deux *échantillons* « A » et « B » seront transférés⁶ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour que la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A » soit effectuée à nouveau et que la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » soit effectuée, le cas échéant.

Si la restriction d'analyse a été provoquée par le rendu de faux résultats négatifs et qu'une enquête plus poussée révèle que d'autres résultats négatifs ont été rapportés pour des *échantillons* qui sont encore conservés par le laboratoire, le laboratoire informera l'autorité de contrôle et l'AMA. Dans de tels cas, les récipients « A » et « B » des *échantillons* concernés seront transférés⁶ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour analyse additionnelle, selon la décision de l'AMA. Ces nouvelles analyses peuvent être appliquées à la classe de *substances interdites* et/ou de *méthodes interdites* ou à la/aux procédure(s) d'analyse qui étai(en)t associée(s) au(x) résultat(s) négatif(s), selon la décision de l'AMA.

4.6.5.2 Suspension

Un laboratoire dont l'accréditation par l'AMA a été suspendue ne peut pas être choisi pour procéder à l'analyse d'échantillons pour quelque *signataire* que ce soit. Cette disposition ne s'applique pas lorsque la/les irrégularité(s) ayant entraîné la suspension n'affecte(nt) pas les analyses sanguines pour le PBA, selon la décision de l'AMA.

- Suspension pour violation du Code d'éthique

Si le motif de la suspension était lié à une violation du Code d'éthique (annexe A), toutes les analyses dans le laboratoire suspendu devront cesser immédiatement et le laboratoire devra transférer⁷ tous les *échantillons* (à la fois « A » et « B ») sous sa responsabilité à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) choisi(s) par la/les autorité(s) de contrôle.

- Suspension pour rendu d'un ou plusieurs faux *résultat(s) d'analyse anormal/anormaux*

Si le motif de la suspension était lié au rendu d'un ou plusieurs faux *résultat(s) d'analyse anormal/anormaux*, toutes les analyses devront cesser immédiatement. En outre, le laboratoire devra transférer⁷ les échantillons suivants (échantillons « A » et « B ») placés sous sa responsabilité à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) en vue de la réalisation des procédures de confirmation de l'échantillon « A » et, si nécessaire, de l'échantillon « B », sauf instructions contraires de l'AMA :

- portant sur les échantillons qui avaient préalablement été rapportés comme un *résultat d'analyse anormal* pour la même classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* en application de la même procédure de confirmation (à la demande de l'AMA) ;
- portant sur les échantillons pour lesquels, au moment de la décision de suspension, les procédures analytiques initiales avaient été achevées et avaient produit des résultats d'analyse anormaux présumés nécessitant des procédures de confirmation, ou les échantillons qui ont l'objet d'autres procédures de confirmation (par exemple : analyse CG/C/SRMI pour les *marqueurs* du profil stéroïdien) ;
- portant sur les échantillons qui avaient été ouverts et étaient en cours d'analyse pour la procédure analytique initiale au moment de la suspension ;
- portant sur les échantillons qui avaient été reçus au laboratoire, mais n'avaient pas été ouverts au moment de la suspension [ces échantillons seront détenus scellés dans le laboratoire dans des conditions de chaîne de possession interne du laboratoire et de conservation appropriées jusqu'au transfert⁷ dans un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s)] ;
- portant sur les échantillons pour lesquels les procédures de confirmation de l'échantillon « A » ou de l'échantillon « B » étaient achevées, mais dont les résultats d'analyse n'avaient pas été rapportés à la date de suspension, ou sur les échantillons qui subissaient des procédures de confirmation de l'échantillon « A » ou de l'échantillon « B » au moment de la suspension ;

⁷ Le laboratoire suspendu ou révoqué contactera la/les autorité(s) de contrôle pertinente(s) pour organiser le transfert des échantillons au(x) laboratoire(s) choisi(s) par l'autorité de contrôle, dans les trente (30) jours suivant la notification de la décision de suspension ou de révocation. Tous les frais d'analyse venant en sus de ceux préalablement convenus ou déjà payés au laboratoire suspendu ou révoqué seront à la charge du laboratoire visé par la suspension ou la révocation. Dans le cas de violations du Code d'éthique, le laboratoire suspendu ou révoqué remboursera également à l'autorité de contrôle le coût des nouvelles analyses dans un autre laboratoire. Le laboratoire suspendu ou révoqué informera l'AMA de ces mesures, notamment en fournissant le(s) code(s) des échantillons et l'identité de la/des autorité(s) de contrôle pertinente(s) et du/des laboratoire(s) choisi(s). Les autorités de contrôle devraient tenir compte des différences de capacité d'analyse entre le laboratoire suspendu ou révoqué et le(s) laboratoire(s) récepteur(s) (par exemple : limite d'identification pour les substances sans seuil, capacité à effectuer des analyses spécifiques). Dans de tels cas, l'autorité de contrôle peut consulter les laboratoires impliqués et/ou l'AMA pour obtenir des conseils.

- portant sur les *échantillons* qui avaient été rapportés comme des *résultats d'analyse anormaux* sur la base de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A » avant la suspension.

- Suspension pour d'autres motifs

Un laboratoire dont l'accréditation par l'AMA a été suspendue pour des raisons autres qu'une violation du Code d'éthique ou le rendu de faux *résultats d'analyse anormaux* devra prendre les mesures suivantes concernant les *échantillons* sous sa responsabilité, sauf instructions contraires de l'AMA :

- *Échantillons* qui avaient été analysés et rapportés comme des *résultats négatifs* et qui ont été soit conservés dans le laboratoire pendant moins de trois (3) mois, soit placés en conservation à long terme à la demande de l'autorité de contrôle ou de l'AMA.

Ces *échantillons* seront détenus par le laboratoire dans des conditions de chaîne de possession du laboratoire et de conservation appropriées. Le laboratoire informera l'AMA de ces mesures, notamment en fournissant les codes des *échantillons* et l'identité de la/des autorité(s) de contrôle pertinente(s).

Si la suspension était due au rendu de faux *résultats négatifs* et que la suite de l'enquête révèle que d'autres *résultats négatifs* ont été rapportés par le laboratoire, le laboratoire informera l'autorité de contrôle et l'AMA. Dans de tels cas, les récipients « A » et « B » des *échantillons* en question seront transférés¹⁷ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour analyse additionnelle, selon la décision de l'AMA. Ces analyses peuvent être appliquées à toutes les *substances interdites* et *méthodes interdites* figurant dans le menu d'analyse demandé ou bien se limiter à la classe de *substances interdites* et/ou de *méthodes interdites* ou à la/aux procédure(s) d'analyse associées au(x) résultat(s) négatif(s), selon la décision de l'AMA.

- *Échantillons* pour lesquels les procédures analytiques initiales avaient été achevées, mais dont les résultats n'avaient pas été rapportés au moment de la suspension :

Si la/les procédure(s) analytique(s) initiale(s) a/ont produit un/des résultat(s) d'analyse anormal/anormaux présumé(s) ou si d'autres procédures de confirmation sont requises, les *échantillons* « A » et « B » seront transférés⁷ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour la réalisation des procédures de confirmation de l'*échantillon* « A » et, si nécessaire, de l'*échantillon* « B ».

En outre, si la suspension était due au rendu de faux *résultats négatifs* et que la/les procédure(s) analytique(s) initiale(s) avai(en)t produit des *résultats négatifs*, les *échantillons* « A » et « B » seront également transférés⁷ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour la répétition de la/des procédure(s) analytique(s) initiale(s) et, si

nécessaire, la réalisation de procédures de confirmation. Ces analyses peuvent être appliquées à toutes les *substances interdites* et *méthodes interdites* figurant dans le menu d'analyse demandé ou bien se limiter à la classe de *substances interdites* et/ou de *méthodes interdites* ou à la/aux procédure(s) d'analyse associée(s) au résultat négatif, selon la décision de l'AMA.

Si la raison de la suspension n'avait pas de rapport avec le rendu de faux résultats négatifs et que la/les procédure(s) analytique(s) initiale(s) avai(en)t produit des résultats négatifs, le(s) échantillon(s) sera/seront rapportés dans ADAMS comme un/des résultat(s) négatif(s). Ces échantillons seront conservés dans le laboratoire dans des conditions de chaîne de possession interne du laboratoire et de conservation appropriées jusqu'à nouvel ordre de la part de l'AMA. Le laboratoire informera l'AMA de ces mesures, notamment en fournissant les codes des échantillons et l'identité de la/des autorité(s) de contrôle pertinente(s).

- Échantillons ouverts et en cours d'analyse pour la procédure analytique initiale au moment de la suspension :

Si la raison de la suspension n'avait pas de rapport avec le rendu de faux résultats négatifs, le laboratoire continuera à analyser les échantillons concernés jusqu'à ce que toutes les procédures analytiques initiales aient été achevées. Si les procédures analytiques initiales produisent des résultats négatifs, le laboratoire rapportera ces résultats dans ADAMS et ces échantillons seront conservés dans le laboratoire dans des conditions de chaîne de possession interne du laboratoire et de conservation appropriées jusqu'à nouvel ordre de la part de l'AMA. Le laboratoire informera l'AMA de ces mesures en fournissant les codes des échantillons et l'identité de la/des autorité(s) de contrôle pertinente(s).

Toutefois, si la procédure analytique initiale a produit un résultat d'analyse anormal présumé, les échantillons « A » et « B » seront transférés⁷ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour la réalisation des procédures de confirmation de l'échantillon « A » et, si nécessaire, de l'échantillon « B ».

Si la suspension était due au rendu de faux résultats négatifs, le laboratoire cessera l'analyse et fera transférer⁷ les échantillons « A » et « B » à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour la réalisation des procédures de confirmation de l'échantillon « A » et, si nécessaire, de l'échantillon « B ».

- Échantillons reçus par le laboratoire, mais pas encore ouverts au moment de la suspension :

Ces échantillons seront détenus scellés par le laboratoire dans des conditions de chaîne de possession interne du laboratoire et de

conservation appropriées jusqu'au transfert⁷ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour analyse.

- *Échantillons* pour lesquels les procédures de confirmation « A » ou « B » avaient été achevées, mais dont les résultats d'analyse n'avaient pas été rapportés à la date de la suspension, ou *échantillons* dont les procédures de confirmation de l'*échantillon* « A » ou de l'*échantillon* « B » étaient en cours au moment de la suspension :

Les *échantillons* « A » et « B » seront transférés⁷ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour la répétition des procédures de confirmation de l'*échantillon* « A » et, le cas échéant, de l'*échantillon* « B ».

- *Échantillons* rapportés comme un *résultat d'analyse anormal* sur la base de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A » avant la suspension :

Ces *échantillons* seront détenus par le laboratoire dans des conditions de chaîne de possession interne du laboratoire et de conservation appropriées. Si une procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » est demandée durant la suspension, les *échantillons* « A » et « B » seront transférés⁷ à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour que la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A » y soit répétée, et que la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » soit réalisée, le cas échéant.

Si la suspension concerne l'analyse d'*échantillons* de sang pour le PBA, les *échantillons* prélevés avant la date de la suspension peuvent être analysés par le laboratoire. Le rendu des résultats pour l'*échantillon* ou les *échantillons* concerné(s) dans ADAMS devra comporter une remarque concernant la suspension au moment de l'analyse, afin que l'autorité de contrôle (ou l'autorité de *gestion des résultats*, si celle-ci est différente) / l'UGPA puisse tenir compte de cette information durant le processus de *gestion des résultats*.

[Commentaire : En raison de l'impact négatif du temps sur l'intégrité des échantillons de sang pour l'analyse du PBA, il n'est normalement pas possible d'envoyer les échantillons de sang du PBA à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) pour une analyse en temps opportun.]

Durant une période de suspension ou de restriction d'analyse, le laboratoire continuera à participer au programme EQAS de l'AMA. L'AMA peut demander au laboratoire d'analyser des *échantillons* supplémentaires en aveugle et/ou d'effectuer un audit du laboratoire à tout moment et aux frais du laboratoire, afin d'évaluer le statut du laboratoire.

4.6.5.3 Révocation

Les laboratoires dont l'accréditation par l'AMA ou l'approbation pour le PBA a été révoquée ne sont pas habilités à effectuer l'analyse d'*échantillons* pour

une autorité de contrôle quelconque. La chaîne de possession interne du laboratoire entretenue par un laboratoire révoqué pour des échantillons conservés est valable jusqu'à ce que des arrangements puissent être pris, en consultation avec l'AMA, pour le transfert⁷ des échantillons concernés à un ou plusieurs laboratoire(s).

Les laboratoires dont l'accréditation par l'AMA ou l'approbation pour le PBA a été révoquée devront organiser le transfert⁷ des échantillons sous leur responsabilité à un ou plusieurs laboratoire(s) choisi(s) par l'autorité de contrôle ou par l'AMA, respectivement, dans les trente (30) jours suivant la notification de la décision révoquant l'accréditation par l'AMA. Dans de telles circonstances, les échantillons à transférer devront être sélectionnés par l'autorité de contrôle ou par l'AMA. Le laboratoire qui transfère les échantillons doit informer l'AMA et fournir les codes des échantillons concernés ainsi que l'identité de la/des autorité(s) de contrôle pertinente(s) et du/des laboratoire(s) choisi(s). En outre, le laboratoire révoqué devra aider la ou les autorité(s) de contrôle à transférer les données et archives pertinents des échantillons au(x) laboratoire(s) choisi(s) pour recevoir les échantillons.

[Commentaire : Le laboratoire révoqué devra transférer tous les échantillons sous sa responsabilité pour lesquels le processus d'analyse n'était pas achevé au moment de la révocation. L'autorité de contrôle peut également choisir de transférer des échantillons supplémentaires détenus par le laboratoire conformément aux articles 5.3.11.1 ou 5.3.11.2, ou d'autres échantillons dont il est le propriétaire en vertu de l'article 10.1 du SICE et qui ont été analysés et se trouvent en conservation de longue durée au moment de la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA. En outre, l'AMA peut identifier et demander que des échantillons soient transférés à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s).]

4.6.6 Rétablissement d'une accréditation suspendue ou levée d'une restriction d'analyse

L'AMA ne lèvera la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou la restriction d'analyse que si le laboratoire fournit des preuves satisfaisantes, selon la décision de l'AMA, que des mesures appropriées ont été prises pour corriger la ou les irrégularité(s) ayant entraîné la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou l'imposition de la restriction d'analyse, et que des mesures adéquates ont été mises en œuvre pour satisfaire aux conditions spécifiées, le cas échéant, pour le rétablissement de l'accréditation par l'AMA.

4.6.6.1 Prolongation de la suspension ou de la restriction d'analyse

Si un laboratoire qui a fait l'objet d'une suspension de l'accréditation par l'AMA ou d'une restriction d'analyse n'a pas corrigé de manière satisfaisante la ou les irrégularité(s) au titre du SIL et/ou des documents techniques et/ou des lettres techniques qui a/ont entraîné la suspension ou la restriction d'analyse, ou si l'AMA identifie une ou plusieurs autre(s) irrégularité(s) au titre du SIL et/ou des documents techniques et/ou des lettres techniques durant un audit du laboratoire par l'AMA réalisé pendant la période initiale de suspension ou de restriction d'analyse, la suspension de l'accréditation du

laboratoire par l'AMA ou la restriction d'analyse sera prolongée, ou bien l'accréditation du laboratoire sera révoquée, selon la décision de l'AMA.

La période de suspension ou de restriction d'analyse peut être prolongée au maximum de six (6) mois supplémentaires si le laboratoire fournit des explications justifiables, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, du retard à créer les conditions permettant la levée de la suspension ou de la restriction d'analyse (y compris en prenant des mesures correctrices satisfaisantes). La suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou de la restriction d'analyse, y compris toute prolongation d'une suspension ou d'une restriction d'analyse, ne dépassera pas douze (12) mois sauf si le laboratoire fait l'objet d'une procédure de révocation conformément à l'article 4.6.5.3 ou sauf décision contraire de l'AMA.

Le cas échéant, un retard dans la délivrance de l'accréditation ISO/CEI 17025 au laboratoire par l'organisme d'accréditation compétent peut également constituer un motif de prolongation de la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA.

La décision de prolonger la suspension de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA ou la période de la restriction d'analyse sera rendue par le président du Comité exécutif de l'AMA sur la base d'une recommandation du groupe d'experts laboratoires. L'AMA remettra au laboratoire la décision du président du Comité exécutif de l'AMA prolongeant la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou prolongeant la période de la restriction d'analyse.

Le laboratoire peut faire appel de la décision de l'AMA de prolonger la suspension de son accréditation par l'AMA ou de prolonger la période de la restriction d'analyse conformément à l'article 4.6.4.7.

Si, conformément aux conditions de la prolongation de la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou aux conditions de la prolongation de la restriction d'analyse, le laboratoire fournit des preuves jugées satisfaisantes par l'AMA que toutes les irrégularités identifiées vis-à-vis du SIL et/ou des *documents techniques* et/ou des lettres techniques ont été corrigées, l'accréditation du laboratoire sera rétablie ou la restriction d'analyse pourra être levée par décision du président du Comité exécutif de l'AMA.

Si le laboratoire n'a pas fourni de preuves jugées satisfaisantes par l'AMA à la fin de la période de prolongation de la suspension ou de la restriction d'analyse, le groupe d'experts laboratoires recommandera la révocation de l'accréditation du laboratoire. La décision de révoquer l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA sera rendue par le Comité exécutif de l'AMA.

Si le laboratoire fait l'objet d'une procédure de révocation soit à la fin d'une suspension ou d'une restriction d'analyse de six (6) mois, soit à la fin d'une suspension ou d'une restriction d'analyse qui a été prolongée à douze (12) mois, l'accréditation du laboratoire par l'AMA continuera à être soumise à une suspension ou à une restriction d'analyse, selon le cas, jusqu'à la fin de

la procédure de révocation et dans l'attente de la décision du Comité exécutif de l'AMA concernant la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA. Si le Comité exécutif de l'AMA confirme la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA, l'accréditation du laboratoire par l'AMA continuera à faire l'objet de la suspension ou de la restriction d'analyse, selon le cas, jusqu'à l'entrée en vigueur de la révocation conformément à l'article 4.6.4.7.

[Commentaire : Pour une procédure de révocation réalisée à la fin d'une période de suspension ou de restriction d'analyse, aucune réunion de conciliation telle que prévue à l'article 4.6.4.4 ne sera organisée.]

L'AMA ne sera pas tenue de prendre d'autres mesures formelles pour étendre la restriction d'analyse ou la suspension du laboratoire au-delà de la période de suspension ou de restriction d'analyse initiale de six (6) mois ou au-delà de la période de suspension ou de restriction d'analyse prolongée à douze (12) mois, si ce n'est en engageant formellement une procédure de révocation à l'encontre du laboratoire. De plus, si la procédure de révocation est engagée contre le laboratoire dans de telles circonstances, le laboratoire ne peut pas faire appel de la prolongation de sa restriction d'analyse ou de sa suspension au-delà de la période de suspension ou de restriction d'analyse initiale de six (6) mois ou au-delà de la période de suspension ou de restriction d'analyse prolongée à douze (12) mois.

L'AMA notifiera au laboratoire la décision du Comité exécutif de l'AMA de révoquer l'accréditation du laboratoire par l'AMA conformément à l'article 4.6.4.6.

Le laboratoire peut faire appel de la décision de l'AMA de révoquer son accréditation par l'AMA conformément à l'article 4.6.4.7.

4.6.6.2 Accréditation révoquée

Si un laboratoire dont l'accréditation par l'AMA a été révoquée souhaite obtenir une nouvelle accréditation par l'AMA, il doit demander celle-ci en tant que nouveau laboratoire conformément à l'article 4.1.

En demandant une nouvelle accréditation par l'AMA, le laboratoire peut demander que l'AMA accélère la procédure de ré-accréditation du laboratoire qui sera approuvée par le Comité exécutif de l'AMA. Pour ce faire, le laboratoire fournira à l'AMA, dans le cadre de sa demande de nouvelle accréditation, les informations constituant ce qu'il considère comme des « circonstances exceptionnelles » justifiant de modifier les exigences des articles 4.1 à 4.3 en vue d'accélérer l'entrée du laboratoire dans la phase probatoire de l'accréditation et/ou le raccourcissement de la durée de cette phase. À sa libre et entière appréciation, le Comité exécutif de l'AMA peut déterminer si ces modifications sont justifiées et quelles étapes doivent être suivies avant d'accorder son approbation à ce que le laboratoire entre en phase probatoire de l'accréditation.

4.6.7 Cessation volontaire du fonctionnement du laboratoire

Un laboratoire peut décider de cesser volontairement ses opérations d'analyses antidopage à titre temporaire ou à titre permanent, même s'il n'a pas été reconnu coupable de défaillances sur le plan des analyses ou d'autres irrégularités vis-à-vis du SIL et qu'il n'a pas fait l'objet d'une restriction d'analyse, d'une suspension ou d'une révocation de son accréditation par l'AMA.

Dans de telles circonstances, le laboratoire doit informer l'AMA et indiquer, par écrit, la/les raison(s) pour laquelle/pour lesquelles il cesse d'effectuer des analyses antidopage dès qu'il a pris sa décision de cesser ces opérations et au plus tard trois (3) mois avant la date à laquelle cette décision doit entrer en vigueur. Le laboratoire prendra également toutes les mesures nécessaires pour notifier à tous ses clients sa décision de cesser ses opérations et pour assurer, en consultation avec ses clients, le transfert des échantillons à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) conformément aux articles 4.6.5.2 (fermeture temporaire) ou 4.6.5.3 (fermeture définitive).

Si le laboratoire cesse volontairement ses opérations d'analyses antidopage à titre temporaire, il devra conserver une performance satisfaisante dans l'analyse des échantillons EQAS durant sa période d'inactivité. La période de cessation temporaire des activités d'analyse ne dépassera pas six (6) mois, avec une prolongation possible maximale de six (6) mois (selon la décision du président du Comité exécutif de l'AMA basée sur une recommandation du groupe d'experts laboratoires). Si le laboratoire n'est pas en mesure de reprendre ses opérations d'analyse dans un délai de douze (12) mois, le Comité exécutif de l'AMA révoquera l'accréditation du laboratoire, sauf décision contraire de l'AMA.

Si le laboratoire décide de cesser ses opérations à titre permanent, il apportera son aide à la/aux autorité(s) de contrôle compétente(s) pour le transfert des données et dossiers d'échantillons pertinents au(x) laboratoire(s) qui a/ont été choisi(s) pour recevoir les échantillons.

4.7 Processus et conditions d'approbation des laboratoires pour le *PBA* par l'AMA

Le réseau des laboratoires accrédités par l'AMA peut être géographiquement limité afin de servir pleinement au développement pratique du *PBA*. C'est pourquoi les laboratoires non accrédités par l'AMA qui ont la capacité d'analyser des marqueurs sanguins peuvent demander l'approbation de l'AMA afin de réaliser des analyses d'échantillons de sang en support du module hématologique du *PBA* dans des régions qui ne peuvent pas être desservies par un laboratoire. Le présent article décrit les exigences spécifiques auxquelles un laboratoire doit satisfaire pour demander, obtenir et conserver l'approbation de l'AMA pour le *PBA*.

4.7.1 Laboratoire demandeur de l'approbation de l'AMA pour le *PBA*

En principe, tout laboratoire qui remplit les critères ci-dessous peut demander à devenir un laboratoire candidat à l'approbation de l'AMA pour le *PBA*. Toutefois, le Comité exécutif de l'AMA est libre d'accepter ou de refuser la demande d'un laboratoire en fonction de l'existence ou de l'absence de besoins identifiés en matière d'analyses antidopage pour le *PBA* à l'échelle d'une région ou d'un pays, ou pour toute autre raison.

4.7.1.1 Manifestation d'intérêt

Le laboratoire demandeur devra contacter officiellement l'AMA par écrit pour manifester son souhait de devenir un laboratoire PBA.

4.7.1.2 Présentation du formulaire de demande initiale

Le laboratoire demandeur devra présenter un formulaire de demande initiale rempli, fourni par l'AMA, accompagné de la documentation d'appui, qui sera examiné par le groupe d'experts laboratoires.

Un laboratoire demandeur ne peut présenter une demande que si son pays hôte remplit les conditions suivantes :

- l'existence d'un programme national antidopage réalisé par une *organisation nationale antidopage* et/ou une *organisation régionale antidopage* conforme au Code et aux *standards internationaux* du programme mondial antidopage ;
- la ratification de la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport ; et
- le paiement des contributions financières annuelles à l'AMA.

Ces conditions seront documentées dans le cadre de la demande.

4.7.1.3 Présentation d'une ou plusieurs lettre(s) de soutien

À réception d'une demande et après vérification des conditions mentionnées ci-dessus, l'AMA demandera au laboratoire demandeur de soumettre une ou plusieurs lettre(s) de soutien de la part d'une ou de plusieurs *signataire(s)*. La/les lettre(s) de soutien indiquera/indiqueront le nombre estimé d'*échantillons* de sang *PBA* qui seront fournis au laboratoire demandeur par année, ainsi que les raisons pour lesquelles un laboratoire ou un laboratoire PBA existant ne constitue pas une option viable pour le programme *PBA* du *signataire*.

4.7.2 Laboratoire candidat à l'approbation de l'AMA pour le PBA

Le dossier de candidature décrit aux articles 4.7.1.1 à 4.7.1.3 sera évalué par le Comité exécutif de l'AMA afin de déterminer si le laboratoire demandeur peut obtenir le statut de laboratoire candidat attribué par l'AMA pour le *PBA* et ainsi poursuivre le processus d'approbation de l'AMA.

4.7.2.1 Description du laboratoire candidat

Après approbation par le Comité exécutif de l'AMA, le laboratoire candidat devra remplir un questionnaire détaillé fourni par l'AMA et le soumettre à l'AMA dans les huit (8) semaines suivant sa réception. Ce questionnaire comprendra notamment les points suivants :

- liste du personnel qui sera responsable des analyses *PBA* et de ses qualifications ;

- description des installations physiques du laboratoire, y compris la description des considérations de sécurité pour les *échantillons* et les dossiers (voir article 5.2.3) ;
 - o sécurité physique : mesures spécifiques pour assurer la sécurité de l'environnement du laboratoire (par exemple : surveillance par CCTV, accès restreint aux zones de conservation des *échantillons*) ;
 - o sécurité informatique : mise en œuvre de pare-feux et d'autres mesures de cybersécurité conformes aux bonnes pratiques et à toute réglementation gouvernementale applicable ;
 - o infrastructure informatique : mise en œuvre d'un système de gestion des données et de l'information (par exemple : LIMS), serveur central/intranet permettant la manipulation des données en toute sécurité.
- liste des ressources et équipements instrumentaux effectifs et proposés pour le *PBA*, y compris l'année d'achat et les conditions pour le soutien technique des instruments (par exemple : contrat/accès aux services de maintenance des instruments) ;
- statut du développement et de la validation de la méthode *PBA*. Rapport de validation de la méthode (si achevé) ;
- statut de l'accréditation ISO/CEI 17025 ou ISO 15189 ;
- statut de l'indépendance et de l'impartialité du laboratoire tel que décrit à l'article 4.7.2.2 du SIL ;
- description des règles douanières du pays hôte quant à la réception des *échantillons* de sang et des consommables venant de l'étranger et à la capacité d'expédier des *échantillons* de sang en dehors du pays selon les besoins.

L'AMA peut réclamer une mise à jour de cette documentation durant le processus d'approbation pour le *PBA*.

[Commentaire : Les laboratoires candidats à l'approbation pour le PBA sont encouragés à conclure des accords de mentorat et de formation avec un ou plusieurs laboratoires afin d'assurer le succès de leur préparation en vue d'obtenir l'approbation de l'AMA.]

4.7.2.2 Indépendance et impartialité du laboratoire⁸

Pour éviter tout conflit d'intérêts potentiel, le laboratoire sera administrativement et opérationnellement indépendant de toute organisation

⁸ Les laboratoires *PBA* doivent se conformer à ces exigences d'indépendance administrative et opérationnelle avant le 1^{er} janvier 2022, sauf décision contraire de l'AMA.

susceptible d'exercer une pression indue sur le laboratoire et d'affecter l'exécution impartiale de ses tâches et opérations.

- L'indépendance administrative exige que le laboratoire soit une entité juridique distincte ou une partie définie d'une entité juridique, sans aucun lien administratif avec une *organisation antidopage* ni avec aucune autre organisation sportive, aucun ministère des Sports ni aucun autre organisme gouvernemental responsable de la performance sportive (voir article 4.4.2.4).
- L'indépendance opérationnelle exige que le laboratoire gère ses propres activités d'analyse *PBA* sans entrave, ingérence ni instruction de la part d'une *personne* quelconque.

4.7.2.3 Conformité au Code d'éthique (annexe A)

Le laboratoire candidat doit appliquer le Code d'éthique et se conformer à ses dispositions. Une lettre de conformité au Code d'éthique sera signée par le directeur du laboratoire et remise à l'*AMA*.

4.7.2.4 Participation au programme EQAS de l'*AMA* pour l'analyse des *marqueurs* sanguins pour le *PBA*

Le laboratoire candidat sera tenu de participer au moins à trois (3) épreuves EQAS de l'*AMA* pour l'analyse des *marqueurs* sanguins pour le *PBA* avec une performance satisfaisante, selon la décision du groupe d'experts laboratoires. Au cours de cette période, l'*AMA* peut communiquer ses observations afin d'aider le laboratoire à améliorer la qualité de son processus d'analyse.

4.7.2.5 Obtention de l'accréditation ISO/CEI 17025 ou ISO 15189

Le laboratoire demandeur obtiendra l'accréditation ISO/CEI 17025 ou ISO 15189 de la part d'un organisme d'accréditation qui est membre à part entière de l'ILAC et signataire du MRA de l'ILAC pour les laboratoires d'analyse au sens de la norme ISO/CEI 17025 ou pour les laboratoires médicaux au sens de la norme ISO 15189.

Le laboratoire corrigera et documentera dans les délais fixés toutes les irrégularités identifiées par rapport aux exigences ISO/CEI 17025 ou ISO 15189. L'organisme d'accréditation devrait envoyer à l'*AMA*, en anglais ou en français, un résumé du rapport d'évaluation et de toute documentation de mesures correctives/préventives remédiant aux irrégularités identifiées. Si le laboratoire demandeur préfère envoyer ces informations directement à l'*AMA*, le laboratoire le fera dans un délai raisonnable.

Un certificat d'accréditation ISO/CEI 17025 ou ISO 15189 valide et une portée d'accréditation seront remis à l'*AMA* avant que l'*AMA* ne puisse accorder son approbation.

4.7.2.6 Audit sur site de l'AMA pour l'approbation du PBA

Avant de donner son approbation, l'AMA procédera à un audit sur site du laboratoire candidat aux frais de celui-ci. Le but de cet audit est d'obtenir des informations sur divers aspects de la compétence du laboratoire et de vérifier la conformité au SIL pertinent et aux exigences du TD BAR (*Document technique* sur les exigences liées aux analyses de sang pour le *Passeport biologique de l'athlète*) pour le PBA ainsi que de clarifier toute question relative au processus d'approbation.

[Commentaire : À la libre appréciation de l'AMA, l'audit initial sur site pour l'approbation du PBA peut s'avérer inutile ou peut être réalisé en ligne ou sous forme d'audit documentaire, dans les cas de laboratoires préalablement accrédités ou approuvés par l'AMA.]

L'AMA fournira un rapport d'évaluation concernant les résultats de l'audit sur site, incluant toute irrégularité identifiée, afin de permettre au laboratoire demandeur d'apporter les améliorations nécessaires. Les mesures correctives, si l'AMA en demande, seront conduites et rapportées par le laboratoire candidat à l'AMA dans les trente (30) jours ou selon les instructions de l'AMA.

Les irrégularités identifiées dans le rapport d'évaluation de l'AMA seront corrigées de manière satisfaisante et les recommandations d'amélioration devraient être appliquées avant que le laboratoire ne puisse être accepté comme laboratoire PBA. La performance du laboratoire dans l'audit sur site sera prise en considération dans l'examen global du statut du laboratoire et peut affecter la rapidité de l'approbation de l'AMA.

4.7.2.7 Couverture d'assurance en responsabilité civile professionnelle

Avant que l'AMA n'accorde son approbation, les laboratoires candidats doivent fournir à l'AMA une attestation qu'une assurance en responsabilité civile professionnelle a été souscrite pour couvrir une responsabilité d'au moins deux (2) millions de dollars américains par an.

4.7.3 Octroi de l'approbation de l'AMA pour le PBA

La durée maximale pendant laquelle un laboratoire peut rester laboratoire candidat pour le PBA est d'un (1) an, sauf si l'AMA détermine qu'il existe des circonstances exceptionnelles justifiant une prolongation de ce délai.

Une fois que le laboratoire candidat a satisfait aux exigences stipulées dans les dispositions qui précèdent, le groupe d'experts laboratoires soumet une recommandation au Comité exécutif de l'AMA en vue d'accorder au laboratoire le statut de laboratoire PBA.

4.7.3.1 Délivrance et publication du certificat d'approbation de l'AMA pour le PBA

Lorsque l'approbation de l'AMA pour le PBA a été accordée, un certificat d'approbation de l'AMA signé par un représentant dûment autorisé de l'AMA

(et portant exclusivement sur les analyses à l'appui du module hématologique du *PBA*) est délivré au laboratoire.

Tous les ans, si l'approbation pour le *PBA* est maintenue, le laboratoire PBA recevra un nouveau certificat d'approbation de l'*AMA* signé par un représentant dûment autorisé de l'*AMA* (portant exclusivement sur l'analyse à l'appui du module hématologique du *PBA*), et délivré à titre d'attestation de ladite approbation.

Le certificat d'approbation de l'*AMA* précisera le nom du laboratoire PBA et la durée de validité. Les certificats d'approbation de l'*AMA* peuvent être émis après la date d'entrée en vigueur de l'approbation de l'*AMA* avec effet rétroactif.

Une liste des laboratoires PBA sera tenue sur le site web de l'*AMA* et dans *ADAMS* pour que les partenaires puissent s'y référer.

4.7.4 **Maintien du statut de laboratoire PBA**

Le laboratoire devra satisfaire aux exigences suivantes pour conserver son statut d'approbation par l'*AMA* pour le *PBA* :

- exécution satisfaisante, selon la décision de l'*AMA*, d'un programme EQAS de l'*AMA* ou d'un programme d'assurance qualité similaire approuvé par l'*AMA* pour l'analyse des *marqueurs* sanguins du *PBA* et durant les analyses de routine des *échantillons* de sang du *PBA* ;
- maintien d'une accréditation ISO valide (ISO/CEI 17025 ou ISO 15189) ;
- disponibilité des instruments d'analyse conforme aux exigences du module hématologique du *PBA*, selon la décision de l'*AMA* ;
- mise en œuvre de procédures analytiques pour la mesure des *marqueurs* sanguins individuels du *sportif*, qui soient conformes au TD BAR ;
- conformité aux documents pertinents de l'*AMA*, notamment aux articles pertinents de la section 5.0 relatifs à l'analyse des *échantillons* de sang ;
- conformité documentée au Code d'éthique (annexe A) ;
- maintien d'une couverture d'assurance en responsabilité civile professionnelle ;
- mise en œuvre de procédures de chaîne de possession interne du laboratoire qui soient conformes au *Document technique* sur la chaîne de possession interne du laboratoire (TD LCOC) ;
- production de documentations de laboratoire ou de certificats d'analyse pour le sang du *PBA* conformes au *Document technique* sur la documentation du laboratoire (TD LDOC) ;

- coopération à l'appui des procédures administratives et juridiques engagées lorsque des violations des règles antidopage sont déclarées et gérées par des *organisations antidopage*.

4.7.4.1 **Suspension ou révocation de l'approbation de l'AMA pour le PBA**

L'approbation de l'AMA pour le PBA concernant un laboratoire peut être suspendue ou révoquée chaque fois que le laboratoire PBA ne se conforme pas au SIL et/ou au(x) document(s) technique(s) et/ou lettre(s) technique(s) applicables, ou que la suspension ou la révocation du statut approuvé du laboratoire est requise pour d'autres raisons afin de protéger l'intégrité des *échantillons* de sang du PBA, le processus d'analyse pour le PBA et les intérêts de la communauté antidopage.

Les procédures disciplinaires pour suspendre ou révoquer l'approbation d'un laboratoire par l'AMA pour le PBA (y compris la notification, la publication et le droit de faire appel) seront conduites conformément aux procédures décrites aux articles 4.6.4 et 4.6.5, appliquées et modifiées en conséquence, ainsi qu'au règlement de procédure de l'annexe C du SIL.

5.0 Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse d'échantillons

5.1 Introduction et portée

Le but de la présente section du SIL est l'extension de l'application de la norme ISO/CEI 17025 au domaine du *contrôle du dopage*. Tout aspect de l'analyse ou de la gestion qui n'est pas spécifiquement traité dans le présent document ou dans les *documents techniques*, *lettres techniques* ou *lignes directrices pour les laboratoires* applicables sera régi par la norme ISO/CEI 17025 (ou la norme ISO 15189, dans la mesure applicable aux laboratoires PBA). Cette application se concentre sur des éléments spécifiques des processus essentiels à la qualité des performances du laboratoire en tant que laboratoire ou en tant que laboratoire PBA et qui, en conséquence, revêtent une importance significative dans le processus d'évaluation et d'accréditation.

Cette section présente les normes de performances spécifiques applicables aux laboratoires ou aux laboratoires PBA, selon le cas. La réalisation d'analyses de laboratoire est considérée comme un processus au sens de l'ISO 17000. Ces exigences sont définies sur la base d'un modèle de processus structurant les activités d'un laboratoire en trois (3) grandes catégories :

- exigences en matière de structures et de ressources
- exigences en matière de processus
- exigences en matière de gestion.

5.2 Exigences en matière de structures et de ressources

5.2.1 Généralités

Les exigences générales en matière de structures et de ressources seront fournies conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17025.

Le laboratoire devra disposer du personnel, des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien nécessaires pour gérer et effectuer ses activités de laboratoire.

5.2.2 Personnel du laboratoire

Il incombe au directeur du laboratoire de veiller à ce que le personnel du laboratoire soit dûment formé et possède l'expérience et les compétences nécessaires pour réaliser ses tâches.

Tout le personnel doit posséder une connaissance approfondie de ses responsabilités, y compris de la sécurité du laboratoire, du Code d'éthique, de la confidentialité des analyses, des protocoles de la chaîne de possession interne du laboratoire ainsi que des procédures d'opérations standards pour toute procédure analytique qu'il assure.

Le laboratoire aura accès au dossier de toute *personne* employée par le laboratoire ou sous contrat de celui-ci, comprenant un curriculum vitae ou un formulaire/certificat

de qualification, un descriptif de poste, le dossier des formations achevées et en cours et le dossier d'autorisation pour effectuer les tâches définies.

Des critères spécifiques devront être satisfaits par le directeur du laboratoire, le responsable de la qualité du laboratoire, les scientifiques certificateurs du laboratoire et le personnel de supervision du laboratoire, conformément aux dispositions ci-après.

5.2.2.1 Directeur du laboratoire

Le laboratoire doit avoir une *personne* qualifiée en tant que directeur du laboratoire, dont la priorité est d'assumer les responsabilités professionnelles, organisationnelles, éducatives, opérationnelles et administratives du fonctionnement du laboratoire et de se concentrer sur elles. Le directeur du laboratoire joue un rôle essentiel dans les opérations antidopage du laboratoire et l'accréditation de l'AMA est accordée sur la base de ses qualifications ainsi que de la performance opérationnelle du laboratoire.

Le directeur du laboratoire sera nommé à temps plein et ses qualifications seront notamment les suivantes :

- doctorat (ou équivalent) dans une des sciences naturelles, avec une expérience et/ou une formation appropriée en analyse chimique et/ou biochimique, de préférence dans le domaine antidopage ; ou,
- en l'absence de doctorat, au moins un diplôme universitaire de 2^{ème} cycle (par exemple : Master) dans une des sciences naturelles et une expérience et formation scientifique antidopage appropriée (par exemple : un poste supérieur dans un laboratoire pendant au moins cinq (5) ans), y compris la capacité documentée de développer une méthodologie analytique et de superviser des projets de recherche ; ou
- en l'absence d'un diplôme universitaire de 2^{ème} cycle, une licence (ou bachelor ou équivalent) universitaire dans l'une des sciences naturelles ainsi qu'une expérience et une formation scientifique, étendue et approfondie dans la science antidopage (par exemple : un poste supérieur dans un laboratoire pendant au moins dix (10) ans, y compris la capacité documentée de développer une méthodologie analytique et de superviser des projets de recherche ;
- expérience et compétence dans l'analyse de matériel chimique et biologique pour les classes de substances et méthodes utilisées dans le dopage ;
- connaissance de travail démontrée du métabolisme des drogues et de la pharmacocinétique ;
- maîtrise de l'anglais dans une mesure permettant l'exécution adéquate des fonctions dans le cadre de la communauté internationale antidopage et conformément au Code, au SIL, aux *documents techniques*, aux lettres techniques et aux lignes directrices pour les laboratoires.

Tout changement de personnel concernant le poste de directeur du laboratoire sera communiqué à l'AMA au plus tard un (1) mois avant la date à laquelle il est prévu que le directeur du laboratoire quitte son poste. Un plan de relève sera transmis à l'AMA. L'AMA se réserve le droit d'examiner les titres de compétence de la *personne* proposée pour ce poste et soit d'approuver, soit de rejeter cette nomination au regard des qualifications ci-dessus.

5.2.2.2 Responsable de la qualité du laboratoire

Le laboratoire doit avoir un membre du personnel nommé en tant que responsable de la qualité du laboratoire. Le responsable de la qualité sera responsable et compétent pour mettre en œuvre le système de gestion et assurer la conformité à celui-ci. La priorité et les fonctions du responsable de la qualité seront focalisées sur les activités d'assurance qualité et de contrôle de la qualité. Le responsable de la qualité devrait rester indépendant, autant que possible, des activités d'analyse de routine du laboratoire.

Les qualifications du responsable de la qualité du laboratoire doivent notamment être les suivantes :

- au moins une licence (ou bachelor ou équivalent) dans l'une des sciences naturelles avec une expérience et/ou une formation appropriée dans les sciences chimiques et/ou biochimiques ;
- une expérience appropriée de deux (2) ans ou plus dans les procédures analytiques de laboratoire ;
- des qualifications et une formation dûment documentées en matière de gestion de la qualité des laboratoires, y compris à la norme ISO/CEI 17025 ;
- l'aptitude à assurer la conformité au système de gestion et aux processus d'assurance qualité.

5.2.2.3 Scientifiques certificateurs du laboratoire

Le laboratoire doit avoir parmi son personnel des *personnes* qualifiées faisant office de scientifiques certificateurs pour examiner toutes les données *d'analyse* pertinentes, les résultats de validation des méthodes d'analyse, les résultats des contrôles de qualité, les documentations du laboratoire, et pour attester de la validité des résultats *d'analyse* du laboratoire.

Les qualifications des scientifiques certificateurs doivent notamment être les suivantes :

- au moins une licence (ou bachelor ou équivalent) dans l'une des sciences naturelles avec une expérience et/ou une formation appropriée dans l'analyse chimique et/ou biochimique, de préférence dans le domaine antidopage. En l'absence d'une licence (ou bachelor ou

équivalent), une expérience documentée de cinq (5) ans ou plus dans un laboratoire en tant que scientifique principal (par exemple : superviseur, chef de section) peut être considérée comme équivalant à une licence (ou bachelor ou équivalent) pour ce poste ;

- une formation et une expérience appropriée (par exemple : trois (3) ans ou plus), y compris des connaissances théoriques et une compétence technique dans les analyses chimiques ou biologiques et dans l'interprétation des résultats associés, y compris des classes de substances et de méthodes utilisées dans le dopage ;
- la connaissance des *documents techniques*, lettres techniques, lignes directrices pour les laboratoires et autres normes techniques pertinentes ;
- l'expérience dans l'utilisation de techniques d'analyse appropriées, telles que la chromatographie, les tests immunologiques, l'électrophorèse ou la spectrométrie de masse ;
- une formation suffisante au système de gestion du laboratoire et une compréhension poussée de son application aux processus de laboratoire.

5.2.2.4 Personnel de supervision du laboratoire

Le laboratoire doit avoir du personnel qualifié agissant en tant que superviseurs du laboratoire. Tous les superviseurs du laboratoire doivent avoir une compréhension poussée du système de gestion du laboratoire incluant la revue, l'interprétation et le rendu des résultats des analyses, le maintien de la chaîne de possession interne du laboratoire et la bonne mise en œuvre de mesures correctives et préventives en réponse à des problèmes *d'analyse*.

Les qualifications d'un superviseur de laboratoire doivent notamment être les suivantes :

- au moins une licence (ou bachelor ou équivalent)) dans l'une des sciences naturelles avec une expérience appropriée et/ou une formation en analyse chimique et/ou biochimique, de préférence dans le domaine antidopage. Une expérience documentée de deux (2) ans ou plus dans un laboratoire peut être considérée comme équivalant à une licence (ou bachelor ou équivalent) pour ce poste ;
- de l'expérience dans l'utilisation des techniques d'analyse pertinentes telles que la chromatographie, les tests immunologiques, l'électrophorèse ou la spectrométrie de masse ;
- l'aptitude à se conformer au système de gestion et aux processus d'assurance qualité.

5.2.3 Équipements du laboratoire et conditions environnementales

5.2.3.1 Équipements du laboratoire

Le laboratoire doit avoir des installations adéquates à l'usage prévu et comprenant un espace suffisant pour les zones dédiées à l'administration, à la manipulation des échantillons, au stockage des échantillons et à l'analyse, qui respectent les exigences de sécurité précisées ci-dessous.

- Une *personne* devra être désignée comme agent de sécurité et posséder une connaissance générale du système de sécurité et/ou faire office de *personne* de liaison avec les services de sécurité de l'organisation hôte (par exemple : université, hôpital, institut de recherche).
- Le laboratoire doit disposer d'une politique de sécurité de ses installations, équipements et systèmes contre un accès non autorisé, pouvant inclure une évaluation des menaces et des risques réalisée par un ou plusieurs expert(s) dans le domaine concerné.
- Deux (2) principaux niveaux d'accès seront définis dans le système de gestion et évalués dans le plan d'évaluation des menaces :

- Zone de réception : un point de contrôle initial au-delà duquel l'accès des individus non autorisés est interdit ;

Le laboratoire doit disposer d'un système pour inscrire les visiteurs et les individus autorisés à accéder au laboratoire. Ceux-ci recevront un badge d'identification pour la période pendant laquelle ils se trouvent dans les installations du laboratoire.

- Zones contrôlées : l'accès à ces zones sera surveillé (par exemple : par le biais de systèmes d'accès électroniques tels que cartes d'identification biométriques et/ou personnelles) et des registres seront tenus sur l'accès des visiteurs ;

L'accès aux zones contrôlées du laboratoire sera surveillé et limité au personnel du laboratoire et au personnel approuvé/autorisé à titre temporaire (par exemple : ingénieurs de maintenance, équipes d'audit). Tous les autres visiteurs admis aux zones contrôlées du laboratoire seront constamment accompagnés par un ou plusieurs membre(s) du personnel du laboratoire. L'accès aux zones contrôlées du laboratoire sera défini dans le système de gestion du laboratoire.

- Le laboratoire doit avoir, au sein de la zone contrôlée, une zone spécifique consacrée à la réception des échantillons et à la préparation des parties aliquotes.

L'accès à la zone de réception des échantillons et de préparation des parties aliquotes du laboratoire sera limité au personnel autorisé sur la base d'une évaluation des risques effectuée par le laboratoire.

- Le laboratoire doit avoir des zones spécifiques et restreintes dédiées à la conservation des *échantillons*.

L'accès aux *échantillons* conservés⁹ sera limité au personnel autorisé, sur la base d'une évaluation des risques effectuée par le laboratoire.

Les *échantillons* peuvent être transportés en vue de leur conservation à long terme dans un site de conservation des *échantillons* spécialisé et sécurisé, situé en dehors de la zone du laboratoire contrôlée en permanence, dans un autre laboratoire ou dans une autre installation adéquate à l'usage prévu placée sous la responsabilité de l'autorité de contrôle qui possède les *échantillons* en vertu de l'article 10.1 du SICE. Les installations de conservation à long terme doivent appliquer des critères de sécurité comparables à ceux des laboratoires pour la conservation à court terme des *échantillons*. Si le site externe de conservation des *échantillons* n'est pas couvert par l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire, le site de conservation externe sous-traité doit avoir sa propre accréditation ISO ou sa propre accréditation (par exemple : 17025, 20387, ou 9001). Le transfert des *échantillons* à l'installation de conservation à long terme doit être enregistré.

- Le laboratoire peut mettre en œuvre des mesures de sécurité supplémentaires, qui devront être évaluées au cas par cas.

5.2.3.2 Transfert des installations de laboratoire

Dans le cas où un laboratoire doit être transféré, à titre permanent ou temporaire, dans un nouvel espace physique, un rapport contenant les renseignements suivants sera fourni à l'AMA au plus tard trois (3) mois avant le déménagement :

- description des circonstances du transfert des opérations du laboratoire dans un nouvel espace et effet escompté sur les capacités ;
- date(s) du déménagement, y compris date de fermeture des installations existantes et date d'ouverture des nouvelles installations ;
- date(s) escomptée(s) pour l'évaluation des nouvelles installations par l'organisme d'accréditation (preuve de la poursuite de l'accréditation et/ou de l'acceptation de l'adéquation des nouvelles installations du laboratoire requise lors de sa mise à disposition par l'organisme d'accréditation) ;
- nouvelles coordonnées et informations de contact du laboratoire ;
- évaluation de l'effet du transfert du laboratoire sur les opérations de ses clients.

⁹ Cela fait référence aux *échantillons* « A » et « B » conservés dans des conteneurs de prélèvement des *échantillons* (flacons de prélèvement d'urine, tubes de prélèvement de sang) et ne doit pas être confondu avec l'accès aux parties aliquotes, qui devrait être accessible pour les analystes en vue de la réalisation des procédures analytiques.

5.2.3.3 Contrôle environnemental

Le laboratoire doit disposer d'une politique écrite en matière de sécurité et assurer le respect de ses politiques de sécurité.

Le stockage et la manipulation de substances contrôlées dans le laboratoire doivent être conformes à la législation nationale applicable.

Le laboratoire doit :

- garantir un service électrique suffisant (par exemple : en fournissant une alimentation alternative en électricité telle qu'un système UPS et/ou des groupes électrogènes) et des conditions environnementales appropriées (espace, température, humidité, le cas échéant), pour toute l'instrumentation et tout l'équipement du laboratoire critique pour son fonctionnement, afin que le service ne soit pas susceptible d'être interrompu ;
- mettre en place des politiques garantissant l'intégrité des *échantillons* réfrigérés et/ou congelés en cas de panne électrique ou de défaillance des équipements de réfrigération/congélation.

5.2.3.4 Confidentialité des données, informations et opérations

Le laboratoire devrait mettre en œuvre une politique de rangement des bureaux et, soit archiver en lieu sûr toute information confidentielle ou sensible, soit la détruire convenablement avant son élimination. Le personnel du laboratoire doit être formé à la manière de se conformer à une politique de rangement des bureaux, à la manière de garantir la confidentialité des informations et des opérations ainsi qu'aux risques de tentatives de corruption de la part de tiers.

Le personnel du laboratoire doit être formé à la protection de son badge d'accès personnel durant les heures de travail et en dehors.

Afin de réduire les tentatives de fraude ou de contrefaçon, le laboratoire devrait mettre en œuvre une politique garantissant que les récipients d'*échantillons* d'urine et de sang jetés ainsi que les sceaux et les anneaux ne puissent pas être recueillis par des *personnes* non autorisées ni récupérés après leur élimination (par exemple, les flacons devraient être détruits ou les poubelles devraient être convenablement scellées).

5.2.3.5 Contrôle et sécurité des données électroniques et de l'information

Le laboratoire doit mettre en œuvre, sur la base d'évaluations approfondies des risques et de la vulnérabilité (par exemple : par un tiers compétent), toutes les mesures raisonnables pour prévenir et détecter l'accès non autorisé et la copie des données et informations du laboratoire émanant de systèmes informatisés locaux et/ou basés sur une plateforme sécurisée. Les laboratoires devront mettre en place des mesures de sauvegarde techniques

et organisationnelles conformes aux bonnes pratiques et aux règles gouvernementales applicables.

L'accès aux terminaux d'ordinateurs, aux ordinateurs, aux serveurs ou aux autres équipements d'exploitation du laboratoire sera limité au personnel autorisé (par exemple : par l'utilisation de mots de passe).

Le laboratoire devra mettre en œuvre un système de gestion des données et des informations, basé sur un logiciel qui soutienne et assure une traçabilité appropriée des opérations du laboratoire (par exemple : un système de gestion de l'information des laboratoires, LIMS), avec un accès sécurisé et restreint aux données électroniques stockées par du personnel autorisé ainsi que des capacités d'échange d'informations et de données, y compris entre le laboratoire et ADAMS).

[Commentaire : Les système de gestion des données et des informations peut également présenter une gestion des flux de travail, un soutien du suivi des données, une chaîne de possession interne du laboratoire pour les échantillons et les parties aliquotes, le contrôle des stocks des matériels de référence, etc.]

Le laboratoire devra utiliser un système sécurisé de stockage des données qui empêche l'accès non autorisé et la perte de données (par exemple : défaillance du disque dur, incendie, inondation). Le laboratoire veillera à la disponibilité d'au moins deux (2) copies indépendantes et régulièrement mises à jour de tous les fichiers logiciels d'analyse/LIMS/d'instruments.

- Si le laboratoire utilise un système non relié à un nuage (cloud), au moins une (1) copie de sauvegarde sera stockée dans un environnement restreint et sécurisé, soit dans le laboratoire (par exemple : protégée contre l'incendie et étanche à l'eau), soit dans un endroit hors site sécurisé (par exemple : un serveur dupliqué garantissant l'intégrité du serveur et des données stockées).
- Si le laboratoire utilise un système relié à un nuage (cloud), les données du laboratoire seront, au minimum, répliquées dans deux emplacements physiques différents (par exemple : entre deux zones de disponibilité différentes de la même région ou entre des régions différentes) afin de réduire autant que possible la possibilité de perte de données.

Le logiciel utilisé par le laboratoire empêchera la modification des données et des résultats des analyses, sauf s'il existe un système qui enregistre la modification et doté de capacités d'audit limitées aux utilisateurs ayant un accès autorisé. L'audit enregistrera la *personne* procédant à la tâche d'édition, la date et l'heure de l'édition, le(s) motif(s) de la modification apportée aux données initiales et permettant la conservation des données initiales.

Si le laboratoire utilise des systèmes informatisés ou des logiciels de tiers, le laboratoire veillera à ce que le fournisseur ou l'opérateur respecte toutes les exigences applicables du Code et du SIL et appliquera et maintiendra les

contrôles techniques et organisationnels nécessaires pour sauvegarder les données du laboratoire.

5.2.4 Équipement du laboratoire

Le laboratoire doit avoir accès à l'équipement requis pour l'exécution correcte des activités d'analyse. Le laboratoire doit conserver une capacité instrumentale suffisante pour réduire autant que possible le risque de retards opérationnels et répondre aux obligations d'analyses et de résultats du SIL et de ses *documents techniques*, lettres techniques et lignes directrices pour les laboratoires connexes. Une liste de l'équipement disponible sera dressée et tenue à jour.

Dans le cadre de son système de gestion, le laboratoire exploitera un programme de maintenance et de calibration de l'équipement selon la norme ISO/CEI 17025. Les calibrations ne sont requises que lorsque le réglage est susceptible de modifier le résultat de l'analyse. Un programme de maintenance, au moins conforme aux recommandations du fabricant ou aux réglementations locales, le cas échéant, sera établi pour l'équipement général du laboratoire utilisé dans les procédures analytiques.

L'équipement général de laboratoire (hottes, centrifugeuses, évaporateurs, etc.) qui n'est pas utilisé pour des mesures analytiques devrait être entretenu par examen visuel, contrôles de sécurité, vérification du fonctionnement et nettoyage si nécessaire.

L'équipement ou les appareils volumétriques utilisés dans les mesures seront soumis à des contrôles périodiques de fonctionnement et/ou à des étalonnages en même temps que le service, le nettoyage et la réparation.

Des vendeurs qualifiés peuvent être recrutés sous contrat pour assurer le service, l'entretien et la réparation de l'équipement. Toutes les activités de maintenance, de service et de réparation de l'équipement doivent être enregistrées.

5.2.5 Traçabilité métrologique

5.2.5.1 Matériels de référence

Lorsqu'ils sont disponibles, il convient d'utiliser des matériels de référence de substances prenant pour référence un standard national ou certifiés par un organisme ayant un statut reconnu (par exemple : USP, BP, Ph.Eur., OMS) ou un producteur de matériel de référence accrédité selon la norme ISO 17034.

Lorsqu'un matériel de référence n'est pas certifié, le laboratoire doit en vérifier l'identité et en contrôler la pureté par comparaison avec des données publiées et/ou par caractérisation chimique.

5.2.5.2 Collections de référence

Les *échantillons* ou les isolats peuvent être obtenus de sources in vitro ou in vivo [par exemple : (i) un échantillon de contrôle de qualité externe, (ii) un isolat d'un échantillon d'urine ou de sang après une administration contrôlée,

ou (iii) une incubation in vitro de cellules hépatiques, de microsomes ou de fluides biologiques] et être utilisés comme collections de référence.

Les collections de référence doivent prendre pour référence une *substance interdite* ou une *méthode interdite*, et les données analytiques doivent être suffisantes pour établir l'identité de l'analyte.

5.2.6 Sous-traitance des analyses

Les laboratoires ou laboratoires PBA devront effectuer la totalité de leurs travaux avec du personnel qualifié et un équipement approprié, dans ses installations respectivement accréditées ou approuvées.

Un laboratoire peut sous-traiter une analyse à un autre laboratoire, en consultation avec l'autorité de contrôle. Les conditions qui justifient la sous-traitance sont notamment les suivantes :

- une technologie spécifique ou des analytes qui n'entrent pas dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 ;
- une décision de restriction d'analyse ;
- d'autres raisons liées à la nécessité d'une plus grande sensibilité ou d'un équipement ou d'une expertise spécifique, à une charge de travail ou à une incapacité technique temporaire ;
- dans des circonstances exceptionnelles, l'AMA peut décider d'accorder une autorisation spécifique de sous-traitance des analyses utilisant des méthodes spécifiques à un laboratoire accrédité ISO/CEI 17025, approuvé par l'AMA, et qui dispose de la technique nécessaire dans la portée d'accréditation à la norme ISO/CEI 17025 (par exemple : l'analyse ADN ou le profilage génomique) ;
- d'autres enquêtes spécifiques telles que notamment les examens forensiques qui doivent être réalisés dans le cours du processus d'analyse peuvent également être sous-traitées par le laboratoire.

[Commentaire : À titre alternatif, l'analyse peut être sous-traitée par l'autorité de contrôle. Dans ce cas, le laboratoire sera malgré tout chargé de veiller à la chaîne de possession de l'échantillon en lien avec le transfert de l'échantillon à l'autre laboratoire ou expert selon le cas.]

Dans tous ces cas, le laboratoire qui sous-traiter l'analyse sera seul responsable du maintien de la chaîne de possession appropriée jusqu'à la réception de l'échantillon par le laboratoire sous-traitant. Ces arrangements devront être clairement enregistrés dans la documentation de l'échantillon et inclus dans la documentation du laboratoire s'il y a lieu.

Des recommandations visant à faciliter la mise en œuvre d'analyses sous-traitées et d'analyses additionnelles sont fournies dans les lignes directrices pour les laboratoires de l'AMA relatives à la conduite et au rendu des analyses sous-traitées et des analyses additionnelles pour le contrôle du dopage.

5.2.7 Achats de services et de fournitures

Les produits chimiques et réactifs utilisés doivent être adéquats à l'usage prévu et être d'une pureté appropriée. La documentation indiquant la pureté des matériels de référence/standards devra être obtenue si elle est disponible, et conservée dans la documentation du système de gestion. Les produits chimiques et réactifs et les kits étiquetés par exemple « Recherche uniquement » ou « Usage forensique uniquement » peuvent être utilisés à des fins de *contrôle du dopage*, à condition que le laboratoire et/ou l'AMA ait montré qu'ils sont adéquats à l'usage prévu.

Dans le cas de matériels de référence ou de collections de référence rares ou difficiles à obtenir, notamment pour les procédures analytiques qualitatives, la date de péremption peut être étendue s'il existe une documentation adéquate établissant qu'aucune détérioration significative ne s'est produite ou qu'une purification appropriée ou une vérification de l'adéquation à l'usage prévu a été effectuée. Le processus de report de la date de péremption d'un matériel de référence, d'une collection de référence ou d'une solution sera décrit dans la documentation du système de gestion du laboratoire.

Le laboratoire contrôlera et tiendra à jour des dossiers appropriés de l'utilisation de produits chimiques contrôlés et de réactifs conformément à la législation nationale et aux autres réglementations applicables.

L'élimination des déchets sera organisée conformément à la législation nationale et aux autres réglementations en vigueur, notamment en ce qui concerne les matériels présentant un risque biologique, les produits chimiques, les substances contrôlées et les radio-isotopes, le cas échéant.

Des mesures d'hygiène et de sécurité seront mises en place pour la protection du personnel, du public et de l'environnement.

5.3 Exigences en matière de processus

Le laboratoire devra maintenir la chaîne de possession interne du laboratoire sous forme imprimée ou électronique conformément au *document technique* TD LCOC.

5.3.1 Examen des demandes, des appels d'offres et des contrats

L'examen des documents juridiques ou des accords relatifs aux analyses devra répondre aux exigences de la norme ISO/CEI 17025.

5.3.2 Réception, enregistrement et manipulation des *échantillons*

Le laboratoire peut recevoir des *échantillons* qui ont été prélevés, scellés et transportés au laboratoire conformément au SICE.

Le transfert des *échantillons* par le coursier ou toute autre *personne* chargée de la livraison devra être enregistré et comporter au minimum la date et l'heure de la réception, le paraphe ou la signature (électronique) du représentant du laboratoire réceptionnant les *échantillons* et le numéro de suivi de la société de transport, le cas échéant. Ces informations devront être consignées dans le dossier de la chaîne de possession interne au laboratoire pour les *échantillons*.

Le récipient utilisé pour le transport des *échantillons* sera inspecté, et toute irrégularité sera documentée.

Chaque *échantillon* individuel doit être inspecté, et les irrégularités seront enregistrées (voir article 5.3.3.1). Néanmoins, les *échantillons* transférés à des fins de stockage à long terme ne feront l'objet d'une inspection individuelle par le laboratoire destinataire seulement si un *échantillon* a été sélectionné en vue d'une analyse additionnelle.

Le laboratoire doit disposer d'un système d'identification unique des *échantillons* permettant d'associer chaque *échantillon* avec le document de collecte correspondant ou tout autre information de la chaîne de possession externe.

5.3.3 Acceptation des *échantillons* pour analyse

Le laboratoire doit analyser chaque *échantillon* reçu, sauf si l'*échantillon* remplit l'une des conditions suivantes :

- Dans les cas où le laboratoire reçoit deux (2) *échantillons* d'urine liés à une seule phase de prélèvement d'*échantillons* venant du même *sportif* en vertu des formulaires de *contrôle du dopage* (FCD), le laboratoire doit analyser les deux *échantillons* prélevés, sauf instructions contraires de la part de l'autorité de *contrôle*.

*[Commentaire : Le laboratoire peut combiner des parties aliquotes venant des deux (2) *échantillons*, si nécessaire, afin de disposer d'un volume suffisant pour effectuer la/les procédure(s) d'analyse requise(s).]*

- Dans les cas où le laboratoire reçoit trois (3) *échantillons* d'urine ou plus, liés à une seule phase de prélèvement d'*échantillons* venant du même *sportif* en vertu du/des FCD, le laboratoire doit prioriser l'analyse du premier *échantillon* prélevé ainsi des *échantillons* prélevés par la suite présentant la gravité spécifique (GS) la plus élevée, telle qu'enregistrée sur le FCD.

*[Commentaire : Le laboratoire peut procéder à des analyses des *échantillons* supplémentaires prélevés, si cela est jugé nécessaire, avec l'accord de l'autorité de *contrôle*. Le laboratoire peut également combiner des parties aliquotes venant de plusieurs *échantillons*, si nécessaire, afin de disposer d'un volume suffisant pour effectuer la/les procédure(s) d'analyse requise(s).]*

*Avec l'accord de l'autorité de *contrôle*, le laboratoire peut stocker les *échantillons* supplémentaires prélevés et non analysés en vue d'une analyse additionnelle.]*

- Si l'*échantillon* ou les *échantillons* remplissent les critères documentés de rejet des *échantillons* convenus avec l'autorité de *contrôle*.

*[Commentaire : Si cela est justifié par les irrégularités de l'*échantillon* observées (voir article 5.3.3.1), le laboratoire demandera à l'autorité de contrôle des instructions à propos de la réalisation des analyses sur l'*échantillon*. L'autorité de contrôle fera savoir au laboratoire par écrit dans les sept (7) jours si un *échantillon* présentant des irrégularités observées doit être analysé ou non, et/ou si d'autres mesures doivent être prises (par exemple : division de l'*échantillon* conformément à l'article 5.3.3.2, analyse forensique, analyse d'ADN) ou si l'*échantillon* doit être stocké en vue d'une analyse additionnelle. La*

communication entre le laboratoire et l'autorité de contrôle sera enregistrée dans le cadre de la documentation de l'échantillon.]

- Sauf dispositions contraires du présent article 5.3.3, le laboratoire n'acceptera pas d'échantillons dans le seul but d'un stockage à long terme ou d'une analyse ultérieure sans que les échantillons aient préalablement fait l'objet d'une procédure analytique.

5.3.3.1 **Échantillons présentant des irrégularités**

À l'exception de la situation où des échantillons déjà analysés sont reçus en grand nombre pour être uniquement conservés à long terme (par exemple : de la part d'une organisation responsable de grande manifestations) comme décrit à l'art. 5.3.11.3, le laboratoire doit constater et documenter l'existence, au moment de la réception ou de l'enregistrement des échantillons, de toute irrégularité susceptible de nuire à l'intégrité d'un échantillon ou à l'exécution de procédures analytiques. Seules les conditions inhabituelles seront enregistrées.

Les irrégularités devant être relevées par le laboratoire peuvent notamment comporter les cas suivants :

- conditions de transport de l'échantillon (par exemple : délai de livraison, température) susceptibles de porter atteinte à l'intégrité de l'échantillon pour l'analyse, telle que définie par le laboratoire ;
- absence d'informations sur le prélèvement de l'échantillon (y compris le code d'identification de l'échantillon) qui sont nécessaires pour réaliser le menu d'analyse demandé, par ex. FCD manquant ou incomplet ;
- identification de l'échantillon douteuse. Par exemple, le numéro figurant sur le récipient de l'échantillon ne correspond pas au numéro d'identification figurant sur le FCD ;
- renseignements concernant le sportif visibles sur la copie du FCD du laboratoire ou sur tout autre document transféré au laboratoire ;
- numéros d'identification de l'échantillon différents sur les récipients « A » et « B » du même échantillon ;
- *falsification* ou adultération manifeste de l'échantillon ;
- échantillon non scellé au moyen d'un dispositif inviolable ou non scellé à la réception ;
- volume de l'échantillon ne correspondant pas au volume d'urine convenant pour l'analyse ou insuffisant pour effectuer le menu d'analyse demandé ;
- conditions de l'échantillon inhabituelles – par exemple : couleur, odeur, présence de turbidité ou de mousse dans un échantillon d'urine ; couleur,

hémolyse, gel ou coagulation d'un *échantillon* de sang ; différences inhabituelles dans l'aspect d'un *échantillon* (par exemple : couleur et/ou turbidité) entre les *échantillons* « A » et « B »¹⁰.

Lorsqu'une analyse est effectuée sur un *échantillon* présentant des irrégularités documentées, le laboratoire doit indiquer les irrégularités dans le rapport d'analyse.

5.3.3.2 Procédure de division d'un *échantillon*

Dans les cas où soit l'*échantillon* « A » soit l'*échantillon* « B » ne convient pas pour effectuer les analyses (par exemple : le volume de l'*échantillon* est insuffisant ; le récipient de l'*échantillon* n'a pas été correctement scellé ou a été brisé ; l'intégrité de l'*échantillon* a été compromise de quelque manière que ce soit ; l'*échantillon* est gravement contaminé ; l'*échantillon* « A » ou « B » fait défaut), le laboratoire doit en aviser l'autorité de contrôle et lui demander son autorisation pour diviser l'autre récipient de l'*échantillon* (« A » ou « B » selon le cas) à condition que celui-ci soit dûment scellé. L'autorité de contrôle doit informer le laboratoire de sa décision par écrit dans les sept (7) jours suivant la notification du laboratoire. Si l'autorité de contrôle décide de ne pas procéder à la division de l'*échantillon*, le laboratoire doit rapporter l'*échantillon* comme non analysé dans ADAMS, en indiquant les irrégularités observées de l'*échantillon* et les raisons documentées éventuellement fournies par l'autorité de contrôle.

La première fraction de l'*échantillon* divisé doit être considérée comme l'*échantillon* « A » et doit servir à la ou aux procédure(s) analytique(s) initiale(s), sauf si la/les procédure(s) analytique(s) initiale(s) a/ont déjà été effectuée(s), et à la ou aux éventuelles procédure(s) de confirmation de l'échantillon « A ». La seconde fraction, considérée comme l'*échantillon* « B », doit être re-scellée et congelée en vue de la ou des éventuelle(s) procédure(s) de confirmation de l'échantillon « B ».

Le processus d'ouverture et de division de l'*échantillon* et le re-scellement de la seconde fraction restante doivent être réalisés conformément à l'article 5.3.6.2.3 comme pour l'ouverture traditionnelle de l'*échantillon* « B », y compris une tentative de notifier le *sportif* que l'ouverture de l'*échantillon* à diviser se déroulera à une date et à une heure précisées et d'indiquer au *sportif* qu'il a l'occasion d'observer le processus en personne et/ou par le biais d'un représentant. Si le *sportif* ne peut pas être localisé, ne répond pas ou que le *sportif* et/ou son représentant n'assiste(nt) pas à l'ouverture et à la division de l'*échantillon*, la procédure aura lieu en présence d'un témoin indépendant désigné par le laboratoire.

[Commentaire : Si le sportif choisit d'assister à la procédure de division de l'échantillon, le sportif assume de renoncer à son anonymat.]

¹⁰ De plus amples conseils sur l'évaluation des différences entre les *échantillons* « A » et « B » sont fournis dans une lettre technique.

Si la procédure de division concerne des *échantillons* de sang qui ont été prélevés pour une analyse de la fraction sanguine sérum/plasma, l'*échantillon* scellé intact (« A » ou « B ») doit être centrifugé dès que possible après réception par le laboratoire afin d'obtenir la fraction de sérum ou de plasma. L'*échantillon* centrifugé doit être congelé dans le tube de prélèvement de l'*échantillon* scellé et conservé conformément aux protocoles établis jusqu'à la procédure d'ouverture/de division de l'*échantillon*. L'ouverture de l'*échantillon* pour la division de la fraction sérum/plasma et le re-scellement de la seconde fraction auront lieu comme décrit ci-dessus.

5.3.4 Conservation initiale et préparation de parties aliquotes des *échantillons* pour analyse

Il est recommandé au laboratoire d'affecter un ou plusieurs membre(s) du personnel dédié (s) à la préparation de parties aliquotes de l'*échantillon* et à faire en sorte que le processus de préparation des parties aliquotes ait lieu dans un endroit spécifiquement désigné (voir article 5.2.3.1).

La procédure de préparation des parties aliquotes pour toute procédure analytique initiale ou pour toute procédure de confirmation devra minimiser le risque de contamination de l'*échantillon* ou de la partie aliquote. Le laboratoire doit utiliser de nouveaux matériaux (par exemple : de nouveaux tubes d'essai) pour prélever les parties aliquotes en vue des procédures de confirmation.

5.3.4.1 *Échantillons* d'urine

Afin de préserver la stabilité et l'intégrité des *échantillons* d'urine, le laboratoire doit mettre en œuvre des procédures de conservation des *échantillons* qui réduisent le temps de conservation à température ambiante et à température réfrigérée ainsi que les cycles de congélation/décongélation des *échantillons*.

Pour les *échantillons* d'urine, le laboratoire doit obtenir, suite à une homogénéisation adéquate de l'*échantillon*, une partie aliquote initiale contenant un volume d'*échantillon* suffisant pour toutes les procédures analytiques (toutes les procédures analytiques initiales ou toutes les procédures de confirmation planifiées, selon le cas), en transvasant la partie aliquote du récipient de l'*échantillon* d'urine dans un récipient secondaire (par exemple : un tube Falcon). La partie aliquote destinée à la procédure doit alors être prélevée dans le récipient secondaire.

Le laboratoire doit mesurer, une fois, le pH et la gravité spécifique des *échantillons* d'urine, en utilisant une partie aliquote, durant la procédure analytique initiale et la/les procédure(s) de confirmation (*échantillons* « A » et « B »). D'autres contrôles pouvant permettre de détecter des adultérations ou des manipulations pourront être effectués si le laboratoire le juge nécessaire (se reporter au *document technique* sur la mesure et le rapport du profil stéroïdien, TD EAAS).

Les *échantillons* d'urine « A » devraient être congelés après que des parties aliquotes aient été prélevées pour la/les procédure(s) d'analyse initiale afin de réduire les risques de dégradation microbienne des *échantillons*. Les *échantillons* d'urine « B » doivent être conservés congelés après réception jusqu'à leur analyse, le cas échéant.

5.3.4.2 *Échantillons de sang*

Pour le stockage des *échantillons* de sang, le laboratoire suivra les documents techniques, lettres techniques ou lignes directrices pour les laboratoires.

Pour les *échantillons* de sang, le laboratoire doit prélever la/les partie(s) aliquote(s) du récipient de l'*échantillon* de sang en utilisant des pipettes jetables ou des pipettes munies d'embouts jetables et à usage unique.

- a) *Échantillons* pour lesquels des analyses seront effectuées uniquement sur la fraction sanguine sérum/plasma (et non sur les composants cellulaires)

Les *échantillons* de sang (*échantillons* « A » et « B ») dont l'analyse sera effectuée uniquement sur la fraction de plasma ou de sérum devraient être centrifugés dès que possible après réception au laboratoire en vue d'obtenir la fraction de sérum ou de plasma¹¹.

La fraction de sérum ou de plasma de l'*échantillon* « A » (contenue dans le tube de prélèvement de l'*échantillon* « A ») et/ou les parties aliquotes de sérum ou de plasma de l'*échantillon* « A » peuvent être conservées sous forme réfrigérée pendant un maximum de 24 heures (mais sans dépasser la durée maximale autorisée depuis le prélèvement de l'*échantillon* stipulée dans le document technique, la lettre technique ou les lignes directrices pour les laboratoires applicables) ou sous forme congelée jusqu'au moment de l'analyse. Dans toutes les circonstances, le laboratoire doit prendre les mesures appropriées pour préserver l'intégrité de l'*échantillon*.

Les parties aliquotes de sérum ou de plasma de l'*échantillon* « A » utilisées pour les procédures de confirmation de l'*échantillon* « A » doivent être analysées dès que possible après leur décongélation.

Les fractions de sérum ou de plasma de l'*échantillon* « B » seront congelées et aussitôt conservées dans le tube de prélèvement de l'*échantillon* « B » conformément aux protocoles établis jusqu'à l'analyse, le cas échéant¹¹.

- b) *Échantillons* pour lesquels des analyses sont effectuées sur des fractions cellulaires du sang complet

¹¹ Sauf dispositions contraires d'un document technique, d'une lettre technique ou de lignes directrices pour les laboratoires.

Des *échantillons* de sang complet doivent être conservés réfrigérés et analysés conformément aux protocoles établis. Après que des parties aliquotes aient été prélevées pour analyse, les *échantillons* doivent être conservés réfrigérés. Les *échantillons* de sang complet ne doivent pas être congelés. Dans toutes les circonstances, des démarches appropriées doivent être prises par le laboratoire pour garantir l'intégrité des *échantillons*.

Si, après la réalisation des analyses portant sur les composants cellulaires du sang complet, l'*échantillon* est centrifugé pour obtenir la fraction de plasma en vue d'analyses supplémentaires (par exemple : EPO), l'*échantillon* de plasma doit être conservé conformément aux dispositions ci-dessus.

5.3.5 Sélection et validation des procédures analytiques

Les méthodes standards pour les analyses de *contrôle du dopage* ne sont généralement pas disponibles. Le laboratoire doit sélectionner, valider et documenter des procédures analytiques adéquates à l'usage prévu pour l'analyse d'analytes cibles représentatifs de *substances interdites* et de *méthodes interdites*.

Les résultats de validation des procédures analytiques doivent être résumés dans un rapport de validation et soutenus par la documentation et les données analytiques nécessaires. Le rapport de validation doit indiquer si la procédure analytique est adéquate à l'usage prévu et doit être approuvé au moins par le directeur du laboratoire et le responsable de la qualité du laboratoire ou tout autre cadre qualifié du laboratoire, par exemple : le directeur scientifique adjoint, désigné par le directeur du laboratoire.

Le laboratoire doit définir et documenter les conditions déclenchant la revalidation d'une procédure analytique (par exemple : modification de norme interne, modification de la procédure d'extraction ou de la méthodologie chromatographique, modification de la technique de détection) ou une réévaluation partielle du processus de validation (par exemple : remplacement ou mise à nouveau d'un instrument, ajout d'un analyte supplémentaire à la méthode d'analyse).

Le présent article ne s'applique qu'à la validation des procédures analytiques et non à la révision des résultats d'analyse pour un quelconque *échantillon*.

5.3.5.1 Validation des procédures analytiques pour les substances sans seuil

Dans le cadre du processus de validation de la méthode, le laboratoire doit élaborer des solutions standards appropriées pour détecter et/ou identifier des substances sans seuil et en estimer la concentration à l'aide de matériels de référence. En l'absence de matériels de référence adéquats, des collections de référence peuvent être utilisées pour la détection et l'identification.

- a) Validation des procédures analytiques initiales pour les substances sans seuil

Le laboratoire devra valider la sélectivité, la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over), la fiabilité de la détection au NMPR et la limite de détection pour la procédure analytique initiale à partir de l'analyse d'un nombre suffisant d'échantillons représentatifs préparés dans la matrice d'analyse appropriée. Pour les méthodes d'analyse basées sur la chromatographie-spectrométrie de masse, la procédure analytique initiale devra permettre la détection de chaque substance sans seuil ou de son/ses métabolite(s) ou marqueur(s) représentatif(s) à 50% ou moins des niveaux minimaux de performance requis (NMPR) (voir le *document technique* sur les niveaux minimaux de performance requis, TD MRPL).

Pour les substances sans seuil présentant des *niveaux minimaux de rapport* (NMR), le laboratoire validera et documentera les niveaux de concentration nécessitant une procédure de confirmation.

S'il n'existe pas de matériel de référence disponible, une estimation de la capacité de détection de la procédure analytique initiale (à savoir la limite de détection) pour la substance sans seuil ou son/ses métabolite(s) ou marqueur(s) représentatif(s) peut être fournie en évaluant une substance représentative venant de la même classe de *substances interdites* et présentant une structure chimique similaire.

b) Validation des procédures de confirmation pour les substances sans seuil

Les facteurs à examiner dans la procédure de validation de la méthode pour démontrer qu'une procédure de confirmation pour des substances sans seuil est adéquate à l'usage prévu sont notamment les suivants :

- Sélectivité : aptitude de la procédure de confirmation à détecter et à identifier l'analyte en question, compte tenu des interférences venant de la matrice ou d'autres substances présentes dans l'échantillon. La sélectivité doit être déterminée et documentée à partir de l'analyse d'un nombre suffisant d'échantillons représentatifs préparés dans la matrice de l'analyse de l'échantillon, conformément au *document technique* sur les critères d'identification par chromatographie et spectrométrie de masse (TD IDCR) ou à d'autres *documents techniques*, lettres techniques ou lignes directrices pour les laboratoires applicables. La procédure de confirmation doit être en mesure de distinguer entre des composés présentant des structures étroitement apparentées.
- Limite d'identification : lorsque les analyses des substances sans seuil reposent sur des techniques de chromatographie – spectrométrie de masse, le laboratoire doit déterminer la concentration la plus faible à laquelle chaque substance sans seuil ou son/ses métabolite(s) ou marqueur(s) représentatif(s), pour lesquels un matériel de référence est disponible, est identifiée avec un taux de faux négatifs ne dépassant pas 5% (conformément au TD IDCR ou aux autres *documents techniques*, lettres techniques ou lignes directrices pour les

laboratoires applicables). La limite d'identification ne doit pas dépasser le NMPR applicable.

[Commentaire : L'exigence du TD MRPL selon laquelle la limite de détection, estimée durant la validation de la méthode, doit être égale ou inférieure à 50% du NMPR, est applicable aux procédures analytiques initiales et non aux procédures de confirmation. Cela garantit la détection de la substance sans seuil (ou de son métabolite représentatif ou de son marqueur caractéristique, selon le cas) au NMPR à tout moment, déclenchant ensuite une procédure de confirmation.

En raison des différences intrinsèques entre les procédures (par exemple : préparation de l'échantillon) et les exigences d'identification (par exemple : nombre d'ions diagnostics ou de transitions d'ions précurseur-produit) applicables aux procédures analytiques initiales et aux procédures de confirmation, leurs capacités de détection peuvent différer. C'est pourquoi il se peut qu'un échantillon soit rapporté comme un résultat d'analyse anormal pour une substance sans seuil à des concentrations inférieures à la limite de détection estimée de la procédure analytique initiale. De plus, puisque les valeurs de la limite de détection sont des estimations basées sur la validation de la méthode d'analyse avec un nombre limité d'échantillons représentatifs, un laboratoire peut être en mesure de confirmer efficacement la présence d'une substance sans seuil cible (ou de son métabolite représentatif ou de son marqueur caractéristique) dans un échantillon donné à des niveaux inférieurs à la limite de détection validée (par exemple : dans un échantillon plus propre avec moins d'interférences de matrice).

Une procédure de confirmation pour une substance sans seuil doit permettre l'identification sans ambiguïté de la substance sans seuil (ou de son métabolite représentatif ou de son marqueur caractéristique) en conformité avec le TD IDCR. Si elle est identifiée avec succès, une substance sans seuil peut être rapportée à une concentration inférieure à la limite de détection estimée de la procédure analytique initiale ou à la limite d'identification de la procédure de confirmation.]

- Robustesse : la procédure de confirmation doit apporter la preuve qu'elle produit des résultats similaires en égard à des variations mineures des conditions analytiques susceptibles d'affecter les résultats de l'analyse. Les conditions qui sont critiques pour garantir des résultats reproductibles doivent être considérées.
- Contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : conditions requises pour éliminer la contamination de la substance d'intérêt d'un échantillon à un autre lors de l'analyse instrumentale.

[Commentaire : L'élimination de l'effet de « mémoire d'injection » est démontrée lorsque l'on injecte juste auparavant dans l'échantillon en question un échantillon de contrôle négatif pour l'analyte en question, préparé dans la même matrice que l'échantillon.]

5.3.5.2 Validation des procédures analytiques pour les substances à seuil

Dans le cadre du processus de validation pour les méthodes d'analyse par chromatographie – spectrométrie de masse appliquées à l'analyse de substances à seuil, le laboratoire mettra au point des solutions standards acceptables pour l'identification de substances à seuil à l'aide de matériels de référence. Pour les procédures de confirmation, des matériels de référence certifiés devraient être utilisés pour la quantification, s'ils sont disponibles.

Pour l'application de tests de liaison par affinité à l'analyse de substances à seuil, le laboratoire doit se conformer au *document technique* applicable (par exemple : *document technique* sur l'hormone de croissance humaine, TD GH) ou aux lignes directrices pour les laboratoires applicables.

a) Validation des procédures analytiques initiale pour les substances à seuil

Le laboratoire devra valider les procédures analytiques initiales qui sont adéquates à l'usage prévu, conformément aux *documents techniques*, *lettres techniques* ou lignes directrices pour les laboratoires pertinents.

Pour les procédures analytiques initiales basées sur la chromatographie – la spectrométrie de masse, le laboratoire doit valider la sélectivité, la limite de détection et la gamme dynamique provenant de l'analyse d'un nombre suffisant d'échantillons représentatifs préparés dans la matrice d'analyse appropriée¹².

Le laboratoire doit valider et documenter les concentrations qui exigeront des procédures de confirmation quantitatives.

[Commentaire : Afin de tenir compte d'une possible sous-estimation des concentrations des substances à seuil durant des procédures analytiques initiales non quantitatives, le laboratoire devra établir et documenter dans les procédures d'opérations standards de la méthode, des critères (par exemple : concentrations), déterminés durant la validation de la méthode de la procédure analytique initiale, pour évaluer les résultats initiaux en tant que résultats d'analyse anormaux présumés et veiller à ce que tous les échantillons potentiellement positifs soient soumis à des procédures de confirmation quantitatives.

Sauf disposition contraire d'un document technique, d'une lettre technique ou de lignes directrices pour les laboratoires, le laboratoire peut également choisir de transmettre tous les échantillons contenant une substance à seuil exogène à une analyse de confirmation afin de s'assurer que tous les résultats d'analyse anormaux présumés soient soumis à une procédure de confirmation.]

L'estimation de l'incertitude de mesure n'est pas requise durant la validation des procédures analytiques initiales¹².

b) Validation des procédures de confirmation pour les substances à seuil

¹² Sauf dispositions contraires d'un *document technique*, d'une *lettre technique* ou de lignes directrices pour les laboratoires.

Les facteurs à examiner dans la procédure de validation de la méthode pour démontrer qu'une procédure de confirmation quantitative pour une substance à seuil est adéquate à l'usage prévu sont notamment les suivants :

- Sélectivité, limite d'identification, robustesse, contamination (voir article 5.3.5.1) ;
- Limite de quantification : le laboratoire doit démontrer qu'une procédure de confirmation quantitative a une limite de quantification établie ne dépassant pas 50% de la valeur de seuil ou conforme aux valeurs de limite de quantification requises dans les documents techniques ou les lignes directrices pour les laboratoires appropriés ;
- Gamme dynamique : la plage de la procédure de confirmation quantitative doit être documentée à partir d'au moins 50% jusqu'à 200% de la valeur de seuil ;
- Répétabilité (s_r) : la procédure de confirmation quantitative doit permettre la répétition fiable des résultats sur une courte période, à l'aide d'un seul opérateur, élément d'équipement, etc. La répétabilité à des niveaux proches du seuil sera déterminée ;
- Précision intermédiaire (s_w) : la procédure de confirmation quantitative doit permettre la répétition fiable des résultats à des moments différents et en effectuant l'essai avec des opérateurs et des instruments différents, le cas échéant. La précision intermédiaire à des niveaux proches du seuil sera déterminée ;
- Biais (b) : le biais de la procédure de mesure doit être évalué soit à l'aide de matériels de référence certifiés ou de matériels de référence traçables, s'ils sont disponibles, soit par comparaison avec une méthode de référence ou avec les valeurs de consensus obtenues par une étude de comparaison inter-laboratoires ou la participation à l'EQAS. Le biais aux niveaux proches du seuil sera déterminé ;
- Incertitude de mesure (IM) : l'incertitude de mesure associée aux résultats obtenus avec la procédure de confirmation quantitative sera estimée conformément au document technique sur les limites de décision (TD DL) ou tous autres documents techniques (par exemple : TD GH), lettres techniques ou lignes directrices pour les laboratoires applicables. Au minimum, l'incertitude de mesure à des niveaux proches du seuil sera déterminée durant la validation de la procédure de confirmation quantitative.

Les données de validation de la procédure de confirmation (y compris l'estimation de l'incertitude de mesure) sont évaluées durant le processus d'évaluation pour l'inclusion de la procédure de confirmation quantitative dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire. C'est pourquoi, pour les procédures de confirmation qui relèvent de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire, le laboratoire n'est pas

tenu de produire les données de validation de la méthode ou les autres preuves de validation de la méthode en cas de procédure juridique.

5.3.6 Analyse des échantillons

Les laboratoires doivent analyser les échantillons prélevés par les organisations antidopage par le biais de menus d'analyse *en compétition* ou *hors compétition* visant à détecter uniquement la présence de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* (telles que définies dans la *liste des interdictions*). En outre, les laboratoires peuvent analyser des échantillons pour ce qui suit, auquel cas les résultats de l'analyse ne doivent pas être rapportés comme des *résultats atypiques* ou des *résultats d'analyse anormaux* :

- substances ou méthodes non interdites qui figurent dans le programme de surveillance de l'AMA (voir article 4.5 du *Code*) ;
- substances ou méthodes non interdites aux fins d'interprétation des résultats (par exemple : facteurs impactant le « profil stéroïdien », substances non interdites ayant un ou plusieurs *métabolite(s)* ou produits de dégradation similaires à des *substances interdites*), le cas échéant ;
- substances ou méthodes non interdites requises dans le cadre du processus de *gestion des résultats* par l'autorité de *gestion des résultats*, une instance d'audition ou l'AMA ;
- substances ou méthodes non interdites requises par l'autorité de contrôle dans le cadre de son code de sécurité, de son code de conduite ou de toute autre réglementation (voir les commentaires aux articles 5.1 et 23.2.2 du *Code*) ; ou
- analyses supplémentaires pour l'assurance qualité/ l'amélioration de la qualité/ le développement des méthodes ou à des fins de recherche, conformément aux exigences de l'article 5.3.12.

[Commentaire : Une organisation antidopage est libre d'appliquer des règles antidopage à un sportif qui n'est ni un sportif de niveau international ni un sportif de niveau national et peut choisir d'exiger que les échantillons prélevés sur ces sportifs soient analysés pour un menu de substances interdites et de méthodes interdites moins important que le menu complet. Il incombe à l'organisation antidopage de fournir au laboratoire la justification écrite appropriée d'un menu d'analyse réduit.]

Tous les laboratoires sont tenus de mettre en œuvre, au minimum, toutes les procédures analytiques obligatoires, telles que déterminées par l'AMA dans des *documents techniques*, *lettres techniques* ou *lignes directrices pour les laboratoires* spécifiques. Les laboratoires peuvent mettre en œuvre des méthodes supplémentaires pour l'analyse de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* particulières.

[Commentaire : Les procédures analytiques obligatoires sont les méthodes d'analyse pour lesquelles tous les laboratoires doivent avoir une capacité d'analyse disponible, conformément aux documents techniques, lettres techniques ou lignes directrices pour les laboratoires pertinents, et doivent donc avoir la méthode d'analyse incluse dans la portée de leur

accréditation ISO/CEI 17025. Toutefois, sur la base du menu d'analyse en compétition ou hors compétition, une procédure analytique obligatoire n'est pas nécessairement appliquée à tous les échantillons. Pour certains échantillons, les autorités de contrôle peuvent décider de demander une analyse portant uniquement sur des substances interdites ou des méthodes interdites spécifiques. Ces demandes doivent être détaillées dans la chaîne de possession de l'échantillon. Cependant, certaines procédures analytiques (par exemple : dopage génétique) ou l'analyse de certaines substances interdites (par exemple : certains grands peptides) ou des méthodes interdites (par exemple : transfusion de sang homologue) à l'aide d'une procédure analytique spécifique peuvent ne pas être obligatoires pour tous les laboratoires. L'AMA tiendra à jour la liste des méthodes d'analyse obligatoires à laquelle les organisations antidopage pourront se reporter.]

Les procédures analytiques relevant de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 doivent être considérées comme adéquates à l'usage prévu ; par conséquent, le laboratoire ne sera pas tenu de fournir dans ce cas la documentation de validation de la méthode d'analyse ou les données de performance EQAS à l'appui d'un résultat d'analyse anormal.

Toutefois, si la procédure analytique n'a pas encore été incluse dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire, le laboratoire doit valider la procédure conformément au SIL et aux documents techniques, lettres techniques ou lignes directrices pour les laboratoires applicables avant son application à l'analyse des échantillons. Dans de tels cas, le laboratoire peut être tenu de fournir la documentation de validation de la méthode d'analyse ou les données de performance EQAS à l'appui d'un résultat d'analyse anormal (voir article 4.4.2.2).

Les laboratoires peuvent, de leur propre initiative et avant de rapporter un résultat de contrôle, appliquer des procédures analytiques supplémentaires pour analyser des échantillons en vue d'y détecter des substances interdites ou des méthodes interdites non incluses dans le menu d'analyse standard ou dans le document technique pour les analyses spécifiques par sport (TD SSA), si le travail supplémentaire est réalisé aux frais du laboratoire et n'affecte pas la possibilité de soumettre l'échantillon à une analyse additionnelle, tel qu'identifié par l'autorité de contrôle ou l'AMA. Les résultats d'une telle analyse doivent être rapportés dans ADAMS et avoir la même validité et les mêmes conséquences que tout autre résultat d'analyse.

5.3.6.1 Application des procédures analytiques initiales

L'objectif de la procédure analytique initiale est d'obtenir des informations sur la présence potentielle d'une ou plusieurs substance(s) interdite(s) ou d'un ou plusieurs métabolite(s) d'une ou plusieurs substance(s) interdite(s) ou d'un ou plusieurs marqueur(s) de l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite. Les résultats des procédures analytiques initiales peuvent être inclus dans des études longitudinales (par exemple : profils stéroïdiens endogènes ou profils hématologiques) à condition que la méthode soit adéquante à l'usage prévu.

La/les procédure(s) d'analyse initiale(s) doi(ven)t répondre aux critères suivants :

- La procédure analytique initiale doit être adéquante à l'usage prévu.

- La procédure analytique initiale doit être effectuée sur des parties aliquotes provenant du récipient identifié comme l'échantillon « A ».

[Commentaire : Dans les cas où l'échantillon « A » ne peut pas être utilisé pour la procédure analytique initiale, la procédure analytique initiale peut être effectuée sur une partie aliquote du premier flacon de l'échantillon « B » divisé, qui doit servir d'échantillon « A » (voir article 5.3.3.2).]

- La procédure analytique initiale sera enregistrée dans le dossier de l'échantillon (ou du lot de l'échantillon) chaque fois qu'elle est réalisée.
- Tous les lots subissant une procédure analytique initiale devront inclure des contrôles de qualité négatifs et positifs appropriés préparés dans la matrice d'analyse¹³.
- Les procédures analytiques initiales pour les substances sans seuil doivent inclure des contrôles appropriés des substances représentatives au NMPR ou au-dessous de ce niveau.
- Les procédures analytiques initiale pour les substances à seuil doivent inclure des contrôles appropriés proches du seuil¹⁴.
- L'incertitude de mesure associée¹⁴ n'est pas considérée pour les résultats des procédures analytiques initiales
- Le laboratoire doit établir des critères, sur la base de la validation de sa méthode et conformément à ses procédures d'opérations standards, pour évaluer les résultats venant d'une procédure analytique initiale en tant que résultat d'analyse anormal présumé, ce qui déclencherait des analyses de confirmation.

5.3.6.2 Application de procédures de confirmation

L'objectif de la procédure de confirmation est d'obtenir un résultat qui soutienne ou non le rendu d'un résultat d'analyse anormal ou d'un résultat atypique.

Une procédure de confirmation pour une substance sans seuil avec un niveau minimum de rapport peut également être effectuée si le résultat estimé à partir de la procédure analytique initiale est inférieur au niveau minimum de rapport tel que déterminé par le laboratoire conformément aux résultats de la validation de la méthode.

Un résultat supérieur au seuil, obtenu lors de la procédure analytique initiale pour une substance à seuil, nécessite une procédure de confirmation, même si ce résultat est inférieur à la limite de décision pertinente¹⁴. Une procédure de confirmation peut également être effectuée si le résultat obtenu dans la

¹³ Sauf indication contraire figurant dans un document technique, une lettre technique ou des lignes directrices pour les laboratoires.

¹⁴ Sauf indication contraire figurant dans un document technique, une lettre technique ou des lignes directrices pour les laboratoires.

procédure analytique initiale est inférieur au seuil tel que déterminé par le laboratoire ou selon les exigences spécifiques de l'autorité de contrôle (ou de l'autorité de *gestion des résultats*, si celle-ci est différente) ou de l'AMA.

Les irrégularités dans une procédure analytique initiale ne doivent pas invalider un *résultat d'analyse anormal* convenablement établi par une procédure de confirmation.

La procédure de confirmation devra répondre aux exigences suivantes :

- Les procédures de confirmation doivent être adéquates à l'usage prévu, y compris l'estimation de l'incertitude de mesure associée à une procédure de confirmation quantitative.
- Les procédures de confirmations doivent être enregistrées dans le dossier de l'*échantillon* (ou du lot de l'*échantillon*) chaque fois qu'elles sont réalisées.
- Les procédures de confirmation doivent avoir une sélectivité égale ou supérieure à la procédure analytique initiale et doivent fournir des résultats de quantification précis (applicables aux substances à seuil). La procédure de confirmation devrait incorporer, lorsque cela s'avère possible et adéquat, un protocole d'extraction d'*échantillon* différent et/ou une méthodologie d'analyse différente¹⁴.
- Tous les lots subissant une procédure de confirmation doivent inclure des contrôles de qualité négatifs et positifs appropriés préparés dans la matrice d'analyse.

5.3.6.2.1 Méthodes de procédure de confirmation

La spectrométrie de masse (SM), couplée à la séparation chromatographique (par exemple : chromatographie gazeuse ou liquide), est la technique d'analyse privilégiée pour confirmer la présence de la plupart des *substances interdites*, d'un ou plusieurs *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou d'un ou plusieurs *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite*. Il s'agit de méthodes reconnues tant pour les procédures analytiques initiales que pour les procédures de confirmation.

Les tests de liaison par affinité (par exemple : les dosages immunologiques), les méthodes d'électrophorèse et autres méthodes analytiques sont également couramment utilisés pour détecter des macromolécules dans les *échantillons*.

[Les tests de liaison par affinité utilisés à la fois pour la/les procédure(s) d'analyse initiale(s) et la/les procédure(s) de confirmation utiliseront des réactifs d'affinité (par exemple : des anticorps) reconnaissant différents épitopes de la macromolécule analysée, à moins qu'une méthode de purification (par exemple : immunopurification) ou de séparation (par exemple :

électrophorèse, chromatographie) ne soit utilisée avant l'application du test de liaison par affinité, afin d'éliminer le risque potentiel de réaction croisée. Le laboratoire doit documenter l'adéquation à l'usage prévu de cette méthode de purification ou de séparation au cours de la validation de la méthode.

Dans les tests où de multiples réactifs d'affinité sont utilisés (tels que les dosages immunologiques de type sandwich), au moins un (1) des réactifs d'affinité (utilisé soit pour la capture, soit pour la détection de l'analyte cible) utilisés dans les tests de liaison par affinité appliqués dans la/les procédure(s) d'analyse initiale(s) et la/les procédure(s) de confirmation doit être différent. L'autre réactif d'affinité pourra être utilisé dans les deux tests de liaison par affinité.

Pour les analytes qui sont trop petits pour avoir deux (2) épitopes antigéniques indépendants, deux (2) méthodes différentes de purification ou deux (2) méthodes d'analyse différentes devront être utilisées. Les tests de liaison par affinité multiplex, les puces à protéine et les approches semblables d'analyse simultanée de plusieurs analytes peuvent être utilisées.

Les anticorps peuvent également être utilisés pour un marquage spécifique des composants cellulaires et d'autres caractéristiques cellulaires. Lorsque l'analyse a pour but d'identifier des populations de constituants du sang, la détection de *marqueurs* multiples sur les cellules comme critères pour un *résultat d'analyse anormal* remplace l'exigence de deux (2) anticorps reconnaissant des épitopes antigéniques différents. La détection de *marqueurs* de surface sur les globules rouges à l'aide de la cytométrie en flux en est un exemple. Le cytomètre en flux est réglé pour reconnaître les globules rouges de manière sélective. La présence sur les globules rouges de plus d'un *marqueur* de surface (tel que déterminé par le marquage des anticorps) en tant que critère d'un *résultat d'analyse anormal* peut être utilisée comme une alternative aux anticorps multiples du même *marqueur*.]

5.3.6.2.2 Procédure de confirmation sur l'échantillon « A »

- Parties aliquotes

La procédure de confirmation de l'échantillon « A » doit être réalisée à l'aide de la ou des nouvelle(s) partie(s) aliquote(s) prélevée(s) dans le récipient identifié comme l'échantillon « A ». À ce stade, le lien entre le code externe de l'échantillon indiqué dans le récipient de l'échantillon et le code de l'échantillon interne au laboratoire doit être vérifié.

[Commentaire : Dans les cas où il n'est pas possible d'utiliser l'échantillon « A », la procédure de confirmation de l'échantillon « A »

peut être effectuée sur une partie aliquote de l'échantillon « B » divisé (voir article 5.3.3.2).]

- Analyte(s) cible

Si la présence de plus d'une (1) *substance interdite*, d'un/de *métabolite(s)* d'une *substance interdite*, ou d'un/de *marqueur(s)* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* est détectée par la/les procédure(s) d'analyse initiale(s), le laboratoire doit confirmer autant de résultats d'analyse anormaux présumés que raisonnablement possible (une telle décision devrait tenir compte du volume disponible dans l'échantillon « B »). La/les confirmation(s) doit/doivent porter en priorité sur l'identification et/ou la quantification de la/des *substance(s) interdite(s)* ou *méthode(s) interdite(s)* qui peu(ven)t mener à la plus longue période de *suspension*. Cette décision doit être prise en consultation avec l'autorité de contrôle (ou l'autorité de *gestion des résultats*, si celle-ci est différente) et être documentée.

- Existence d'une *autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT)*

Lorsqu'il existe un résultat d'analyse anormal présumé pour la hCG, la hGH (tests des biomarqueurs), les bêta-2-agonistes, les diurétiques, les amphétamines, le méthylphénidate, les glucocorticoïdes ou les bêta-bloquants, le laboratoire peut contacter l'autorité de contrôle (ou l'autorité de *gestion des résultats*, si celle-ci est différente), afin de demander s'il existe une *autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT)* pour la ou les *substance(s) interdite(s)* détectée(s).

*[Commentaire : Sauf s'il existe un accord préalable entre l'autorité de contrôle (ou l'autorité de *gestion des résultats*, si elle est différente) et le laboratoire, le fait de contacter l'autorité de contrôle (ou l'autorité de *gestion des résultats*, si elle est différente) dans de tels cas ne constitue pas une exigence absolue pour le laboratoire. Le laboratoire peut procéder, à sa libre appréciation, à la confirmation du résultat d'analyse anormal présumé pour la hCG, la hGH (test des biomarqueurs), les bêta-2-agonistes, les diurétiques, les amphétamines, le méthylphénidate, les glucocorticoïdes ou les bêta-bloquants et rapporter un résultat d'analyse anormal dans ADAMS en fonction des résultats de confirmation obtenus.]*

[Commentaire : En principe, la demande par les laboratoires concernant l'existence d'une AUT approuvée pour un bêta-2-agoniste peut être appliquée non seulement aux bêta-2-agonistes qui sont interdits dans tous les cas, mais également à ceux qui sont autorisés par voie inhalée jusqu'à une dose maximale, selon les spécifications de la liste des interdictions. Dans de tels cas, le laboratoire peut demander l'existence d'une AUT approuvée pour l'utilisation d'une voie d'administration ou une dose par inhalation supra-thérapeutique.]

Si possible, le laboratoire devrait fournir la concentration de l'analyte ou des analytes telle qu'estimée durant la procédure analytique initiale. Un tel contact avec l'autorité de contrôle (ou l'autorité de gestion des résultats, si celle-ci est différente) doit être confirmé par écrit (pour de plus amples instructions, se reporter aux lignes directrices pour les laboratoires concernant les demandes d'AUT).

L'instruction de la part de l'autorité de contrôle (ou de l'autorité de gestion des résultats, si celle-ci est différente) quant à savoir si le laboratoire doit procéder ou non à la confirmation sur la base d'une AUT approuvée doit être transmise au laboratoire par écrit. S'il est décidé de ne pas procéder à la confirmation, l'autorité de contrôle (ou l'autorité de gestion des résultats, si celle-ci est différente) doit fournir à l'AMA une copie de l'AUT approuvée ou le numéro de l'AUT associée si l'AUT a été soumise dans ADAMS.

- Répétition de la procédure de confirmation de l'échantillon « A »

Le laboratoire peut répéter la procédure de confirmation pour un échantillon « A » si cela s'avère approprié (par exemple : défaillance du contrôle de qualité, interférences de pics chromatographiques, résultats peu concluants de la confirmation de l'échantillon « A »). Dans ce cas, le résultat d'analyse précédent devra être annulé. Chaque confirmation répétée doit être effectuée à l'aide d'une ou de plusieurs nouvelle(s) partie(s) aliquote(s) prises dans le récipient de l'échantillon « A » et doit être enregistrée.

- Procédure de confirmation de l'échantillon « A » pour les substances sans seuil

Pour les substances sans seuil et sans *niveaux minimum de rapport*, les décisions de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique* pour l'échantillon « A » doivent être basés sur l'identification de la substance sans seuil ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* caractéristique(s), selon le cas, en conformité avec le TD IDCR et/ou d'autres *documents techniques* (par exemple : TD MRPL), lettres techniques ou lignes directrices pour les laboratoires pertinents.

Pour les substances sans seuil ayant des *niveaux minimum de rapport* tels que spécifié dans le TD MRPL, les décisions de rapporter un *résultat d'analyse anormal* pour l'échantillon « A » devraient reposer sur l'identification de la substance sans seuil ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* caractéristique(s), conformément au TD IDCR, à une concentration estimée supérieure au *niveau minimum de rapport*, sauf s'il existe d'autres preuves justifiant de rapporter les résultats à des

niveaux inférieurs au *niveau minimum de rapport* (par exemple : si l'analyse fait partie d'une enquête en cours).

- Procédure de confirmation de l'échantillon « A » pour les substances à seuil

Pour les substances à seuil, les décisions de rapporter un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* pour l'échantillon « A » doivent reposer sur l'identification confirmée (conformément au TD IDCR, applicable aux procédures de confirmation basées sur la chromatographie – spectrométrie de masse) de la substance à seuil et/ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* et sa/leur mesure quantitative dans l'échantillon à un niveau dépassant la valeur de la limite de décision pertinente telle que spécifiée dans le TD DL ou les autres *documents techniques* (par exemple : TD GH) ou lignes directrices pour les laboratoires applicables.

Les procédures de confirmation quantitatives pour les substances à seuil doivent reposer sur la détermination de la moyenne des valeurs analytiques mesurées (par exemple : concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) ou sur le rapport/score calculé à partir de la/des moyenne(s) des valeurs analytiques mesurées de trois (3) parties aliquotes de l'échantillon « A »¹⁵. Si le volume de l'échantillon n'est pas suffisant pour analyser trois (3) parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de parties aliquotes pouvant être préparées.

En déterminant que le résultat de l'analyse dépasse la *limite de décision*, la procédure de confirmation quantitative établit que la substance à seuil ou son ou ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* est/sont présent(e/s) dans l'échantillon à un niveau supérieur au seuil, avec une confiance statistique d'au moins 95% (pour de plus amples informations, se reporter au TD DL).

Pour les substances à seuil endogènes, les *marqueurs* du « profil stéroïdien » ou de toute autre *substance interdite* pouvant être produite de manière endogène à de faibles niveaux, les décisions de *résultat d'analyse anormal* pour les résultats de l'échantillon « A » peuvent également se fonder sur l'application de toute procédure de confirmation adéquate à l'usage prévu qui établit l'origine exogène de la *substance interdite* ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* (par exemple : CG/C/SMRI). Des *résultats atypiques* peuvent découler de déterminations non concluantes de l'origine (endogène ou exogène) de la *substance interdite* ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)*.

¹⁵ Sauf dispositions contraires d'un *document technique*, d'une lettre technique ou de lignes directrices pour les laboratoires de l'AMA.

Pour certaines substances à seuil exogènes qui sont identifiées comme telles dans la *Liste des interdictions* et le TD DL, les décisions de *résultats d'analyse anormaux* pour l'*échantillon* « A » ne nécessitent pas une procédure de quantification s'ils sont détectés en présence de toute *substance interdite* classée dans la classe S5 « Diurétiques et agents masquants » de la *Liste des interdictions*. Dans de tels cas, l'identification (conformément au TD IDCR) de la substance à seuil et/ou de son/ses *métabolite(s)* dans l'*échantillon* suffit pour conclure à un *résultat d'analyse anormal*.

5.3.6.2.3 Procédure de confirmation sur l'échantillon « B »

- Laboratoire d'analyse

La procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » doit être effectuée dans le même laboratoire que celle effectuée sur l'*échantillon* « A », sauf circonstances exceptionnelles déterminées par l'AMA et avec l'approbation écrite préalable de l'AMA, qui empêchent que la confirmation de l'*échantillon* « B » soit effectuée dans le même laboratoire.

- Notification et planification de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B »

La procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » ne doit être effectuée par le laboratoire que sur demande soit du *sportif*, soit de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente).

L'autorité de contrôle et/ou l'autorité de gestion des résultats, selon le cas, devrait informer le laboratoire de l'obligation de réaliser la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » par écrit dans les quinze (15) jours suivant le rendu d'un *résultat d'analyse anormal* de l'*échantillon* « A » par le laboratoire. Cela inclut les situations dans lesquelles le *sportif* ne demande pas l'analyse de l'*échantillon* « B » ou renonce expressément ou implicitement à son droit de faire analyser l'*échantillon* « B », mais il incombe alors à l'autorité de contrôle ou à l'autorité de gestion des résultats de décider si la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » doit tout de même être effectuée.

Si la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » doit être effectuée, soit à la demande du *sportif*, soit à celle de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats, elle devrait être réalisée dès que possible après que l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats, selon le cas, a remis une telle notification au laboratoire.

La planification de la procédure de confirmation de l'échantillon « B » peut être strictement fixée dans un délai très court et sans possibilité de report si les circonstances le justifient. Cela peut être notamment le cas, sans limitation, si un report de l'analyse de l'échantillon « B » est susceptible d'accroître significativement le risque de dégradation de l'échantillon et/ou de retarder de manière inadéquate le processus décisionnel dans les circonstances données (par exemple : et sans limitation, durant une *grande manifestation sportive* ou en vue d'une telle manifestation nécessitant la réalisation rapide de l'analyse de l'échantillon).

Si le *sportif* décline d'être présent en personne et/ou de se faire représenter ou n'indique pas s'il demande l'analyse de l'échantillon « B » ou si le *sportif* n'assiste pas (en personne ou par le biais d'un représentant) une fois qu'une date et une heure aient été proposées pour l'analyse ou si le *sportif* ou son représentant prétend ne pas être disponible à la date ou à l'heure de l'ouverture de l'échantillon « B » malgré des tentatives raisonnables pour trouver une autre date et/ou une autre heure convenant à la fois au *sportif* et au laboratoire, l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA, selon le cas, doit ordonner au laboratoire d'aller de l'avant malgré tout. En consultation avec l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA, selon le cas, le laboratoire désignera un témoin indépendant pour vérifier que le récipient de l'échantillon « B » ne présente aucun signe de *falsification* et que les numéros d'identification correspondent à ceux de la documentation du prélèvement de l'échantillon. Un témoin indépendant peut être désigné même si le *sportif* a indiqué qu'il sera présent et/ou représenté.

- Autorisation donnée à des *personnes* sans rapport avec le laboratoire à assister à la procédure de confirmation de l'échantillon « B »

Les *personnes* suivantes extérieures au laboratoire doivent être autorisées à assister à la procédure de confirmation de l'échantillon « B » :

- le *sportif* et/ou un représentant du *sportif* ou, en l'absence du *sportif* et/ou de son représentant, un témoin indépendant,
 - le *sportif* et/ou un maximum de deux (2) représentants, et/ou le témoin indépendant ont le droit d'assister aux procédures d'ouverture de l'échantillon « B », de préparation des parties aliquotes et de re-scellement ;
 - le *sportif* et/ou un (1) représentant peuvent également et de manière raisonnable avoir la possibilité d'observer

d'autres étapes de la procédure de confirmation de l'échantillon « B », du moment que leur présence dans le laboratoire n'interfère pas avec les opérations de routine du laboratoire ou les exigences de sécurité du laboratoire.

[Commentaire : Un témoin indépendant peut également assister même si le sportif est présent et/ou représenté.]

- un interprète (le cas échéant) ;
- un représentant de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats (sur demande de l'autorité de contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats, respectivement) ;
- un représentant du *Comité national olympique* et/ou de la fédération sportive nationale et/ou de la fédération internationale, selon le cas, peut également assister à la procédure d'ouverture de l'échantillon « B » sur demande et avec l'approbation préalable du directeur du laboratoire.

Le directeur du laboratoire peut limiter le nombre d'individus dans les zones contrôlées du laboratoire pour des raisons de sécurité. Les *personnes* assistant ne doivent interférer en aucune manière et à aucun moment avec l'ouverture de l'échantillon « B » ou le processus de confirmation de l'échantillon « B » et doivent se conformer rigoureusement aux instructions du laboratoire. Le laboratoire peut faire exclure toute *personne*, y compris le *sportif* ou son représentant, qui ne suit pas les instructions, qui perturbe le processus ou interfère avec l'ouverture de l'échantillon « B » ou le processus d'analyse. Tout comportement donnant lieu à une exclusion sera signalé à l'autorité de contrôle et/ou à l'autorité de gestion des résultats, selon le cas. Une interférence peut également être constitutive d'une violation des règles antidopage conformément à l'article 2.5 du *Code* (« *Falsification* ou tentative de *falsification* de tout élément du *contrôle du dopage* de la part d'un *sportif* ou d'une autre *personne* »).

- Ouverture, prélèvement de parties aliquotes et re-scellement de l'échantillon « B »

La procédure de confirmation de l'échantillon « B » doit être effectuée à l'aide de la ou des partie(s) aliquote(s) provenant du récipient défini comme l'échantillon « B ».

[Commentaire : Dans les cas où l'échantillon « B » ne peut pas être utilisé à des fins d'analyse, l'échantillon « A » scellé et non ouvert peut être divisé (voir article 5.3.3.2) et la/les procédure(s) de confirmation de l'échantillon « B », si nécessaire, peu(ven)t être effectuée(s) sur une partie aliquote provenant de la fraction divisée et re-scellée de l'échantillon « A » désignée comme échantillon « B ».]

Le *sportif* et/ou son/ses représentant(s) ou le témoin indépendant doivent vérifier que le récipient de l'*échantillon* « B » est convenablement scellé et ne présente aucun signe de *falsification* et que les numéros d'identification correspondent à ceux figurant sur la documentation du prélèvement de l'*échantillon*. Au minimum, le directeur du laboratoire ou son représentant et le *sportif* ou son/ses représentant(s) et/ou le témoin indépendant doivent signer la documentation du laboratoire attestant que le récipient de l'*échantillon* « B » était convenablement scellé et ne présentait aucun signe de *falsification* et que les numéros d'identification correspondaient à ceux de la documentation du prélèvement de l'*échantillon*.

Si le *sportif* et/ou son/ses représentant(s) ou le témoin indépendant refuse(nt) de signer la documentation du laboratoire parce qu'il(s) estime(nt) que le récipient de l'*échantillon* « B » n'était pas convenablement scellé et/ou présentait des signes de *falsification*, ou si les numéros d'identification ne correspondaient pas à ceux de la documentation de prélèvement de l'*échantillon*, le laboratoire ne doit pas procéder à la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » et doit informer immédiatement l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) en vue d'obtenir des instructions. Dans de tels cas, il se pourrait que la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » doive être reprogrammée.

Si, d'un autre côté, le *sportif* et/ou son/ses représentant(s) ou le témoin indépendant refuse de signer la documentation du laboratoire pour toute autre raison, le laboratoire doit réaliser la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B ». Dans le même temps, le laboratoire doit informer immédiatement l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente). Les raisons du refus doivent être documentées et incluses sous forme de commentaires dans le rapport d'analyse dans ADAMS.

Le laboratoire doit ensuite s'assurer que le récipient de l'*échantillon* « B » soit ouvert et à ce que les parties aliquotes pour la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » soient prélevées en présence du *sportif* ou de son/ses représentant(s) ou du témoin indépendant.

Le laboratoire doit également s'assurer qu'après l'ouverture et le prélèvement de parties aliquotes pour la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B », l'*échantillon* soit convenablement re-scellé en présence du *sportif* et/ou de son/ses représentant(s) ou du témoin indépendant, qui devraient avoir la possibilité de choisir, parmi plusieurs scellés identiques et selon les disponibilités, l'équipement de re-scellement pour le récipient de l'*échantillon* « B »,

Au minimum, le directeur du laboratoire ou son représentant et le *sportif* et/ou son/ses représentant(s) et/ou le témoin indépendant doivent signer une autre partie de la documentation du laboratoire attestant qu'ils ont assisté aux procédures d'ouverture de l'*échantillon* « B » et de prélèvement des parties aliquotes et que l'*échantillon* « B » a été convenablement re-scellé. Un refus de signer la documentation du laboratoire de la part du *sportif* et/ou de son/ses représentant(s) ou du témoin indépendant ainsi que les motifs de ce refus doivent être enregistrés et inclus sous forme de commentaire dans le rapport d'analyse dans ADAMS. Dans les deux cas, le laboratoire poursuivra la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B ».

- Analyte(s) cible(s)

Si plus d'une (1) *substance interdite*, d'un *métabolite* d'une *substance interdite*, ou d'un *marqueur* indiquant l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* a été confirmé(e) au cours de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « A », le laboratoire doit confirmer autant de résultats d'analyse anormaux que possible compte tenu du volume disponible dans l'*échantillon* « B ». La décision relative à l'ordre des confirmations doit être prise en vue de donner la priorité à l'analyse de la/des *substance(s) interdite(s)* ou de la/des *méthode(s) interdite(s)* susceptible(s) de mener à la plus longue période de *suspension*. Cette décision devrait être prise en consultation avec l'autorité de contrôle (ou l'autorité de gestion des résultats, si celle-ci est différente) et être documentée.

- Répétition de la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B »

Le laboratoire peut répéter la procédure de confirmation d'un *échantillon* « B » si cela s'avère approprié (par exemple : défaillance dans le contrôle de qualité, interférences de pics chromatographiques, confirmation de l'*échantillon* « B » sans résultats concluants). Dans ce cas, le précédent résultat d'analyse doit être annulé. Le laboratoire peut répéter la procédure de confirmation de l'*échantillon* « B » en utilisant le volume restant de la même partie aliquote initialement prélevée dans le récipient de l'*échantillon* « B ». Toutefois, si le volume restant de la partie aliquote initiale est insuffisant, le laboratoire doit utiliser une ou plusieurs nouvelle(s) partie(s) aliquote(s) prise(s) dans le récipient de l'*échantillon* « B » re-scellé. Dans de tels cas, la réouverture, le prélèvement des parties aliquotes et le re-scellement du récipient de l'*échantillon* « B » doivent être effectués en présence du *sportif* et/ou de son/ses représentant(s) et/ou du témoin indépendant conformément à la procédure décrite ci-dessus. Chaque partie aliquote doit être enregistrée.

- Confirmation de l'*échantillon* « B » avec des résultats négatifs

Si les résultats finaux de la confirmation de l'échantillon « B » sont négatifs, le résultat d'analyse doit être considéré comme un résultat négatif. Le laboratoire doit en notifier immédiatement l'autorité de contrôle (ou l'autorité de gestion des résultats, si celle-ci est différente) et l'AMA. Le laboratoire doit procéder à une enquête interne sur les causes de la divergence entre les résultats de l'échantillon « A » et de l'échantillon « B » et devrait en communiquer les résultats à l'autorité de gestion des résultats et à l'AMA dans les sept (7) jours.

[Commentaire : Les analytes cibles [par exemple : composé parent, métabolite(s), marqueur(s)] utilisé(s) pour conclure à la présence d'une substance interdite donnée ou à l'usage d'une méthode interdite peuvent différer entre les procédures de confirmation des échantillons « A » et « B ». Cela ne signifie pas que les résultats de confirmation de l'échantillon « B » soient négatifs, du moment que l'analyte ou les analytes ciblé(s) permet(tent) d'identifier de manière non équivoque et concluante la substance interdite ou la méthode interdite dans l'échantillon « B ».]

- Procédure de confirmation de l'échantillon « B » pour les substances sans seuil et les substances à seuil exogènes

Pour les substances sans seuil (y compris celles ayant des *niveaux minimums de rapport* tels que spécifié dans le TD MRPL) et les substances à seuil exogènes, les résultats de l'échantillon « B » doivent confirmer uniquement la présence de la ou des *substance(s) interdite(s)* ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* identifié(s) dans l'échantillon « A » (conformément au TD IDCR) pour que le *résultat d'analyse anormal* soit valide¹⁶. Aucune quantification ni estimation rapportée de concentrations de cette *substance interdite*, de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* n'est nécessaire.

- Procédure de confirmation de l'échantillon « B » pour les substances à seuil endogènes

Pour les substances à seuil endogènes, les décisions de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique* pour les résultats de l'échantillon « B » doivent reposer sur l'identification confirmée (conformément au TD IDCR, applicable aux procédures de confirmation basées sur la chromatographie – spectrométrie de masse) de la substance à seuil ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* et leur détermination quantitative dans l'échantillon à un niveau dépassant la valeur du seuil pertinente spécifiée dans le TD DL ou tout autre *document technique* ou lignes directrices pour les laboratoires applicable. La valeur moyenne déterminée dans l'échantillon « B » ne doit pas obligatoirement être identique à la valeur moyenne déterminée dans l'échantillon « A ». La valeur de l'échantillon « B » doit dépasser le seuil applicable.

¹⁶ Sauf dispositions contraires d'un *document technique*, d'une lettre technique ou de lignes directrices pour les laboratoires de l'AMA.

Les procédures de confirmation quantitatives de l'*échantillon* « B » pour les substances à seuil endogènes reposeront sur la détermination de la moyenne des valeurs analytiques mesurées (par exemple : concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) ou le rapport/score calculé à partir de la/des moyenne(s) des valeurs analytiques mesurées de trois (3) parties aliquotes de l'*échantillon* « B »¹⁶. Si le volume de l'*échantillon* est insuffisant pour analyser trois (3) parties aliquotes, le nombre maximum de parties aliquotes pouvant être préparé doit être analysé.

Pour les substances à seuil endogènes, les *marqueurs* du « profil stéroïdien » ou toute autre *substance interdite* pouvant être produite de manière endogène à faibles niveaux, les décisions de *résultat d'analyse anormal* pour les résultats de l'*échantillon* « B » peuvent également reposer sur l'application de toute procédure analytique adéquate à l'usage prévu qui établit l'origine exogène de la *substance interdite* et/ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* (par exemple : CG/C/SMRI). Les *résultats atypiques* peuvent découler de déterminations peu concluantes de l'origine (endogène ou exogène) de la *substance interdite* ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)*.

5.3.6.3 Analyse additionnelle

Par principe, l'analyse additionnelle d'*échantillons* conservés doit viser à détecter toutes les *substances interdites* ou *métabolites* de *substances interdites* ou *marqueurs* de l'*usage* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* figurant dans la *Liste des interdictions* en vigueur au moment du prélèvement de l'*échantillon* ou des *échantillons*.

- Sélection des *échantillons* et des laboratoires pour une analyse additionnelle

Des *échantillons* conservés peuvent être sélectionnés en vue d'une analyse additionnelle à la libre appréciation de l'autorité de contrôle. L'AMA peut également ordonner, à ses propres frais, une analyse additionnelle des *échantillons* (voir article 6.6. du *Code*). Dans les cas où l'AMA prend physiquement possession d'un ou plusieurs *échantillon(s)*, elle en doit en notifier l'autorité de contrôle (voir article 6.8 du *Code*) qui doit conserver la propriété de l'*échantillon* ou des *échantillons* conformément à l'article 10.1 du SICE, sauf si la propriété de l'*échantillon* ou des *échantillons* a été transférée conformément à l'article 10.2 du SICE.

Le choix du laboratoire qui procèdera à l'analyse additionnelle sera opéré par l'autorité de contrôle ou par l'AMA, selon le cas. Les demandes d'analyse additionnelle adressées au laboratoire doivent être faites par écrite et être enregistrées dans le cadre de la documentation de l'*échantillon*.

Lorsqu'un *échantillon* a été rapporté comme un résultat négatif ou un résultat atypique, il n'existe aucune limite empêchant l'autorité de contrôle ou l'AMA de procéder à une analyse additionnelle sur l'*échantillon*.

Une analyse additionnelle peut également être effectuée sur des *échantillons* conservés qui étaient précédemment rapportés comme ayant des *résultats d'analyse anormaux* sans que ce rapport n'entraîne d'allégation de violation des règles antidopage au sens de l'article 2.1 du *Code*. Toute *substance interdite* ou *méthode interdite* détectée qui était interdite au moment du prélèvement de l'*échantillon* doit être rapportée.

En revanche, conformément à l'article 6.5 du *Code*, une analyse additionnelle ne peut pas être appliquée à un *échantillon* après que l'*organisation antidopage* responsable a inculpé le *sportif* pour violation des règles antidopage au sens de l'article 2.1 du *Code* découlant de l'analyse de l'*échantillon*, sans le consentement du *sportif* ou l'accord d'une instance d'audition.

Les données d'une procédure analytique initiale acquises précédemment peuvent également être réévaluées pour la présence de *substances interdites* ou de leurs *métabolites* ou des *marqueurs* de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*, à l'initiative de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats, de l'AMA ou du laboratoire lui-même. Les résultats d'une telle réévaluation, s'ils sont suspects, doivent être communiqués à l'autorité de contrôle, à l'autorité de gestion des résultats ou à l'AMA, selon le cas, et peuvent entraîner une analyse additionnelle.

- Procédures analytiques pour l'analyse additionnelle d'*échantillons* conservés

L'analyse additionnelle d'*échantillons* conservés doit être effectuée en vertu du SIL, des *documents techniques*, des lettres techniques et des lignes directrices pour les laboratoires en vigueur au moment de la réalisation de l'analyse additionnelle.

L'analyse additionnelle d'*échantillons* conservés inclut notamment, mais sans s'y limiter, l'application de procédures analytiques nouvellement élaborées ou plus sensibles et/ou l'analyse de nouveaux analytes cibles d'une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* ou *méthode(s) interdite(s)* [par exemple : *métabolite(s)* et/ou *marqueur(s)*] qui n'étaient pas connus ou pas inclus dans l'analyse initiale de l'*échantillon*.

En fonction des circonstances et pour garantir une utilisation efficace et ciblée du volume de l'*échantillon* disponible, des priorités peuvent être fixées et/ou le champ d'application de l'analyse additionnelle peut être limité à des analyses spécifiques (notamment, mais sans limitation, à des analyses basées sur des procédures analytiques nouvelles ou améliorées).

- Processus d'analyse additionnelle d'*échantillons* conservés

a) Utilisation de l'échantillon « A »

L'autorité de contrôle ou l'AMA peut ordonner au laboratoire d'utiliser l'échantillon « A » à la fois pour la ou les procédure(s) analytique(s) initiale(s) et la ou les procédure(s) de confirmation de l'échantillon « A », de ne l'utiliser que pour la ou les procédure(s) analytique(s) initiale(s) ou de ne pas utiliser du tout l'échantillon « A » pour l'analyse additionnelle.

S'il a été ordonné au laboratoire de n'effectuer que la ou les procédure(s) analytique(s) initiale(s) sur l'échantillon « A », tout résultat d'analyse suspect obtenu de l'échantillon « A » doit être considéré comme un résultat d'analyse anormal présumé, quelle que soit la procédure analytique utilisée, et être confirmé à l'aide de l'échantillon « B » divisé (voir ci-après).

Lorsqu'une procédure de confirmation est effectuée sur l'échantillon « A » et qu'un résultat d'analyse anormal est rapporté sur cette base, la procédure de confirmation de l'échantillon « B » sera applicable (conformément à l'art. 5.3.6.2.3).

b) Utilisation de l'échantillon « B » divisé

Lorsque l'échantillon « A » est utilisé uniquement pour la ou les procédure(s) analytique(s) initiale(s) ou n'est pas utilisé du tout lors d'une analyse additionnelle, l'échantillon « B » doit être divisé et utilisé pour l'analyse. L'échantillon « B » doit être divisé en deux fractions conformément à l'article 5.3.3.2. Le sportif et/ou un représentant du sportif devrait être invité à assister à la procédure de division. Au minimum, la procédure de division doit être réalisée en présence d'un témoin indépendant désigné.

Même s'il est présent durant la procédure de division, le sportif et/ou son représentant n'a pas le droit d'assister aux procédures analytiques devant être réalisées sur la première fraction divisée de l'échantillon « B », qui sera considéré comme étant l'échantillon « A ». Dans le cas où un résultat d'analyse anormal est notifié sur la base des résultats d'une procédure de confirmation de la première fraction de l'échantillon « B », la deuxième fraction divisée de l'échantillon « B » doit être considérée comme l'échantillon « B ». Le cas échéant, une confirmation de l'échantillon « B » sera décidée et réalisée conformément à l'article 5.3.6.2.3.

[Commentaire : Puisque la première fraction divisée de l'échantillon « B » est considérée comme un échantillon « A », l'analyse des parties aliquotes prélevées de cet échantillon peut inclure la réalisation d'une ou plusieurs procédure(s) analytique(s) initiale(s) et procédure(s) de confirmation de l'échantillon « A » ou uniquement de procédures de confirmation de l'échantillon « A » (si la ou les procédure(s) analytique(s) initiale(s) a/ont déjà été effectuée(s) à l'aide de l'échantillon « A »).]

5.3.6.4 Autres matrices biologiques

Des résultats d'analyse négatifs obtenus à partir de cheveux, d'ongles, de salive ou d'autres matrices biologiques ne peuvent pas être utilisés pour contredire des *résultats d'analyse anormaux* ou des *résultats atypiques* obtenus dans l'urine ou le sang (y compris le sang complet, le plasma ou le sérum).

5.3.7 Garantie de la validité des résultats d'analyse

Le laboratoire doit contrôler sa performance analytique et la validité des résultats des analyses en exploitant des programmes de contrôle de qualité adaptés au type et à la fréquence des analyses effectuées par le laboratoire. Les données qui en découleront doivent être enregistrées de manière à faire ressortir des tendances et, lorsque cela s'avèrera possible, des techniques statistiques doivent être appliquées pour étudier les résultats.

Toutes les procédures de contrôle de la qualité doivent être documentées par le laboratoire. L'éventail des activités de contrôle de la qualité doit inclure, sans y être limité, les points suivants :

- L'utilisation d'échantillons de contrôle de qualité appropriés

[Commentaire : Les contrôles de qualité positifs et négatifs appropriés doivent être inclus dans toutes les séries d'analyse, tant pour la ou les procédure(s) analytique(s) initiale(s) que pour la ou les procédure(s) de confirmation.¹⁷

Des normes internes appropriées doivent être utilisées pour les méthodes chromatographiques.

Pour les substances à seuil, des graphiques de contrôle de la qualité se rapportant à des limites de contrôle appropriées en fonction de la procédure analytique utilisée (par exemple : +/- 2 ET ; +/- 3 ET ; +/- U_{95%} doivent être utilisés régulièrement pour vérifier la performance de la méthode et la variabilité inter-lots (le cas échéant).]

- Mise en œuvre d'un programme interne d'assurance qualité (iQAS)

[Commentaire : Le laboratoire doit mettre en place un programme iQAS fonctionnel et robuste, conforme aux exigences de la norme ISO/CEI 17025, qui porte sur tout le périmètre du processus d'analyse (à savoir depuis l'obtention de l'échantillon jusqu'au rendu des résultats). Le laboratoire doit mettre en œuvre une procédure qui empêche de soumettre les résultats iQAS dans ADAMS.

Le plan iQAS doit comporter la vérification d'un aussi grand nombre que possible de procédures de laboratoire, y compris la soumission d'un nombre suffisant d'échantillons d'essai à intervalles réguliers (par exemple : tous les mois) et incorporer autant de catégories que possible de substances interdites et de méthodes interdites.

Le laboratoire doit disposer de procédures d'opérations standards dédiées pour le programme iQAS, incorporant une procédure détaillée pour la planification, la préparation, l'introduction (en aveugle et/ou en double aveugle) des échantillons iQAS et la gestion des résultats iQAS (révision et suivi des irrégularités).]

- Participation obligatoire à l'EQAS de l'AMA (voir section 6.0).

¹⁷ Sauf dispositions contraires d'un *document technique*, d'une *lettre technique* ou de *lignes directrices pour les laboratoires* de l'AMA.

- Mise en œuvre d'audits internes

[Commentaire : Des audits internes doivent être réalisés conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 et disposer d'une procédure d'opération standard incorporant une procédure détaillée pour la planification et la réalisation des audits, la formation et la sélection des auditeurs internes, la spécification de leurs activités d'audit ainsi que la gestion des conclusions de l'audit interne (révision et suivi des irrégularités). Les responsabilités en matière d'audit interne peuvent être partagées entre le personnel à condition qu'aucune personne ne procède à l'audit de son propre domaine.

Des audits internes doivent être réalisés par du personnel de laboratoire qualifié. De surcroît, des membres qualifiés de l'organisation hôte du laboratoire (par exemple : université, institut, entreprise) peuvent également être inclus dans les équipes d'audit interne.]

- Mise en œuvre d'audits externes

[Commentaire : Les laboratoires peuvent également envisager de faire auditer leurs procédures et leurs systèmes par d'autres directeurs de laboratoires ou experts d'audit externes. Toutefois, cela ne doit pas remplacer la réalisation d'audits internes par le laboratoire.]

5.3.8 Gestion des résultats

5.3.8.1 Révision des résultats

Le laboratoire doit réaliser au moins deux (2) révisions indépendantes des données brutes et des résultats de toutes les procédures analytiques initiales. Ce processus de révision sera documenté.

Au moins deux (2) scientifiques certificateurs doivent réaliser une révision indépendante de tous les résultats d'analyse anormaux et de tous les résultats atypiques avant qu'un résultat d'analyse ne soit rapporté. La preuve de la révision et l'approbation de l'épreuve/du lot d'analyse doit être documentée.

- Deuxième avis

Le laboratoire peut demander un deuxième avis à un ou plusieurs autre(s) laboratoire(s) avant de rapporter un résultat d'analyse anormal ou un résultat atypique. De telles demandes de deuxième avis peuvent être requises par certains documents techniques, certaines lettres techniques ou certaines lignes directrices pour les laboratoires, requises par l'AMA pour certains laboratoires pour toutes les procédures analytiques ou pour des procédures analytiques spécifiques à certaines conditions (par exemple : suite à l'obtention récente de l'accréditation de l'AMA ou après une période de suspension ou de restriction d'analyse), ou requises à la libre appréciation du laboratoire (par exemple : pour des analytes nouvellement détectés ou pour des résultats difficiles à interpréter). En tout état de cause, la demande de deuxième avis doit être faite par écrit et enregistrée dans le cadre de la documentation de l'échantillon. Tout transfert de données et d'informations nécessaire pour le deuxième avis doit avoir lieu de manière sécurisée et dans le respect

de la confidentialité des données d'analyse et de toutes les autres informations.

Le laboratoire ayant effectué l'analyse est responsable du résultat et de l'émission du rapport d'analyse définitif.

- Révision par le laboratoire des *résultats d'analyse anormaux* et des *résultats atypiques*

Au minimum, la révision des *résultats d'analyse anormaux* et des *résultats atypiques* doit porter sur :

- la documentation liant le code externe de *l'échantillon* (tel que spécifié dans le FCD) au code de *l'échantillon* interne au laboratoire ;
- la documentation de la chaîne de possession interne du laboratoire ;
- les données analytiques et calculs associés aux procédures analytiques initiales et aux procédures de confirmation ;
- les données relatives au(x) contrôle(s) de la qualité ;
- la globalité de la documentation technique et analytique produite soutenant les résultats ;
- la conformité des données d'analyse avec les résultats de validation de la procédure analytique (par exemple : incertitude de mesure) ;
- l'évaluation de l'existence de données ou d'informations significatives susceptibles de mettre en doute ou de réfuter les résultats du laboratoire ;

[Commentaire : Le laboratoire devrait examiner les connaissances scientifiques qui prévalent concernant, par exemple, la possibilité d'une contamination de l'échantillon ou de la partie aliquote, la présence d'artefacts d'analyse, la possibilité d'une présence naturelle de l'analyte à de faibles concentrations, la dégradation microbienne ou chimique, la détection de métabolites pouvant être usuels dans des substances non interdites ou l'absence de métabolites caractéristiques de la phase I ou de la phase II.]

- lorsque les résultats de la procédure de confirmation sont rejetés en tant que *résultats d'analyse anormaux* ou *résultats atypiques* sur la base de la révision des résultats, les motifs de ce rejet seront documentés.

5.3.8.2 Traçabilité des résultats et documentation

Le laboratoire doit disposer de procédures documentées garantissant la tenue à jour d'un dossier relatif à chaque *échantillon* analysé. Dans le cas d'un *résultat d'analyse anormal* ou d'un *résultat atypique*, ce dossier doit

comprendre les données justifiant les conclusions présentées telles que définies dans le TD LDOC et limitées à celles -ci.

- La traçabilité de chaque étape des analyses avec le membre du personnel qui l'a exécutée doit être assurée.
- Tout écart significatif par rapport à une procédure d'opération standard écrite doit être documenté.
- Dans le cas d'analyses instrumentales, les paramètres opérationnels pour chaque série doivent être joints au dossier.
- Les demandes d'information adressées à un laboratoire par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA doivent être faites par écrit.
- La documentation du laboratoire et les certificats d'analyse doivent être conformes au TD LDOC. Les laboratoires ne sont pas tenus de produire une documentation du laboratoire pour un échantillon dans lequel aucune *substance interdite* ou *méthode interdite* ou aucun *métabolite* ou *marqueur de substances interdites* ou de *méthodes interdites* n'a été détecté(e), sauf à la demande d'une instance d'audition ou d'une instance disciplinaire dans le cadre d'un processus de *gestion des résultats* ou d'une procédure disciplinaire du laboratoire.

5.3.8.3 Confidentialité des données d'analyse et de l'identité du sportif

La confidentialité des données d'analyse et de l'identité du *sportif* doit être assurée par toutes les parties (par exemple : laboratoire, autorité de contrôle, autorité de gestion des résultats, AMA, autres parties informées, y compris, en cas de différence, les fédérations internationales, les *Comités nationaux olympiques*, les fédérations nationales). Le laboratoire ne doit pas tenter d'identifier un *sportif* qui a fourni un *échantillon*.

Les informations envoyées par télécopie sont acceptables à condition que le numéro de télécopie correct soit vérifié avant la transmission et que la réception soit vérifiée après la transmission de la télécopie.

Des courriels ou documents cryptés doivent être utilisés pour rapporter ou discuter des *résultats d'analyse anormaux* ou des *résultats atypiques* si le *sportif* peut être identifié ou si toute information concernant l'identité du *sportif* y figure. Dès lors que le laboratoire manipule des données d'analyse ou des informations dans lesquelles un *sportif* est identifié ou identifiable, le laboratoire doit traiter ces données conformément aux exigences du *Standard international* pour la protection des renseignements personnels (SIPRP).

5.3.8.4 Rendu des résultats d'analyse

Un laboratoire ne doit pas réaliser d'analyse supplémentaire sur un *échantillon* pour lequel une violation des règles antidopage au titre de l'article

2.1 du *Code* a été alléguée, sauf avec le consentement du *sportif* ou l'approbation d'une instance d'audition obtenue par l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) – voir également article 5.3.6.3.

Sauf si l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) demande expressément de procéder à une soumission partielle des résultats des analyses, un laboratoire ne doit pas rapporter les résultats d'analyse des *échantillons* tant que toutes les analyses détaillées du menu d'analyse du FCD pertinent n'auront pas été achevées (par exemple : analyse en cours pour l'EPO). Par conséquent :

- a) Si un laboratoire est tenu de rapporter un *résultat d'analyse anormal* pour un *échantillon* avant que toutes les analyses sur cet *échantillon* n'aient été achevées, le laboratoire doit signaler à l'autorité de contrôle ou à l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) que l'analyse de l'*échantillon* n'a pas été achevée et, en outre, que si une violation des règles antidopage au titre de l'article 2.1 du *Code* est alléguée contre le *sportif* avant que les analyses supplémentaires sur l'*échantillon* aient été achevées, ces analyses supplémentaires ne peuvent pas être réalisées sans le consentement du *sportif* ou l'approbation d'une instance d'audition.
 - b) Si le laboratoire reçoit une demande de réalisation de procédures de confirmation pour un profil stéroïdien atypique ou suspect d'un *échantillon*, déclenchées par des notifications dans ADAMS après que l'*échantillon* « A » ait déjà été rapporté comme un *résultat d'analyse anormal*, le laboratoire doit signaler à l'autorité de contrôle ou à l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) que si une violation des règles antidopage au titre de l'article 2.1 du *Code* est alléguée contre le *sportif*, les procédures de confirmation supplémentaires ne peuvent pas être réalisées sans le consentement du *sportif* ou l'approbation d'une instance d'audition.
- Délais de rapport

Les résultats concernant l'*échantillon* « A » devraient être rendus dans ADAMS dans les vingt (20) jours à compter de la réception de l'*échantillon*. Toutefois, pour certaines occasions (par exemple : *grandes manifestations sportives*, voir annexe B), le délai de rendu des résultats peut être sensiblement inférieur à vingt (20) jours. Ce délai pourra être modifié par accord mutuel entre le laboratoire et l'autorité de contrôle. L'autorité de contrôle devrait être informée de tout retard dans le rendu des résultats de l'*échantillon* « A ».

Les documentations du laboratoire et/ou certificats d'analyse ne devraient être fournis par le laboratoire qu'à l'autorité de gestion des résultats compétente ou à l'AMA sur demande et devraient être fournis dans les quinze (15) jours suivant la demande, sauf si un délai différent est convenu avec l'autorité de gestion des résultats ou avec l'AMA, selon le cas.

- Exigences en matière de rapports

Le laboratoire doit enregistrer le résultat de l'analyse pour chaque *échantillon* individuel venant des *signataires* ou de l'AMA dans ADAMS.

[Commentaire : Les résultats des échantillons venant de non-signataires, à l'exception de l'AMA, ne doivent pas être rapportés dans ADAMS.]

En rapportant les résultats d'analyse dans ADAMS, le laboratoire doit inclure, outre les informations obligatoires demandées stipulées dans ADAMS, dans le(s) *document(s) technique(s)*, *lettre(s) technique(s)* ou *lignes directrices pour les laboratoires* pertinent(e)s ainsi que dans la norme ISO/CEI 17025, les éléments suivants :

- la gravité spécifique de l'*échantillon* (procédure analytique initiale et procédures de confirmation de l'*échantillon* « A » et de l'*échantillon* « B ») ;
- le nom de l'autorité de gestion des résultats, s'il est fourni ;
- les commentaires pertinents si nécessaire pour la bonne interprétation du résultat de l'analyse ou les recommandations à l'intention de l'autorité de contrôle (par exemple pour soumettre le *sportif* à un *contrôle ciblé*) ;

[Commentaire : Le laboratoire doit disposer de règles concernant l'expression d'opinions ou l'interprétation des données. Il est admis de formuler des opinions ou des interprétations dans les rapports d'analyse dans ADAMS à condition qu'elles soient clairement identifiées comme telles. Les éléments sur lesquels se fondent ces opinions doivent être documentés. Une opinion ou une interprétation peut inclure notamment, mais sans s'y limiter, des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats, des informations sur la pharmacologie, le métabolisme et la pharmacocinétique d'une substance et des considérations sur la nécessité potentielle, au vu du résultat observé, de procéder à des enquêtes supplémentaires concernant les causes potentielles de contamination par l'environnement et/ou des analyses additionnelles, ainsi que sur la cohérence du résultat observé avec les conditions constatées.]

- les analyses spécifiques réalisées, en sus du menu d'analyse de routine du laboratoire (par exemple : EPO, CG/C/SMRI, hGH, transfusions sanguines, ADN, profil génomique, etc.) ;
- toute irrégularité relevée sur les *échantillons* ;
- tout refus de la part du *sportif* et/ou son/ses représentant(s) ou le témoin indépendant, le cas échéant, de signer la documentation du laboratoire pour l'ouverture de l'*échantillon* « B », la préparation de parties aliquotes ou les procédures de re-scelllement (voir article 5.3.6.2.3).

Le laboratoire n'est pas tenu de fournir un rapport d'analyse supplémentaire, ni sous forme papier ni sous forme numérique, en sus de la soumission des résultats d'analyse dans ADAMS. Toutes les *organisations antidopage* doivent être en mesure d'accéder aux rapports d'analyse de leurs

échantillons dans ADAMS. À la demande de l'AMA, le laboratoire doit rapporter un résumé du résultat des analyses effectuées dans un format spécifié par l'AMA. En outre, le laboratoire doit également fournir toutes les informations demandées par l'AMA en rapport avec le Programme de surveillance (article 4.5 du Code).

Le laboratoire doit qualifier le(s) résultat(s) de l'analyse dans le rapport d'analyse d'ADAMS comme :

- a) *résultat d'analyse anormal ; ou*
- b) *résultat atypique ; ou*
- c) *résultat négatif ; ou*

[Commentaire : Dans les cas où l'autorité de contrôle confirme au laboratoire l'existence d'une AUT approuvée pour la substance interdite, qui est cohérente avec les résultats d'analyse anormale présumés obtenus dans la procédure analytique initiale (voir article 5.3.6.2.2), le laboratoire doit rapporter le résultat comme un résultat négatif selon les instructions de l'autorité de contrôle.]

- d) *non analysé*

[Commentaire : Tout échantillon reçu par le laboratoire et non soumis à une analyse pour une raison valable et documentée telle que des irrégularités de l'échantillon, des échantillons intermédiaires d'une phase de prélèvement des échantillons, etc. (voir article 5.3.3)].

- Rapport d'analyse pour des substances sans seuil

- a) Rapport d'analyse de l'échantillon « A »

Le laboratoire n'est pas tenu de rapporter des concentrations pour les substances sans seuil. Le laboratoire doit rapporter la ou les *substance(s) interdite(s)* et/ou ses/leurs *métabolite(s)* ou les *marqueurs* de l'usage d'une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* ou *méthode(s) interdite(s)* présente(s) (c'est-à-dire identifiée(s) conformément au TD IDCR) dans l'échantillon et conformément aux exigences de rapport stipulées dans le TD MRPL.

[Commentaire : Le cas échéant, le laboratoire doit enregistrer dans le rapport d'analyse ADAMS le(s) métabolite(s) ou marqueur(s) spécifique(s) de la substance sans seuil qui a/ont été identifié(s) dans l'échantillon.]

Cependant, le laboratoire devrait fournir, si possible et uniquement pour information, des concentrations approximatives, à la demande de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, si le niveau des substances sans seuil détectées, de leur(s) *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* peut être pertinent pour la gestion des résultats d'un cas de dopage. Dans de tels cas, le laboratoire devrait indiquer la concentration estimée tout en précisant à l'intention de

l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA que la concentration a été obtenue par une procédure analytique qui n'a pas été validée à des fins quantitatives.

b) Rapport d'analyse de l'échantillon « B »

Pour les substances sans seuil, qu'elles aient ou non un *niveau minimum de rapport*, le rapport du laboratoire pour l'échantillon « B » doit uniquement établir la présence (c'est-à-dire l'identité) de la ou des *substance(s) interdite(s)* ou de ses/leurs *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* conformément au TD IDCR ou aux autres *documents techniques* applicables. Le laboratoire n'est pas tenu de quantifier ni d'estimer la concentration de cette *substance interdite*, de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)*.

- Rapport d'analyse pour les substances à seuil

a) Rapport d'analyse pour l'échantillon « A »

Pour les substances à seuil, le rapport d'analyse du laboratoire pour l'échantillon « A » doit établir que la/les *substance(s) interdite(s)* identifiée(s) ou ses/leurs *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* est/sont présent(e/s) à une concentration et/ou à un rapport et/ou score de valeurs analytiques mesurées supérieures à la *limite de décision*, et/ou que la/les *substance(s) interdite(s)* ou ses/leurs *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* est/sont d'origine exogène.

Dans le cas où la/les substances à seuil qui est/sont identifiée(s) comme telle(s) dans la *Liste des interdictions* et le TD DL est/sont détectée(s) en présence d'un ou de plusieurs diurétique(s) ou agent(s) masquant(s), le laboratoire doit établir la présence (c'est-à-dire l'identité) de la/des *substance(s) interdite(s)* et/ou de son/ses/leurs *métabolite(s)* conformément au TD IDCR et au TD DL et la/les rapporter en tant que *résultat d'analyse anormal*, outre le rapport concernant le(s) diurétique(s) ou agent(s) masquant(s). Dans de tels cas, le laboratoire devrait rapporter la concentration estimée de la/des substance(s) à seuil en indiquant que les niveaux détectés peuvent avoir été impactés par la présence du/des diurétique(s) ou agent(s) masquant(s).

b) Rapport d'analyse pour l'échantillon « B »

Pour les substances à seuil exogènes, le rapport d'analyse du laboratoire pour l'échantillon « B » ne doit établir que la présence (c'est-à-dire l'identité) de la/des *substance(s) interdite(s)* ou de ses/leurs *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* conformément au TD IDCR.

Pour les substances à seuil endogènes, le rapport d'analyse du laboratoire pour l'échantillon « B » doit établir que la/les *substance(s) interdite(s)* identifiée(s) ou ses/leurs *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* est/sont présent(e/s) à une concentration et/ou à un rapport et/ou à

un score de valeurs analytiques mesurées supérieur au seuil et/ou que la/les *substance(s) interdite(s)* ou ses/leurs *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* est/sont d'origine exogène.

Dans le cas où la/les substance(s) à seuil qui est/sont identifiée(s) comme telle(s) dans la *Liste des interdictions* et le TD DL est/sont détectée(s) en présence d'un ou plusieurs diurétique(s) ou agent(s) masquant(s), le laboratoire doit établir la présence (c'est-à-dire l'identité) de la/des *substance(s) interdite(s)* et/ou de ses/leurs *métabolite(s)* conformément au TD IDCR et au TD DL et la/les rapporter comme un *résultat d'analyse anormal*, en sus de rapporter l'(les) agent(s) masquant(s). Dans de tels cas, le laboratoire doit rapporter la concentration estimée de la/des substance(s) à seuil en indiquant que les niveaux détectés peuvent avoir été impactés par la présence du ou des diurétique(s) ou agent(s) masquant(s).

5.3.9 Contrôle des irrégularités d'analyse

Le laboratoire doit disposer de règles et de procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses analyses ne se conforme pas aux exigences fixées.

Toute irrégularité dans les analyses doit être enregistrée et conservée dans le cadre de la documentation de l'*échantillon* ou des *échantillons* concerné(s).

- Minimisation des risques

Les laboratoires doivent prendre des mesures correctives conformément à la norme ISO/CEI 17025 et aux lignes directrices pour les laboratoires de l'AMA relatives aux mesures correctives, aux enquêtes et aux rapports.

En réalisant une investigation sur les mesures correctives, le laboratoire doit effectuer une recherche des causes profondes de l'irrégularité.

- Amélioration

Le laboratoire doit préserver et, dans la mesure du possible, améliorer l'efficacité de son système de gestion conformément à la norme ISO/CEI 17025.

5.3.10 Réclamations

Les réclamations doivent être traitées selon les dispositions de la norme ISO/CEI 17025.

5.3.11 Conservation des échantillons¹⁸

5.3.11.1 Conservation des échantillons d'urine

Tous les échantillons d'urine conservés pour stockage au laboratoire doivent être congelés et conservés dans un endroit sécurisé sous une chaîne de possession continue. Le laboratoire doit conserver tous les dossiers de la chaîne de possession et autres (soit au format imprimé soit au format numérique) relatifs à ces échantillons.

- a) Échantillons d'urine n'ayant pas donné lieu à un résultat d'analyse anormal ou à un résultat atypique : Le laboratoire doit conserver les échantillons d'urine « A » et « B » n'ayant pas donné lieu à un résultat d'analyse anormal ou à un résultat atypique pendant au minimum trois (3) mois à compter du rapport final du résultat d'analyse dans ADAMS ou pendant au maximum dix (10) ans à compter de la date de prélèvement de l'échantillon, si la conservation à long terme des échantillons a été demandée par écrit par l'autorité de contrôle compétente ou par l'AMA¹⁹.
- b) Échantillons d'urine présentant des irrégularités : Le laboratoire doit conserver les échantillons d'urine « A » et « B » présentant des irrégularités pendant au minimum trois (3) mois après le rapport dans ADAMS ou pendant une période plus longue déterminée par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA¹⁹.
- c) Échantillons d'urine donnant lieu à un résultat d'analyse anormal ou à un résultat atypique : Le laboratoire doit conserver les échantillons d'urine « A » et « B » ayant donné lieu à un résultat d'analyse anormal ou à un résultat atypique pendant au minimum six (6) mois après le rapport final du résultat d'analyse (pour l'échantillon « A » ou « B », selon le cas) dans ADAMS^{20 21}, ou pendant une période plus longue communiquée par écrit au laboratoire par l'autorité de contrôle compétente, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA¹⁹.
- d) Échantillons d'urine contestés, litigieux ou faisant l'objet d'une enquête : Si le laboratoire a été informé par l'autorité de contrôle, l'autorité de

¹⁸ Ce point fait référence aux échantillons « A » et « B » conservés dans des récipients de prélèvement d'échantillons (flacons de prélèvement d'urine, tubes de prélèvement de sang) qui ne devraient pas être confondus avec les parties aliquotes qui devraient être accessibles aux analystes pour la réalisation de procédures analytiques. Toutefois, les délais de conservation minimale et maximale s'appliquent à toutes les parties aliquotes d'un échantillon qui restent après la fin de l'analyse.

¹⁹ Le laboratoire peut facturer des frais de conservation à l'autorité de contrôle ou à l'AMA, selon le cas, pour la conservation des échantillons pendant une période plus longue que la durée de conservation minimale stipulée. En revanche, le laboratoire peut stocker des échantillons au-delà des délais de stockage minimum applicables, à sa libre appréciation et à ses propres frais. Dans de tels cas, le laboratoire doit en informer l'autorité de contrôle responsable. Toute analyse additionnelle portant sur ces échantillons doit nécessiter l'approbation de l'autorité de contrôle ou de l'AMA.

²⁰ Si la procédure de confirmation de l'échantillon « B » n'est pas effectuée, le laboratoire peut éliminer les échantillons « A » et « B » dans les six (6) mois suivant le rapport du résultat d'analyse de l'échantillon « A ». En revanche, si la procédure de confirmation de l'échantillon « B » est effectuée, le laboratoire doit conserver à la fois les échantillons d'urine « A » et « B » pendant au minimum six (6) mois après le rapport du résultat d'analyse de l'échantillon « B ».

²¹ Néanmoins, le laboratoire doit contacter et informer l'autorité de contrôle concernée et l'AMA avant d'éliminer tout échantillon présentant un résultat d'analyse anormal pour lequel l'autorité de contrôle ou l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente) n'a pas donné d'instructions quant à la réalisation ou non de la procédure de confirmation du « B » (voir article 5.3.6.2.3).

gestion des résultats ou l'AMA (par écrit et dans le délai de conservation applicable défini aux articles 5.3.11.1) que l'analyse d'un échantillon d'urine est contestée, litigieuse ou fait l'objet d'une enquête, le laboratoire doit conserver à la fois les échantillons « A » et « B » jusqu'à ce qu'il reçoive de nouvelles instructions de la part de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, selon le cas¹⁹.

5.3.11.2 Conservation des échantillons de sang

A. Échantillons pour lesquels des analyses ont été effectuées uniquement sur la fraction de sérum/plasma (et non sur les composants cellulaires) :

Tous les échantillons de sérum ou de plasma détenus pour conservation au laboratoire doivent être congelés et conservés conformément aux protocoles établis dans un endroit sécurisé en respectant une chaîne de possession continue. Le laboratoire doit garder toute la chaîne de possession et tous les autres dossiers (soit imprimés soit au format numérique) relatifs à ces échantillons.

- a) Échantillons de sérum/plasma « A » et « B » ne présentant pas de résultat d'analyse anormal ou de résultat atypique : Le laboratoire doit conserver les échantillons de sérum/plasma « A » et « B » ne présentant pas de résultat d'analyse anormal ou de résultat atypique pendant un minimum de trois (3) mois après le rapport final du résultat d'analyse dans ADAMS, ou pendant un maximum de dix (10) ans à compter de la date de prélèvement de l'échantillon, si la conservation à long terme de l'échantillon a été demandée par l'autorité de contrôle pertinente ou par l'AMA¹⁹.
- b) Échantillons de sérum/plasma présentant des irrégularités : Le laboratoire doit conserver les échantillons de sérum/plasma présentant des irrégularités pendant un minimum de trois (3) mois après le rapport final du résultat d'analyse dans ADAMS ou pendant une période plus longue déterminée par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA¹⁹.
- c) Échantillons de plasma/sérum « A » et « B » ayant donné lieu à un résultat d'analyse anormal ou à un résultat atypique : Le laboratoire doit conserver les échantillons de plasma/sérum « A » et « B » ayant donné lieu à un résultat d'analyse anormal ou à un résultat atypique pendant au minimum six (6) mois après le rapport final du résultat d'analyse (pour l'échantillon « A » ou « B », selon le cas) dans ADAMS^{20,21} ou pour une période plus longue indiquée au laboratoire par écrit par l'autorité de contrôle compétente, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA¹⁹.
- d) Échantillons de plasma/sérum « A » et « B » contestés, litigieux ou faisant l'objet d'une enquête : Si le laboratoire a été informé par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA (par écrit et dans le délai de conservation applicable stipulé au présent article 5.3.11.2) que l'analyse d'un échantillon de sérum/plasma est

contestée, litigieuse ou fait l'objet d'une enquête, le laboratoire doit conserver à la fois les *échantillons* « A » et « B » jusqu'à ce qu'il reçoive d'autres instructions de la part de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, selon le cas¹⁹.

B. *Échantillons* pour lesquels l'analyse a été effectuée sur des fractions cellulaires du sang complet

- a) *Échantillons* « A » et « B » de sang complet ne présentant pas de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique* : Le laboratoire doit conserver les *échantillons* de sang complet ne présentant pas de *résultat d'analyse anormal* ou de *résultat atypique* pendant un minimum d'un (1) mois après le rapport final du résultat d'analyse dans ADAMS¹⁹.
- b) *Échantillons* de sang complet présentant des irrégularités : Le laboratoire doit conserver les *échantillons* de sang complet présentant des irrégularités pendant un minimum d'un (1) mois après le rapport final du résultat d'analyse dans ADAMS, ou pour une période plus longue déterminée par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA¹⁹.
- c) *Échantillons* « A » et « B » de sang complet présentant un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* : le laboratoire doit conserver les *échantillons* « A » et « B » de sang complet présentant un *résultat d'analyse anormal* ou un *résultat atypique* pendant un minimum de trois (3) mois après le rapport final du résultat d'analyse (pour l'*échantillon* « A » ou « B », selon le cas) dans ADAMS²¹. **Error! Bookmark not defined.** ou pour une période plus longue indiquée par écrit au laboratoire par l'autorité de contrôle compétente, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA¹⁹.
- d) *Échantillons* « A » et « B » de sang complet contestés, litigieux ou faisant l'objet d'une enquête : si le laboratoire a été informé par l'autorité de contrôle, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA (par écrit et dans les délais de conservation applicables définis au présent article 5.3.11.2) que l'analyse d'un *échantillon* de sang complet est contestée, litigieuse ou fait l'objet d'une enquête, le laboratoire doit conserver les deux *échantillons* « A » et « B » jusqu'à ce qu'il reçoive de nouvelles instructions de la part de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, selon le cas¹⁹.

5.3.11.3 Conservation des *échantillons* à long terme

Sur instructions de l'autorité de contrôle ou de l'AMA, tout *échantillon* d'urine ou de sérum/plasma peut être conservé à long terme pendant un maximum de dix (10) ans après la date du prélèvement de l'*échantillon* aux fins d'une analyse additionnelle, sous réserve des conditions énoncées aux articles 5.3.6.3, 5.3.11.1 et 5.3.11.2.

Les *échantillons* peuvent être conservés à long terme sous la responsabilité d'un laboratoire ou d'une autre installation adéquante à l'usage prévu sous la

responsabilité de l'autorité de contrôle, qui a la propriété des *échantillons* en vertu de l'article 10.1 du SICE. L'autorité de contrôle doit garder le dossier de prélèvement des *échantillons* concernant tous les *échantillons* conservés pendant la durée de leur conservation.

- *Échantillons* stockés sous la responsabilité des laboratoires

Le laboratoire doit veiller à ce que les *échantillons* soient conservés en lieu sûr de la zone contrôlée en permanence par le laboratoire et dans le respect de la chaîne de possession continue conformément aux protocoles établis. La demande écrite émanant de l'autorité de contrôle ou de l'*AMA* pour une conservation des *échantillons* à long terme doit être dûment documentée.

Les *échantillons* peuvent également être transportés en vue de leur conservation à long terme dans un site de conservation des *échantillons* spécialisé et sécurisé, situé en dehors de la zone contrôlée en permanence par le laboratoire et placé sous la responsabilité de celui-ci, ou à un autre laboratoire. Si le site de conservation externe des *échantillons* n'est pas couvert par l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire, le site de conservation externe sous-traité doit avoir sa propre accréditation ISO ou une certification accréditée (par exemple : 17025, 20387, ou 9001). Le transfert des *échantillons* au site de conservation à long terme ou au laboratoire doit être enregistré.

Si des *échantillons* doivent être transportés pour conservation dans un lieu situé en dehors de la zone sécurisée du laboratoire qui a analysé en premier les *échantillons*, le laboratoire doit sécuriser les *échantillons* « A » en vue de leur expédition, soit en re-scellant les récipients individuels de l'*échantillon* « A » avec un système de scellement inviolable ayant des capacités de sécurité et d'intégrité similaires à celles du système de scellement initial, soit en scellant la boîte où les *échantillons* sont expédiés d'une manière qui préserve l'intégrité et la chaîne de possession des *échantillons*. Ni le *sportif* ni son représentant ou un témoin indépendant n'est tenu d'être présent pour cette procédure.

[Commentaire : Par exemple, les échantillons peuvent être re-scellés avec des systèmes de re-scellement (par exemple : nouveaux capuchons) produits par le fabricant de l'équipement de prélèvement des échantillons approprié qui réplique la fonctionnalité de sécurité et d'invulnérabilité du scellement initial. Le système de re-scellement des échantillons « A » expédiés doit être inviolable.]

Les *échantillons* « B » à expédier doivent être scellés individuellement, soit dans le récipient original scellé de l'*échantillon* « B » soit, s'ils ont été préalablement ouverts, en re-scellant le récipient individuel de l'*échantillon* « B » avec un système de scellement inviolable ayant des capacités de sécurité et d'intégrité similaires à celles du système de scellement initial. Le re-scellement de l'*échantillon* « B », si nécessaire, aura pour témoin le *sportif* ou son représentant ou un témoin indépendant désigné.

Durant le transport et la conservation à long terme, les *échantillons* doivent être conservés à une température appropriée pour maintenir leur intégrité. Dans tout cas de violation des règles antidopage, la question de la température à laquelle l'*échantillon* a été transporté ou conservé ne peut être considérée que lorsque le manquement à maintenir une température appropriée aurait pu causer le *résultat d'analyse anormal* ou tout autre résultat sur lequel est basée la violation des règles antidopage.

Le laboratoire doit garder tous les dossiers de la chaîne de possession interne du laboratoire et les dossiers techniques (conformément à la norme ISO/CEI 17025) relatifs à un *échantillon* conservé pendant la durée de sa conservation, soit sous forme imprimée, soit sous forme numérique. En outre, le laboratoire peut conserver les données d'analyse de l'*échantillon* permettant une analyse rétrospective de ces données, par exemple dans le but d'identifier des signaux d'un ou plusieurs nouveau(x) *métabolite(s)* d'une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* ou d'un ou plusieurs *marqueur(s)* d'une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* ou *méthode(s) interdite(s)* (p.ex. données de spectrométrie de masse à balayage complet) conformément à l'article 5.3.6.3.

Si des *échantillons* sont transportés à un autre laboratoire pour conservation à long terme, les dossiers de la chaîne de possession externe et les autres dossiers non analytiques des *échantillons* (par exemple : *FCD*) dont dispose le laboratoire procédant au transfert doivent également être transférés, immédiatement ou sur demande ultérieure, au laboratoire qui conserve les *échantillons* ou à l'autorité de contrôle, en originaux ou en copies.

- Autorités de contrôle en tant que gardiens des *échantillons*

Les *échantillons* peuvent également être transportés en vue de leur conservation à long terme dans un site de conservation des *échantillons* sécurisé adéquat à l'usage prévu et placé sous la responsabilité de l'autorité de contrôle qui a la propriété des *échantillons*. Dans de tels cas, le site de stockage externe doit avoir sa propre accréditation ou certification ISO (par exemple : 17025, 20387, ou 9001) et doit appliquer des règles de sécurité comparables à celles d'un laboratoire. L'autorité de contrôle doit veiller à ce que les *échantillons* soient conservés en lieu sûr dans le respect de protocoles établis et dans le respect de la chaîne de possession continue.

La demande écrite de transfert des *échantillons* pour leur conservation à long terme émanant de l'autorité de contrôle doit être dûment documentée. Le transfert des *échantillons* au site externe de conservation à long terme doit également être enregistré. Le laboratoire doit sécuriser les *échantillons* en vue de leur transport au site de conservation à long terme de la manière décrite ci-dessus.

Le laboratoire doit garder tous les dossiers de la chaîne de possession interne du laboratoire et les dossiers techniques (conformément à la norme ISO/CEI 17025) relatifs à tous les *échantillons* transférés pour

conservation à long terme pendant la durée de leur conservation, soit sous forme imprimée, soit sous forme numérique. En outre, le laboratoire peut conserver les données d'analyse de l'échantillon permettant une analyse rétrospective de ces données. Le laboratoire doit transférer à l'autorité de contrôle, immédiatement ou sur demande ultérieure, les dossiers de la chaîne de possession externe et les autres dossiers non analytiques des échantillons, en originaux ou en copies.

5.3.12 Utilisation secondaire ou élimination des échantillons et des parties aliquotes

Le laboratoire doit entretenir des procédures d'opérations standards relatives à l'utilisation secondaire des échantillons ou des parties aliquotes à des fins de recherche ou d'assurance qualité, ainsi qu'à l'élimination des échantillons et des parties aliquotes. Les exigences du présent article 5.3.12 s'appliquent mutatis mutandis à une *organisation antidopage* qui assure la garde d'échantillons pour une conservation à long terme.

Lorsque la durée minimale applicable de conservation des échantillons a expiré (voir articles 5.3.11.1 et 5.3.11.2) et que ni l'autorité de contrôle ni l'autorité de gestion des résultats ni l'*AMA* n'a demandé la conservation à long terme de l'échantillon aux fins d'une analyse additionnelle ou n'a fait savoir au laboratoire qu'une contestation, un litige ou une étude longitudinale est en suspens, ou si le laboratoire n'a pas pris, pour sa part, de décision concernant la conservation des échantillons à long terme, le laboratoire doit opter, dans les meilleurs délais praticables, pour l'une des options suivantes concernant les échantillons et les parties aliquotes :

5.3.12.1 Élimination des échantillons et des parties aliquotes

L'élimination et la conservation à long terme des échantillons et des parties aliquotes doivent être réalisées et enregistrées selon la chaîne de possession interne du laboratoire.

5.3.12.2 Utilisation secondaire des échantillons et des parties aliquotes à des fins de recherche et d'assurance qualité

Les échantillons et les parties aliquotes utilisé(e)s à des fins de recherche doivent être anonymisé(e)s de sorte que les résultats qui en découlent ne puissent pas permettre d'identifier un *sportif* en particulier (voir article 6.3 du *Code*). Uniquement après l'anonymisation, un échantillon ou une partie aliquote peut servir :

- a) à la recherche antidopage, si le *sportif* a donné son consentement à l'utilisation de son échantillon à des fins de recherche, ou

[Commentaire : Le consentement du sportif à la recherche, tel que déclaré dans le FCD ou obtenu par d'autres moyens, doit être enregistré dans la documentation du laboratoire à des fins de référence.]

- b) à l'assurance qualité, à l'amélioration de la qualité des méthodes d'analyse existantes, à l'élaboration ou à l'évaluation de procédures analytiques pour des *substances interdites* ou des *méthodes interdites*

figurant sur la *Liste des interdictions* au moment du prélèvement de l'*échantillon* ou à l'établissement de valeurs de références de population ou de seuils ou à d'autres fins statistiques. Le consentement du *sportif* n'est pas requis pour ces finalités.

L'utilisation des *échantillons* et des parties aliquotes aux fins du présent article 5.3.12.2 est soumise aux conditions suivantes :

- a) Le laboratoire doit respecter l'article 19 du *Code* ainsi que les exigences du Code d'éthique du SIL relatives à la recherche, aux types de recherches permises et au respect des normes éthiques pour la recherche ou les études d'assurance qualité impliquant des sujets humains.
- b) Le laboratoire ne doit faire aucune tentative pour réidentifier un *sportif* à partir d'*échantillons* ou de parties aliquotes utilisé(e)s aux fins du présent article 5.3.12.2 ou de données découlant d'analyses de recherche ou d'assurance qualité.
- c) Le laboratoire doit consulter les réglementations nationales applicables, les orientations ou les autorités afin de déterminer si une étude doit être considérée comme relevant des articles 5.3.12.2 a) ou 5.3.12.2 b).

[Commentaire : Si le laboratoire ignore si une étude peut être poursuivie sans le consentement du sportif après avoir consulté les sources ci-dessus, le laboratoire doit consulter l'AMA.]

- d) Dans l'hypothèse où le laboratoire souhaite transférer des *échantillons* ou des parties aliquotes en vue de servir aux fins du présent article 5.3.12.2 à un autre laboratoire ou à une institution de recherche tierce ou à un groupe tiers, ou souhaite conclure un partenariat avec un autre laboratoire, une autre institution de recherche ou un autre groupe aux fins d'une étude en vertu de l'article 5.3.12.2, le laboratoire doit soumettre la partie réceptrice aux conditions décrites au présent article 5.3.12.2 sous la forme d'un accord écrit et doit interdire à la partie réceptrice de transférer à son tour à une autre partie tout *échantillon*, toute partie aliquote ou toute donnée connexe.

5.4 Exigences en matière de gestion

5.4.1 Organisation

Dans le cadre de la norme ISO/CEI 17025, le laboratoire doit être considéré comme un laboratoire d'analyse.

5.4.2 Revues de direction

Des revues de direction doivent être réalisées pour répondre aux exigences de la norme ISO/CEI 17025.

5.4.3 Contrôle de la documentation

Le contrôle de la documentation constituant le système de gestion doit être conforme aux exigences de la norme ISO/CEI 17025. Le directeur du laboratoire (ou son délégué) doit approuver la documentation du système de gestion et tout autre document utilisé par les membres du personnel impliqués dans les analyses.

Le laboratoire doit mettre en œuvre une procédure dans son système de gestion afin de garantir que le contenu du SIL, des *documents techniques*, des lettres techniques et des lignes directrices pour les laboratoires soit incorporé dans les procédures d'opérations standards du laboratoire à leur date d'entrée en vigueur, et que leur mise en œuvre soit complétée, enregistrée et auditée sur le plan de la conformité. En cas d'impossibilité, le laboratoire doit envoyer à l'AMA pour examen une demande écrite de report des délais au-delà de la date d'entrée en vigueur applicable. Tout manquement de la part du laboratoire à la satisfaction aux exigences obligatoires à la date d'entrée en vigueur fixée, sans approbation préalable de l'AMA, doit être considéré comme un défaut de conformité pouvant affecter le statut d'accréditation du laboratoire.

5.4.4 Contrôle et conservation des dossiers techniques

Le laboratoire doit conserver en lieu sûr une copie de tous les dossiers des *échantillons* dans la mesure requise pour produire la documentation du laboratoire ou les certificats d'analyse, jusqu'à l'élimination ou l'anonymisation des *échantillons* (voir article 5.3.12).

En outre, ces informations doivent être conservées pendant dix (10) ans au moins à compter de la date d'obtention de toutes les données de l'*échantillon* et des informations sur la chaîne de possession relatives au *Passeport biologique de l'athlète* (par exemple : *marqueurs* hématologiques et du profil stéroïdien).

5.4.5 Coopération avec les clients et avec l'AMA

La coopération avec les clients doit être gérée conformément à la norme ISO/CEI 17025.

- Garantie de réactivité vis-à-vis de l'AMA

Le directeur du laboratoire ou son/sa délégué(e) doit :

- assurer une communication prompte et adéquate avec l'AMA ;
- fournir des renseignements explicatifs complets, appropriés et rapides sur demande de l'AMA ;
- rendre compte à l'AMA de toute circonstance inhabituelle ou de toute information particulière concernant les analyses, les tendances d'irrégularités constatées sur les *échantillons* ou l'usage possible de nouvelles substances ;
- fournir, sur demande, à l'AMA une documentation [par exemple : documentation sur le système de gestion, procédures d'opérations standards,

contrats avec les *signataires* ou avec les autorités de prélèvement des échantillons ou les tiers délégués travaillant pour le compte de *signataires*] afin d'assurer la conformité avec les règles établies par le *Code* dans le cadre du renouvellement de l'accréditation par l'AMA. Ces informations doivent être traitées de façon confidentielle.

- Garantie de la réactivité vis-à-vis de l'autorité de contrôle et/ou de l'autorité de gestion des résultats

Le directeur du laboratoire doit avoir une bonne connaissance des règles appliquées par l'autorité de contrôle ainsi que de la *Liste des interdictions*.

Le directeur du laboratoire doit travailler en interaction avec l'autorité de contrôle et/ou l'autorité de gestion des résultats pour ce qui est des délais spécifiques, de la communication des informations et des autres besoins logistiques. Ces interactions devraient se dérouler en temps opportun et comprendre notamment, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- communiquer avec l'autorité de contrôle et/ou l'autorité de gestion des résultats sur toute question importante en matière de besoins d'analyse ou toute circonstance inhabituelle relative au processus d'analyse (y compris d'éventuels retards dans la production des rapports) ;
- fournir à l'autorité de contrôle et/ou à l'autorité de gestion des résultats des explications diligentes, complètes et objectives en cas de demande ou de malentendu potentiel sur tout aspect du processus d'analyse, du rapport d'analyse de laboratoire, du certificat d'analyse ou de la documentation du laboratoire ;
- sur demande de l'autorité de contrôle, le laboratoire doit fournir des conseils et/ou des avis à l'autorité de contrôle concernant les *substances interdites* et les *méthodes interdites* incluses dans les procédures analytiques ;
- fournir des éléments de preuve et/ou des témoignages d'experts requis concernant tout résultat d'analyse ou rapport produit par le laboratoire, dans le cadre de procédures administratives, arbitrales ou judiciaires. Les demandes de tels témoignages doivent émaner, par écrit, de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats, de l'AMA ou d'entités d'audition dans le cadre du processus de *gestion des résultats*. Le laboratoire ne doit pas fournir de témoignage d'expert à des *sportifs* ni à des représentants de *sportifs*, y compris à leurs avocats ;
- répondre à toute réclamation formulée par une autorité de contrôle ou une autorité de gestion des résultats concernant le laboratoire et son fonctionnement.

Comme exigé par la norme ISO/CEI 17025, le laboratoire doit surveiller activement la qualité des services fournis aux *organisations antidopage* compétentes, notamment la présentation d'un questionnaire annuel aux clients pour évaluer leur satisfaction (le cas échéant) face à la performance du laboratoire. Des documents attestant de la prise en compte, s'il y a lieu, des observations de l'autorité de

contrôle ou de l'autorité de gestion des résultats dans le système de gestion du laboratoire devraient exister.

6.0 Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS)

L'AMA distribue régulièrement aux laboratoires et, le cas échéant, aux laboratoires en phase probatoire, des échantillons d'urine ou de sang selon le système d'évaluation externe de la qualité (EQAS). L'EQAS de l'AMA est conçu pour vérifier de façon continue l'aptitude des laboratoires et des laboratoires en phase probatoire à évaluer leurs performances et à améliorer l'uniformité de leurs résultats. Les échantillons EQAS servent à évaluer la capacité et la performance d'analyse de routine des laboratoires, les délais de rendu de résultats et la conformité générale aux standards de laboratoires de l'AMA (par exemple : SIL, *documents techniques* et *lettres techniques*) ainsi que d'autres critères de performance non analytiques. Dans le même temps, l'EQAS représente également, par le biais de ses volets éducatifs, une source d'amélioration constante de l'efficacité des procédures analytiques.

6.1 Types d'EQAS

6.1.1 EQAS en aveugle

Le laboratoire sait que l'échantillon est un échantillon EQAS puisqu'il lui est remis par le fournisseur d'échantillons EQAS de l'AMA. En revanche, le laboratoire ignore le contenu de l'échantillon.

6.1.2 EQAS en double aveugle

Le laboratoire ignore que l'échantillon est un échantillon EQAS puisqu'il lui est remis par une autorité de contrôle et ne peut pas être distingué des *échantillons* de routine.

6.1.3 EQAS éducatif

Les échantillons EQAS éducatifs peuvent être fournis ouverts (auquel cas le contenu de l'échantillon EQAS est connu), en aveugle ou en double aveugle. Cette approche est utilisée à des fins éducatives ou pour la collecte de données.

Dans le cadre de l'EQAS éducatif, l'AMA peut fournir aux laboratoires de nouveaux matériels de référence, de nouvelles collections de référence ou des échantillons de contrôle de la qualité pour une mise en œuvre rapide de procédures analytiques existantes ou nouvelles.

L'AMA peut exiger la participation réussie des laboratoires à un EQAS éducatif pour les procédures analytiques propres à l'AMA afin que les laboratoires demandent une extension de la portée de l'accréditation du laboratoire selon la norme ISO/CEI 17025 par un organisme d'accréditation (voir article 4.4.2.2) avant l'application ultérieure de la procédure analytique aux analyses de routine des *échantillons*.

6.2 Nombre et composition des échantillons EQAS

6.2.1 Nombre d'échantillons EQAS

La composition et le nombre des échantillons EQAS soumis aux différents laboratoires peuvent varier ; toutefois, au cours d'une année civile, tous les laboratoires participant à l'EQAS doivent avoir analysé au total le nombre minimum d'échantillons EQAS.

Chaque année, le programme EQAS se composera :

- d'au moins quinze (15) échantillons EQAS en aveugle, distribués par l'AMA en plusieurs épreuves;
- d'au moins cinq (5) échantillons EQAS en double aveugle, distribués par diverses autorités de contrôle en plusieurs épreuves.
- Au moins trois (3) des échantillons EQAS ci-dessus contiendront des substances à seuil.

Dans le cadre des activités de surveillance du laboratoire de l'AMA, et dans le but principal d'aider les laboratoires à améliorer constamment leurs performances, l'AMA peut augmenter le nombre annuel d'échantillons EQAS (principalement à des fins éducatives) pour certains laboratoires, notamment en fonction des critères suivants, mais sans s'y limiter :

- surveillance de l'efficacité de la mise en œuvre des mesures correctives après une performance douteuse ou insatisfaisante lors d'analyses EQAS de l'AMA ou d'analyses de routine ;
- renseignements corroborés reçus par l'AMA indiquant une performance douteuse ou insatisfaisante du laboratoire ;
- les laboratoires qui ne reçoivent pas suffisamment d'échantillons (moins de 100 par an) à analyser avec des procédures analytiques spécifiques qui ne font pas partie du menu d'analyse de routine du laboratoire ;
- dans le cadre des audits des laboratoires par l'AMA.

6.2.2 Composition des échantillons EQAS

Les échantillons EQAS peuvent ou non contenir une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* et/ou un ou plusieurs *métabolite(s) de substance(s) interdite(s)* et/ou un ou plusieurs *marqueur(s) de substance(s) interdite(s)* ou de *méthode(s) interdite(s)*.

6.2.2.1 Échantillons EQAS blancs

Les échantillons EQAS blancs ne contiennent aucune *substance* ou *méthode interdite*, *métabolite* ou *marqueur de substances interdites* ou de *méthodes interdites*.

6.2.2.2 Échantillons EQAS adultérés

Les échantillons EQAS adultérés sont ceux qui ont été délibérément adultérés par fortification d'un ou plusieurs *métabolite(s)* non caractéristique(s) ou par l'addition de substances étrangères destinées à diluer ou à concentrer l'échantillon, à dégrader l'analyte ou à le masquer avant l'analyse ou pendant celle-ci. Les échantillons EQAS adultérés peuvent également être obtenus à partir de l'administration contrôlée ou de l'addition de substances non interdites partageant un ou plusieurs *métabolite(s)* avec la/les *substance(s) interdite(s)*.

6.2.2.3 Échantillons EQAS contenant un(e) ou plusieurs *substance(s) interdite(s)*, *métabolite(s)* de *substances interdites*, ou *marqueur(s)* de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*

La/les concentration(s) d'analyte(s) sélectionné(s) est/sont celle(s) pouvant être rencontrée(s) dans l'urine ou le sang après l'*usage* d'une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* ou *méthode(s) interdite(s)*. Pour certains analytes, l'échantillon EQAS peut contenir à la fois la *substance interdite* mère et/ou son/ses *métabolite(s)* et/ou *marqueur(s)*.

Les échantillons EQAS peuvent être fortifiés avec une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* et/ou son/ses/leurs *métabolite(s)* ou *marqueur(s)*, mais devraient de préférence être préparés à partir d'études d'administration contrôlées. La composition d'un échantillon EQAS doit refléter aussi précisément que possible le métabolisme de l'analyte cible attendu et les concentrations ordinairement rencontrées dans les *échantillons*.

Un échantillon EQAS peut contenir plusieurs *substances interdites*, ou *métabolites* de *substances interdites*, ou *marqueurs* de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*. Il peut également contenir de multiples *métabolites* ou *marqueurs* d'une seule et même *substance interdite* ou des *marqueurs* d'une *méthode interdite*, ce qui correspondrait à la présence d'une seule *substance interdite* ou à l'*usage* d'une seule *méthode interdite*.

*[Commentaire : Les échantillons EQAS en double aveugle devraient être représentatifs des échantillons. C'est pourquoi, dans la mesure du possible (compte tenu, par exemple, de contraintes éthiques ou techniques, de la disponibilité de la substance de qualité pharmaceutique, etc.), les échantillons EQAS en double aveugle contenant une ou plusieurs *substance(s) interdite(s)* et/ou *métabolite(s)* de *substance(s) interdite(s)* et/ou *marqueur(s)* de *substance(s) interdite(s)* ou de *méthode(s) interdite(s)* devraient être préparés à partir d'études d'administration contrôlées sur des sujets humains. Cependant, si cela n'est pas possible, les échantillons EQAS en double aveugle peuvent être préparés par fortification des *analytes cibles* escomptés dans la matrice de l'échantillon, compte tenu du ou des *profil(s) métabolique(s)* représentatif(s).]*

- Échantillons EQAS pour les substances sans seuil

Pour les substances sans seuil, la concentration dans l'échantillon EQAS sera guidée, sans y être limitée, par l'un des critères suivants :

- concentrations de la *substance interdite* et/ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* égales ou supérieures (\geq) au NMPR applicable (voir le TD MRPL) ;
- concentrations de la *substance interdite* et/ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* entre 50% du NMPR et le NMPR (applicable uniquement aux substances sans seuil interdites à tout moment et sans *niveau minimum de rapport*, conformément au TD MRPL) ;

- les substances sans seuil avec des *niveaux minimum de rapport* stipulés dans le TD MRPL (par exemple : substances interdites uniquement *en compétition*) seront normalement présentes dans des concentrations estimées supérieures (>) à 120% du *niveau minimum de rapport* applicable ;
 - concentrations de la *substance interdite* et/ou de son/ses *métabolite(s)* ou *marqueur(s)* inférieures (<) à 50% du NMPR applicable (pour les substances sans seuil interdites à tout moment sans *niveau minimum de rapport*, à des fins éducatives).
- Échantillons EQAS pour les substances à seuil

Pour les substances à seuil, la concentration dans l'échantillon EQAS sera guidée, mais sans y être limitée, par l'un des critères suivants :

- supérieure (>) à 50% du seuil établi dans le(s) *document(s) technique(s)* ou lignes directrices pour les laboratoires pertinents ;
- à moins (<) de 50% du seuil pour les substances à seuil exogènes spécifiées dans le TD DL dont la présence doit être rapportée si elles sont détectées en présence de diurétiques ou d'agents masquants.

Les laboratoires devront déterminer les *marqueurs* du « profil stéroïdien » dans tous les échantillons EQAS d'urine (sauf s'il est spécifié que cela n'est pas requis dans un échantillon EQAS à des fins éducatives).

6.2.2.4 Échantillons de sang EQAS pour l'analyse des *marqueurs sanguins* pour le *PBA*

Ces échantillons EQAS sont distribués régulièrement (par exemple : chaque mois) aux laboratoires et aux laboratoires PBA dans le but d'évaluer leur capacité à analyser et à rapporter les *marqueurs* sanguins qui constituent le module hématologique du *PBA*.

6.2.3 Procédures analytiques de laboratoire utilisées dans le système EQAS

Toutes les procédures associées à l'analyse d'échantillons EQAS par le laboratoire doivent être conduites de manière similaire à celles appliquées à des *échantillons* de routine, sauf instructions contraires de l'*AMA*. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrument (par exemple : modifier les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou la performance de la méthode avant d'analyser les échantillons EQAS sauf s'il s'agit d'une activité de maintenance programmée. Seules les procédures analytiques validées et adaptées à l'usage prévu décrites dans les procédures d'opérations standards du laboratoire doivent être utilisées pour analyser les échantillons EQAS (c'est-à-dire à l'aide des procédures analytiques initiale et des procédures de confirmation appliquées dans les analyses de routine).

6.3 Rendu des résultats EQAS

Le programme EQAS a pour but de veiller à ce que tous les laboratoires conservent leur compétence à réaliser leurs procédures analytiques et à rapporter sans délai des résultats valides à l'AMA et à l'autorité de contrôle.

Aucun laboratoire ne communiquera avec les autres laboratoires à propos de l'identité ou du contenu des substances présentes ou absentes dans les échantillons EQAS en aveugle avant la soumission des résultats EQAS à l'AMA. Cette interdiction s'applique également aux demandes de deuxième avis émanant des laboratoires, qui ne seront pas sollicitées pour les échantillons EQAS en aveugle.

Les contacts entre les laboratoires concernant tout aspect de l'analyse EQAS en aveugle (y compris les résultats obtenus) avant le rapport par tous les laboratoires à l'AMA seront considérés comme une tentative de contourner l'audit de qualité. En engageant de telles discussions, les laboratoires impliqués se rendent passibles de procédures disciplinaires susceptibles d'aboutir à la suspension ou à la révocation de leur accréditation par l'AMA.

Pour les échantillons EQAS en double aveugle, qui ne peuvent pas être distingués des échantillons de routine, les laboratoires peuvent se consulter entre eux avant le rapport des résultats EQAS à l'AMA. Toutefois, une telle consultation ne doit pas impliquer l'identification de l'échantillon comme un échantillon EQAS en double aveugle de l'AMA (dans les cas où, pour une raison quelconque, le laboratoire identifie la nature EQAS de l'échantillon).

6.3.1 Rendu des résultats EQAS en aveugle

Le laboratoire rapportera les résultats des échantillons EQAS en aveugle à l'AMA dans ADAMS de la même manière que celle spécifiée pour les échantillons de routine (voir article 5.3.8.4), sauf instructions contraires de l'AMA. Pour certains échantillons ou ensembles d'échantillons EQAS en aveugle, des informations supplémentaires peuvent être demandées par le laboratoire (par exemple : limites de détection, limites de quantification, estimations de l'incertitude de mesure, etc.).

Les résultats de l'EQAS en aveugle seront soumis à l'AMA au plus tard à la date de rendu spécifiée, sauf si l'AMA accorde une prolongation pour des raisons valables. S'il ne parvient pas à rapporter les résultats des échantillons EQAS en aveugle dans le délai fixé sans autorisation préalable de l'AMA ou sans motifs jugés valables par l'AMA, le laboratoire se verra infliger deux (2) points de pénalité, et deux (2) points de pénalité supplémentaires pour la période de rendu de huit (8) à quatorze (14) jours au-delà de la date limite applicable (se reporter au barème des points à l'article 7.3). Le fait de ne pas rapporter des résultats EQAS en aveugle dans les quinze (15) jours au-delà de la date limite établie ou approuvée par l'AMA (sur la base d'une justification jugée valable par l'AMA) entraînera l'évaluation de l'échantillon EQAS en question comme étant un faux résultat négatif (pour les conclusions produites par des causes profondes différentes et indépendantes) et l'imposition de points de pénalité conformément au barème de points de l'article 7.3. Dans de tels cas, aucun point de pénalité ne sera accumulé pour rendu tardif, en sus des points infligés pour faux résultat négatif.

6.3.2 Rendu des résultats EQAS en double aveugle

Le laboratoire rapportera les résultats des échantillons EQAS en double aveugle dans ADAMS conformément à l'article 5.3.8.4.

Les résultats EQAS en double aveugle devraient être rapportés dans les vingt (20) jours suivant la réception des échantillons, sauf si une prolongation a été convenue avec l'autorité de contrôle après que le laboratoire a donné à l'autorité de contrôle une raison valable pour ce retard dans le rendu des résultats ou qu'une prolongation a été fixée ou approuvée par l'AMA pour motifs valables (par exemple : échantillons EQAS en double aveugle pour lesquels un deuxième avis peut être requis avant de rapporter un *résultat d'analyse anormal*).

Sous réserve de prolongation du délai ci-dessus par entente ou autrement, ou d'une demande basée sur des motifs justifiés, selon la décision de l'AMA, le fait de ne pas rapporter les résultats des échantillons EQAS en double aveugle dans ADAMS dans les vingt (20) jours suivant la réception des échantillons ou, sous réserve d'une prolongation de ce délai par entente avec l'autorité de contrôle ou approbation de l'AMA pour motifs justifiés, dans le délai convenu ou approuvé par l'AMA, sera passible de deux (2) points de pénalité et de deux (2) points de pénalité supplémentaires pour la période de huit (8) à quatorze (14) jours au-delà de la date limite applicable (se reporter au barème des points à l'article 7.3). Le fait de ne pas rapporter des résultats EQAS en double aveugle dans les trente-cinq (35) jours au-delà de la date de réception des échantillons, ou autrement dans les quinze (15) jours au-delà de la date limite établie ou approuvée par l'AMA entraînera l'évaluation de l'échantillon EQAS en question comme étant un faux résultat négatif (pour les conclusions produites par des causes profondes différentes et indépendantes) et l'imposition de points de pénalité conformément au barème des points de l'article 7.3. Dans de tels cas, aucun point de pénalité ne sera accumulé pour rendu tardif, en sus des points infligés pour faux résultat négatif.

6.3.3 Rendu des résultats EQAS éducatifs

Le laboratoire rapportera les résultats des échantillons EQAS éducatifs ouverts ou en aveugle au plus tard à la date de rapport spécifiée et dans un format spécifié par l'AMA. Les résultats reçus après la date limite ne seront pas inclus dans l'évaluation des résultats EQAS ni dans le rapport EQAS éducatif ultérieur.

6.3.4 Rendu des résultats pour les échantillons EQAS contenant des substances sans seuil

Sauf instructions contraires de l'AMA (par exemple pour un EQAS éducatif), le rendu des résultats EQAS pour les substances sans seuil doit inclure tous les analytes dont la présence dans l'échantillon EQAS a été confirmée par le laboratoire conformément au TD IDCR ou à tout autre *document technique* applicable, y compris la/les *substance(s) interdite(s)* [à savoir le(s) composé(s) parent(s), le cas échéant] et tous les *métabolites* et/ou *marqueurs* identifiés des *substances interdites* ou les *marqueurs* des *méthodes interdites*. L'AMA peut également demander que le laboratoire rapporte les concentrations estimées de l'analyte ou des analytes confirmé(s).

Pour les échantillons EQAS éducatifs ouverts et en aveugle, le laboratoire rapportera la limite de décision de la ou des substance(s) sans seuil et/ou métabolite(s) et/ou marqueur(s) ou du ou des marqueur(s) de méthodes interdites, tels qu'estimés durant la validation de la méthode de la procédure analytique initiale.

6.3.5 Rendu des résultats pour les échantillons EQAS contenant des substances à seuil

Pour les échantillons EQAS éducatifs et en aveugle, le rapport des résultats EQAS pour les substances à seuil devra comporter les valeurs mesurées pour chaque partie aliquote analysée, chaque fois que la moyenne mesurée de toutes les répliques est supérieure ou égale (\geq) à 50% du seuil applicable.

[Commentaire : Sauf instructions contraires de l'AMA (par exemple à des fins éducatives), cette disposition ne s'applique pas aux échantillons EQAS contenant les substances à seuil exogènes dont la présence doit être rapportée sans qu'une confirmation quantitative ne soit nécessaire, si elles sont détectées en présence de diurétiques ou d'agents masquants.]

Pour les échantillons EQAS en double aveugle, le laboratoire doit rapporter les résultats quantitatifs dans ADAMS comme pour les échantillons de routine, conformément au(x) document(s) technique(s), lettre(s) technique(s) ou lignes directrices pour les laboratoires applicables.

7.0 Évaluation de la performance des laboratoires pour l'EQAS et les analyses de routine

Le système d'évaluation de la performance de l'AMA pour évaluer les laboratoires dans les EQAS et dans des analyses de routine (voir barème de points à l'article 7.3 ci-après) a été élaboré par le groupe d'experts laboratoires dans le but de définir une procédure transparente et équilibrée pour l'évaluation des opérations des laboratoires et des laboratoires en phase probatoire. Il repose sur le principe de proportionnalité et est axé sur l'amélioration des capacités d'analyse du laboratoire et, dans le cas des laboratoires en phase probatoire, sur leur degré de préparation à l'obtention de l'accréditation de l'AMA. Il vise en dernier lieu à préserver la confiance dans le système antidopage des laboratoires et à renforcer ce système afin de profiter aux *sportifs* propres.

7.1 Évaluation des résultats EQAS

Une performance EQAS satisfaisante dans des épreuves EQAS individuelles et sur une période de douze (12) mois consécutifs²² est nécessaire pour conserver l'accréditation de l'AMA.

[Commentaire : Une épreuve EQAS est une distribution d'échantillons EQAS aux laboratoires et aux laboratoires en phase probatoire en vue de leur analyse telle que définie par l'AMA.]

Une performance insatisfaisante dans un EQAS éducatif pour une procédure analytique nouvelle ou propre à l'AMA peut empêcher le laboratoire de solliciter une extension de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire pour la procédure analytique et de l'appliquer dans des analyses de routine (voir article 4.4.2.2). Dans de telles circonstances, le laboratoire ne peut appliquer la méthode ou procédure nouvellement approuvée par l'AMA pour l'analyse de routine des échantillons que s'il corrige convenablement les déficiences identifiées dans l'EQAS éducatif (selon la décision de l'AMA) et que la méthode est incluse dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire.

[Commentaire : Certaines procédures analytiques ne sont pas éligibles à la flexibilité de la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 et nécessitent une approbation spécifique de l'AMA avant que le laboratoire ne puisse appliquer la procédure à l'analyse d'échantillons. L'approbation de l'AMA reposera sur son évaluation de l'adéquation à l'usage prévu de la procédure analytique, la validation par le laboratoire et le succès de la participation du laboratoire à une étude collaborative inter-laboratoires ou à une épreuve EQAS de l'AMA. L'AMA communiquera aux laboratoires et aux organismes d'accréditation les procédures analytiques qui tombent dans cette catégorie (voir article 4.4.2.2).]

²² La période de douze (12) mois pour tenir compte du nombre total de points de pénalité accumulé par un laboratoire ou un laboratoire en phase probatoire selon le barème des points est définie comme l'intervalle de douze (12) mois consécutifs le plus récent commençant soit à partir de la date à laquelle le laboratoire ou le laboratoire en phase probatoire a rapporté le résultat non conforme (analyse EQAS ou analyse de routine, selon le cas) dans ADAMS ou à partir de la date à laquelle le laboratoire ou le laboratoire en phase probatoire est informé, par écrit, du total des points de pénalités qui lui ont été attribués par l'AMA, selon celle de ces deux dates qui est la plus favorable au laboratoire ou au laboratoire en phase probatoire. Tout point de pénalité attribué vient à expiration au bout de douze (12) mois ; toutefois, le nombre total de points de pénalité dans une période de douze (12) mois consécutifs ne doit pas atteindre le nombre maximum autorisé de points de pénalité établi dans le barème des points.

7.1.1 Échantillons EQAS contenant des substances sans seuil

Lorsqu'une détermination qualitative d'une substance sans seuil a été rapportée, le résultat du laboratoire sera évalué en fonction du rendu correct du résultat (par exemple : *résultat d'analyse anormal*, résultat négatif) tel qu'attendu en lien avec la préparation de l'échantillon EQAS.

Les résultats pour toute substance sans seuil et/ou son/ses *métabolite(s)* et/ou *marqueur(s)* à des concentrations supérieures (>) au NMPR (ou dépassant 120% du *niveau minimum de rapport*, selon le cas) seront évalués conformément au barème des points.

Les résultats pour toute substance sans seuil et/ou son/ses *métabolite(s)* et/ou *marqueur(s)* à des concentrations entre 50% du NMPR et le NMPR (ou à moins de 120% du *niveau minimum de rapport*, le cas échéant) ne seront pas pris en considération dans l'évaluation aux fins du système de points EQAS. En revanche, l'AMA peut demander une enquête interne et un rapport d'actions correctives de la part du laboratoire.

Les résultats pour toute substance sans seuil et/ou son/ses *métabolite(s)* et/ou *marqueur(s)* à des concentrations inférieures (<) à 50% du NMPR applicable dans un échantillon EQAS ne seront pas évalués aux fins du système de points EQAS. Néanmoins, le laboratoire devrait rapporter leur(s) résultat(s) si les analyses sont conformes à ses données de validations, aux procédures d'opérations standards, au SIL et au TD IDCR. Les laboratoires qui ne sont pas en mesure de rapporter de telles substances sont encouragés, à la réception du rapport EQAS, à envisager une nouvelle évaluation de leurs procédures analytiques.

7.1.2 Échantillons EQAS contenant des substances à seuil

Pour les échantillons EQAS contenant des substances à seuil à des niveaux supérieurs (>) à 50% du seuil, la détermination quantitative sera évaluée statistiquement (par exemple : z score, analyse du degré d'équivalence) pour déterminer la compatibilité du résultat par rapport avec la valeur attribuée (valeur de référence, valeur nominale ou valeur de consensus, selon le cas). Les résultats seront évalués conformément au barème de points.

[Commentaire : Cette disposition ne s'applique pas au rendu des résultats pour certaines substances à seuil exogènes, identifiées dans le TD DL, si elles sont détectées en présence de diurétiques ou d'agents masquants. Dans de tels cas, la détection et l'identification de la substance à seuil exogène sera rapportée conformément au TD DL. L'incapacité à rapporter la présence de la ou des substance(s) à seuil, selon le cas, sera considérée comme un faux résultat négatif.]

Un laboratoire doit parvenir à une évaluation statistique satisfaisante des résultats quantitatifs rapportés sur la base de la moyenne de trois (3) déterminations répliquées. L'évaluation globale de la performance quantitative repose sur les critères indiqués

dans la version en vigueur du TD DL ou tout autre document technique, lettre technique ou lignes directrices pour les laboratoires.

[Commentaire : Le principal critère appliqué pour l'évaluation des résultats EQAS pour la quantification des substances à seuil est la compatibilité du résultat de laboratoire rapporté avec la valeur attribuée. C'est pourquoi le rapport incorrect d'un échantillon EQAS en tant que résultat négatif ou que résultat d'analyse anormal, selon le cas, lorsque la valeur attribuée de la substance à seuil dans l'échantillon EQAS est proche de la limite de décision n'est pas considéré comme un faux résultat négatif ou un faux résultat d'analyse anormal, respectivement, si le z score absolu (ramené à une (1) décimale) pour le résultat quantitatif du laboratoire est $< 3,0$ [voir note 31].]

7.1.2.1 Résultat quantitatif insatisfaisant pour les substances à seuil (z score absolu $\geq 3,0$)²³

Le laboratoire devra fournir à l'AMA un rapport d'actions correctives satisfaisant pour un résultat quantitatif insatisfaisant. Le rapport d'actions correctives sera soumis dans les quinze (15) jours suivant la réception d'une notification écrite relative au résultat insatisfaisant de la part de l'AMA. L'incapacité à soumettre un rapport d'actions correctives satisfaisant ou la soumission tardive de ce rapport d'actions correctives sans autorisation préalable de l'AMA entraînera l'imposition de nouveaux points de pénalité conformément au barème des points.

[Commentaire : Un rapport d'actions correctives sera considéré comme satisfaisant s'il répond à tous les critères suivants, tels que déterminés par le groupe d'experts laboratoires :

- *identifie correctement et de façon concise la ou les cause(s) profonde(s) de l'irrégularité, suite à une enquête appropriée de tous les facteurs susceptibles d'avoir provoqué le problème (recherche des causes profondes) ;*
- *aboutit à la mise en œuvre documentée de mesures correctives efficaces pour résoudre le problème ; et*
- *aboutit à la mise en œuvre documentée de mesures préventives appropriées, le cas échéant, afin de réduire le risque de récurrence du problème.*

Un rapport d'actions correctives satisfaisant doit inclure uniquement la documentation d'appui nécessaire (par exemple : données analytiques brutes, fichiers de révision des données, preuve de l'obtention des matériels de référence) qui démontre les mesures mises en œuvre décrites dans le rapport d'actions correctives.]

²³ Le z score est calculé selon la formule suivante et ramené à une (1) décimale :

$$z = \frac{\bar{y} - \hat{y}}{d}$$

Où : \bar{y} est la valeur moyenne des déterminations répliquées du laboratoire, \hat{y} est la valeur affectée (valeur de référence, valeur nominale ou valeur de consensus, selon le cas, d est l'écart-type cible (p. ex U_{c_Max} ou reproductibilité robuste S_R des résultats de tous les laboratoires participants).

7.1.2.2 Résultat quantitatif douteux (z score absolu > 2,0 et < 3,0)

Le laboratoire devra effectuer une enquête interne pour déterminer la ou les cause(s) profonde(s) du résultat douteux et mettre en œuvre des mesures correctives appropriées pour y remédier.

7.2 Évaluation de la performance du laboratoire

7.2.1 Faux résultat d'analyse anormal

Un faux *résultat d'analyse anormal* n'est pas acceptable pour un échantillon EQAS en aveugle ou en double aveugle ou durant le cours d'analyses de routine réalisées par un laboratoire.

7.2.1.1 Faux résultat d'analyse anormal durant une analyse de routine

Si le laboratoire découvre qu'il a rapporté un faux *résultat d'analyse anormal* durant une analyse de routine, il en informera l'AMA immédiatement.

Si le faux *résultat d'analyse anormal* est identifié par l'AMA sur la base d'informations reçues de la part d'une autorité de contrôle, d'une autorité de gestion des résultats, par le biais des propres activités de gestion des résultats de l'AMA ou par tout autre biais, l'AMA en informera immédiatement le laboratoire.

Dans un cas comme dans l'autre, le laboratoire cessera toutes les activités d'analyse appliquées à la ou aux procédure(s) d'analyse affectée(s) et/ou au(x) processus du laboratoire (par exemple : préparation de parties aliquotes d'échantillons, rendu de résultats) dès qu'il apprend ou est informé par l'AMA qu'un faux *résultat d'analyse anormal* a été rapporté.

Le laboratoire doit remettre à l'AMA un rapport d'actions correctives incluant une recherche des causes profondes des résultats incorrects ainsi que la ou les mesure(s) corrective(s) mise(s) en œuvre pour y remédier, dans les sept (7) jours suivant la date à laquelle il a informé l'AMA ou l'AMA a été informée, selon le cas ou, dans des circonstances exceptionnelles, selon les instructions convenues par ailleurs avec l'AMA.

Le groupe d'experts laboratoires examinera le rapport d'actions correctives du laboratoire dans les sept (7) jours ou dans tout autre délai fixé par l'AMA et établira la source du résultat incorrect, soit comme une erreur technique/méthodologique, soit comme une erreur matérielle/administrative.

Le laboratoire peut être tenu par l'AMA d'analyser des échantillons EQAS supplémentaires et/ou de réviser les résultats d'analyse pertinents et de réanalyser tout échantillon pertinent et disponible préalablement rapporté comme un *résultat d'analyse anormal*²⁴ dans les douze (12) mois précédents

²⁴ Le laboratoire ne peut pas réanalyser des échantillons préalablement rapportés comme des *résultats d'analyse anormaux* si l'organisation antidopage a allégué contre le sportif une violation des règles antidopage au titre de l'article 2.1 du Code découlant de l'analyse de l'échantillon, sans le consentement du sportif ou l'approbation d'une instance d'audition. Cependant, en liaison avec son suivi d'un laboratoire, l'AMA peut ordonner l'analyse additionnelle d'un échantillon ayant entraîné une allégation de violation des règles antidopage au titre de l'article 2.1 sans le consentement du sportif ou l'approbation d'une instance d'audition

(ou durant toute autre période définie par l'AMA) dans les sept (7) jours (sauf instructions contraires de l'AMA). Selon le type d'erreur ayant entraîné le rendu du faux *résultat d'analyse anormal*, cette réanalyse pourra soit se limiter à un seul analyte, à une classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*, soit concerner n'importe quelle *substance interdite* ou *méthode interdite*. Une déclaration signée du directeur du laboratoire enregistrera cette réanalyse. Le laboratoire sera tenu d'avertir tous ses clients dont les résultats d'analyse ont pu être affectés par l'erreur.

[Commentaire : La révision rétrospective des résultats d'analyse et la réanalyse d'échantillons pertinents précédents rapportés comme des résultats d'analyse anormaux ont pour but de déterminer si d'autres faux résultats d'analyse anormaux connexes [c'est-à-dire produits par la ou les même(s) cause(s) profonde(s)] ont été rapportés par le laboratoire. La découverte d'autres faux résultats d'analyses anormaux aboutira à la mise en œuvre de mesures correctives et sera communiquée à l'autorité de contrôle/autorité de gestion des résultats responsable ainsi qu'à l'AMA. Toutefois, le(s) faux résultat(s) d'analyse anormal/anormaux supplémentaire(s) n'entraînera/n'entraîneront pas l'accumulation de points de pénalité supplémentaires s'il est/s'ils sont produit(s) par la même cause profonde, selon la décision de l'AMA.]

a) Faux *résultat d'analyse anormal* ayant entraîné l'imposition de *conséquences* pour le *sportif*

Si le rendu du faux *résultat d'analyse anormal* a entraîné des *conséquences* imposées à un *sportif*, le laboratoire sera passible de vingt (20) points de pénalité conformément au barème des points, quelle que soit la nature de l'erreur (technique/méthodologique ou matérielle/administrative) ayant entraîné le rapport du faux *résultat d'analyse anormal*.

[Commentaire : L'AMA informera un laboratoire par écrit de l'imposition de points de pénalité, selon la décision du groupe d'experts laboratoires et conformément au barème des points. Si la décision définitive concernant le nombre de points de pénalité à imposer est conditionnée à l'évaluation de mesures correctives ou d'autres mesures de suivi (par exemple : analyse d'autres échantillons EQAS) demandées par le groupe d'experts laboratoires, l'AMA n'informera le laboratoire du nombre définitif de points de pénalité imposés qu'à la fin du processus d'évaluation [par exemple : 5 points de pénalité à la fin du processus d'évaluation d'un faux résultat négatif résolu par la mise en œuvre rapide de mesures correctives satisfaisantes].]

Le groupe d'experts laboratoires, compte tenu de la nature de l'erreur ayant causé le faux *résultat d'analyse anormal*, devra faire une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA en vue de suspendre l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou d'imposer une restriction d'analyse au laboratoire pour une procédure analytique particulière ou pour l'analyse d'une classe particulière de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*, selon le cas.

conformément aux dispositions de l'article 6.5 du Code, à condition que le résultat de cette analyse ne puisse pas être utilisé contre le *sportif* [par exemple, en ré-analysant des *échantillons* qu'un laboratoire a rapportés comme des *résultats d'analyse anormaux* lorsqu'il a été découvert que d'autres *échantillons* analysés par le laboratoire à l'aide de la même méthode d'analyse sont de faux *résultats d'analyse anormaux*.]

[Commentaire : Durant une période de suspension, le laboratoire devra suivre les instructions fournies à l'article 4.6.5.2 en ce qui concerne les échantillons détenus par le laboratoire au moment de la suspension. D'un autre côté, si une restriction d'analyse a été imposée, le laboratoire devra sous-traiter les analyses affectées conformément aux dispositions des articles 4.6.5.1 et 5.2.6.

Durant la période de suspension ou de restriction d'analyse, l'AMA réalisera (de préférence sur site) un audit des activités du laboratoire, y compris l'analyse d'échantillons EQAS supplémentaires.

La suspension ou la restriction d'analyse du laboratoire ne sera levée que lorsque les conditions susmentionnées auront été remplies de manière satisfaisante, et que le laboratoire aura fourni des preuves suffisantes, selon la décision de l'AMA, que des mesures appropriées ont été prises pour remédier au(x) problème(s) ayant entraîné la suspension ou la restriction d'analyse.]

b) Faux résultat d'analyse anormal sans conséquences imposées au sportif

- Erreur technique ou méthodologique

Si la recherche des causes profondes réalisée par le laboratoire identifie l'erreur comme une erreur technique ou méthodologique, le laboratoire se verra initialement imposer vingt (20) points de pénalité conformément au barème des points. Toutefois, si le laboratoire informe en premier lieu (c'est-à-dire de sa propre initiative) l'AMA de son enquête et de la découverte d'un faux résultat d'analyse anormal, le laboratoire se verra déduire cinq (5) points sur les vingt (20) points de pénalité attribués initialement.

Si le laboratoire est en mesure de corriger l'erreur technique ou méthodologique en mettant en œuvre sans retard des mesures correctives satisfaisantes, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire bénéficiera d'une déduction de dix (10) points de pénalité conformément au barème des points. Le laboratoire sera informé par l'AMA, par écrit, du montant total des points de pénalité attribué en liaison avec le rendu du faux résultat d'analyse anormal. Le laboratoire pourra reprendre des activités d'analyse suite à une notification écrite de l'AMA, à condition que le total des points accumulés par le laboratoire pendant une période de douze (12) mois²³ ne dépasse pas trente (30) points.

En revanche, si le rapport d'actions correctives du laboratoire est jugé insatisfaisant par le groupe d'experts laboratoires, celui-ci devra donner ses commentaires au laboratoire et lui offrir l'occasion de soumettre une version révisée du rapport d'actions correctives dans les sept (7) jours (ou dans tout autre délai convenu avec l'AMA).

Si le laboratoire n'est pas en mesure de soumettre une nouvelle version satisfaisante du rapport d'actions correctives dans les délais fixés, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire se verra imposer cinq (5) points de pénalité supplémentaires et le groupe d'experts laboratoires fera une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA visant à

suspendre l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou à imposer au laboratoire une restriction d'analyse pour une procédure analytique particulière ou pour l'analyse d'une classe particulière de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*, selon le cas.

- Erreur matérielle/administrative²⁵

Si la recherche des causes profondes effectuée par le laboratoire identifie l'erreur comme étant matérielle ou administrative, le laboratoire se verra initialement infliger quinze (15) points de pénalité conformément au barème des points. Toutefois, si le laboratoire informe en premier (c'est-à-dire de sa propre initiative) l'AMA de son enquête et de sa découverte d'un faux *résultat d'analyse anormal*, le laboratoire se verra déduire cinq (5) points des quinze (15) points de pénalité initialement attribués.

Si le laboratoire est en mesure de corriger l'erreur matérielle ou administrative en mettant en œuvre sans retard des mesures correctives satisfaisantes, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire bénéficiera d'une déduction de dix (10) points de pénalité supplémentaires, conformément au barème des points. Le laboratoire sera informé par l'AMA, par écrit, du montant total de points de pénalité attribué en liaison avec le rendu du faux *résultat d'analyse anormal*. Le laboratoire pourra reprendre des activités d'analyse suite à une notification écrite de l'AMA, à condition que le total des points accumulés par le laboratoire pendant une période de douze (12) mois²³ ne dépasse pas trente (30) points.

En revanche, si le rapport d'actions correctives du laboratoire est jugé insatisfaisant par le groupe d'experts laboratoires, le groupe d'experts laboratoires donnera ses commentaires au laboratoire et lui offrira l'occasion de soumettre une version révisée du rapport d'actions correctives dans les sept (7) jours (ou dans tout autre délai convenu avec l'AMA). Si le laboratoire n'est pas en mesure de soumettre une version révisée satisfaisante du rapport d'actions correctives en temps opportun, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire se verra infliger dix (10) points de pénalité supplémentaires conformément au barème des points. Le groupe d'experts laboratoires, compte tenu de la nature matérielle/administrative de l'erreur ayant provoqué le faux *résultat d'analyse anormal*, fera une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA en vue de suspendre l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou d'imposer au laboratoire une restriction d'analyse, selon le cas.

²⁵ Aux fins de l'évaluation des performances du laboratoire, les erreurs matérielles/administratives sont définies comme les erreurs accidentelles non systématiques n'ayant pas une origine technique ou méthodologique et été commises par le laboratoire durant la réalisation d'une analyse (par exemple : une coquille typographique lors de l'enregistrement manuel d'un résultat d'analyse). Le laboratoire ne répondra pas des erreurs matérielles/administratives affectant la documentation du laboratoire qui ont été commises, par exemple, par l'autorité de prélèvement des échantillons ou l'autorité de contrôle.

7.2.1.2 Faux *résultat d'analyse anormal* pour un échantillon EQAS en aveugle ou en double aveugle

Dans le cas où un faux *résultat d'analyse anormal* est rapporté durant l'EQAS, l'*AMA* initiera immédiatement une enquête pour établir si ce résultat incorrect a été provoqué par le fournisseur d'échantillons EQAS (EQAS en aveugle et en double aveugle) ou par l'autorité de contrôle (EQAS en double aveugle).

S'il est établi que le faux *résultat d'analyse anormal* a été provoqué par une erreur commise par le fournisseur d'échantillons EQAS ou par l'autorité de contrôle, le laboratoire sera informé par l'*AMA* et aucune autre action ne sera requise de la part du laboratoire.

Si l'enquête de l'*AMA* révèle que le faux *résultat d'analyse anormal* a été provoqué par une erreur commise par le laboratoire dans l'analyse du ou des échantillon(s) EQAS, le laboratoire sera informé par l'*AMA* dès que possible. Toutefois, si le faux *résultat d'analyse anormal* est lié à l'analyse d'un échantillon EQAS en double aveugle et que le laboratoire informe en premier (c'est-à-dire de sa propre initiative) l'*AMA* de son enquête et de sa découverte d'un faux *résultat d'analyse anormal*, cela sera pris en compte pour évaluer la performance du laboratoire conformément au barème des points (voir plus loin).

Le laboratoire remettra à l'*AMA* un rapport d'actions correctives incluant une recherche des causes profondes du ou des résultat(s) incorrect(s) et de la ou des mesure(s) corrective(s) mise(s) en œuvre pour y remédier, dans les quinze (15) jours suivant la date à laquelle il a été informé par l'*AMA* (sauf indication contraire de l'*AMA*). En outre, le laboratoire peut être tenu par l'*AMA* d'analyser des échantillons EQAS supplémentaires et/ou de réviser les résultats d'analyse et de réanalyser tout *échantillon* pertinent et disponible précédemment rapporté comme un *résultat d'analyse anormal*²⁵ durant les douze (12) mois précédents (ou toute autre période stipulée par l'*AMA*), dans les sept (7) jours (sauf instructions contraires de l'*AMA*). En fonction de la nature de l'erreur ayant provoqué le faux *résultat d'analyse anormal*, cette réanalyse peut être limitée à un analyte, à une classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* ou peut inclure n'importe quelle *substance interdite* ou *méthode interdite*. La réanalyse sera documentée et les résultats seront rapportés à l'*AMA*. Le laboratoire sera tenu d'informer tous ses clients dont les résultats d'analyse sont susceptibles d'avoir été affectés.

Le groupe d'experts laboratoires révisera le rapport d'actions correctives du laboratoire dans les quinze (15) jours ou dans tout autre délai fixé par l'*AMA*.

- Erreur technique ou méthodologique

Si la recherche des causes profondes réalisée par le laboratoire identifie l'erreur comme une erreur technique ou méthodologique, le laboratoire se verra initialement imposer vingt (20) points de pénalité conformément au barème des points. Cependant, si le faux *résultat d'analyse anormal* est lié à l'analyse d'un échantillon EQAS en double aveugle et que le laboratoire informe en premier (c'est-à-dire de sa propre initiative) l'*AMA* de son enquête et de sa découverte d'un faux *résultat d'analyse anormal*,

le laboratoire bénéficiera d'une déduction de cinq (5) points sur les vingt (20) points de pénalité initialement attribués.

Si le laboratoire est en mesure de corriger une erreur technique/méthodologique en mettant en œuvre sans retard des mesures correctives satisfaisantes, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire bénéficiera d'une déduction de dix (10) points de pénalité, conformément au barème des points. Le laboratoire sera informé par l'AMA par écrit du montant final de points de pénalité attribué en liaison avec le rapport du faux *résultat d'analyse anormal*.

En revanche, si le rapport d'actions correctives du laboratoire pour l'erreur technique ou méthodologique est considéré comme insatisfaisant par le groupe d'experts laboratoires, le groupe d'experts laboratoires donnera ses commentaires au laboratoire et lui offrira l'occasion de soumettre une version révisée du rapport d'actions correctives dans les sept (7) jours (ou selon toute autre indication contraire convenue avec l'AMA). Si le laboratoire n'est pas en mesure de soumettre une version révisée satisfaisante du rapport d'actions correctives en temps opportun, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire se verra imposer cinq (5) points de pénalité supplémentaires et le groupe d'experts laboratoires fera une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA en vue de suspendre l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou d'imposer au laboratoire une restriction d'analyse pour une procédure analytique particulière ou pour l'analyse d'une classe particulière de *substances interdites* ou de *méthodes interdites*, selon le cas.

- Erreur matérielle/administrative²⁶

Si la recherche des causes profondes effectuée par le laboratoire identifie l'erreur comme étant matérielle ou administrative, le laboratoire se verra initialement imposer quinze (15) points de pénalité conformément au barème des points. Toutefois, si le faux *résultat d'analyse anormal* est lié à l'analyse d'un échantillon EQAS en double aveugle et que le laboratoire informe en premier (c'est-à-dire de sa propre initiative) l'AMA de son enquête et de sa découverte d'un faux *résultat d'analyse anormal*, le laboratoire bénéficiera d'une déduction de cinq (5) points sur les quinze (15) points de pénalité initialement attribués.

Si le laboratoire est en mesure de corriger l'erreur matérielle ou administrative en mettant en œuvre sans retard des mesures correctives satisfaisantes, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire bénéficiera d'une déduction de dix (10) points conformément au barème des points. Par la suite, le laboratoire sera informé par l'AMA par écrit du nombre total final de points de pénalité attribué en liaison avec le rapport du faux *résultat d'analyse anormal*.

En revanche, si le rapport d'actions correctives du laboratoire est jugé insatisfaisant par le groupe d'experts laboratoires, le groupe d'experts laboratoires donnera ses commentaires au laboratoire et lui offrira l'occasion de soumettre une version révisée du rapport d'actions

correctives dans les sept (7) jours (ou dans tout autre délai fixé par l'AMA). Si le laboratoire n'est pas en mesure de soumettre une version révisée satisfaisante du rapport d'actions correctives en temps opportun, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire se verra imposer dix (10) points de pénalité supplémentaires conformément au barème des points. Le groupe d'experts laboratoires, compte tenu de la nature de l'erreur matérielle/administrative qui a provoqué le faux *résultat d'analyse anormal*, fera une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA visant à suspendre l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou à imposer au laboratoire une restriction d'analyse, selon le cas.

Le rapport d'un faux *résultat d'analyse anormal*, qu'il s'agisse d'analyses de routine ou EQAS, et qu'il entraîne ou non la suspension de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA ou une restriction d'analyse, peut déclencher un audit du laboratoire par l'AMA et l'exigence que des échantillons EQAS supplémentaires soient analysés par le laboratoire.

7.2.2 Faux résultat négatif

Les laboratoires qui ne parviennent pas à identifier et/ou à rapporter une *substance interdite* et/ou son/ses *métabolite(s)* ou le(s) *marqueur(s)* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* dans un échantillon EQAS en aveugle ou en double aveugle ou durant des analyses de routine seront informés par l'AMA du faux résultat négatif dès que possible.

L'AMA initiera immédiatement une enquête pour établir si le faux résultat négatif a été dû au processus d'analyse du laboratoire.

Si l'enquête de l'AMA détermine que le faux résultat négatif a été dû à une ou plusieurs erreur(s) liée(s) au processus d'analyse du laboratoire, le laboratoire se verra initialement imposer dix (10) points de pénalité conformément au barème des points. Toutefois, si le faux résultat négatif est lié à l'analyse d'un *échantillon* de routine ou d'un échantillon EQAS en double aveugle et que le laboratoire informe en premier (c'est-à-dire de sa propre initiative) l'AMA de son enquête et de sa découverte d'un faux résultat négatif, le laboratoire bénéficiera d'une déduction de cinq (5) points sur les dix (10) points de pénalité initialement attribués.

Le laboratoire remettra à l'AMA un rapport d'actions correctives dans les quinze (15) jours (sauf instructions contraires de l'AMA).

Le groupe d'experts laboratoires révisera le rapport d'actions correctives du laboratoire dans les quinze (15) jours ou dans tout autre délai fixé par l'AMA.

Si le laboratoire est en mesure de corriger le(s) problème(s) ayant entraîné le rapport du faux résultat négatif en mettant en œuvre sans retard des mesures correctives satisfaisantes, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, cinq (5) points de pénalité initialement imposés seront déduits, conformément au barème des points. Par la suite, le laboratoire sera informé par l'AMA par écrit du montant final des points de pénalité attribué en liaison avec le rapport du faux résultat négatif.

En revanche, si le rapport d'actions correctives du laboratoire est jugé insatisfaisant par le groupe d'experts laboratoires, le groupe d'experts laboratoires donnera ses commentaires au laboratoire et lui offrira l'occasion de soumettre une version révisée du rapport d'actions correctives dans les sept (7) jours (ou dans tout autre délai convenu avec l'AMA). Si le laboratoire n'est pas en mesure de soumettre une version

révisée satisfaisante du rapport d'actions correctives en temps opportun, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire se verra imposer cinq (5) points de pénalité supplémentaires conformément au barème des points. En outre, l'AMA demandera au laboratoire d'analyser des échantillons EQAS supplémentaires (en aveugle et/ou en double aveugle). En fonction de la nature de l'erreur ayant provoqué le faux résultat négatif, cette analyse supplémentaire pourra être limitée à un analyte, à une classe de *substances interdites* ou de *méthodes interdites* ou pourra inclure n'importe quelle *substance interdite* ou *méthode interdite*.

Le laboratoire rapportera des résultats corrects pour l'analyse de tous les échantillons EQAS. En outre, le laboratoire mettra en œuvre des mesures correctives satisfaisantes (selon la décision de l'AMA) garantissant l'élimination de la/des cause(s) de l'irrégularité et évitant ainsi la répétition de l'erreur à l'avenir. L'incapacité du laboratoire à rapporter des résultats corrects pour les échantillons EQAS supplémentaires entraînera l'imposition de points de pénalité supplémentaires conformément au barème des points. Le groupe d'experts laboratoires, compte tenu de l'erreur ayant provoqué le faux résultat négatif, fera une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA visant à suspendre l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou à imposer au laboratoire une restriction d'analyse, selon le cas.

Le rapport de faux résultats négatifs, qu'il soit dû à des analyses de routine ou à l'EQAS, ou qu'il entraîne ou non la suspension de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA ou une restriction d'analyse, peut déclencher un audit du laboratoire par l'AMA et l'exigence que le laboratoire analyse des échantillons EQAS supplémentaires.

7.2.3 Autres évaluations de procédure²⁶

Si le groupe d'experts laboratoires estime qu'un rapport d'actions correctives est insatisfaisant et que le laboratoire n'est pas en mesure de fournir un rapport d'actions correctives révisé dans un délai raisonnable après avoir reçu les commentaires du groupe d'experts laboratoires, le laboratoire se verra imposer deux (2) points de pénalité.

Les rapports d'actions correctives portant, par exemple, sur des irrégularités détectées lors d'audits du laboratoire par l'AMA ou sur des irrégularités de procédure ou de rendu relatives au SIL, aux *documents techniques* ou aux *lettres techniques*, ou sur une performance insatisfaisante dans l'analyse des échantillons EQAS (sans rapport avec un faux *résultat d'analyse anormal* ou un faux résultat négatif) seront soumis à l'AMA dans les trente (30) jours suivant la notification du laboratoire par l'AMA. La soumission tardive de rapports d'actions correctives, selon la décision du groupe d'experts laboratoires, entraînera l'imposition d'un (1) point de pénalité supplémentaire pour sept (7) jours au-delà du délai applicable, sauf si le laboratoire fournit des raisons valables pour ce retard, selon la décision du groupe d'experts laboratoires.

Sauf convention contraire avec l'AMA, les mesures correctives et préventives rapportées à l'AMA et approuvées par l'AMA seront immédiatement mises en œuvre dans le fonctionnement de routine du laboratoire.

²⁶ L'article 7.2.3 ne s'applique pas à l'évaluation des rapports d'actions correctives pour des faux *résultats d'analyse anormaux* ou des faux résultats négatifs qui sont respectivement couverts par les articles 7.2.1 et 7.2.2.

7.3 Évaluation générale du laboratoire

L'AMA évaluera la performance EQAS du laboratoire pour chaque épreuve EQAS, ainsi que la performance du laboratoire pour les analyses de routine, et imposera des points de pénalité pour les irrégularités ou les manquements aux obligations d'exécution conformément au barème des points.

L'accumulation du nombre maximum autorisé de points de pénalité pour l'EQAS et/ou les analyses de routine, tel que déterminé dans le barème des points ci-après, obligera le groupe d'experts laboratoires à faire une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA en vue d'imposer au laboratoire une restriction d'analyse ou une suspension de son accréditation par l'AMA, selon le cas.

Lorsque l'accréditation du laboratoire par l'AMA est suspendue :

- Si un laboratoire affecté par une suspension accumule le nombre maximum de points de pénalité dans l'EQAS, tel que déterminé dans le barème des points ci-après, et que le laboratoire n'est pas en mesure de corriger le(s) problème(s) avant la fin de la période de suspension, le groupe d'experts laboratoires fera une recommandation au président du Comité exécutif de l'AMA en vue de prolonger la suspension pour une période supplémentaire maximale de six (6) mois ou jusqu'au moment où le laboratoire pourra corriger de manière satisfaisante tous les problèmes identifiés.
- Si le laboratoire frappé par une suspension accumule le nombre maximum de points de pénalité autorisé durant une période de suspension prolongée (au-delà des six (6) mois initiaux), le groupe d'experts laboratoires peut recommander au Comité exécutif de l'AMA de révoquer l'accréditation du laboratoire.
- Les points de pénalité accumulés aboutissant à la suspension ou accumulés par ailleurs par la participation du laboratoire au programme EQAS en aveugle durant la période de suspension sont remis à zéro (0) lors du rétablissement de son accréditation par l'AMA²⁷.

Lorsqu'un laboratoire est soumis à une restriction d'analyse :

- Les laboratoires soumis à une restriction d'analyse restent opérationnels (sauf pour la ou les activité(s) visée(s) par la restriction d'analyse) et sont donc évalués durant la restriction d'analyse de la même manière que tout autre laboratoire pleinement opérationnel.
- Tout point de pénalité sans rapport avec la restriction d'analyse ou accumulé par ailleurs pendant la durée de la restriction d'analyse (sur une période de 12 mois²³) est reporté après la levée de la restriction d'analyse. Tout point de pénalité accumulé en liaison avec la restriction d'analyse est supprimé après la levée de la restriction d'analyse.

²⁷ Cette disposition ne s'applique pas à une cessation volontaire des opérations du laboratoire (voir article 4.6.7).

Barème des points pour l'évaluation de la performance d'un laboratoire et d'un laboratoire en phase probatoire

Conditions d' <u>analyse</u>	Irrégularité	Type d'erreur Résultat	Points de pénalité	Mesures et sanctions
<u>Analyse</u> de routine (art 7.2.1.1)	Faux RAA + Conséquence pour le sportif	Erreur technique / méthodologique ou Erreur matérielle / administrative	20	Arrêt des analyses et <u>Suspension / restriction d'analyse</u>
<u>Analyse</u> de routine (Art 7.2.1.1) ou Épreuve <u>EQAS</u> (en aveugle ou en double aveugle) (Art 7.2.1.2)	Faux RAA + Pas de conséquence pour le sportif	Erreur technique / méthodologique	20	Arrêt des <u>analyses</u>
		<ul style="list-style-type: none"> Informations à l'initiative du laboratoire²⁸ 	- 5	Reprise des <u>analyses</u>
		<ul style="list-style-type: none"> <u>RAC</u> satisfaisant et dans les délais 	- 10	
		<ul style="list-style-type: none"> <u>RAC</u> insatisfaisant 	+ 5	<u>Suspension / restriction d'analyse</u>
		Erreur matérielle / administrative	15	Arrêt des <u>analyses</u>
		<ul style="list-style-type: none"> Information à l'initiative du laboratoire³¹ 	- 5	Reprise des <u>analyses</u>
		<ul style="list-style-type: none"> <u>RAC</u> satisfaisant et dans les délais 	- 10	
<ul style="list-style-type: none"> <u>RAC</u> insatisfaisant 	+ 10	<u>Suspension / restriction d'analyse</u>		
<u>Analyse</u> de routine ou Épreuve <u>EQAS</u> (en aveugle ou en double aveugle)	Faux <u>résultat négatif</u> (Art 7.2.2)	Faux <u>résultat négatif</u>	10	Échantillons <u>EQAS</u> supplémentaires ²⁹
		<ul style="list-style-type: none"> Information à l'initiative du laboratoire³¹ 	- 5	
		<ul style="list-style-type: none"> <u>RAC</u> satisfaisant et dans les délais 	- 5	
		<ul style="list-style-type: none"> <u>RAC</u> insatisfaisant 	+ 5	

²⁸ Les dispositions relatives aux informations fournies par le laboratoire à sa propre initiative ne sont pas applicables aux échantillons EQAS en aveugle.

²⁹ Les résultats de l'analyse des échantillons EQAS supplémentaires seront évalués conformément au présent barème des points.

Évaluation <u>EQAS</u>	Résultat	Points de pénalité	
Marqueurs du profil stéroïdien z-score ≥ 3,0 (occurrences*)	 z-score ≥ 3,0 et RAC		
	4-7	RAC insatisfaisant	2
		RAC satisfaisant et dans les délais	1
	8-12	RAC insatisfaisant	4
		RAC satisfaisant et dans les délais	2
	13-18	RAC insatisfaisant	6
RAC satisfaisant et dans les délais		3	
≥ 19	RAC insatisfaisant	8	
	RAC satisfaisant et dans les délais	4	
GC/C/SMRI δ¹³C (≥ 3 occurrences**) Substances à seuil (par occurrence)	2.0 < z-score < 3,0 Enquête interne		
	 z-score ≥ 3,0³⁰ RAC insatisfaisant		
	 z-score ≥ 3,0³¹ RAC satisfaisant et dans les délais		
Détermination de la GS (par occurrence)	 z-score ≥ 3,0 RAC insatisfaisant		
Documentation*** ou problèmes techniques (par occurrence)	Irrégularité par rapport au SIL, à un DT ou à une LT		
	RAC insatisfaisant		
	Soumission tardive du RAC (par tranche de 7 jours au-delà de la date limite)		
	Rapport tardif de résultats EQAS en aveugle ou en double aveugle³¹ (retard de 8 à 14 jours au-delà de la date limite)		
Évaluation		Points de pénalité	Sanction
Total des points pour une seule épreuve EQAS (en aveugle ou en double aveugle ****)		≥ 20	Suspension ou Restriction d'analyse
Total des points pour EQAS**** en double aveugle sur une période de 12 mois²³			
Total des points pour des analyses **** de routine sur une période de 12 mois²³			
Total des points (EQAS en aveugle et en double aveugle et analyses de routine)**** sur une période de 12 mois²³		≥ 30	

* Sur la base d'un total de 6 déterminations : androstérone (A), étiocolanolone (Étio), testostérone (T), épitestostérone (E), 5α-androstane-3α,17β-diol (5αAdiol) et 5β-androstane-3α,17β-diol (5βAdiol) par échantillon EQAS.

** Par échantillon EQAS soumis à une analyse CG/C/SMRI.

*** La documentation inclut notamment la documentation de laboratoire, les rapports d'actions correctives et les rapports d'analyse.

**** Les laboratoires en phase probatoire sont exempts du programme EQAS en double aveugle et des analyses de routine.

³⁰ Lorsqu'un résultat de quantification insatisfaisant (|z-score| ≥ 3,0) entraîne le rendu erroné de l'échantillon EQAS en tant que faux résultat d'analyse anormal ou faux résultat négatif, des points de pénalité seront attribués conformément aux articles 7.2.1.2 et 7.2.2 respectivement.

³¹ Voir articles 6.3.1 et 6.3.2. / RAA – résultat d'analyse anormal ; RAC – rapport d'actions correctives

7.4 Période probatoire et évaluation des laboratoires en phase probatoire

L'EQAS probatoire fait partie de l'évaluation initiale des laboratoires en phase probatoire et sollicitant l'accréditation par l'AMA. Outre les échantillons EQAS en aveugle, l'AMA pourra fournir aux laboratoires qui le demandent et à leurs frais des échantillons des épreuves précédentes de l'EQAS, pour leur permettre d'évaluer leurs performances et de les comparer aux performances enregistrées des laboratoires. La composition des échantillons EQAS probatoires correspond aux critères décrits à l'article 6.2.2.

La réussite aux épreuves probatoires de l'EQAS de l'AMA, évaluée sur la base du barème des points (moins de vingt (20) points accumulés au cours d'une seule épreuve EQAS en aveugle et moins de trente (30) points sur la période des douze (12) mois²³ consécutifs les plus récents) est exigée pour qu'un laboratoire en phase probatoire soit considéré comme admissible à l'accréditation par l'AMA. Le groupe d'experts laboratoires peut décider, sur la base de son évaluation de la performance globale du laboratoire en phase probatoire, de prolonger la période probatoire d'accréditation même si le laboratoire en phase probatoire n'a pas atteint le nombre maximum de points de pénalité basé sur le barème des points. Toutefois, une fois qu'un laboratoire a reçu l'accréditation de l'AMA, les points de pénalité accumulés durant la période probatoire sont annulés et ne sont pas reportés sur la phase d'accréditation.

Les échantillons EQAS en aveugle seront distribués chaque année au cours de plusieurs épreuves et comprendront au moins quinze (15) échantillons en aveugle. Au moins trois (3) échantillons contiendront des substances à seuil. Des blancs pourront également figurer dans les épreuves.

7.4.1 Procédures analytiques utilisées par les laboratoires en phase probatoire pour l'analyse des échantillons EQAS

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons EQAS par le laboratoire en phase probatoire doivent être conduites à l'aide de procédures validées, de façon identique à celles prévues pour l'analyse de routine, sauf spécification contraire de l'AMA.

7.4.2 Faux résultat d'analyse anormal

Tout faux *résultat d'analyse anormal* de nature technique/méthodologique rapporté suspend automatiquement la poursuite de l'examen du laboratoire en phase probatoire en vue de son accréditation par l'AMA. Le laboratoire en phase probatoire ne sera éligible pour une réintégration dans la procédure d'accréditation que lorsqu'il aura fourni à l'AMA une documentation attestant que des mesures correctives et préventives appropriées ont été mises en œuvre, selon la décision du groupe d'experts laboratoires. L'AMA peut décider d'envoyer un jeu d'échantillons EQAS et/ou de procéder à un audit du laboratoire en phase probatoire avant de le réintégrer dans le statut probatoire.

7.4.3 Faux résultat négatif

Tout laboratoire en période probatoire qui rapporte un faux résultat négatif dans une épreuve de l'EQAS en aveugle en sera informé par l'AMA dès que possible. Le laboratoire en phase probatoire prendra les mesures correctives et préventives appropriées et en fera rapport à l'AMA dans les dix (10) jours à compter de la date de la lettre de l'AMA (sauf instructions contraires de l'AMA). La mesure corrective, si elle

est approuvée par l'AMA, sera incorporée dès que possible dans les opérations de routine du laboratoire en phase probatoire.

7.4.4 **Résultat pour les substances à seuil**

Un laboratoire en période probatoire devra obtenir des résultats EQAS quantitatifs satisfaisants sur la base de trois (3) déterminations indépendantes.

7.4.5 **Évaluation globale des laboratoires en phase probatoire**

L'AMA évaluera la performance des laboratoires en phase probatoire pour chaque épreuve EQAS et leur imposera des points de pénalité pour chaque non-conformité ou manquement aux performances conformément au barème des points, à l'exception de l'évaluation des épreuves en double aveugle de l'EQAS et de l'évaluation des analyses de routine.

La durée de suspension de la participation d'un laboratoire en phase probatoire à l'EQAS sera déterminée par l'AMA.

En cas de problèmes graves et répétés dans le cadre de l'EQAS pendant la période probatoire, l'AMA retirera au laboratoire son statut de laboratoire en phase probatoire.

Si la performance d'un laboratoire en phase probatoire est jugée satisfaisante dans l'EQAS sur la période de douze (12) mois²³ consécutifs la plus récente (par exemple : au moins quinze (15) échantillons EQAS en aveugle) et à condition que toutes les autres conditions nécessaires soient remplies, l'AMA fournira au laboratoire en phase probatoire un minimum de quinze (15) autres échantillons EQAS en aveugle à analyser dans le cadre d'un test final d'accréditation (TFA). En outre, le laboratoire sera audité par une équipe d'évaluation désignée par l'AMA. À la libre appréciation de l'AMA, le TFA et l'évaluation sur site peuvent être réalisés séparément ou en même temps.

Les résultats du TFA seront évalués par l'AMA comme étant satisfaisants si :

- aucun faux *résultat d'analyse anormal* n'est rapporté
- le nombre total de points de pénalité attribué pour les échantillons EQAS analysés est inférieur à vingt (20) ;
- toutes les mesures correctives requises à la suite de l'audit de l'AMA et/ou de la performance analytique et/ou de la présentation de la documentation du laboratoire requise sont soumises dans les trente (30) jours, sauf instructions contraires de l'AMA, et sont considérées comme satisfaisantes par l'AMA.

Un laboratoire en période probatoire suspendu désirent réintégrer l'EQAS pour la période probatoire est tenu de fournir une documentation attestant des mesures correctives et préventives prises dans un délai maximum de trente (30) jours avant la fin de la suspension (sauf instructions contraires de l'AMA). Tout manquement à cet égard empêchera le laboratoire de participer au programme probatoire de l'EQAS.

La suspension ne peut être levée que lorsque des mesures correctives et préventives appropriées ont été mises en œuvre et rapportées à l'AMA. L'AMA sera libre de décider de soumettre d'autres échantillons EQAS au laboratoire et/ou d'exiger que le

laboratoire fasse l'objet d'un nouvel audit, aux frais du laboratoire. Les laboratoires qui réintègrent l'EQAS pour la période probatoire devront être considérés comme des laboratoires candidats et devront s'acquitter des droits d'accréditation applicables et fournir la documentation requise à l'AMA (voir article 4.2).

PARTIE 3 : ANNEXES AU SIL

ANNEXE A AU SIL – CODE D'ÉTHIQUE DES LABORATOIRES ET DES LABORATOIRES PBA

1.0 Confidentialité

Les directeurs de laboratoires et de laboratoires PBA, leurs députés et le personnel du laboratoire sont tenus de respecter l'article 5.3.8.3 du SIL et l'article 14.3.6 du *Code* et de s'y conformer.

2.0 Recherche à l'appui du *contrôle du dopage*

Les laboratoires doivent participer à des programmes de recherche à condition que le directeur du laboratoire ait validé leur pertinence et que les programmes aient été jugés conformes aux règles d'éthique, le cas échéant. Les laboratoires doivent s'abstenir de toute activité de recherche qui discrédite le Programme mondial antidopage ou lui porte préjudice.

Il est attendu des laboratoires qu'ils mettent en place un programme de recherche et développement destiné à renforcer et à étendre les fondements scientifiques du *contrôle du dopage*. Ce programme peut porter sur le développement de nouvelles méthodes ou technologies, la caractérisation pharmacologique d'un nouvel agent dopant, la caractérisation d'un agent ou d'une méthode visant à masquer le dopage, ou sur tout autre sujet pertinent en rapport avec le *contrôle du dopage*.

2.1 Recherche sur des sujets humains

Les laboratoires et les laboratoires PBA doivent respecter la Déclaration d'Helsinki et les normes nationales applicables en matière de recherche sur des sujets humains. Le consentement volontaire et éclairé des sujets humains doit également être obtenu pour toute étude d'administration contrôlée menée afin d'établir des collections de référence ou d'obtenir des échantillons pour les essais d'aptitude.

Les *sportifs* susceptibles de subir des *contrôles du dopage* de la part d'*organisations antidopage* ne doivent pas faire l'objet d'études sur l'administration de substances portant notamment sur des *substances interdites* ou sur des *méthodes interdites*.

2.2 Substances contrôlées

Il est attendu des laboratoires qu'ils se conforment à la législation nationale pertinente et applicable régissant la manipulation, la conservation et la destruction des substances contrôlées (illégal).

3.0 Analyses

Le laboratoire ou le laboratoire PBA ne doit s'engager dans aucune analyse ou activité susceptible de discréditer le Programme mondial antidopage ou de lui porter préjudice.

[Commentaire : Le Programme mondial antidopage comprend les programmes antidopage de l'AMA et de tous les signataires, notamment des fédérations internationales, des organisations nationales antidopage,

des organisations régionales antidopage, des organisations de grandes manifestations, du Comité international olympique (CIO) ou du Comité international paralympique (CIP).]

3.1 **Analyses pour les organisations antidopage (signataires ou AMA)**

Les laboratoires et les laboratoires PBA ne doivent accepter des échantillons pour des analyses de la part d'organisations antidopage que si l'ensemble des conditions suivantes est rempli :

- La matrice des échantillons est du type approprié (par exemple : sang, urine) pour les analyses demandées.
- Les échantillons ont été collectés, scellés et transportés au laboratoire ou au laboratoire PBA en accord avec le SICE ; et
- Le prélèvement a été effectué dans le cadre d'un programme antidopage légitime, selon la décision de l'AMA, ou satisfait à toutes les conditions applicables à l'analyse des échantillons conformément à l'article 5.3.6 du SIL.

3.2 **Analyses pour les non-signataires**

Les laboratoires et les laboratoires PBA n'acceptent aucun échantillon provenant directement de sportifs à titre privé ou d'individus ou d'organisations agissant en leur nom.

Les laboratoires ou les laboratoires PBA peuvent accepter des échantillons provenant de non-signataires à des fins d'analyse ; toutefois, de telles analyses ne doivent pas être réalisées en vertu de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou en vertu de l'approbation du laboratoire PBA par l'AMA et les résultats des analyses ne doivent pas être rapportés dans ADAMS. En outre, de telles analyses ne doivent pas avoir d'incidences négatives sur les analyses des échantillons émanant d'organisations antidopage et concernant notamment l'attribution de ressources (par exemple : humaines, financières, en équipements) et le rendu de résultats de manière fiable et dans les délais.

[Commentaire : Un laboratoire ou un laboratoire PBA ne doit se référer à son statut d'accréditation ou d'approbation par l'AMA, selon le cas, que pour une activité relevant de ses activités d'analyse pour des organisations antidopage. Pour dissiper le moindre doute, les rapports d'analyse des laboratoires ou toute autre documentation ou correspondance ayant trait aux échantillons émanant de non-signataire ne devront ni déclarer ni prétendre que de telles analyses sont couvertes par le statut d'accréditation ou d'approbation de l'AMA.]

3.3. **Analyses à des fins cliniques ou forensiques**

Il peut arriver que le laboratoire soit sollicité pour rechercher une drogue interdite ou une substance endogène dans un échantillon supposé provenir d'une personne malade ou hospitalisée afin d'aider un médecin à établir son diagnostic. Dans de telles circonstances, le directeur du laboratoire ne doit accepter d'analyser l'échantillon que si l'organisation qui en fait la demande soumet une lettre exposant les raisons médicales de l'analyse et attestant explicitement que l'analyse demandée est destinée à des fins de diagnostic médical ou à des fins thérapeutiques.

Le laboratoire peut effectuer un travail destiné à soutenir des investigations forensiques et/ou légales, mais doit alors s'assurer diligemment que ces travaux sont requis par une instance

ou une organisation autorisée. Le laboratoire ne doit s'engager dans aucune activité analytique ou prodiguer aucun avis d'expert susceptible de mettre délibérément en doute l'intégrité d'un individu ou la validité scientifique des travaux menés dans le cadre du programme antidopage.

3.4. Autres activités d'analyse

Le laboratoire ou le laboratoire PBA ne doit pas fournir de services d'analyse dans le cadre d'une procédure de recours relative au dopage, à moins que l'autorité de contrôle responsable, l'autorité de gestion des résultats (si celle-ci est différente), l'AMA ou une instance d'audition ne le lui demande expressément.

Le laboratoire ne doit pas procéder à l'analyse de matériel ou de préparations commerciales (par exemple : compléments alimentaires ou phytonutritionnels) :

- à moins qu'une *organisation antidopage* ou l'AMA ne lui en fasse la demande formelle dans le cadre d'un programme de recherche ou d'un processus de *gestion des résultats*, ou
- à moins que cela ne s'inscrive dans le cadre d'un programme de recherche antidopage légitime, selon la décision de l'AMA ; ou
- si une demande est faite par un *sportif*, le laboratoire peut effectuer l'analyse avec l'accord de l'*organisation antidopage* ou de l'AMA qui peuvent également imposer des conditions à suivre avant l'analyse ou durant celle-ci (par exemple : vérification des emballages scellés d'origine, numéro de lot du produit).

Le laboratoire ne doit fournir aucun résultat, aucune documentation ni aucun conseil susceptible, de quelque manière que ce soit, de servir de caution à des produits ou à des services.

Les activités d'analyse effectuées en vertu des articles 3.3 et 3.4 de l'annexe A ne relèvent pas du statut de laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA et ne doivent pas avoir d'incidence négative sur l'*analyse des échantillons* émanant d'*organisations antidopage*.

[Commentaire : Pour dissiper le moindre doute, les rapports d'analyse des laboratoires ou toute autre documentation ou correspondance portant sur ces autres activités d'analyse ne doivent pas déclarer ni prétendre que de telles analyses sont couvertes par le statut d'accréditation ou d'approbation du laboratoire par l'AMA.]

Un laboratoire ou un laboratoire approuvé par l'AMA pour le PBA ne doit mentionner son statut d'accréditation ou d'approbation par l'AMA, selon le cas, que pour une activité qui relève des analyses pour les *organisations antidopage* conformes au *Code*.

3.5 Partage de connaissances

Lorsque des informations relatives à une ou plusieurs nouvelle(s) substance(s), méthode(s) ou pratique(s) sont portées à la connaissance du laboratoire, ces informations doivent être communiquées à l'AMA dans un délai de soixante (60) jours. Si possible, les laboratoires doivent partager dès que possible leurs informations avec l'AMA concernant la détection d'agents dopants potentiellement nouveaux ou rarement détectés. Aussitôt après avoir reçu

notification de l'*usage* d'une nouvelle substance ou méthode comme agent dopant, l'AMA en informera tous les laboratoires.

Le directeur du laboratoire ou son personnel doivent participer à l'élaboration de normes de bonnes pratiques et à la promotion de l'uniformité des analyses dans le système des laboratoires accrédités par l'AMA.

[Commentaire : Le partage de connaissances peut se faire de diverses manières, notamment, mais pas exclusivement, en communiquant directement avec l'AMA, en participant à des réunions scientifiques, en publiant des résultats de recherche, en partageant des détails spécifiques des méthodes d'analyse, en travaillant avec l'AMA pour produire et/ou distribuer de nouveaux matériels de référence ou de nouvelles collections de référence ou en donnant des informations concernant les aspects chromatographiques ou le spectre de masse des analytes.]

4.0 Devoir de préserver l'intégrité du Programme mondial antidopage et d'éviter toute conduite préjudiciable

Le personnel des laboratoires et des laboratoires PBA doit s'abstenir de toute conduite ou activité susceptibles de discréditer ou de compromettre le Programme mondial antidopage. Sont notamment considérées comme une conduite de ce type, la fraude, le détournement de fonds, le faux témoignage, etc. pouvant jeter des doutes sur l'intégrité du programme antidopage.

Tous les employés des laboratoires et des laboratoires PBA doivent respecter rigoureusement la confidentialité des résultats d'analyse ainsi que de toutes les informations venant des autres laboratoires ou des autorités de contrôle, notamment les informations fournies par l'AMA à titre confidentiel.

Aucun employé ou consultant d'un laboratoire ou d'un laboratoire PBA ne doit fournir de conseil, d'avis ou d'information à des *sportifs* ou à d'autres à propos des techniques ou méthodes utilisées pour masquer ou empêcher la détection, modifier le métabolisme ou supprimer l'excrétion d'une *substance interdite* ou de son/ses *métabolite(s)* ou d'un ou plusieurs *marqueur(s)* d'une *substance interdite* ou d'une *méthode interdite* dans le but d'éviter un *résultat d'analyse anormal*.

Aucun employé ou consultant d'un laboratoire ou d'un laboratoire PBA ne doit fournir d'information à un *sportif* ou au *personnel de soutien* d'un *sportif* à propos d'une méthode d'analyse susceptible d'aider le *sportif* à éviter la détection du dopage.

Aucun membre du personnel d'un laboratoire ou d'un laboratoire PBA ne doit aider un *sportif* à se soustraire au prélèvement d'un *échantillon* représentatif (par exemple : conseils en stratégies de masquage ou conseils à propos des fenêtres de détection).

*[Cela n'interdit pas la publication ni la présentation de résultats de recherches scientifiques, les présentations générales destinées à éduquer les *sportifs*, les étudiants ou d'autres à propos des programmes antidopage et des *substances interdites* ou des *méthodes interdites*.]*

Si un membre du personnel d'un laboratoire ou d'un laboratoire PBA est tenu de témoigner dans une procédure antidopage, un témoignage d'expert indépendant et scientifiquement valide est attendu de sa part.

Le laboratoire ou le laboratoire PBA doit s'abstenir de faire des déclarations publiques au sujet de ses processus d'analyse ou de ses résultats, sauf disposition contraire de l'article 14.3.6 du *Code*. La responsabilité de l'évaluation de ces résultats, des mesures à prendre et de la publication, si

celle-ci est considérée comme nécessaire, incombe exclusivement à la ou aux *organisation(s) antidopage(s)* responsable(s).

5.0 Infraction et force exécutoire

Tout cas de non-respect des dispositions du présent Code d'éthique peut rendre le laboratoire ou le laboratoire PBA passible de procédures disciplinaires engagées par l'AMA en vue de suspendre ou de révoquer l'accréditation de l'AMA ou l'approbation de l'AMA, selon le cas, conformément à l'article 4.6.4.5 du SIL.

En outre, le non-respect de l'une ou l'autre des dispositions du présent Code d'éthique peut rendre le personnel du laboratoire ou du laboratoire PBA passible d'une mesure disciplinaire prise par le laboratoire ou par le laboratoire PBA, selon le cas, entraînant des conséquences allant au-delà de celles stipulées dans le SIL, notamment le risque de licenciement ou, le cas échéant, des poursuites pénales.

ANNEXE B DU SIL – CONDITIONS D’ACCRÉDITATION POUR LES GRANDES MANIFESTATIONS SPORTIVES

Les conditions d’accréditation décrites ci-après s’appliquent aux grandes manifestations sportives qui, afin de réaliser des contrôles du dopage appropriés, nécessiteraient soit une augmentation considérable des ressources et des capacités existantes du laboratoire, soit la création par un laboratoire existant d’une « installation satellite » temporaire.

Les organisations responsables de grandes manifestations devraient donner la préférence à l’utilisation d’un laboratoire existant pour l’analyse des échantillons. Cependant, dans certains cas, les délais de remise des résultats d’analyse lors d’une grande manifestation sportive pourront nécessiter que le laboratoire dispose d’installations situées à proximité du lieu de la grande manifestation sportive, où le personnel chargé du contrôle du dopage pourra livrer les échantillons. Il peut donc être nécessaire qu’un laboratoire existant crée une « installation satellite » temporaire ayant les capacités requises pour la grande manifestations sportive et établie suffisamment à l’avance pour permettre le transfert et la validation, dans les délais, du fonctionnement et des méthodes d’analyse du laboratoire.

En outre, les opérations du laboratoire, requises pour une grande manifestation sportive, peuvent s’avérer inadaptées aux capacités d’analyse et de manutention des échantillons dans le laboratoire existant. En conséquence, il peut être nécessaire d’agrandir les installations existantes, de délocaliser le laboratoire dans de nouvelles installations permanentes, de recruter du personnel et/ou d’acquérir du matériel supplémentaire. Il incombe au directeur du laboratoire qui a été désigné pour effectuer les analyses d’assurer le maintien d’un système de gestion, d’une sécurité et de performances adéquats.

L’organisateur de la grande manifestation sportive et le laboratoire doivent s’entendre suffisamment à l’avance de la grande manifestation sportive sur les exigences d’analyse telles que les délais, le nombre attendu d’échantillons de sang et d’urine à analyser ou le nombre d’analyses spécifiques requises (c’est-à-dire qui ne sont pas considérées comme faisant partie du menu d’analyse de routine) pour la grande manifestation sportive. Il incombe au laboratoire de fournir à l’AMA des rapports d’avancement réguliers et en temps voulu concernant ses préparatifs en vue de la grande manifestation sportive.

1.0 Analyses dans les installations du laboratoire en cas de grande manifestation sportive

Lorsque des services d’analyse pour une grande manifestation sportive sont fournis dans les installations existantes d’un laboratoire, le statut d’accréditation du laboratoire par l’AMA s’applique, et aucun certificat d’accréditation supplémentaire de l’AMA pour les grandes manifestations sportives n’est nécessaire. Toutefois, le laboratoire devra satisfaire aux exigences indiquées ci-après aux articles 1.1 à 1.4 de l’annexe B.

Toutes les nouvelles méthodes d’analyse pour la grande manifestation sportive doivent être validées au moins un (1) mois avant le début des analyses pour la grande manifestation sportive. En outre, toute modification des méthodes d’analyse, des équipements ou des autres procédures du système de gestion doit également être validée avant le début des analyses pour la grande manifestation sportive.

1.1 Participation aux audits de l’AMA

L’AMA pourra effectuer un ou plusieurs audit(s) (de préférence sur site) dans les installations du laboratoire, dans le but d’évaluer le fonctionnement du laboratoire et sa capacité à fournir des services d’analyse pour la grande manifestation sportive. Le nombre et le type d’audits (sur site, à distance et/ou documentaires) sera déterminé par l’AMA en fonction du plan de

répartition des contrôles de la grande manifestation sportive et des progrès du laboratoire dans sa préparation à la grande manifestation sportive. Ces audits peuvent comporter l'analyse d'un lot d'échantillons EQAS. Les frais liés aux audits de l'AMA doivent être facturés à la charge du laboratoire.

Un premier audit de l'AMA devrait être réalisé au moins six (6) mois avant le début programmé de l'analyse pour la grande manifestation sportive. L'accent sera mis sur la mise en œuvre achevée et planifiée des éléments suivants :

- l'organisation physique de l'espace dans le laboratoire afin de garantir une capacité d'analyse et de manipulation des échantillons adaptée (en fonction du nombre escompté d'échantillons et des délais de rendu), y compris la séparation entre les différentes zones d'analyse et les zones administratives du laboratoire ;
- l'adéquation des plans de sécurité internes et externes du laboratoire, y compris :
 - o des points d'entrée et de sortie du laboratoire sécurisés et réservés uniquement au personnel autorisé ;
 - o des zones contrôlées, restreintes et sécurisées du laboratoire (en particulier la ou les zone(s) d'analyse, la salle de réception/traitement des échantillons et les unités de stockage des échantillons) ;
 - o des mesures de sécurité et un espace et suffisants au laboratoire pour la procédure d'ouverture de l'échantillon « B », y compris des dispositions adéquates pour garantir la confidentialité du/des sportif(s) ;
 - o à la demande de l'organisation responsable de grandes manifestations et en conformité avec les lois nationales ou les règles sur le lieu de travail applicables, les laboratoires qui fournissent des services d'analyse durant une grande manifestation sportive ou qui conservent des échantillons prélevés lors d'une grande manifestation sportive devraient, lorsque cela s'avère justifié, surveiller le périmètre du laboratoire et le(s) point(s) d'accès à la/aux salle(s) de conservation des échantillons (par exemple : à l'aide de caméras CCTV).
- l'adéquation du système de sécurité informatique du laboratoire, y compris un ou plusieurs serveur(s) central/centraux restreint(s) et sécurisé(s), un système de gestion des données (par exemple : LIMS), un réseau interne et un accès contrôlé à Internet, le cas échéant ;
- l'organigramme du laboratoire pour la grande manifestation sportive, incluant le personnel du laboratoire et les recrutements supplémentaires envisagés, y compris les experts externes. Les détails doivent comporter le nom, les qualifications, les domaines d'intervention et les responsabilités. En outre, l'organigramme doit identifier les scientifiques certificateurs (experts internes et externes) pour chaque procédure analytique ;
- les plans de recrutement et de logistique pour les scientifiques externes, y compris le nom, l'expertise et le(s) domaine(s) de responsabilités pour la grande manifestation sportive ;
- la liste des instruments et équipements existants, y compris le plan et le calendrier pour commander, installer et qualifier de nouveaux instruments ;

- le statut des procédures analytiques du laboratoire, y compris les plans et calendriers pour le développement et la validation des méthodes (y compris le personnel scientifique responsable) afin de répondre à toute exigence d'analyse supplémentaire pour la grande manifestation sportive ;
- la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire, y compris tout ajout envisagé à la portée de l'accréditation ;
- le statut du stock du matériel de référence, y compris les plans en vue de commander et de mettre en œuvre tout nouveau matériel de référence et/ou toute nouvelle collection de référence ;
- le programme EQAS interne du laboratoire (iQAS), y compris les plans relatifs à la réalisation de « stress tests ». Il est recommandé de réaliser au moins un test de résistance avant que le laboratoire ne présente sa configuration définitive pour la grande manifestation sportive ;
- une évaluation de la conformité au SIL, aux documents techniques, aux lettres techniques et aux lignes directrices pour les laboratoires y afférent(e)s.

Si nécessaire, un deuxième audit de l'AMA devrait être réalisé au moins deux (2) mois avant le début des analyses pour la grande manifestation sportive. À ce stade, le laboratoire doit être prêt à commencer des analyses pour la grande manifestation sportive, y compris des analyses préalables à la manifestation, le cas échéant. Cette évaluation se concentre sur la vérification des points suivants :

- toutes les exigences en matière de construction sont satisfaites, y compris toutes les mesures spécifiques destinées à garantir l'adéquation de la configuration physique et la sécurité de la procédure d'ouverture de l'échantillon « B » ;
- toutes les mesures ont été mises en œuvre pour garantir l'adéquation du système de sécurité informatique du laboratoire ;
- toutes les méthodes d'analyse sont validées et incorporées à la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire ;
- tous les équipements et toutes les fournitures sont reçus, y compris les matériels de référence et/ou les collections de référence ;
- le recrutement de tout le personnel est achevé, y compris les contrats, la logistique et les programmes pour les experts externes ;
- toutes les mesures correctives découlant du ou des précédent(s) audit(s) de l'AMA ont été adressées de manière satisfaisante ;
- le laboratoire a réalisé avec succès des « stress tests » afin d'évaluer son degré de préparation à la grande manifestation sportive ;
- tout problème résiduel doit être réglé par le laboratoire avant le début programmé des analyses liées à une grande manifestation sportive.

À sa libre et entière appréciation et en fonction des progrès du laboratoire dans la préparation de la grande manifestation sportive, l'AMA peut procéder à des évaluations supplémentaires du laboratoire avant le début programmé des analyses pour la grande manifestation sportive.

Un rapport d'audit sera délivré au laboratoire et au groupe d'experts laboratoires lors de chaque audit de l'AMA. Les rapports d'audit peuvent comporter des demandes de rapports d'actions correctives ou des demandes de mesures et dispenser des conseils, selon le cas.

Le laboratoire doit examiner et corriger de manière satisfaisante toutes les irrégularités identifiées lors des audits de l'AMA et/ou découlant de son analyse des échantillons EQAS. La documentation des mesures correctives doit être soumise à l'AMA selon les instructions de celle-ci et avant le début des analyses prévues pour la grande manifestation sportive.

1.2 Participation au système EQAS de l'AMA

À sa libre et entière appréciation, l'AMA peut soumettre des échantillons EQAS au laboratoire pour analyse.

Le laboratoire doit appliquer, documenter et fournir à l'AMA la/les mesure(s) corrective(s) pour tout cas de non-conformité identifié dans la procédure EQAS. Les réponses et/ou les mesures requises insatisfaisantes entraîneront la disqualification du laboratoire de la possibilité de procéder à des analyses pour la grande manifestation sportive.

Le processus EQAS devrait être réalisé à un moment où figure autant que possible tout le personnel recruté pour la grande manifestation sportive (personnel du laboratoire et experts externes temporaires). Les échantillons EQAS doivent être analysés à l'aide des mêmes procédures analytiques que celles utilisées pour l'analyse des échantillons lors de la grande manifestation sportive.

1.3 Rapport préalable à la manifestation

Au moins deux (2) mois avant de débiter les analyses pour la grande manifestation sportive, l'AMA pourrait demander au laboratoire de fournir à un rapport contenant les points suivants :

- un contrat valide conclu entre le laboratoire et l'autorité de contrôle/l'organisation responsable de la grande manifestation, comprenant un plan de répartition des contrôles indiquant le calendrier et le nombre d'échantillons à analyser, le nombre d'échantillons d'urine et de sang et les demandes d'analyses spécifiques (par exemple : EPO) ;
- un organigramme comprenant le personnel du laboratoire et le personnel scientifique temporaire employé par le laboratoire pour la grande manifestation sportive et incluant des informations annexes telles que les titres des postes et les responsabilités ;
- une liste de tout le personnel principal travaillant dans le laboratoire pour la grande manifestation sportive (avec les noms, les qualifications et les domaines de responsabilités) ;
- un programme de formation assorti d'un calendrier pour le nouveau personnel scientifique et les experts externes invités. Le directeur du laboratoire doit veiller à ce que ce personnel soit dûment formé aux méthodes, règles et procédures du laboratoire. Un accent particulier devrait porter sur le Code d'éthique et la confidentialité du processus de gestion

des résultats. Le laboratoire doit conserver une documentation adéquate de la formation de ce personnel temporaire ;

- une liste des instruments et équipements, comprenant l'identification de leurs propriétaires ;
- un résumé des procédures de *gestion des résultats*, comprenant notamment les critères appliqués pour décider d'un résultat d'analyse (*résultat d'analyse anormal, résultat atypique*, etc.) ; et
- la liste des procédures analytiques figurant dans la portée de l'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire ainsi que d'autres détails de méthodes demandés par l'AMA.

Toute modification apportée aux éléments figurant dans le rapport du laboratoire doit être immédiatement signalée à l'AMA.

1.4 Couverture supplémentaire par une assurance en responsabilité civile professionnelle

Les laboratoires qui effectuent des analyses durant une grande manifestation sportive doivent vérifier leur couverture d'assurance au titre des risques de responsabilité professionnelle et, le cas échéant, souscrire une assurance complémentaire afin de couvrir convenablement la responsabilité liée à l'analyse des échantillons et au recrutement de personnel temporaire supplémentaire durant la grande manifestation sportive.

1.5 Confirmation de l'échantillon « B »

Le laboratoire doit mettre en œuvre une procédure d'opération standard pour réaliser des procédures de confirmation de l'échantillon « B », qui garantisse la préservation de la confidentialité du sportif au vu de l'attention accrue des médias et du public pouvant être escomptée durant la grande manifestation sportive. La procédure d'opération standard doit aborder les sujets suivants :

- un plan d'entrée et de sortie des sportifs garantissant l'anonymat et protégeant de l'attention du public ;
- outre les exigences de l'article 5.3.6.2.3 du SIL, un représentant de l'AMA ou de l'équipe des observateurs indépendants de l'AMA pour les grandes manifestations sportives (à la demande respectivement de l'AMA ou de l'équipe des observateurs indépendants) doit être autorisée à assister à la procédure de confirmation de l'échantillon « B » ;
- la programmation de la procédure de confirmation de l'échantillon « B » doit être effectuée dès que possible, en consultation avec l'organisation responsable de grandes manifestations, et compte tenu du fait qu'un report pourrait accroître sensiblement le risque de dégradation de l'échantillon et/ou retarder indûment le processus décisionnel dans les circonstances données.

1.6 Documentation et rapports

Le délai de soumission des rapports pour les grandes manifestations sportives peut être sensiblement inférieur à vingt (20) jours (voir également article 5.3.8.4 du SIL). L'accord entre

le laboratoire et l'*organisation responsable de grandes manifestations* doit préciser les délais de soumission des rapports pour les résultats négatifs, les résultats d'analyse anormaux, les résultats atypiques et le rendu de résultats d'analyses spécifiques (par exemple : CG/C/SMRI, EPO).

2.0 Analyses lors d'une grande manifestation sportive dans des installations « satellite » d'un laboratoire

En plus de satisfaire aux exigences ci-dessus en matière d'accréditation pour les grandes manifestations sportives mentionnées à l'article 1.0 de l'annexe B, tout laboratoire qui est tenu de déplacer ou d'étendre ses opérations temporairement à un nouvel emplacement physique (« installation satellite ») doit également remplir les conditions suivantes :

2.1 Participation à des audits de l'AMA

L'AMA doit réaliser un ou plusieurs audit(s) (de préférence sur site) de l'« installation satellite ». Le nombre et le type d'audits (sur site, à distance et/ou documentaires) doit être déterminé par l'AMA en fonction de l'échelle du plan de répartition des contrôles de la grande manifestation sportive et des progrès du laboratoire dans la préparation à la grande manifestation sportive. Cet audit ou ces audits peu(ven)t comprendre l'analyse d'un lot d'échantillons EQAS. Les frais liés à cet ou à ces audit(s) doivent être à la charge du laboratoire.

2.1.1 Audit initial de l'AMA

L'AMA peut réaliser un audit initial de l'« installation satellite » du laboratoire dès que celle-ci est disponible, afin de déterminer si cette nouvelle installation est adéquate au regard des exigences de sécurité, d'analyse et de manipulation des échantillons attendues pour une grande manifestation sportive. L'accent sera mis sur l'adéquation en termes de sécurité, la configuration physique de l'espace afin de garantir une séparation appropriée entre les diverses zones du laboratoire et de fournir une révision préliminaire des autres éléments logistiques clés et d'évaluer la conformité au SIL et à la norme ISO/CEI 17025.

2.2 Documentation de l'accréditation ISO/CEI 17025 de l'installation satellite

Au moins un (1) mois avant le début des analyses prévues pour la grande manifestation sportive, le laboratoire doit produire la documentation attestant que l'organisme d'accréditation compétent a approuvé la poursuite de l'accréditation ou reconnu que l'« installation satellite » était appropriée. Un évaluateur formé au SIL doit participer à l'évaluation de l'« installation satellite » par l'organisme d'accréditation.

2.3 Couverture par une assurance en responsabilité professionnelle

Avant que l'AMA n'accorde une accréditation pour des analyses lors d'une grande manifestation sportive, les laboratoires « satellites » doivent fournir à l'AMA une documentation attestant qu'une assurance pour risques de responsabilité professionnelle a été souscrite afin de couvrir la responsabilité associée à l'analyse des échantillons durant la grande manifestation sportive.

2.4 Obtention d'un certificat d'accréditation temporaire et limité de l'AMA

L'« installation satellite » du laboratoire doit obtenir un certificat d'accréditation temporaire et limité de l'AMA pour la grande manifestation sportive.

Toutes les méthodes d'analyse ou les équipements propres à l'« installation satellite » doivent être validés ou qualifiés au moins un (1) mois avant l'évaluation finale de l'« installation satellite » pour l'accréditation de l'AMA. Toute modification apportée aux méthodes d'analyse, équipements ou autres procédures dans le système de gestion doit également être validée avant l'évaluation.

Sur la base de la documentation produite, l'AMA se réserve le droit de prendre une décision concernant l'accréditation de l'« installation satellite » du laboratoire. Si cette accréditation est accordée, l'AMA doit délivrer un certificat d'accréditation temporaire et limité de l'AMA valable pour la durée de la grande manifestation sportive et pendant une durée appropriée avant et après cette grande manifestation sportive.

Si l'accréditation n'est pas accordée, il incombe à l'autorité de contrôle/l'organisation responsable de grandes manifestations d'activer un plan d'urgence afin de garantir l'analyse des échantillons en conformité avec les exigences du SIL durant la grande manifestation sportive.

3.0 Supervision et évaluation durant une grande manifestation sportive

L'AMA est libre de choisir de faire venir un (1) ou plusieurs observateur(s) dans le laboratoire durant la grande manifestation sportive. Le directeur du laboratoire et le personnel doivent garantir leur pleine coopération et un accès à l'observateur ou aux observateurs.

En liaison avec l'organisation responsable de grandes manifestations ou la fédération internationale pertinente, l'AMA peut soumettre au laboratoire des échantillons EQAS en double aveugle.

3.1 Rendu de faux résultats d'analyse anormaux durant une grande manifestation sportive

En cas de faux résultat d'analyse anormal, le laboratoire doit cesser immédiatement d'analyser cette classe de substances interdites ou de méthodes interdites. Le laboratoire doit appliquer une ou plusieurs mesure(s) corrective(s) dans les douze (12) heures suivant la notification du faux résultat d'analyse anormal. Tous les échantillons analysés avant le rendu du faux résultat d'analyse anormal et rapportés avec un résultat d'analyse anormal pour la classe de substances interdites ou de méthodes interdites pour lesquelles l'irrégularité s'est produite doivent être réanalysés. Les résultats de l'enquête et de l'analyse doivent être soumis à l'AMA dans les vingt-quatre (24) heures, sauf accord écrit contraire.

Dans le cas d'un faux résultat négatif, le laboratoire est tenu d'enquêter sur les causes profondes et d'appliquer des mesures correctives dans les vingt-quatre (24) heures suivant la notification du faux résultat négatif. Un nombre approprié d'échantillons rapportés comme un résultat négatif pour la classe de substances interdites et de méthodes interdites pour laquelle l'irrégularité s'est produite doit être réanalysé. Les résultats de l'enquête et de l'analyse doivent être soumis à l'AMA dans les quarante-huit (48) heures, sauf accord écrit contraire.

ANNEXE C DU SIL – RÈGLEMENT DE PROCÉDURE DU COMITÉ DISCIPLINAIRE DU STANDARD INTERNATIONAL POUR LES LABORATOIRES

Préambule

Le présent règlement de procédure du Comité disciplinaire du SIL (« le règlement de procédure ») présente la procédure à suivre dans le cas où un laboratoire conteste une recommandation du groupe d'experts laboratoires conformément aux articles 4.6.4.1.2 ou 4.6.4.5 du SIL, lorsqu'une procédure en révocation est engagée contre un laboratoire conformément à l'article 4.6.4.3 du SIL ou, le cas échéant, lorsqu'une procédure disciplinaire est engagée contre un laboratoire PBA conformément à l'article 4.7.4.1 du SIL. Dans de telles circonstances, toute référence faite dans le présent règlement de procédure à un laboratoire s'applique à un laboratoire PBA, sauf si cette référence n'est pas applicable en raison des circonstances, de la nature spécifique ou des règles indiquées dans le présent SIL en liaison avec les laboratoires PBA.

Le présent règlement de procédure doit être considéré comme faisant partie intégrante du SIL.

PARTIE I – Composition du Comité

Article premier

Pour chaque cas individuel, il sera constitué un Comité disciplinaire composé de trois (3) membres dont un président.

Le Directeur général de l'AMA doit nommer le Comité disciplinaire de trois (3) membres pour chaque cas et choisir l'un de ces membres pour le présider.

Les membres nommés doivent avoir une formation juridique et/ou scientifique ; au moins un membre sera un expert des laboratoires antidopage, et au moins un membre aura suivi une formation et des études juridiques [y compris le président]. Le président doit en tout état de cause avoir l'expérience de la conduite de procédures disciplinaires ou juridiques.

Tous les membres nommés au Comité disciplinaire doivent être exempts de tout conflit d'intérêts avec l'AMA, le laboratoire concerné ou tout autre laboratoire, entité, organisation ou individu susceptible de tirer parti de la suspension, de la révocation ou de la restriction d'analyse du laboratoire concerné, et doivent être par ailleurs impartiaux vis-à-vis de l'AMA et du laboratoire concerné. Le ou les expert(s) de laboratoire antidopage peu(ven)t être membre(s) du groupe d'experts laboratoires, sauf si l'affaire a préalablement fait l'objet de discussions ou de recommandations de la part du groupe d'experts laboratoires.

Tous les membres du Comité disciplinaire doivent signer une déclaration attestant qu'ils s'engagent à respecter la confidentialité de la procédure disciplinaire et toute information y afférente, confirmant leur impartialité et indiquant toute circonstance susceptible d'être pertinente à cet égard.

Article 2

Si l'impartialité d'un membre quelconque du Comité disciplinaire est contestée (par exemple par le laboratoire), la question doit être tranchée par le président s'il n'est pas le membre du Comité disciplinaire concerné, ou par les deux autres membres du Comité disciplinaire si la contestation vise le président. Si les deux membres du Comité disciplinaire ne parviennent pas à se mettre d'accord, le Directeur général

de l'AMA doit trancher en dernier ressort. Cette décision ne sera alors pas ouverte à une contestation indépendante.

PARTIE II – Dispositions générales

Article 3

Une fois le Comité disciplinaire constitué, l'AMA lui remettra le dossier complet de l'affaire, contenant toutes les preuves qu'elle souhaite soumettre à l'appui de la mesure disciplinaire prise à l'encontre du laboratoire. L'AMA peut envoyer le dossier et toute information pertinente au Comité disciplinaire par voie électronique ou par courrier recommandé.

Simultanément, l'AMA doit fournir au laboratoire le dossier complet de l'affaire accompagné de toutes les preuves disponibles. L'AMA peut envoyer le dossier et toute information au laboratoire par voie électronique ou par courrier recommandé.

Dans les sept (7) jours suivant la réception du dossier complet, le laboratoire peut répondre par écrit et fournir toutes ses preuves au Comité disciplinaire et simultanément au département juridique de l'AMA. Toute demande de prolongation du délai doit être adressée par le laboratoire au président du Comité disciplinaire qui est libre d'accorder ou de refuser la prolongation demandée.

À réception des écritures et des preuves du laboratoire, l'AMA doit disposer de sept (7) jours pour envoyer sa réplique au Comité disciplinaire. Toute demande de prolongation de ce délai émanant de l'AMA doit être adressée au président du Comité disciplinaire qui est libre d'accorder ou de refuser la prolongation demandée.

Si le laboratoire omet de répondre ou choisit de ne pas répondre ou de ne pas fournir de preuves dans le délai imparti, la procédure disciplinaire se poursuivra sur la base des preuves à la disposition du Comité disciplinaire.

Article 4

Sauf si les parties en conviennent différemment ou si le président ordonne le contraire pour de justes motifs, à sa libre appréciation et après consultation des autres membres du Comité disciplinaire, les parties ne doivent pas avoir le droit d'inclure du matériel supplémentaire après la soumission des moyens de preuves finales conformément à la procédure décrite à l'article 3 de l'annexe C ci-dessus. Les décisions rendues par le président en vertu du présent article ne peuvent faire l'objet de contestation ni de recours.

Article 5

La langue de travail du Comité disciplinaire doit être l'anglais. Le Comité disciplinaire peut accepter des documents dans d'autres langues à sa libre appréciation.

PARTIE III – Champ d’application de l’examen du Comité

Article 6

Le Comité disciplinaire doit être habilité à examiner les preuves de l’affaire et à émettre une recommandation relative au statut d’accréditation du laboratoire par l’AMA.

Sauf dispositions contraires du présent règlement de procédure, le président peut donner des orientations aux parties sur les questions de procédure.

Le Comité disciplinaire doit être habilité à désigner un ou plusieurs expert(s) indépendant(s) s’il estime qu’une expertise particulière est requise pour lui permettre de faire sa recommandation de maintenir, de suspendre ou de révoquer une accréditation du laboratoire par l’AMA ou d’imposer une restriction d’analyse.

Après avoir consulté les parties, le Comité disciplinaire, s’il se juge suffisamment bien informé, peut décider de ne pas tenir d’audition et émettre sa recommandation sur la base des documents écrits des parties et des documents disponibles.

Le Comité disciplinaire doit émettre sa recommandation en conformité avec les règles applicables, notamment le *Code*, le SIL et tous les *documents techniques* ou lettres techniques pertinents, ou toutes les autres règles de droit reconnues par l’AMA et le laboratoire ainsi que, par défaut, le droit suisse.

Les décisions du Comité disciplinaire, y compris le contenu de sa recommandation, doivent être prises à la majorité.

PARTIE IV – Recommandation

Article 7

La recommandation du Comité disciplinaire doit être émise par écrit, motivée³², dans les quatorze (14) jours suivant la fin de l’audition. Si aucune audition n’est tenue, le Comité disciplinaire doit émettre sa recommandation dans les quatorze (14) jours suivant la communication aux parties indiquant qu’aucune audition n’aura lieu.

Lorsque le Comité disciplinaire estime que l’accréditation du laboratoire devrait être suspendue ou soumise à une restriction d’analyse, il doit recommander au président du Comité exécutif de l’AMA une période de suspension ou de restriction d’analyse proportionnée à la gravité de la ou des non-conformité(s) au SIL et/ou aux *documents techniques* et/ou aux lettres techniques ainsi qu’à la nécessité de garantir une analyse précise et fiable des *échantillons*.

Le Comité disciplinaire peut recommander au président du Comité exécutif de l’AMA que l’accréditation du laboratoire par l’AMA soit suspendue ou soumise à une restriction d’analyse pour une période allant jusqu’à six (6) mois (avec une prolongation possible de six (6) mois au maximum). Au cours de cette période, toute non-conformité au SIL et/ou aux *documents techniques* et/ou aux lettres techniques identifiés dans le contexte de la procédure disciplinaire engagée contre le laboratoire et entraînant la suspension de son accréditation par l’AMA ou l’imposition d’une restriction d’analyse ou durant un audit sur site ultérieur réalisé par l’AMA durant la suspension du laboratoire ou durant la période de la

³² La décision peut faire l’objet d’une motivation succincte.

restriction d'analyse, doit être corrigée, documentée, rapportée à l'AMA et déterminée comme satisfaisante par l'AMA. Le Comité disciplinaire doit également indiquer toutes les conditions que le laboratoire doit remplir avant ou après le rétablissement de l'accréditation du laboratoire par l'AMA.

Dans les cas où il le juge approprié, le Comité disciplinaire peut aussi recommander au président du Comité exécutif de l'AMA que le laboratoire reçoive un avertissement privé non accompagné de l'imposition d'une période de suspension ni d'une restriction d'analyse. Le laboratoire peut également être invité à prendre des mesures indiquées afin de résoudre les problèmes identifiés dans des délais impartis.

La recommandation du Comité disciplinaire doit être soumise sans délai au président du Comité exécutif de l'AMA.

Si le Comité disciplinaire recommande la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou l'imposition d'une restriction d'analyse, le président du Comité exécutif de l'AMA doit rendre une décision concernant la suspension de l'accréditation du laboratoire par l'AMA ou l'imposition d'une restriction d'analyse dans les dix (10) jours suivant la réception de la recommandation du Comité disciplinaire.

Si le Comité disciplinaire recommande la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA, le Comité exécutif de l'AMA doit rendre une décision concernant la révocation de l'accréditation du laboratoire par l'AMA dans les quatorze (14) jours suivant la réception de la recommandation du Comité disciplinaire.

Si le Comité disciplinaire recommande au président du Comité exécutif de l'AMA que le laboratoire conserve son accréditation par l'AMA, et que le président du Comité exécutif de l'AMA accepte cette recommandation, le laboratoire doit en être informé par l'AMA dans les sept (7) jours suivant la réception de la décision du président du Comité exécutif de l'AMA.

Partie V – Procédure accélérée ou audience unique devant le TAS

Article 8

Lorsque les circonstances l'exigent, le Comité disciplinaire peut, à la demande de l'AMA ou du laboratoire, mener une procédure disciplinaire sous forme accélérée. Dans un tel cas, le Comité disciplinaire peut donner des orientations appropriées et modifier les délais indiqués dans le présent règlement de procédure dans la mesure exigée et justifiée par les circonstances, mais en veillant à ce que les principes d'équité dans la procédure et les autres exigences stipulées dans le présent règlement de procédure soient respectés en tout temps.

La décision de mener une procédure disciplinaire sous forme accélérée doit être prise à la libre et entière appréciation du Comité disciplinaire et ne doit pas être ouverte à recours.

Si les délais disponibles l'exigent, le Comité disciplinaire peut émettre une recommandation opérationnelle à l'intention du président du Comité exécutif de l'AMA ou du Comité exécutif de l'AMA, selon le cas, dans l'attente de justifications ultérieures.

Dans les cas de suspension ou de restriction d'analyse, le président du Comité exécutif de l'AMA ou, dans les cas de révocation, le Comité exécutif de l'AMA, doit tenter de rendre une décision concernant le statut de l'accréditation du laboratoire par l'AMA dans les plus brefs délais raisonnablement possibles. Une fois cette décision reçue, l'AMA doit la transmettre au laboratoire sans délai.

[Commentaire : Le laboratoire ou l'AMA peut demander que la procédure disciplinaire soit menée sous forme accélérée si une décision concernant le statut de l'accréditation du laboratoire par l'AMA doit être rendue peu avant le début d'une grande manifestation sportive ou d'une manifestation ou si les circonstances le justifient par ailleurs.]

Article 9

Le laboratoire et l'AMA peuvent s'entendre pour qu'une allégation de non-conformité(s) au regard des règles du SIL et/ou à un ou plusieurs *document(s) technique(s)* ou à une ou plusieurs lettre(s) technique(s) soit entendue lors d'une audience unique directement devant un groupe de trois (3) membres de la division anti-dopage du TAS conformément au règlement d'arbitrage de la division anti-dopage du TAS.

Avec le consentement de l'AMA et du laboratoire, la procédure peut être menée sous une forme accélérée conformément au règlement d'arbitrage de la division anti-dopage du TAS.