

CODE MONDIAL ANTIDOPAGE

STANDARD
INTERNATIONAL POUR
LES LABORATOIRES

JANVIER 2015



Standard international pour les laboratoires

Le Standard international pour les ~~laboratoires~~Laboratoires (SIL) est un Standard international obligatoire élaboré dans le cadre du Programme mondial antidopage.

Le SIL a été initialement adopté en ~~juin 2003 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004~~ novembre 2002. Des révisions additionnelles ont été faites après cette date. La présente version ~~7.0~~ comprend les révisions du ~~Standard international pour les laboratoires~~SIL telles qu'approuvées par le Comité exécutif de l'~~Agence mondiale antidopage le 19 novembre 2011.~~ Cette version révisée du ~~Standard international pour les laboratoires~~ entreAMA à Johannesburg (Afrique du sud) le 15 novembre 2013 et le SIL version 8.0 entrera en vigueur le 1er janvier 2012.2015.

Le texte officiel du SIL sera tenu à jour par l'AMA et publié en anglais et en français. La version anglaise fera autorité en cas de divergence entre les deux versions.

Publié par :

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

~~Internet~~Site web : www.wada-ama.org

~~Tél.~~ : +1 514 904 9232

~~Télécopieur~~Télec. : +1 514 904 8650

Courriel : info@wada-ama.org

PRÉAMBULE

~~Le *Standard international pour les Laboratoires* est un des volets du *Code mondial antidopage*; les *Standards internationaux* sont des textes d'application obligatoire (niveau 2) élaborés dans le cadre du *Programme mondial antidopage*.~~

~~La version 7.0 du *Standard international pour les Laboratoires* entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2012.~~

~~Le texte officiel du *Standard international pour les Laboratoires* sera tenu à jour par l'AMA et publié en anglais et en français. La version anglaise fera autorité en cas de divergence entre les deux versions.~~

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE ET DÉFINITIONS

| | | |
|------------|---|---------------|
| | 6 DÉFINITIONS | 1 |
| 1.0 | INTRODUCTION, PORTÉE ET RÉFÉRENCES | 61 |
| 2.0 | DISPOSITIONS DU CODE | 83 |
| 3.0 | TERMES ET DÉFINITIONS | 1310 |
| 3.1 | Termes définis dans le <i>Code</i> | 1310 |
| 3.2 | Termes définis dans le SIL-16 et les Documents techniques associés | 13 |
| 3.3 | Terme défini dans les Standards internationaux de contrôle (SIC) | 18 |
| |Termes définis dans le Standard international pour les contrôles et les enquêtes (SICE) | 16 |

PARTIE 2 : CONDITIONS D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ET PRESCRIPTIONS CONCERNANT LEUR ACCRÉDITATION ET DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES

| | | |
|------------|---|------------------|
| 4.0 | PROCESSUS ET CONDITIONS D'ACCREDITATION PAR L'AMA | 1918 |
| 4.1 | Dépôt d'une demande d'accréditation | 1918 |
| 4.1.1 | Expression d'intérêt | 1918 |
| 4.1.2 | Formulaire de demande initiale | 1918 |
| 4.1.3 | Fournir une (des) lettre Lettre(s) de soutien | 1918 |
| 4.1.4 | Description du laboratoire candidat | 2019 |
| 4.1.5 | Visite préliminaire | 2019 |
| 4.1.6 | Rapport final et recommandation de l'AMA | 21 19 |
| 4.1.7 | Droits d'accréditation initiaux | 2119 |
| 4.1.8 | Indépendance du laboratoire | 2119 |
| 4.1.9 | Conformité au Code d'éthique | 2120 |
| 4.2 | Préparation à l'accréditation de du laboratoire de par l'AMA | 2120 |
| 4.2.1 | Obtention de l'accréditation de laboratoire ISO/CEI 17025-22 par le laboratoire | 21 |
| 4.2.2 | Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA | 2321 |
| 4.2.3 | Planification et réalisation mise en œuvre des activités de recherche-23 et de développement | 22 |
| 4.2.4 | Planification et réalisation mise en œuvre du partage des connaissances | 2322 |
| 4.2.5 | Couverture par une assurance responsabilité civile professionnelle | 2422 |
| 4.3 | Obtention de l'accréditation de l'AMA | 24 22 |
| 4.3.1 | Participation à un audit d'accréditation par l'AMA | 24 22 |
| 4.3.2 | Rapport et recommandation de l'AMA | 2423 |
| 4.3.3 | Délivrance et publication du certificat d'accréditation | 2423 |
| 4.4 | Renouvellement de l'accréditation de l'AMA | 25 23 |
| 4.4.1 | Renouvellement de l'accréditation ISO/CEI 17025 | 2523 |
| 4.4.2 | Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA | 2523 |
| 4.4.3 | Indépendance du laboratoire | 2523 |
| 4.4.4 | Observation du Code d'éthique de l'AMA | 2524 |
| 4.4.5 | Activités de recherche-25 et de développement | 24 |
| 4.4.6 | Partage des connaissances | 2624 |
| 4.4.7 | Renouvellement de l'assurance responsabilité civile professionnelle | 2624 |
| 4.4.8 | Lettre(s) de renouvellement de soutien | 2624 |

| | | | |
|-------------------|---|---------------|---|
| 4.4.9 | Nombre minimum d' Échantillons | 26 | <u>échantillons</u> |
| | <u>25</u> | | |
| 4.4.10 | Publication du barème de tarifs | 25 | |
| 4.4.11 | Participation aux réévaluations et aux évaluations audits de surveillance et de renouvellement par l'AMA/l'organisme d'accréditation | 27 | <u>27</u> |
| 4.4.11 | 4.4.12 | | |
| | Flexibilité de la portée d'accréditation | | |
| | <u>28</u> | | |
| 4.4.12 | Rapport et recommandation de l'AMA | 28 | |
| 4.4.13 | Suivi du statut d'accréditation par l'AMA | 26 | |
| 4.4.14 | Notification | 31 | |
| 4.4.14 | 4.4.15 | | |
| | Droits de ré-accréditation | | |
| | <u>32</u> | | |
| 4.4.15 | 4.4.16 | | |
| | Délivrance et publication du certificat d'accréditation | | |
| | <u>32</u> | | |
| 4.5 | Conditions d'accréditation pour les Grands événements sportifs <u>grandes manifestations sportives</u> | 32 | |
| 4.5.1 | Contrôles d' un Grand événement sportif <u>une grande manifestation sportive</u> dans les installations d'un Laboratoire <u>laboratoire</u> | 33 | |
| 4.5.2 | Contrôles d'un Grand événement sportif <u>Analyses d'une grande manifestation sportive</u> dans les installations satellites d'un Laboratoire | 36 | <u>laboratoire</u> |
| | <u>35</u> | | |
| 5.0 | APPLICATION DE LA NORME ISO/CEI 17025 À L'ANALYSE DES ÉCHANTILLONS D'URINE DE CONTRÔLE DU DOPAGE | 38 | <u>36</u> |
| 5.1 | Introduction et objet | 38 | <u>portée</u> |
| | <u>36</u> | | |
| 5.2 | Processus analytiques et techniques..... | 38 | <u>37</u> |
| 5.2.1 | Réception des Échantillons | 38 | <u>échantillons</u> |
| | <u>37</u> | | |
| 5.2.2 | Traitement et conservation des Échantillons | 39 | <u>échantillons</u> |
| | <u>37</u> | | |
| 5.2.3 | Prélèvement et préparation de Parties <u>parties</u> aliquotes pour analyse | 41 | |
| 5.2.4 | <u>Analyses</u> | 42 | |
| 5.2.4 | Analyses | 43 | |
| 5.2.5 | Gestion des résultats..... | 48 | <u>47</u> |
| 5.2.6 | Documentation et rapport..... | 49 | <u>48</u> |
| 5.3 | Processus de gestion de la qualité..... | 52 | <u>51</u> |
| 5.3.1 | Organisation | 52 | <u>51</u> |
| 5.3.2 | Politique <u>Règles</u> et objectifs <u>de</u> qualité..... | 53 | <u>51</u> |
| 5.3.3 | Maîtrise <u>Contrôle</u> de la documentation | 53 | <u>52</u> |
| 5.3.4 | Revue <u>Révision</u> des demandes, appels d'offre et contrats..... | 53 | <u>52</u> |
| 5.3.5 | Sous-traitance des analyses..... | 53 | <u>52</u> |
| 5.3.6 | Achats de services et de fournitures | 54 | <u>52</u> |
| 5.3.7 | Services à la clientèle | 54 | <u>53</u> |
| 5.3.8 | Réclamations..... | 56 | <u>54</u> |
| 5.3.9 | Maîtrise <u>Contrôle</u> des travaux d'analyse non conformes | 56 | <u>non-conformités dans les analyses</u> |
| | <u>54</u> | | |
| 5.3.10 | Améliorations | 56 | <u>55</u> |
| 5.3.11 | Mesures correctives | 56 | |
| 5.3.12 | Actions préventives..... | 56 | <u>55</u> |
| 5.3.13 | Maîtrise des enregistrements | 56 | <u>Contrôle et conservation des dossiers techniques</u> |
| | <u>55</u> | | |
| 5.3.14 | Audits internes | 57 | <u>55</u> |
| 5.3.15 | Revue de direction..... | 57 | <u>55</u> |

| | | | |
|--|---|---------------|------------------|
| 5.4 | Processus de support logistique | 57 | soutien |
| | | 55 | |
| 5.4.1 | Généralités | 57 | 55 |
| 5.4.2 | Personnel..... | 57 | 56 |
| 5.4.3 | Installations et conditions environnementales..... | 57 | |
| 5.4.4 | Méthodes d'analyse et validation des méthodes | 59 | |
| 5.4.4 | Méthodes d'analyse et validation des méthodes | 61 | |
| 5.4.5 | Équipement..... | 65 | 63 |
| 5.4.6 | Traçabilité des mesures | 66 | 64 |
| 5.4.7 | Assurer la qualité <u>Qualité</u> des résultats d'analyse | 66 | 64 |
| 6.0 | APPLICATION DE LA NORME ISO/CEI 17025 À L'ANALYSE DES ÉCHANTILLONS DE SANG DE CONTRÔLE DU DOPAGE | 68 | 65 |
| 6.1 | Introduction et portée | 68 | 65 |
| 6.2 | Processus analytiques et techniques..... | 68 | 65 |
| 6.2.1 | Réception des Échantillons | 68 | échantillons |
| | <u>65</u> | | |
| 6.2.2 | Traitement et conservation des Échantillons | 69 | échantillons |
| | <u>66</u> | | |
| 6.2.3 | Prélèvement et préparation des Parties <u>parties</u> aliquotes pour analyse | 72 | 69 |
| 6.2.4 | Analyses..... | 72 | 69 |
| 6.2.5 | Gestion des résultats..... | 78 | 75 |
| 6.2.6 | Documentation et rapport | 78 | 75 |
| 6.3 | Processus de gestion de la qualité..... | 81 | 78 |
| 6.4 | Processus de support logistique | 81 | soutien |
| | | 78 | |
| | <u>6.4.1</u> Méthodes d'analyse et validation des méthodes | 79 | |
| PARTIE 3 : ANNEXES | | 83 | 80 |
| ANNEXE A – SYSTEME <u>SYSTÈME</u> D'ÉVALUATION <u>ÉVALUATION</u> EXTERNE DE LA QUALITE <u>QUALITÉ</u> DE L'AMA-83 (EQAS) | | 80 | |
| 1.0 | SYSTÈME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ DE L'AMA-83 (EQAS) | 80 | |
| 1.1 | Épreuves ouvertes (éducatives) | 83 | 80 |
| 1.2 | Épreuves en simple aveugle | 83 | 80 |
| 1.3 | Épreuves en double aveugle..... | 84 | 81 |
| 2.0 | COMPOSITION DES ÉCHANTILLONS DU SYSTÈME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ | 84 | DE L'EQAS |
| | | 81 | |
| 2.1 | Échantillons ne contenant aucune <i>Substance</i> <u>substance</u> ou <i>Méthode</i> <u>méthode</u> interdite, ou <i>Métabolite</i> ou <i>Marqueur associé</i> (<u>métabolite</u> ou <u>marqueur</u> (échantillons blancs) | 84 | 81 |
| 2.2 | Échantillons falsifiés | 84 | adultérés |
| | | 81 | |

| | | | |
|---|--|---|-------------------------|
| 2.3 | Échantillons tests contenant des <i>Substances interdites, Métabolite(s) ou Marqueur(s) associés, ou Marqueur(s) de Méthodes interdites</i> | 84 <u>de l'EQAS contenant des substances interdites, des métabolites de substances interdites, ou des marqueurs de substances interdites ou de méthodes interdites</u> | 81 <u>81</u> |
| 2.3.1 | Composition des échantillons | | 84 <u>84</u> |
| 2.3.2 | Contenu en Substance(s) ou Méthode(s) interdite(s), ou Métabolite(s) ou Marqueur(s) associé(s) des échantillons tests individuels | | 85 <u>85</u> |
| 3.0 | ÉVALUATION DU SYSTÈME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ | 86 <u>DE L'EQAS</u> | 83 <u>83</u> |
| 3.1 | Évaluation des échantillons tests <u>de l'EQAS</u> contenant des Substances <u>substances</u> sans seuil | | 86 <u>83</u> |
| 3.2 | Évaluation des échantillons tests <u>de l'EQAS</u> contenant des Substances <u>substances</u> à seuil | | 86 <u>84</u> |
| 3.3 | Renouvellement de l'accréditation et évaluation du Laboratoire | 87 <u>laboratoire</u> | 84 <u>84</u> |
| 3.3.1 | Méthodes utilisées dans le Système d'évaluation externe de la qualité | 87 <u>l'EQAS</u> | 85 <u>85</u> |
| 3.3.2 | Résultat faussement positif | 88 <u>Faux résultat d'analyse anormal</u> | 85 <u>85</u> |
| 3.3.3 | Résultat faussement <u>Faux</u> négatif..... | | 89 <u>86</u> |
| 3.3.4 | Résultat des Substances <u>pour les substances</u> à seuil..... | | 89 <u>86</u> |
| 3.3.5 | Évaluation globale du laboratoire | | 90 <u>86</u> |
| 3.4 | Période probatoire et évaluation des laboratoires en période probatoire..... | | 92 <u>88</u> |
| 3.4.1 | Méthodes utilisées | | 92 <u>88</u> |
| 3.4.2 | Résultat faussement positif | 92 <u>Faux résultat d'analyse anormal</u> | 89 <u>89</u> |
| 3.4.3 | Résultat faussement <u>Faux</u> négatif..... | | 92 <u>89</u> |
| 3.4.4 | Résultat des Substances <u>pour les substances</u> à seuil..... | | 93 <u>89</u> |
| 3.4.5 | Évaluation globale du laboratoire en période probatoire..... | | 93 <u>89</u> |
| ANNEXE B – CODE D'ETHIQUE <u>ÉTHIQUE</u> DES LABORATOIRES | | | 96 <u>91</u> |
| 1.0 | CONFIDENTIALITÉ | | 96 <u>91</u> |
| 2.0 | RECHERCHE | | 96 <u>91</u> |
| 3.0 | RECHERCHE DE <u>EN</u> SOUTIEN AU <u>DU</u> CONTRÔLE DU DOPAGE | | 96 <u>91</u> |
| 3.1 | Sujets humains..... | | 96 <u>91</u> |
| 3.2 | Substances contrôlées..... | | 96 <u>91</u> |
| 4.0 | ANALYSES | | 96 <u>91</u> |
| 4.1 | Contrôles <u>En compétition</u> | | 96 <u>96</u> |
| 4.2 | Contrôles <u>Hors compétition</u> | | 97 <u>97</u> |
| 4.3 | Analyses à des fins cliniques ou médico-légales | 97 <u>forensiques</u> | 92 <u>92</u> |
| 4.4.2 | Autres activités d'analyse..... | | 98 <u>92</u> |
| 4.5.3 | Partage d'informations et de ressources..... | | 98 <u>93</u> |
| 4.5.1 | Substances nouvelles | | 98 <u>98</u> |
| 4.3.1 | <u>Nouvelles substances</u> | | 93 <u>93</u> |
| 4.5.2 | 4.3.2..... | Partage de connaissances | 98 <u>93</u> |

5.0 CONDUITE PRÉJUDICIALE AU PROGRAMME ANTIDOPAGE ~~99~~93

PARTIE 1 : INTRODUCTION, DISPOSITIONS DU CODE ET DÉFINITIONS

1.0 Introduction, portée et références

L'objectif principal du Standard international pour les ~~Laboratoires~~laboratoires (SIL) est d'assurer la production de résultats d'analyse de laboratoire valides et de données ayant valeur de preuve, ainsi que l'harmonisation des modalités d'obtention et de rendu des résultats par l'ensemble des ~~Laboratoires~~laboratoires.

Le SIL définit les conditions d'obtention et de renouvellement de l'accréditation par l'AMA auxquelles doivent satisfaire les ~~Laboratoires~~laboratoires, précise les exigences qui régissent leur fonctionnement et décrit le processus d'accréditation.

L'AMA publiera, de temps en temps, des ~~recommandations~~exigences techniques spécifiques sous la forme de Documents ~~Techniques~~Techniques. ~~Les éléments contenus~~techniques. Les exigences techniques contenues dans ces Documents ~~Techniques~~techniques sont d'application obligatoire à compter de la date officielle d'entrée en vigueur indiquée dans le Document ~~Technique~~technique. Les Documents ~~Techniques~~techniques prévalent sur toute publication antérieure traitant d'un sujet similaire ou, s'il y a lieu, sur le présent document. Le document en vigueur sera le Document ~~Technique~~technique le plus récemment entré en application à la date de réception de l'~~Échantillon~~échantillon. La version en vigueur du Document ~~Technique~~technique sera disponible sur le site ~~Internet de l'AMA~~web de l'AMA. Les Documents techniques seront affichés sur le site web de l'AMA lorsqu'ils seront approuvés par le Comité exécutif de l'AMA et ils pourront être appliqués avant la date d'entrée en vigueur indiquée.

Le SIL, ~~avec~~ainsi que l'ensemble des Annexes et Documents ~~Techniques~~techniques associés, est d'application obligatoire pour tous les ~~Signataires~~signataires du Code.

Le Programme mondial antidopage réunit l'ensemble des éléments requis pour assurer une harmonisation optimale et le respect des bonnes pratiques dans les programmes antidopage nationaux et internationaux. Parmi ces éléments figurent, principalement : le Code (niveau 1), les ~~Standards~~standards internationaux (niveau 2) et les modèles de bonnes pratiques et les lignes directrices (niveau 3).

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

« ~~Les Standards~~Des standards internationaux pour les différents volets techniques et opérationnels ~~du Programme mondial~~des programmes antidopage ont été et seront élaborés en consultation avec les ~~Signataires~~signataires et les gouvernements et approuvés par l'AMA. Ces standards visent à assurer une harmonisation entre les *organisations antidopage* responsables ~~de~~des différentes parties techniques et opérationnelles—spécifiques des programmes antidopage. Le respect des ~~Standards~~standards internationaux est obligatoire pour ~~l'observation du~~la conformité au Code. Le Comité exécutif de l'AMA pourra réviser en temps opportun les ~~Standards~~standards internationaux à l'issue de consultations suffisantesappropriées avec les ~~Signataires et~~signataires, les gouvernements. ~~À moins de dispositions contraires~~

~~dans le Code, les Standards 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 les Standards internationaux ou le standard international ou sa~~ mise à jour. »

La conformité à un ~~Standard~~standard international (par opposition à d'autres normes, pratiques ou procédures) suffira pour conclure que les procédures couvertes par ce ~~Standard~~standard international ont été convenablement exécutées. Le manquement d'un laboratoire 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 Standard international pour les laboratoires ou d'un Document technique applicable à la date d'une audience ne saurait être une défense contre une violation des règles antidopage.

Le présent document énonce les exigences applicables aux ~~Laboratoires~~laboratoires qui souhaitent démontrer qu'ils disposent des compétences techniques voulues, ~~mettent~~ont en ~~œuvre~~place un système efficace de gestion de la qualité et sont en mesure de produire des résultats ~~forensiquement valides~~juridiquement opposables. Les analyses de ~~Contrôle~~contrôle du dopage impliquent la détection, l'identification et, dans certains cas, la démonstration de la présence, à une concentration supérieure à un seuil défini ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques, ~~etc.~~), de drogues ou autres substances interdites dans les fluides ou tissus biologiques humains, en vertu de la liste des ~~Substances~~substances interdites et des ~~Méthodes~~méthodes interdites (~~Listes~~Liste des interdictions). Les ~~Laboratoires~~laboratoires peuvent effectuer d'autres formes d'analyses, dans les limites du code d'éthique, qui n'entrent pas dans le champ de l'accréditation par l'AMA (par ~~exemple~~ex., contrôle du dopage des chevaux, analyses médico-légales), ~~mais~~. Cependant, aucune de ces analyses ne devra être associée à l'accréditation par l'AMA.

Le ~~référentiel~~cadre d'accréditation des ~~Laboratoires~~laboratoires comporte deux volets principaux : la Partie 2 (~~conditions du SIL (Conditions d'accréditation des Laboratoires et prescriptions concernant leur~~ et de fonctionnement des laboratoires) et la Partie 3 (Annexes) du ~~Standard~~standard. La Partie 2 décrit les conditions à remplir pour obtenir l'accréditation ~~de~~par l'AMA et les procédures à respecter pour satisfaire à ces conditions. Elle comprend également des indications sur l'application de la norme ISO/CEI 17025¹ au domaine spécifique du ~~Contrôle~~contrôle du dopage. L'objectif de cette ~~dernière~~ section est de faciliter l'application et l'interprétation cohérentes de la norme ISO/CEI 17025 et des exigences spécifiques de l'AMA en matière de ~~Contrôle~~contrôle du dopage par les organismes ~~accréditeurs~~d'accréditation opérant selon la norme ISO/CEI 17011. Le ~~Standard~~standard international définit également les exigences auxquelles doivent satisfaire les ~~Laboratoires~~laboratoires dans le cadre de ~~recours faisant suite à un Résultat~~la gestion de résultats d'analyse ~~anormal-~~anormaux.

La Partie 3 du ~~Standard~~SIL comprend l'ensemble des Annexes. L'Annexe A décrit le Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA, ~~avec~~compris les critères de performance ~~auxquels doivent satisfaire les Laboratoires pour renouveler leur~~ nécessaires pour conserver l'accréditation par l'AMA. L'Annexe B ~~comprend~~décrit les règles déontologiques dont le respect est exigé pour conserver l'accréditation ~~de~~par l'AMA. Des Documents ~~Techniques~~techniques sont périodiquement publiés, révisés ou supprimés par l'AMA et fournissent aux ~~Laboratoires~~laboratoires et aux autres parties

intéressées des [indications directives](#) sur des sujets techniques spécifiques. Une fois entrés en vigueur, les Documents [Techniques techniques](#) deviennent partie intégrante du SIL. L'incorporation des dispositions figurant dans les Documents [Techniques techniques](#) approuvés par l'AMA dans le système de gestion de la qualité du [Laboratoire laboratoire](#) est une condition nécessaire de l'accréditation par l'AMA.

Afin d'harmoniser l'accréditation des [Laboratoires laboratoires](#) selon l'ISO/CEI 17025 et selon les exigences spécifiques de l'AMA [pour l'accréditation](#), il est attendu des organismes nationaux d'accréditation qu'ils se réfèrent au présent standard⁷ – Annexes et Documents [Techniques techniques](#) compris⁷ – dans le cadre des évaluations.

Le maintien de l'accréditation d'un laboratoire par l'AMA dépend d'une performance satisfaisante dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA et dans les analyses de routine. La performance d'un laboratoire dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA est également contrôlée en continu par l'AMA et examinée lors du processus d'évaluation par un organisme d'accréditation ISO. Par conséquent, les résultats d'un laboratoire obtenus dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA ne pourront pas faire l'objet de contestations ou de demandes de divulgation.

Les termes définis dans le Code sont ~~imprimés~~ en *italiques italique* lorsqu'ils apparaissent dans le présent [Standard standard international](#). Les termes définis dans le SIL sont soulignés.

¹ Version en vigueur de l'ISO/CEI 17025

~~2.0~~ **2.0 Dispositions du Code**

Les articles suivants du Code font explicitement référence au SIL :

Article ~~2.1~~ 2 du Code [Violations des règles antidopage](#)

2.1 Présence d'une *substance interdite*, de ses *métabolites* ou de ses *marqueurs* dans un *échantillon* fourni par un *sportif*:

2.1.1 Il incombe à chaque *sportif* de s'assurer qu'aucune *substance interdite* ne pénètre dans son organisme. Les *sportifs* sont responsables de toute *substance interdite* ou de ses *métabolites* ou *marqueurs* dont la présence est décelée dans leurs *échantillons*. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de faire la preuve de l'intention, de la *faute*, de la *négligence* ou de l'*usage* conscient de la part du *sportif* pour établir une violation des règles antidopage en vertu de l'article 2.1.

[Commentaire sur l'article 2.1.1 : Pour la question des violations des règles antidopage impliquant la présence d'une substance interdite (ou de ses métabolites ou marqueurs), le Code utilise la règle de la responsabilité objective déjà présente dans le Code antidopage du Mouvement olympique (« CAMO ») et dans la grande majorité des règles antidopage antérieures au Code. Suivant ce principe, le sportif est responsable, et une violation des règles antidopage survient, quand une substance interdite est trouvée dans un échantillon fourni par le sportif. Il y a alors violation, peu importe si le

~~sportif a fait usage intentionnellement ou non d'une substance interdite, a fait preuve de négligence ou a été autrement en faute. Lorsqu'un échantillon positif a été décelé en compétition, les résultats du sportif dans cette compétition sont automatiquement invalidés (Article 9 – Annulation automatique des résultats individuels). Cela dit, il est possible pour le sportif de voir annulées ou réduites les sanctions s'il est en mesure de démontrer qu'il n'a pas commis de faute ou de faute significative (article 10.5 – Annulation ou réduction de la période de suspension basée sur des circonstances exceptionnelles) ou, dans certaines circonstances, qu'il n'avait pas l'intention d'améliorer sa performance sportive (article 10.4 – Annulation ou réduction de la période de suspension liée à des substances spécifiées dans certaines circonstances).~~ Une violation des règles antidopage est commise au sens du présent article indépendamment de la question de la faute du sportif. Cette règle a été qualifiée dans diverses décisions du TAS de « responsabilité objective ». La faute du sportif est prise en considération pour déterminer les conséquences de cette violation des règles antidopage en vertu de l'article 10. Ce principe a été confirmé de façon constante par le TAS.]

~~La règle de la responsabilité objective lors du dépistage d'une substance interdite dans un échantillon fourni par un sportif, assortie de la possibilité de modification des sanctions en fonction des critères énoncés, assure un juste équilibre entre l'application efficace des règles antidopage dans l'intérêt de tous les sportifs qui se conforment au Code et l'équité lorsque des circonstances extraordinaires ont fait qu'une substance s'est retrouvée dans l'organisme d'un sportif sans qu'il y ait eu négligence ou manquement ou négligence ou manquement significatif de sa part. Il est important de souligner que, si la détermination d'une violation des règles antidopage repose sur la responsabilité objective, la décision d'imposer une période déterminée de suspension n'est pas automatique. Le principe de la responsabilité objective énoncé dans le Code a été confirmé de façon constante dans les décisions du TAS.]~~

2.1.2 La violation d'une règle antidopage en vertu de l'article 2.1 est établie dans les chacun des cas suivants : présence d'une *substance interdite* ou de ses *métabolites* ou *marqueurs* dans l'échantillon A du sportif lorsque le sportif renonce à l'analyse de l'échantillon B et que l'échantillon B n'est pas analysé ; ou, lorsque l'échantillon B est analysé, confirmation, par l'analyse de l'échantillon B, de la présence de la *substance interdite* ou de ses *métabolites* ou *marqueurs* décelés dans l'échantillon A du sportif; ou, lorsque l'échantillon B du sportif est réparti entre deux flacons, confirmation par l'analyse du deuxième flacon de la présence de la substance interdite ou de ses métabolites ou marqueurs détectés dans le premier flacon.

[Commentaire sur l'article 2.1.2 : L'organisation antidopage responsable de la gestion des résultats peut décider de faire analyser l'échantillon B même si le sportif n'en demande pas l'analyse.]

2.1.3 À l'exception des substances pour lesquelles un seuil quantitatif est précisé dans la *Liste des interdictions*, la présence de toute quantité d'une *substance interdite* ou de ses *métabolites* ou *marqueurs* dans l'échantillon fourni par un sportif, constitue une violation des règles antidopage.;

2.1.4 À titre d'exception à la règle générale de l'article 2.1, la *Liste des interdictions* ou les *standards internationaux* pourront prévoir des critères d'appréciation particuliers dans le cas de *substances interdites* pouvant également être produites de façon endogène.

2.2 Usage ou tentative d'usage par un sportif d'une substance interdite ou d'une méthode interdite

[Commentaire sur l'article 2.2 : Il a toujours été possible d'établir l'usage ou la tentative d'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite par tout moyen fiable. Comme l'indique le commentaire sur l'article 3.2 et contrairement à la preuve requise pour l'établissement de la violation des règles antidopage en vertu de l'article 2.1, l'usage ou la tentative d'usage peut être établi par d'autres moyens fiables tels que des aveux du sportif, les déclarations de témoins, une preuve documentaire, les conclusions tirées du suivi longitudinal, y compris les données recueillies dans le cadre du Passeport biologique de l'athlète, ou d'autres données analytiques qui ne satisfont pas autrement à toutes les exigences imposées pour l'établissement de la « présence » d'une substance interdite aux termes de l'article 2.1.]

Par exemple, l'usage peut être établi en fonction de données analytiques fiables tirées de l'analyse d'un échantillon A (sans que l'analyse de l'échantillon B le confirme) ou de l'analyse d'un échantillon B seul lorsque l'organisation antidopage fournit une explication satisfaisante de l'absence de confirmation par l'autre échantillon.]

2.2.1 Il incombe à chaque sportif de faire en sorte qu'aucune substance interdite ne pénètre dans son organisme et qu'aucune méthode interdite ne soit utilisée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de démontrer l'intention, la faute, la négligence ou l'usage conscient de la part du sportif pour établir la violation des règles antidopage pour cause d'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite.

2.2.2 Le succès ou l'échec de l'usage ou de la tentative d'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite n'est pas déterminant. L'usage ou la tentative d'usage de la substance interdite ou de la méthode interdite suffit pour qu'il y ait violation des règles antidopage.

[Commentaire sur l'article 2.2.2 : La démonstration de la « tentative d'usage » d'une substance interdite ou d'une méthode interdite nécessite la preuve d'une intention en ce sens de la part du sportif. Le fait qu'il soit nécessaire dans certains cas de démontrer l'intention pour prouver cette violation des règles antidopage ne compromet en aucune façon le principe de la responsabilité objective établi en cas de violation de l'article 2.1 ou 2.2 en lien avec l'usage d'une substance ou méthode interdite.]

L'usage par un sportif d'une substance interdite contrevient aux règles antidopage à moins que cette substance ne soit pas interdite hors compétition et que ce sportif en ait fait usage hors compétition. (Toutefois, la présence d'une substance interdite ou de ses métabolites ou marqueurs dans un prélèvement recueilli en compétition constitue une violation de l'article 2.1, quel que soit le moment où cette substance a été administrée.)]

2.5 Falsification ou tentative de falsification de tout élément du contrôle du dopage

Comportement préjudiciable au processus de *contrôle du dopage*, mais qui ne tombe pas sous la définition de *méthode interdite*. La *falsification* comprend, sans limitation, le fait de volontairement perturber ou tenter de perturber dans son travail un agent de *contrôle du dopage*, de fournir des renseignements *frauduleux à une organisation antidopage* ou d'intimider ou de tenter d'intimider un témoin potentiel.

[Commentaire sur l'article 2.5 : Par exemple, cet article interdirait le fait de modifier le code d'identification sur les formulaires de contrôle du dopage durant un contrôle, de briser le flacon de l'échantillon B au moment de l'analyse de l'échantillon B, ou d'altérer un échantillon en y ajoutant une substance étrangère.]

Les cas de conduite injurieuse à l'égard d'un agent de contrôle du dopage ou d'une autre personne impliquée dans le contrôle du dopage et qui ne constituent pas par ailleurs une falsification devront être couverts par les règles disciplinaires des organisations sportives.]

Article ~~3.23~~ du Code ~~Établissement des faits et présomptions~~ Preuve du dopage

3.2 Méthodes d'établissement des faits et présomptions

~~Les faits liés aux violations des règles antidopage peuvent être établis par tout moyen fiable, y compris des aveux. Les règles suivantes en matière de preuve seront appliquées en cas de dopage :~~

~~[Commentaire sur l'article 3.2: Par exemple, une organisation antidopage peut établir une violation des règles antidopage aux termes de l'article 2.2 (Usage ou tentative d'usage par un sportif d'une substance interdite ou d'une méthode interdite) sur la foi des aveux du sportif, du témoignage crédible de tierces personnes, de preuve documentaire fiable, de données analytiques fiables tirées d'un échantillon A ou B conformément aux commentaires sur l'article 2.2, ou de conclusions tirées du profil correspondant à une série d'échantillons de sang ou d'urine du sportif.]~~

3.2.1 Les méthodes d'analyse ou les limites de décisions approuvées par l'AMA, après avoir été soumises à une consultation au sein de la communauté scientifique et à un « peer review », sont présumées scientifiquement valables. Tout sportif ou toute autre personne cherchant à renverser cette présomption de validité scientifique devra, en préalable à toute contestation, informer l'AMA de la contestation et de ses motifs. De sa propre initiative, le TAS pourra informer l'AMA de cette contestation. À la demande de l'AMA, la formation arbitrale du TAS désignera un expert scientifique qualifié afin d'aider la formation arbitrale à évaluer cette contestation. Dans les 10 jours à compter de la réception de cette notification par l'AMA et de la réception par l'AMA du dossier du TAS, l'AMA aura également le droit d'intervenir en tant que partie, de comparaître en qualité d' « amicus curiae » ou de soumettre tout autre élément dans la procédure.

~~3.2.1~~3.2.2 Les laboratoires accrédités par l'AMA et les autres laboratoires approuvés par l'AMA sont présumés avoir effectué l'analyse des échantillons et respecté les procédures de la chaîne de sécurité conformément au Standard international pour les laboratoires. Le sportif ou une autre personne pourra renverser cette présomption en démontrant qu'un écart par rapport au ~~standard~~Standard international pour les laboratoires est survenu et pourrait raisonnablement avoir causé le résultat d'analyse anormal.

Si le sportif ou l'autre personne parvient à renverser la présomption en démontrant qu'un écart par rapport au ~~standard~~Standard international pour les laboratoires est survenu et pourrait raisonnablement avoir causé le résultat d'analyse anormal, il incombera alors à l'organisation antidopage de démontrer que cet écart n'est pas à l'origine du résultat d'analyse anormal.

[Commentaire sur l'article ~~3.2.1~~3.2.2 : La charge de la preuve revient au sportif ou à l'autre personne, qui doit démontrer, par la prépondérance des probabilités, qu'~~il y a eu~~ un écart par rapport au ~~standard~~Standard international pour les laboratoires est raisonnablement susceptible d'avoir causé le résultat d'analyse anormal. Si le sportif ou l'autre personne y parvient, il revient alors à l'organisation antidopage de démontrer, à la satisfaction de l'instance d'audition, que cet écart n'a pas causé le résultat d'analyse anormal.]

Article 6 du Code Analyse des ~~Échantillons~~échantillons

Les échantillons seront analysés conformément aux principes suivants :

~~6.1~~6.1 Recours à des laboratoires accrédités et à des laboratoires approuvés

Aux fins de l'article ~~2.1 (Présence d'une substance interdite, de ses métabolites ou de ses marqueurs)~~2.1, les échantillons seront analysés uniquement dans les laboratoires accrédités par l'AMA ou autrement ~~reconnus~~approuvés par l'AMA. Le choix du laboratoire accrédité ou approuvé par l'AMA ~~(ou d'un autre laboratoire ou d'une autre méthode ayant reçu l'approbation de l'AMA)~~ utilisé pour l'analyse

des échantillons relève exclusivement de l'organisation antidopage responsable de la gestion des résultats.

[Commentaire sur l'article 6.1 : [Pour des raisons de coût et d'accès géographique, afin d'effectuer des analyses spécifiques \(par exemple des analyses de sang qui doivent être transmises du lieu de prélèvement au laboratoire dans un délai déterminé\), l'AMA peut approuver des laboratoires qui ne sont pas accrédités. Avant d'approuver un tel laboratoire, l'AMA s'assurera qu'il remplisse les critères rigoureux d'analyse et de conservation des échantillons imposés par l'AMA.](#)

Les violations de l'article 2.1 (~~Présence d'une substance interdite, de ses métabolites ou de ses marqueurs~~) ne peuvent être établies que par l'analyse d'échantillons effectuée par un laboratoire [approuvé accrédité](#) par l'AMA ou un autre laboratoire [autorisé expressément approuvé](#) par l'AMA. Les violations d'autres articles peuvent être établies à l'aide des résultats d'analyse d'autres laboratoires pour autant que ces résultats soient fiables.]

~~6.2~~ [6.2](#) ~~Objet~~ **du prélèvement et** de l'analyse des échantillons

Les échantillons seront analysés afin d'y détecter les substances interdites et les méthodes interdites énumérées dans la Liste des interdictions et toute autre substance dont la détection est demandée par l'AMA conformément à l'article ~~4.5 (Programme de surveillance)~~, [4.5](#), ou afin d'aider une organisation antidopage à établir ~~le~~ [un](#) profil [à partir](#) des paramètres pertinents dans l'urine, le sang ou une autre matrice du sportif, y compris le profil d'ADN ou le profil génomique, ~~à des fins d'ou à toute autre fin antidopage. légitime. Les échantillons peuvent être prélevés et conservés en vue d'analyses futures.~~

[Commentaire sur l'article 6.2 : Les renseignements pertinents ~~sur le~~ [relatifs au](#) profil pourraient, par exemple, servir à orienter les contrôles ciblés [et/ou à appuyer étayer](#) une procédure ~~relative à la~~ [pour](#) violation ~~des~~ [des](#) règles antidopage ~~aux termes de l'article 2.2 (Usage ou tentative d'usage par un sportif d'une substance interdite ou d'une méthode interdite), ou servir à ces deux fins.~~ [au sens de l'article 2.2.](#)]

~~6.3~~ [6.3](#) Recherche sur des échantillons

Aucun échantillon ne peut servir à ~~d'autres~~ [des](#) fins ~~que celles décrites à l'article 6.2 de recherche~~ sans le consentement écrit du sportif. Si des échantillons sont utilisés à d'autres fins que celles prévues à l'article 6.2, tout moyen de les identifier doit en avoir été retiré, de telle sorte qu'ils ne puissent être attribués à un sportif en particulier.

[\[Commentaire sur l'article 6.3 : Comme c'est le cas dans la plupart des contextes médicaux, l'utilisation d'échantillons anonymisés à des fins d'assurance qualité, d'amélioration de la qualité ou d'établissement de populations de référence, n'est pas considérée comme de la recherche.\]](#)

~~6.4~~ [6.4](#) Standards d'analyse des échantillons et de rendu des résultats

Les laboratoires procéderont à l'analyse des échantillons ~~recueillis lors de contrôles du dopage~~ et en rapporteront les résultats conformément au Standard

international pour les laboratoires. Afin d'assurer l'efficacité des contrôles, le Document technique mentionné à l'article 5.4.1 établira des menus d'analyse des échantillons, basés sur l'évaluation des risques et appropriés pour les différents sports et disciplines. Les laboratoires analyseront les échantillons conformément à ces menus, sauf dans les cas suivants :

6.4.1 Les organisations antidopage peuvent demander que les laboratoires analysent leurs échantillons en utilisant des menus plus détaillés que ceux décrits dans le Document technique.

6.4.2 Les organisations antidopage peuvent demander que les laboratoires analysent leurs échantillons en utilisant des menus moins détaillés que ceux décrits dans le Document technique, à condition qu'elles aient convaincu l'AMA du caractère approprié d'une analyse moins complète, au vu des circonstances particulières de leur pays ou de leur sport, telles qu'indiquées dans leur plan de répartition des contrôles.

6.4.3 Conformément aux dispositions du Standard international pour les laboratoires, les laboratoires peuvent, de leur propre chef et à leurs propres frais, analyser des échantillons en vue de détecter des substances interdites ou des méthodes interdites ne figurant pas dans le menu d'analyse des échantillons décrit dans le Document technique ou spécifié par l'autorité chargée des contrôles. Les résultats de ces analyses seront rendus et auront la même validité et les mêmes conséquences que ceux de toute autre analyse.

[Commentaire sur l'article 6.4 :L'objectif de cet article est d'étendre le principe des «contrôles intelligents» au menu d'analyse des échantillons afin de détecter le dopage de la manière la plus efficace. Il est reconnu que les ressources disponibles pour lutter contre le dopage sont limitées et qu'une extension du menu d'analyse des échantillons peut, dans certains sports et dans certains pays, réduire le nombre d'échantillons pouvant être analysés.]

6.5 Analyse additionnelle d'échantillons

Tout échantillon peut être soumis à des analyses additionnelles par l'organisation antidopage responsable de la gestion des résultats en tout temps avant que les résultats des échantillons A et B (ou le résultat de l'échantillon A lorsqu'il a été décidé de renoncer à l'analyse de l'échantillon B ou que cette analyse n'aura pas lieu) n'aient été communiqués par l'organisation antidopage au sportif comme fondement d'une violation alléguée des règles antidopage au titre de l'article 2.1.

Les échantillons peuvent être conservés et soumis à des analyses additionnelles aux fins de l'article 6.2 en tout temps exclusivement sur instruction de l'AMA ou de l'organisation antidopage qui a initié et ordonné la collecte de l'échantillon. (La conservation ou l'analyse additionnelle de tout échantillon sur instruction de l'AMA sera aux frais de l'AMA.) Les analyses additionnelles d'échantillons doivent être conformes aux exigences du Standard international pour les laboratoires et du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

Article ~~13.6~~13 du Code **Appels**

13.7 Appels de décisions suspendant ou révoquant l'accréditation d'un laboratoire

Les décisions de l'AMA suspendant ou révoquant l'accréditation d'un laboratoire peuvent faire l'objet d'un appel uniquement par le laboratoire concerné et exclusivement devant le TAS.

14.1 Informations concernant des *résultats d'analyse anormaux*, des *résultats atypiques* et d'autres violations **potentielles** alléguées des règles antidopage:

14.1.1 Notification des violations des règles antidopage aux sportifs et desaux autres *personnes*

~~Le sportif dont l'échantillon est présenté comme un résultat d'analyse anormal après l'examen initial effectué en vertu de l'article 7.1 ou 7.3, ou le sportif ou l'autre personne soupçonné d'avoir violé une règle~~ La forme et les modalités de notification d'une violation alléguée des règles antidopage ~~après l'examen initial effectué en vertu de l'article 7.4, doit être notifié par~~ seront celles prévues dans les règles de l'organisation antidopage responsable de la gestion des résultats ~~conformément à l'article 7 (Gestion des résultats).~~

14.1.2 Notification des violations des règles antidopage aux organisations nationales antidopage, desaux fédérations internationales et deà l'AMA

~~La même~~ En même temps que la notification donnée au sportif ou à l'autre personne, l'organisation antidopage responsable de la gestion des résultats notifiera également l'*organisation nationale antidopage* et la fédération internationale du *sportif*, ainsi que l'AMA, ~~au plus tard au terme du processus décrit aux articles 7.1 à 7.4.~~ de la violation alléguée des règles antidopage.

14.1.3 ~~Teneur de l'avis~~ Contenu de la notification d'une violation des règles antidopage

Cette notification comprendra : le nom du *sportif*, son pays, son sport et sa discipline, le niveau de *compétition* du *sportif*, la nature *en compétition* ou *hors compétition* du *contrôle*, la date du *prélèvement* ~~et~~, le résultat d'analyse rapporté par le laboratoire, et les autres informations requises par le Standard international pour les contrôles et les enquêtes, ou, pour les violations des règles antidopage autres que celles de l'article 2.1, la règle violée et le fondement de la violation alléguée.

14.1.4 Rapports de suivi

~~Les mêmes personnes et~~ À l'exception des enquêtes n'ayant pas abouti à la notification d'une violation des règles antidopage conformément à l'article 14.1.1, les organisations antidopage mentionnées à l'article 14.1.2 seront régulièrement informées de l'état de la procédure, de ses ~~progrès~~ développements et des résultats des procédures menées en vertu des articles ~~7 (article 7 Gestion des résultats), 8 (Droit à une audience équitable)~~ 7, 8 ou ~~13 (Appels)~~

et recevront sans délai une explication ou une décision écrite motivée expliquant la résolution de la question.

14.1.5 Confidentialité

Les organisations à qui sont destinées ces informations ne devront pas les révéler à ~~d'autres~~ des personnes autres que celles ayant besoin de les connaître (ce qui comprend le personnel concerné du *comité national*

olympique, de la fédération nationale et ~~de l,~~ pour les sports d'équipe ~~dans un sport d,~~ de l'équipe), jusqu'à ce que l'organisation antidopage responsable de la gestion des résultats les ~~rende~~ ait rendues publiques ou, en cas de manquement à l'obligation de ~~diffusion~~ divulgation publique, jusqu'à ce que les délais stipulés à l'article ~~14.2 ci-dessous soient~~ 14.3 aient été respectés.

[Commentaire sur l'article 14.1.5 : Chaque organisation antidopage doit ~~fournir~~prévoir, dans ses propres règles antidopage, des procédures relatives à la protection des informations confidentielles, aux moyens d'investigation et aux sanctions relatives à la communication inappropriée d'informations confidentielles par un employé ou un mandataire de l'organisation antidopage, ~~et les mesures disciplinaires s'y rapportant.~~]

~~3.0~~ **3.0 Termes et définitions**

~~3.1~~ **3.1 Termes définis dans le Code**

ADAMS : Acronyme anglais de Système d'administration et de gestion antidopage (Anti-Doping Administration & Management System), soit un instrument de gestion ~~basé sur Internet~~ 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 : Agence mondiale antidopage.

Code : 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 épreuve course unique, un match, une partie ou ~~un concours sportif particulier~~ une épreuve unique. Par exemple, un match de basketball ou la finale du 100 mètres en athlétisme aux Jeux Olympiques. Dans le cas des épreuves organisées courses par étapes et autres concours 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.

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

Contrôle du dopage : Toutes les étapes et toutes les procédures allant de la planification ~~du contrôle~~ de la répartition des contrôles jusqu'à la décision finale en appel, y compris toutes les étapes et toutes les procédures intermédiaires, par exemple la transmission d'information sur la localisation, la collecte des *échantillons* et leur manipulation, l'analyse de laboratoire, les ~~autorisations d'usage à des fins thérapeutiques~~ AUT, la gestion des résultats et les audiences.

Divulguer publiquement ou rapporter publiquement : ~~Révéler ou diffuser des~~ Voir Conséquences des violations des règles antidopage dans le Code. La divulgation ou la distribution d'informations au grand public ou à ~~d'autres~~ autres personnes que celles ayant le droit d'être avisées 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.

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

[Commentaire : Certains ont parfois fait valoir que le prélèvement d'échantillons sanguins viole les principes de certains groupes religieux ou culturels. Il a été déterminé que cette considération n'était pas fondée.]

En compétition : À moins de dispositions contraires dans les règles d'une fédération internationale ou de ~~toute autre~~ l'organisation antidopage responsable de la manifestation concernée, « en compétition » comprend la période commençant douze heures avant une *compétition* à laquelle le *sportif* doit participer et se terminant à la fin de cette *compétition* et du processus de collecte d'échantillons relié à cette *compétition*.

Falsification : Fait d'altérer à des fins illégitimes ou d'une façon illégitime; d'influencer un résultat d'une manière illégitime; d'intervenir d'une manière illégitime; de créer un obstacle, d'induire en erreur ou de se livrer à une conduite frauduleuse afin de modifier des résultats ou d'empêcher des procédures normales de suivre leur cours; ~~ou de fournir des renseignements frauduleux à une organisation antidopage.~~

Hors compétition : ~~Tout contrôle du dopage~~ Toute période qui n'est pas ~~lieu~~ en *compétition*.

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

Manifestation : Série de *compétitions* individuelles se déroulant sous l'égide d'~~un~~ organisme une organisation responsable (p. ex. les Jeux Olympiques, les Championnats du monde de la FINA ou les Jeux Panaméricains).

Marqueur : Composé, ensemble de composés ou paramètre variable(s) biologique(s) qui témoignent 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*.

Organisation antidopage : *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, l'AMA, les fédérations internationales et les *organisations nationales antidopage*.

Organisation nationale antidopage : La ou les entités désignées 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* et de la tenue d'audiences, au plan national. ~~Cela comprend toute entité pouvant être désignée par plusieurs pays comme organisation antidopage régionale représentant ces pays. Si la désignation n'a pas été faite par~~

~~l'autorité publique compétente, cette entité sera le comité national olympique du pays ou son représentant.~~

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.

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'~~une~~un autre ~~entité reconnue~~laboratoire approuvé par l'AMA qui, en conformité avec le Standard international pour les laboratoires et les documents techniques connexes, révèle la présence dans un *échantillon* d'une *substance interdite* ou d'un de ses *métabolites* ou *marqueurs* (y compris des quantités élevées de substances endogènes) ou l'*usage* d'une *méthode interdite*.

~~**Résultat atypique**~~ : Rapport d'un laboratoire ou d'une autre entité approuvée 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.

Signataires : Entités qui ont signé le *Code* et s'engagent à le respecter, ~~comprenant le Comité International Olympique, les fédérations internationales, le Comité International Paralympique, les comités nationaux olympiques, les comités nationaux paralympiques, les organisations responsables de grandes manifestations, les organisations nationales antidopage, et l'AMA.~~conformément à l'article 23.

Sportif : Toute personne qui ~~participe à un sport~~dispute une compétition sportive au niveau international (~~au sens où l'entend~~telle que définie par chacune des fédérations internationales) ou au niveau national (~~au sens où l'entend~~telle que définie par chacune des *organisations nationales antidopage*, ~~y compris les personnes comprises dans son groupe cible de sportifs soumis aux contrôles~~) ainsi que tout autre concurrent dans un sport qui relève par ailleurs de la compétence d'un *signataire* ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît le *Code*. Toutes les dispositions du *Code*, y compris, par exemple, en ce qui concerne les *contrôles* et les autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques, doivent être appliquées aux concurrents de niveau international et national. Certaines *organisations nationales antidopage* peuvent décider de contrôler des concurrents de niveau récréatif ou à des épreuves de vétérans qui ne sont pas des concurrents actuels ou futurs de calibre national et appliquer les règles antidopage à ces personnes. Les *organisations nationales antidopage* n'ont pas l'obligation, toutefois, d'appliquer tous les aspects du *Code* à ces personnes. Des règles nationales particulières peuvent être établies pour le *contrôle du dopage* dans le cas des concurrents qui ne sont pas de niveau international ni de niveau national, sans créer de conflit avec le *Code*. Ainsi, un pays pourrait décider de contrôler des concurrents de niveau récréatif, mais ne pas exiger d'autorisations d'*usage* à des fins thérapeutiques ni

~~d'informations sur la localisation. De même, une organisation responsable de grandes manifestations qui organise une manifestation à l'intention uniquement de concurrents faisant partie de vétérans pourrait décider de contrôler les concurrents, mais ne pas exiger d'autorisations d'usage à des fins thérapeutiques ni d'informations sur la localisation. Aux fins de l'article 2.8 (Administration ou tentative d'administration d'une substance interdite ou méthode interdite) et aux).~~ 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 des AUT. Cependant, si une violation des règles antidopage prévue à l'article 2.1, 2.3 ou 2.5 est commise par un sportif relevant d'une organisation antidopage et qui prend part à une compétition d'un niveau inférieur au niveau international ou national, les conséquences énoncées dans le Code (sauf l'article 14.3.2) 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 participant à un sport et relevant qui prend part à une compétition sportive et qui relève d'un signataire, d'un gouvernement ou d'une autre organisation sportive qui reconnaît reconnaisant le Code est un sportif.

[Commentaire : Cette définition établit clairement que tous les sportifs de niveaux international et national sont assujettis aux règles antidopage du Code, et que les définitions précises des sports compétitions de niveaux niveau international et de niveau national doivent figurer dans les règles antidopage respectives des fédérations internationales et des organisations nationales ~~antidopage. Au niveau national, les règles antidopage adoptées conformément au Code s'appliquent à tout le moins à l'ensemble des membres des équipes nationales et à l'ensemble des personnes qualifiées pour un championnat national dans tout sport. Cela ne signifie pas cependant que tous ces sportifs doivent être inclus dans le groupe cible de sportifs soumis aux contrôles d'une organisation nationale~~ antidopage. Cette définition permet également à chaque organisation nationale antidopage, si elle le désire, d'étendre son programme ~~de contrôle du dopage aux concurrents des niveaux inférieurs en plus de l'appliquer aux sportifs de niveau national~~ antidopage aux concurrents de niveaux inférieurs au niveau national ou international ou aux individus pratiquant un entraînement physique mais sans disputer de compétitions. Ainsi, une organisation nationale antidopage pourrait, par exemple, choisir de contrôler des concurrents de niveau récréatif, mais sans exiger à l'avance des AUT. Néanmoins, une violation des règles antidopage impliquant un résultat d'analyse anormal ou une falsification entraîne toutes les conséquences prévues par le Code (à l'exception de l'article 14.3.2). La décision d'appliquer ou non les conséquences aux sportifs de niveau récréatif qui pratiquent des activités d'entraînement physique mais ne disputent jamais de compétitions est laissée à l'organisation nationale antidopage. De même, une organisation responsable de grandes manifestations qui organise une manifestation uniquement pour des concurrents de niveau vétérans pourrait choisir de contrôler les concurrents mais de ne pas procéder à des analyses d'échantillons couvrant la totalité du menu des substances interdites. Les concurrents de tous les niveaux devraient bénéficier d'informations et

~~d'initiatives éducatives de programmes d'information et d'éducation~~ en matière d'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*.

TAS : Tribunal arbitral du sport.

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

~~3.2 Termes définis dans le SIL~~ 3.2 Termes définis dans le SIL et les Documents techniques associés

~~Autorité de contrôle~~ : ~~l'Organisation antidopage qui a autorisé un contrôle en particulier. Par exemple, le Comité international olympique, l'Agence mondiale antidopage, les Fédérations internationales, les Organisations sportives nationales, les Organisations nationales antidopage, les Comités nationaux olympiques, les Organisations responsables de grands événements sportifs, ainsi que toute autre autorité désignée dans le Code comme responsable de l'autorisation du Contrôle des Échantillons, En compétition ou Hors compétition.~~

Adéquation/adéquat(e) à l'usage prévu : adapté(e) à l'usage prévu et conforme à la norme ISO/CEI 17025 ou 15189, au SIL et aux Documents techniques applicables.

Analyse : couvre les procédés de contrôle du dopage impliquant la manipulation de l'échantillon, l'analyse et le rendu des résultats suivant la réception au laboratoire.

Analyse additionnelle : toute analyse pour toute méthode ou substance, sauf dans les cas où le sportif a antérieurement été notifié d'une possible violation des règles antidopage basée sur un résultat d'analyse anormal pour cette substance ou méthode.

Chaîne de possession interne au Laboratoire du laboratoire : séquence ~~chronologique~~, dûment documentée, des ~~Personnes~~ personnes ayant eu la garde de l'~~Échantillon~~ échantillon ou de toute ~~Partie~~ partie aliquote prélevés aux fins de ~~Contrôle~~ d'analyse.

[Remarque Commentaire : la documentation afférente relative à la Chaîne chaîne de possession interne se présente généralement sous la forme d'enregistrements écrits indiquant la date, le lieu, la nature de l'action effectuée sur un ~~Échantillon~~ échantillon ou une ~~Partie~~ partie aliquote d'un ~~Échantillon~~ échantillon, et le nom de la personne ayant effectué cette action.]

Collection de référence : collection d'échantillons, 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 permettant de démontrer, sur la base de documents scientifiques, l'identité du ~~(/des)~~ Métabolite métabolite(s).

~~Analyse~~ : couvre les procédés de ~~Contrôle du dopage~~ impliquant la manipulation de l'~~Échantillon~~, l'analyse et le rendu des résultats suivant la réception au Laboratoire.

Documentation du Laboratoirelaboratoire : ensemble des documents produits par le Laboratoirelaboratoire à l'appui d'un Résultatrésultat d'analyse anormal conformément au Document Techniquetechnique de l'AMA sur la Documentation du Laboratoiredocumentation du laboratoire.

Flexibilité du champ de l'accréditation : processus visant à permettre à un Laboratoirelaboratoire d'apporter et de mettre en œuvre des modifications restreintes au champ de l'accréditation avant l'évaluation menée par l'organisme national d'accréditation. ~~Veuillez vous reporter à~~Voir la section ~~4.4.11~~4.4.12 pour une description détaillée de la flexibilité du champ de l'accréditation.

Grand événement sportifGrande manifestation sportive : série de Compétitionscompétitions internationales individuelles ~~conduites ensembles~~organisées sous l'~~égide~~la responsabilité d'une organisation ~~multi-sportive internationale en tant qu'organisme responsable~~multisports (par ex., Jeux olympiques, Jeux panaméricains) et pour laquelle une augmentation significative des ressources et des capacités – telle que déterminée par l'AMA – est requise afin de réaliser les Contrôlescontrôles du dopage durant la ~~Manifestation, tels que déterminés par l'AMA~~manifestation.

Incertitude de la mesure (IM) : Paramètre associé au résultat d'une mesure qui caractérise la dispersion des valeurs quantitatives attribuées à un mesurande.

[Commentaire : la connaissance de l'IM augmente la confiance en la validité du résultat d'une mesure.]

Laboratoire(s) : laboratoire(s) accrédité(s) par l'AMA appliquant~~x~~ dans le cadre d'activités antidopage~~x~~ des méthodes et procédés d'analyse ~~qui visent~~visant à l'obtention de données ~~prouvant~~démontrant la présence~~x~~ dans ~~des échantillons~~ d'urine ou dans d'autres Échantillonsmatrices biologiques~~x~~ de substances, méthodes ~~et~~ou marqueurs ~~inscrits sur~~interdits par la Liste des interdictions ou, le cas échéant, permettant de quantifier une Substancesubstance seuil.

Laboratoire approuvé par l'AMA pour le Passeport biologique de l'Athlète : laboratoire(s), non accrédité(s) par ailleurs par l'AMA, appliquant des méthodes et procédures analytiques en support d'un programme de Passeport biologique de l'Athlète en conformité avec les critères pour l'approbation de laboratoires non accrédités pour le Passeport biologique de l'Athlète.

Limite de décision : une concentration, qui prend en compte l'incertitude combinée maximale permise, et au-dessus de laquelle un résultat d'analyse anormal doit être rapporté.

Matériel de référence : matériel dont une ou plusieurs des propriétés spécifiques sont suffisamment homogènes et stables, et qui a été déclaré propre à être utilisé à des fins prévues dans un processus de mesure.

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

Niveau ~~Minimal de Performance Requis~~ minimal de performance requis (NMPR) : concentration d'une ~~Substance~~ substance interdite, d'un ~~Métabolite associé~~ métabolite d'une substance interdite, ou d'un ~~Marqueur~~ marqueur d'une ~~Substance~~ substance ou ~~Méthode~~ méthode interdite, qu'un ~~Laboratoire~~ laboratoire antidopage doit être en mesure de détecter et de confirmer de façon fiable dans le cadre de ses activités de routine. Voir le Document ~~Technique « Niveaux Minimaux de Performance Requis »~~ technique sur les niveaux minimaux de performance requis pour la détection des ~~Substances~~ substances interdites.

Partie aliquote : portion de l'~~Échantillon~~ échantillon de fluide ou tissu biologique (par ex., urine, sang, ~~etc.~~) ~~prélevé sur le Sportif~~ obtenu du sportif et utilisé dans le processus d'analyse.

Précision intermédiaire : variabilité des résultats observée au sein d'un même ~~Laboratoire~~ laboratoire lorsque l'on fait varier un ou plusieurs facteurs (tels que l'heure, l'équipement, ou l'opérateur, ~~...~~).

Procédure d'analyse initiale : procédure d'analyse 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 la quantité 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 d'analyse visant à établir la présence ou à mesurer la concentration/le rapport, dans un ~~Échantillon~~ échantillon, d'une ou plusieurs ~~Substances~~ substances interdites spécifiques, ~~Métabolite~~ d'un ou plusieurs métabolite(s) d'une Substance substance interdite, ou ~~Marqueur~~ d'un ou plusieurs marqueur(s) indiquant l'Usage usage d'une ~~Substance~~ substance interdite ou d'une ~~Méthode~~ méthode interdite.

[~~Remarque~~ Commentaire : une ~~Procédure~~ procédure de confirmation pour une substance à seuil donnera également une indication de la concentration/du rapport de la ~~Substance~~ substance interdite ~~à une teneur supérieure~~ supérieur(e) à la ~~Limite~~ limite de décision applicable (telle qu'~~elle est~~ indiquée dans le Document technique sur les limites de décision).]

~~Procédure d'analyse initiale (Procédure de dépistage) : procédure d'analyse visant à identifier les Échantillons qui pourraient contenir une Substance interdite, un ou plusieurs Métabolite(s) d'une Substance interdite, Marqueur(s) indiquant l'Usage d'une Substance interdite ou d'une Méthode interdite ou d'une Substance interdite à une concentration supérieure à un seuil fixé, de Métabolite(s) d'une Substance interdite, ou~~

~~de Marqueur(s) indiquant l'Usage d'une Substance interdite ou d'une Méthode interdite.~~

Répétabilité(~~s~~), s_r : variabilité des résultats observée au sein d'un laboratoire, sur un court intervalle de temps, avec le même opérateur, le même matériel, etc.

Reproductibilité(~~s~~), s_R : variabilité des résultats observée lorsque différents Laboratoires analysent un même Échantillon.

Résultat d'analyse ~~suspect~~ anormal présumé : statut du résultat d'analyse d'un Échantillon qui a donné lieu à un résultat ~~anormal~~ suspect lors de la Procédure d'analyse initiale mais n'a pas encore fait l'objet d'une analyse de confirmation.

Révocation : retrait permanent de l'accréditation ~~de par~~ l'AMA à un Laboratoire.

Standard international pour les Laboratoires (SIL) : Standard applicable aux Laboratoires ~~tels que présenté~~ inclus dans le présent document.

Substance à seuil : substance ~~inscrite~~ 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 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, ~~dont la détection et la quantification en quantité supérieure à un seuil de tolérance préétabli est considérée comme un Résultat d'analyse anormal.~~ (TD DL).

Substance sans seuil : substance ~~inscrite~~, incluse dans la Liste des interdictions ~~dont la détection documentée, en quelque quantité que ce soit, est considérée comme un Résultat,~~ dont l'identification, conformément au Document technique sur les critères d'identification pour les analyses qualitatives (TD IDCR), constitue un résultat d'analyse anormal.

Suspension : retrait temporaire de l'accréditation ~~de par~~ l'AMA à un Laboratoire.

Unité de gestion du Passeport de l'Athlète (UGPA) : unité, composée d'une ou plusieurs personne(s) désignée(s) par l'organisation antidopage, responsable de la gestion administrative des Passeports, et qui conseille l'organisation antidopage en matière de contrôles ciblés et intelligents, en liaison avec le groupe d'experts compilant et autorisant la documentation du Passeport biologique de l'Athlète et rapportant les résultats de Passeport anormaux.

~~3.3 Terme défini dans les Standards internationaux de contrôle (SIC)~~ 3.3 Termes définis dans le Standard international pour les contrôles et les enquêtes (SICE)

Autorité de contrôle : Organisation qui a autorisé un prélèvement d'échantillon, que ce soit (1) une organisation antidopage (par ex. le Comité International Olympique ou une autre organisation responsable de grandes manifestations, l'AMA, une fédération internationale ou une organisation nationale antidopage); ou (2) une autre organisation réalisant des contrôles en vertu de l'autorité, et conformément aux règles, de l'organisation antidopage (par ex. une fédération nationale qui est membre d'une fédération internationale).

Autorité de gestion des résultats : Organisation responsable, conformément à l'article 7.1 du Code, de la gestion des résultats des contrôles (ou d'autres preuves d'une violation potentielle des règles antidopage) et des audiences, que ce soit (1) une organisation antidopage (par ex. le Comité International Olympique ou une autre organisation responsable de grandes manifestations, l'AMA, une fédération internationale ou une organisation nationale antidopage) ; ou (2) une autre organisation agissant en vertu de l'autorité, et conformément aux règles, de l'organisation antidopage (par ex. une fédération nationale qui est membre d'une fédération internationale). En ce qui concerne les manquements à l'obligation de transmission d'informations sur la localisation, l'autorité de gestion des résultats est celle prévue à l'article I.5.1.

Autorité de prélèvement des échantillons : ~~l'Organisation antidopage ou l'agence indépendante ou le~~ 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) une autre organisation (par ex. un tiers sous-traitant) à qui a la responsabilité de tous les processus concernant le ~~l'autorité de contrôle a délégué ou sous-traité cette responsabilité (étant entendu que, 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, tels qu'ils sont indiqués dans les clauses 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 et 9.0.)~~ l'autorité de contrôle a délégué ou sous-traité cette responsabilité (étant entendu que, 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, tels qu'ils sont indiqués dans les clauses 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 et 9.0.)

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

PARTIE 2 : CONDITIONS D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES ET PRESCRIPTIONS CONCERNANT LEUR ACCRÉDITATION ET DE FONCTIONNEMENT DES LABORATOIRES

4.0-4.0 Processus et conditions d'accréditation par l'AMA

La présente section décrit les exigences spécifiques auxquelles devra satisfaire un laboratoire pour demander, obtenir et conserver l'accréditation ~~de par~~ l'AMA, y compris pour les ~~Grands événements sportifs~~. grandes manifestations sportives.

4.1-4.1 Dépôt d'une demande d'accréditation

4.1.1-4.1.1 Expression d'intérêt

Le laboratoire candidat devra écrire officiellement à l'AMA pour exprimer son intérêt pour le processus d'accréditation ~~de par~~ l'AMA.

4.1.2-4.1.2 Formulaire de demande initiale

Le laboratoire candidat remplira, ~~sans omettre aucun renseignement~~, le formulaire de demande d'accréditation fourni par l'AMA et le retournera à l'AMA. La demande devra porter la signature du ~~Directeur~~ directeur du laboratoire et, le cas échéant, du ~~Directeur de l'organisme d'accueil~~ directeur de l'organisation responsable du laboratoire.

À ce stade, l'AMA vérifiera l'existence d'un ~~Programme~~ programme national antidopage (conforme ~~au Code et aux Standards standards internationaux antidopage~~), dans le pays où se trouve le laboratoire candidat, la ratification de la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport par le pays ~~d'accueil du laboratoire candidat~~ hôte, ainsi que le paiement par ce pays ~~des~~ de ses contributions financières à l'AMA.

4.1.3- Fournir une (des) lettre(s) 4.1.3 Lettre(s) de soutien

Une fois achevé le processus ci-dessus, l'AMA demandera au laboratoire candidat de produire une lettre de soutien officielle de l'~~Organisation nationale~~ organisation ou des organisations antidopage ~~responsable ou, s'il n'en existe pas, du Comité national olympique. La~~ signataire(s). Cette/ces lettre(s) de soutien ~~comportera, au minimum, les garanties suivantes :~~

- ~~soutien financier annuel suffisant, pendant trois (3) ans au moins,~~
• ~~fourniture au laboratoire~~ garantira(-ont) que, dans les deux (2) ans après l'obtention de l'accréditation ~~et pendant trois (3) ans, d'au moins 3000 Échantillons par an provenant de clients conformes au Code (comme déterminés par l'AMA),~~
- ~~mise à disposition des installations et instruments d'analyse nécessaires.~~
Toute information supplémentaire au sujet des éléments ci-dessus sera dûment prise en considération par l'AMA. L'autorité produisant la lettre

~~de soutien sur trois (3) ans n'est pas tenue de soutenir exclusivement un seul laboratoire.~~ des clients en conformité avec le Code (tel que déterminé par l'AMA) fourniront au laboratoire au moins 3000 échantillons par an pendant trois ans. Le laboratoire candidat devra soumettre un plan d'affaires accompagné de lettres de soutien émanant d'entités acceptées par l'AMA (par ex., universités, hôpitaux, organisations privées et/ou autorités publiques) qui garantissent :

~~Il est également possible de produire, en plus des lettres susmentionnées, des lettres de soutien émanant d'organisations sportives internationales telles que les Fédérations internationales.~~

~~Si le laboratoire candidat est, en tant qu'organisation, rattaché à des organismes d'accueil (universités, hôpitaux, organisation privée, ...) et/ou soutenu par une autorité publique, une lettre officielle de soutien de cette autorité devra être produite. En plus de la lettre susmentionnée de l'ONAD ou du CNO, les informations suivantes devraient être fournies :~~

- ~~• support administratif apporté au laboratoire,~~
- un soutien financier accordé au laboratoire, s'il y a lieu, annuel suffisant pour au moins trois ans
- ~~• soutien en matière d'activités de recherche et de développement,~~
- garantie de mise à disposition des les installations et instruments d'analyse nécessaires;
- un soutien en matière d'activités de recherche et de développement.

4.1.4 ~~4.1.4~~ Description du laboratoire candidat

Le laboratoire candidat devra ensuite remplir un questionnaire détaillé fourni par l'AMA, à retourner au plus tard huit semaines après ~~sa~~ réception. Le questionnaire inclura, notamment les points ~~non-exhaustifs~~ suivants :

- ~~—~~ liste et qualifications des membres du personnel;
- ~~—~~ description des locaux et installations, avec notamment un descriptif des mesures prévues pour assurer la sécurité des ~~Échantillons~~ et enregistrements, échantillons et des données enregistrées
- ~~—~~ liste ~~des ressources existantes et projetées en~~ instruments et équipements, existants et projetés
- ~~—~~ données sur les validations des méthodes;
- ~~—~~ liste des Matériels matériels de référence et/ou étalons disponibles, ou dont l'acquisition est projetée, y compris les Collections collections de référence d'Échantillons échantillons biologiques dûment validées;
- ~~—~~ ~~plans commerciaux~~ plan d'affaires du laboratoire, démontrant qu'il s'engage à analyser 3000 Échantillons échantillons par an provenant d'Autorités autorités de contrôle ~~conformes au Code (comme déterminées en~~ conformité avec le Code (tel que déterminé par l'AMA) dans les deux ~~(2)~~ ans après l'obtention de l'accréditation;
- liste des parrainages soutiens financiers du laboratoire.

L'AMA pourra exiger une mise à jour de cette documentation dans le courant du processus d'accréditation.

4.1.5 ~~4.1.5~~ Visite préliminaire

En général, l'AMA effectue une visite préliminaire (de ~~2-3~~ deux-trois jours) ~~au~~ du laboratoire candidat, aux frais de ce dernier. Cette visite a pour double objectif de clarifier les questions en rapport avec le processus d'accréditation et les exigences définies dans le SIL, et de recueillir des informations sur ~~certain~~ certains différents aspects importants pour l'accréditation du laboratoire. Cette visite devrait être ~~conduite~~ effectuée avant ou pendant le processus d'accréditation.

4.1.6 ~~4.1.6~~ Rapport final et recommandation ~~de l'AMA~~

Dans un délai d'environ douze ~~(12)~~ semaines après la visite préliminaire ou la réception du questionnaire, l'AMA rédigera et fera parvenir son rapport au laboratoire candidat. Dans ce rapport, l'AMA formulera ~~les~~ à l'attention du laboratoire candidat des recommandations ~~voulues au sujet, soit de~~ quant à l'octroi, au laboratoire candidat, du statut ~~de pré-accréditation, soit des~~ probatoire ou, si ce n'est pas le cas, quant aux améliorations exigées ~~du laboratoire~~ pour obtenir ce statut.

4.1.7 ~~4.1.7~~ Droits d'accréditation initiaux

Avant d'entamer la période probatoire, le laboratoire candidat devra verser à l'AMA une somme unique non remboursable à titre de droits correspondant au processus d'accréditation initiale du laboratoire. Ces droits seront fixés par l'AMA.

4.1.8 ~~4.1.8~~ Indépendance du laboratoire

Le ~~Laboratoire sera établi indépendamment des Organisations antidopage et il sera opérationnellement indépendant afin d'assurer une complète~~ laboratoire sera indépendant de toute organisation antidopage dans sa structure et ses opérations afin de garantir une entière confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ~~ou~~ et son intégrité opérationnelle, conformément à la section 4.1.5d de la norme ISO/CEI 17025. Une indépendance opérationnelle signifie que le laboratoire devra avoir un budget séparé lui permettant de gérer ses propres affaires sans entrave ou interférence.

~~4.1.9~~ 4.1.9 Conformité au Code d'éthique

Le laboratoire candidat mettra en œuvre et respectera les règles déontologiques du Code d'éthique (Annexe B), qui sont applicables au cours de la période probatoire. Le laboratoire communiquera le Code d'éthique à tous ses employés et s'assurera qu'ils en comprennent bien les différents aspects et s'engagent à les respecter. Le laboratoire candidat fournira à l'AMA une lettre attestant de sa conformité au Code d'éthique, signée par le ~~Directeur~~ directeur du laboratoire.

~~4.2~~ 4.2 Préparation à l'accréditation ~~de~~ du laboratoire ~~de~~ par l'AMA

Avant d'entrer en phase ~~de pré-accréditation~~ probatoire, il pourra être demandé au laboratoire candidat de participer à un test pré-probatoire consistant en l'analyse d'au moins dix ~~(10)~~ échantillons issus du Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS), afin d'évaluer l'état actuel de ses compétences. Le test pré-probatoire pourra être conduit mené en même temps qu'une visite de site telle que décrite ~~au point à~~ l'article 4.1.5. Le laboratoire candidat devra réussir à identifier et/ou à établir la présence à une concentration supérieure au seuil toléré ou au Niveau ~~niveau~~ minimal de performance requis ~~(NMPR)~~ des ~~Substances interdites, Métabolite(s) associé(s) ou Marqueur(s) de Substances~~ substances interdites, métabolites de substances interdites ou de marqueurs de substances interdites ou ~~Méthodes~~ méthodes interdites dans un délai de dix ~~(10)~~ à quinze ~~(15)~~ jours ouvrables ~~comme déterminés~~ tel que déterminé par l'AMA. Le laboratoire candidat produira un rapport d'~~essai~~ analyse pour chacun des ~~Échantillons~~ échantillons de l'épreuve pré-probatoire. Pour les ~~Échantillons~~ échantillons négatifs, l'AMA pourra demander que lui soit fourni tout ou partie des données de la ~~Procédure~~ procédure d'analyse initiale négative. Pour certains ~~Échantillons~~ échantillons ayant donné lieu à un ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal, le laboratoire candidat ~~présentera la Documentation du Laboratoire~~ devra fournir la documentation du laboratoire. Des données supplémentaires seront fournies sur demande de l'AMA. La performance du laboratoire candidat dans le test pré-probatoire sera prise en considération par l'AMA pour évaluer la compétence du laboratoire et ~~lui~~ permettre de faire part de ses à l'AMA d'émettre des commentaires ~~dans~~ sur les ~~secteurs~~ domaines qui nécessitent des améliorations. Des mesures correctives, le cas échéant, seront ~~effectuées~~ mises en place et un rapport sera fourni par le laboratoire sur demande. Ce test sera pris en compte dans l'examen général de la demande du laboratoire candidat et pourra avoir un impact sur le délai d'attente du laboratoire candidat avant son admission en phase ~~de pré-accréditation~~ probatoire d'accréditation.

Après avoir satisfait aux dispositions de la section 4.1 et ~~à la suite de la notification officielle de~~ été notifié officiellement par l'AMA, un laboratoire candidat entre dans la phase probatoire de l'accréditation ~~de l'AMA en tant que,~~ sous la dénomination de « laboratoire en phase ~~de pré-accréditation~~ probatoire ». La période probatoire

comprendra l'analyse d'au moins ~~vingt (20)~~ échantillons ~~du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~, répartis sur plusieurs séries qui permettront au laboratoire de se préparer en vue de l'accréditation initiale. Au cours de cette période, l'AMA apportera au laboratoire toute l'assistance requise pour l'aider à améliorer ses processus et méthodes de travail. Le laboratoire devra, de son côté, remplir avec succès les conditions stipulées aux ~~points~~articles 4.2.1 à 4.2.5.

4.2.1 4.2.1 Obtention de l'accréditation ~~de laboratoire~~ ISO/CEI 17025 par le laboratoire

Le laboratoire devra être accrédité par un organisme d'accréditation compétent selon la norme ISO/CEI 17025 et en référence aux interprétations et modalités d'application de l'ISO/CEI 17025 exposées à la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~ échantillons d'urine de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage – et de la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~ échantillons de sang de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage. L'organisme d'accréditation compétent ~~devrait~~ devra être membre à part entière de la Coopération internationale d'accréditation des laboratoires (ILAC) ~~qui est signataire de et avoir signé~~ l'Accord de reconnaissance mutuelle (ILAC MRA). Le laboratoire préparera et établira la documentation et ~~l'organisation,~~ mettra en place les procédures requises, conformément aux exigences de la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~ échantillons d'urine de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage – et, ~~le cas échéant,~~ à celles de la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~ échantillons de sang de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage. Sur cette base, le laboratoire ~~engagera~~ entamera et préparera le processus d'accréditation en consultation avec un organisme d'accréditation compétent. Une évaluation par un ou plusieurs représentants d'un organisme d'accréditation compétent, ~~comprenant~~ incluant un expert qualifié du SIL, sera effectuée. Le laboratoire devra corriger toute non-conformité constatée, dans un délai défini, et dûment documenter ces corrections.

Les résumés du ~~Rapport~~ rapport d'évaluation et toute documentation ~~afférente~~ relative à la correction des non-conformités, en anglais ou en français, devraient être envoyés à l'AMA par l'organisme d'accréditation compétent. Si le laboratoire préfère envoyer ces informations directement à l'AMA, le laboratoire le fera dans des délais raisonnables.

L'accréditation ISO/CEI 17025 devra être obtenue avant la fin de la période probatoire.

4.2.2 4.2.2 Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA

Durant la période probatoire, le laboratoire devra analyser avec succès au moins ~~dix-huit (18)~~ échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS) en plusieurs séries (voir ~~en~~ l'Annexe A pour la description de ce Système).

Une fois passée avec succès la période probatoire, au titre d'épreuve d'aptitude finale, le laboratoire analysera au minimum ~~vingt (20)~~ échantillons-tests en présence d'un ou plusieurs représentants de l'AMA. L'épreuve finale d'accréditation devra évaluer les compétences scientifiques du laboratoire et son aptitude à gérer de multiples ~~Échantillons. Les coûts afférents à la visite sur site de l'AMA seront à la charge du laboratoire~~ échantillons. Le laboratoire en phase de ~~pré-accréditation~~ probatoire devra réussir à identifier et/ou à établir la présence à une concentration supérieure au seuil toléré ou au Niveau niveau minimal de performance requis (~~NMPR~~) des ~~Substances interdites, Métabolite(s) associé(s) ou Marqueur(s) de Substances~~ substances interdites, métabolite(s) de substances interdites, ou marqueurs de substances interdites ou ~~Méthodes~~ méthodes interdites, dans un délai de cinq (~~5~~) jours ouvrables à compter de l'ouverture des ~~Échantillons~~ échantillons. Le laboratoire en phase de ~~pré-accréditation~~ probatoire produira un rapport d'essai pour chacun des

~~Échantillons~~échantillons de l'épreuve d'aptitude. Pour les ~~Échantillons~~échantillons négatifs, l'AMA pourra demander que lui soit fourni tout ou partie des données de la ~~Procédure~~procédure d'analyse initiale négative. Pour certains ~~Échantillons~~échantillons ayant donné lieu à un ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal, le laboratoire en phase de ~~de pré-accréditation~~probatoire ~~présentera la Documentation du Laboratoire~~devra fournir la documentation du laboratoire. Cette documentation sera transmise dans les deux ~~(2)~~ semaines ~~suivant à compter de~~ la demande de l'AMA. Les coûts liés à la visite sur site de l'AMA seront à la charge du laboratoire.

~~Il est admis que certains laboratoires conduisent déjà des activités antidopage de routine selon la législation nationale non encore en conformité avec la Convention de l'UNESCO. Ces laboratoires, en entrant dans la phase probatoire de l'AMA, devront communiquer les Résultats d'analyse anormaux et fournir des statistiques annuelles à l'AMA conformément aux dispositions 4.5.1.5, 5.2.6.10 et 5.2.6.11.~~

~~4.2.3~~ **4.2.3** Planification et **réalisation** mise en œuvre des activités de recherche et de développement

Le laboratoire en phase de ~~de pré-accréditation~~probatoire établira un plan de réalisation de ses activités de recherche et développement dans le domaine du ~~Contrôle~~contrôle ~~du dopage~~, couvrant une période de trois ~~(3)~~ ans en incluant un budget. Il apportera la preuve qu'une partie de son budget, représentant au moins 7% du budget annuel pour la période initiale de trois ~~(3)~~ ans, est allouée aux activités de recherche et de développement consacrées au ~~Contrôle~~contrôle ~~du dopage~~. ~~Deux au~~Au moins ~~des deux de ses~~ activités de recherche et de développement seront ~~engagées~~entamées et mises en œuvre au cours de la période probatoire. Les activités de recherche pourront être ~~conduites~~menées par le laboratoire seul ou ~~être assurées~~ en collaboration avec d'autres ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA ou d'autres organismes de recherche.

~~4.2.4~~ **4.2.4** Planification et **réalisation** mise en œuvre du partage des connaissances

Le laboratoire en phase de ~~de pré-accréditation~~probatoire fera la preuve, au cours de la période probatoire, de sa bonne volonté et de son aptitude à partager ses connaissances avec d'autres ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA. ~~Au cours de la période probatoire, le~~Le laboratoire en phase de ~~de pré-accréditation~~probatoire préparera et communiquera aux autres ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA des informations et des connaissances sur deux sujets spécifiques au moins. Les principes du partage des connaissances sont décrits dans le Code d'éthique (Annexe B).

~~4.2.5~~ **4.2.5** Couverture par une assurance responsabilité civile professionnelle

Les laboratoires en phase de ~~de pré-accréditation~~probatoire devront fournir à l'AMA des documents attestant qu'ils ont souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle pour un montant supérieur à USD ~~deux~~(2) millions par an.

~~4.3~~ **4.3** ~~Obtention de l'accréditation de l'AMA~~

~~4.3.1~~ **4.3.1** Participation à un audit d'accréditation **par l'AMA**

Pendant la dernière phase de la période probatoire, l'AMA préparera, en ~~coopération~~collaboration avec le laboratoire, une évaluation finale de l'accréditation par l'AMA. La conformité du laboratoire aux exigences définies dans la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons d'urine de ~~Contrôle~~contrôle du dopage – et, ~~si nécessaire,~~le cas échéant, aux exigences définies dans la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons de sang de ~~Contrôle~~contrôle du dopage – ainsi que les pratiques et la documentation du laboratoire, seront évaluées. Si l'AMA a participé à l'évaluation ISO/CEI 17025 initiale, l'évaluation finale par l'AMA pourra être de nature uniquement documentaire. Dans le cas contraire, l'audit pourra être ~~conduit~~mené soit en collaboration avec l'organisme d'accréditation compétent, soit séparément pour des raisons pratiques. Si un audit sur site est effectué par l'AMA, les coûts ~~afférents~~associés seront à la charge du laboratoire. Au vu des résultats de l'audit, l'AMA produira un rapport d'audit et le transmettra au laboratoire. Le cas échéant, le laboratoire devra corriger les non-conformités constatées, dans un délai défini, et en faire rapport à l'AMA.

~~4.3.2~~ — 4.3.2 Rapport et recommandation de l'AMA

Au vu de la documentation soumise par le laboratoire, ainsi que des rapports d'audit du ou des représentant(s) de l'AMA et de l'organisme d'accréditation compétent, l'AMA rédigera un rapport final incluant une recommandation ~~favorable ou défavorable~~quant à l'accréditation du laboratoire. Le rapport et la recommandation seront soumis pour approbation au Comité exécutif de l'AMA. Si la recommandation ~~émise est défavorable~~à l'préconise la non-accréditation du laboratoire, celui-ci disposera, pour corriger et améliorer certains aspects spécifiques de son fonctionnement, d'un délai de six ~~(6)~~ mois, au terme duquel un nouveau rapport sera rédigé par l'AMA.

~~4.3.3~~ — 4.3.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

Un certificat signé par un représentant de l'AMA dûment autorisé sera délivré en reconnaissance de l'accréditation. Le nom du ~~Laboratoire~~laboratoire et la durée de validité du certificat y seront ~~spécifiés~~indiqués. Un certificat pourra être délivré après sa date d'entrée en vigueur, avec effet rétroactif. Une liste des ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités sera disponible sur le site web de l'AMA.

~~4.4~~ —

4.4 Renouvellement de l'accréditation ~~de l'AMA~~

Pour que le ~~Laboratoire~~laboratoire puisse renouveler son accréditation, l'~~Organisation~~organisation nationale antidopage et/ou le ~~CNO~~comité national olympique devront être ~~déclarés conformes au Code (comme déterminés en conformité avec le Code (tel que déterminé~~ par l'AMA), et le pays ~~d'accueil~~hôte du ~~Laboratoire~~laboratoire devra avoir ratifié la Convention de l'UNESCO contre le dopage dans le sport.

4.4.1 4.4.1 Renouvellement de l'accréditation ISO/CEI 17025

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra être accrédité par l'organisme d'accréditation compétent, qui doit être membre à part entière de l'ILAC et ~~signataire de~~avoir signé l'Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC, selon la norme ISO/CEI 17025 et en référence ~~première~~ aux interprétations et modalités d'application de l'ISO/CEI 17025 ~~exposées~~décrites à la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons d'urine de ~~Contrôle~~contrôle du dopage – et, le cas échéant, à ~~aux exigences décrites à~~ la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons de sang de ~~Contrôle~~contrôle du dopage.

4.4.2 4.4.2 Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA

Les ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA sont tenus de participer avec succès au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA, ~~qui fait l'objet d'une description détaillée~~décrit avec plus de détails dans l'Annexe A.

4.4.3 4.4.3 Indépendance du laboratoire

Le ~~Laboratoire~~laboratoire sera opérationnellement indépendant ~~des Organisations de toute organisation~~ antidopage afin d'assurer une ~~complète~~pleine confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ~~ou~~et son intégrité opérationnelle, conformément à la section 4.1.5d de la norme ISO/CEI 17025. Une indépendance opérationnelle signifie que le laboratoire devra avoir un budget séparé lui permettant de gérer ses propres affaires sans entrave ou interférence.

4.4.4 4.4.4 Observation du Code d'éthique de l'AMA

Chaque année, le ~~Laboratoire~~laboratoire devra adresser à l'AMA une lettre dûment signée par son directeur, attestant qu'il se conforme aux règles déontologiques du Code d'éthique (Annexe B). Il pourra être demandé au ~~Laboratoire~~laboratoire de produire les documents attestant qu'il se conforme aux règles déontologiques du Code d'éthique (Annexe B).

4.4.5 4.4.5 Activités de recherche et de développement

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra disposer d'un plan de recherche et développement dans le domaine du ~~Contrôle~~contrôle du dopage, avec un budget annuel s'élevant à au moins 7% du budget annuel total.

Le ~~Laboratoire~~ ~~devra~~laboratoire devrait conserver tous les documents relatifs à la parution 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~~). ~~Ces documents devront être communiqués~~ans). La liste de ces publications scientifiques devra être communiquée à l'AMA sur demande. Le ~~Laboratoire~~laboratoire pourra également corroborer 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 demande soumise tous les trois ~~(3) ans~~).

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra présenter annuellement à l'AMA un rapport sur l'état d'avancement et la diffusion des résultats de ses activités de recherche et développement dans le domaine du ~~Contrôle~~contrôle du dopage. Le ~~Laboratoire~~laboratoire ~~présentera~~devrait également présenter ses projets de recherche et de développement pour l'année à venir.

~~4.4.6~~ 4.4.6 Partage des connaissances

Le ~~Laboratoire~~laboratoire fera la preuve de sa bonne volonté et de son aptitude à partager ses connaissances avec d'autres ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devrait ~~faire contribuer à~~ au moins ~~une contribution annuelle à~~ un symposium ou une conférence contre le dopage par année. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra présenter annuellement à l'AMA un rapport sur le partage des connaissances avec tous les autres ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA. Les principes du partage des connaissances sont décrits dans le Code d'éthique (Annexe B).

~~4.4.7~~ 4.4.7 Renouvellement de l'assurance responsabilité civile professionnelle

Les ~~Laboratoires~~laboratoires devront fournir à l'AMA des documents attestant qu'ils sont toujours couverts par une assurance responsabilité civile professionnelle pour un montant ~~supérieur qui n'est pas inférieur~~ à USD ~~deux (2)~~ millions par an.

~~4.4.8~~ — 4.4.8 Lettre(s) de renouvellement de soutien

Le ~~Laboratoire~~ ~~devra produire, chaque année où a lieu une réévaluation de la norme ISO/CEI 17025,~~ laboratoire devra fournir à l'AMA, tous les deux ans, une ou plusieurs lettres de soutien, ~~comme~~tel que décrit à ~~la section~~l'article 4.1.3, émanant d'une ~~Organisation~~organisation nationale antidopage ou d'un ~~Comité~~comité national olympique responsable du programme national de ~~Contrôle~~contrôle du dopage, ou d'une ~~Fédération~~fédération internationale responsable d'un programme international de ~~Contrôle~~contrôle du dopage. ~~Pour tout engagement d'une durée inférieure à, et confirmant~~ trois ~~(3) ans,~~ ~~l'Organisation nationale antidopage ou le Comité national olympique responsable d'un programme national de Contrôle du dopage ou la Fédération internationale responsable d'un programme international de Contrôle du dopage~~ ~~devra fournir annuellement une ou plusieurs lettres de soutien pour le~~ ~~Laboratoire~~ans de soutien, sauf approbation contraire de l'AMA.

~~Une lettre de l'organisme d'accueil renouvelant son engagement de trois (3) ans vis-à-vis du Laboratoire sera également exigée à l'occasion de chaque réévaluation de la norme ISO/CEI 17025 ou sera produite et envoyée à l'AMA au moins tous les deux (2) ans.~~

~~4.4.9~~ 4.4.9 Nombre minimum d'~~Échantillons~~échantillons

Pour maintenir leur niveau de performance, les ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA sont tenus, dans les deux ~~(2)~~ ans qui suivent la date d'entrée en vigueur de la version actuelle du SIL, d'analyser chaque année au moins 3000 ~~Échantillons de Contrôle~~échantillons de contrôle du dopage fournis ~~annuellement par une Autorité~~provenant d'autorités de contrôle ~~conforme au~~en conformité avec le Code ~~(comme tel que~~ déterminé par l'AMA) ou ~~comme autrement approuvé~~provenant d'autres autorités approuvées par l'AMA. L'AMA ~~surveillera~~contrôlera le nombre d'~~Échantillons~~échantillons analysés par le ~~Laboratoire~~laboratoire. ~~Tout manquement du Laboratoire à analyser~~laboratoire. Si le nombre ~~spécifié d'Échantillons~~pourra donner lieu à la Suspension ou la Révocation de l'~~échantillons~~analysés par le laboratoire devient inférieur à 3000 par année, son accréditation pourra être suspendue ou révoquée, en vertu des ~~points 4.4.12.2, 4.4.12.3 et 4.4.13.~~articles 4.4.13.2.1, 4.4.13.2.2 et 4.4.14.

4.4.10 Publication du barème de tarifs

Pour aider les organisations antidopage dans le cadre de la planification des contrôles du point de vue de la mise en œuvre de différents menus d'analyse d'échantillons pour divers sports ou disciplines, les laboratoires devront publier et fournir à l'AMA la liste la plus récente de leurs tarifs pour chaque type de méthode d'analyse ou de service.

~~4.4.10~~ 4.4.11 Participation aux ~~réévaluations et aux évaluations~~audits de surveillance et de renouvellement par l'AMA/l'organisme d'accréditation

L'AMA se réserve le droit d'inspecter et d'évaluer à tout moment le ~~Laboratoire~~laboratoire. ~~Le Directeur du Laboratoire~~laboratoire. ~~Le directeur du laboratoire~~ sera avisé par écrit de l'évaluation/inspection. Dans certaines circonstances exceptionnelles, l'évaluation/inspection pourra avoir lieu sans préavis.

~~4.4.10.14.4.11.1~~ 4.4.11.1 Réévaluation par l'AMA/l'organisme d'accréditation

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra obtenir l'accréditation ISO/CEI 17025 en conformité avec la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons d'urine de ~~Contrôle~~contrôle du dopage – et, le cas échéant, avec la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons de sang de ~~Contrôle~~contrôle du dopage. Pour la réévaluation sur ~~le~~ site, l'équipe ~~d'évaluation~~ choisie par l'organisme d'accréditation comprendra un expert qualifié du SIL.

L'organisme d'accréditation compétent devrait envoyer à l'AMA en temps voulu une copie du résumé du rapport de réévaluation en anglais ou en français, ainsi que les réponses du ~~Laboratoire~~laboratoire. Si le ~~Laboratoire préfère transmettre ces informations~~laboratoire préfère fournir le résumé du rapport de réévaluation directement à l'AMA, il devra le faire dans ~~des délais raisonnables~~un délai de 30 jours.

Le ~~Laboratoire~~laboratoire transmettra à l'AMA une copie du certificat de ~~conformité à l'ISO/CEI 17025~~ dès qu'il lui sera ~~délivré~~fourni par l'organisme d'accréditation compétent.

~~4.4.10.2~~ ~~Évaluation~~ 4.4.11.2 Audit de surveillance ~~de par~~ l'organisme d'accréditation

Lorsqu'une évaluation de surveillance ISO/CEI 17025 doit être effectuée, une copie du résumé du rapport d'évaluation et la preuve que des mesures correctives ont été prises en réponse à toute non-conformité constatée, ~~en anglais ou en français~~, devrait être transmise à l'AMA, en anglais ou en français, par l'organisme d'accréditation compétent. Si le ~~Laboratoire préfère transmettre ces informations~~ laboratoire préfère fournir le résumé du rapport d'évaluation directement à l'AMA, il devra le faire dans ~~des délais raisonnables~~ un délai de 30 jours.

~~4.4.10.3~~ 4.4.11.3 Évaluation par l'AMA

Au cours d'une évaluation/inspection avec ou sans préavis, l'AMA se réserve le droit de demander des copies de la documentation du ~~Laboratoire~~ laboratoire et/ou de demander la ré-analyse d'~~Échantillons~~ échantillons A et/ou B de son choix soit sur place, soit dans un autre ~~Laboratoire~~ laboratoire choisi par l'AMA.

~~4.4.11~~ ~~4.4.12~~ Flexibilité de la portée d'accréditation

Les ~~Laboratoires~~ laboratoires accrédités par l'AMA sont autorisés à modifier des méthodes scientifiques existantes ou à y ajouter des analytes pour étendre le champ de leurs activités, ou à mettre au point de nouvelles méthodes qui impliquent une technologie ~~qui entre~~ entrant déjà dans le champ de leur accréditation, sans en référer à l'organisme qui a procédé à l'accréditation ISO/CEI 17025 du ~~Laboratoire~~. ~~Pour obtenir une flexibilité de son champ d'accréditation, le Laboratoire doit disposer, dans sa documentation sur la gestion de la qualité, de processus relatifs à la validation/acceptation des méthodes, aux compétences du personnel principal, à l'archivage et au compte rendu.~~ laboratoire. Toute nouvelle méthode ou procédure d'analyse de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage exigeant des compétences et une technologie qui n'entrent pas dans ~~le champ~~ la portée d'accréditation du ~~Laboratoire~~ laboratoire devra être adéquatement validée par le ~~Laboratoire~~ laboratoire, et son adéquation à l'usage prévu devra être déterminée par l'AMA avant sa première mise en œuvre par tout ~~Laboratoire~~ laboratoire dans le domaine du *contrôle du dopage*. L'AMA utilisera tout moyen considéré approprié, y compris ~~les~~ des consultations formelles avec des groupes de travail d'experts scientifiques et/ou une ou plusieurs publications dans des revues scientifiques appliquant un système d'évaluation par les pairs, afin de juger si la méthode est ~~adaptée~~ adéquate à l'usage ~~qui en est prévu~~ avant d'accorder son approbation. Avant d'appliquer ~~l'une de ces nouvelles méthodes ou procédures à l'analyse d'Échantillons de Contrôle~~ échantillons de contrôle du dopage, mais après avoir obtenu l'approbation de l'AMA, le ~~Laboratoire~~ laboratoire devra obtenir une extension ~~du champ de la portée~~ de son accréditation par l'organisme d'accréditation compétent.

4.4.12 Rapport et recommandation de l'AMA

~~L'AMA examinera chaque année la conformité du Laboratoire avec les exigences énoncées dans le SIL. À l'exception des évaluations de ré-accréditation et autres évaluations sur site requises, cette revue annuelle pourra être effectuée sous forme d'évaluation documentaire. L'AMA pourra exiger du Laboratoire qu'il lui présente la documentation voulue. Tout manquement du Laboratoire à fournir en temps voulu et à la date spécifiée les informations demandées pour l'évaluation de ses performances sera considéré comme un refus de coopérer et entraînera la Suspension ou la Révocation de l'accréditation.~~
inclusion d'une méthode ou procédure dans la portée d'accréditation ISO/CEI 17025 du laboratoire établit cette méthode ou procédure comme étant adéquate à l'usage prévu, et le laboratoire ne saurait être tenu de fournir de la documentation sur la validation de la méthode à l'appui d'un résultat d'analyse anormal.

4.4.13 Suivi du statut d'accréditation par l'AMA

~~L'AMA considérera les performances globales du Laboratoire, lors des épreuves~~devra examiner périodiquement la conformité des laboratoires avec les exigences du SIL. De plus, l'AMA devra examiner annuellement les résultats du Système d'évaluation externe de la qualité et en routine, pour prendre la décision de renouveler ou non son accréditation. Les performances du Laboratoire par rapport aux exigences énoncées dans les questions pertinentes d'analyses de routine (voir la section 5.0 et/ou la section 6.0 (délais d'analyse, teneur de la Documentation du Laboratoire, réactions des organisations clientes, par exemple) pourront être examinées pour formuler cette recommandation) rapportées à l'AMA par les partenaires concernés, pour évaluer la performance globale de chaque laboratoire et pour décider de son statut d'accréditation.

~~4.4.12.14.4.13.1~~ Renouvellement de l'accréditation

~~Si le Laboratoire s'est maintenu à un niveau de performance satisfaisant~~laboratoire a maintenu une performance satisfaisante dans le Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (Annexe A) et dans les opérations de routine, l'AMA renouvellera l'accréditation du ~~Laboratoire~~laboratoire.

~~4.4.12.2 Suspension~~4.4.13.2 Perte de l'accréditation

~~Si~~La perte de l'accréditation est possible lorsque l'AMA a des raisons justifiées de penser ~~qu'une Suspension peut être nécessaire et qu'une action immédiate s'impose~~que la suspension ou la révocation de l'accréditation est nécessaire pour protéger les intérêts de la communauté antidopage, ~~l'AMA pourra suspendre immédiatement l'accréditation d'un Laboratoire. Une telle décision pourra être prise par le Président du Comité exécutif de l'AMA.~~

4.4.13.2.1 Suspension de l'accréditation

La ~~Suspension~~suspension de l'accréditation peut être fondée ~~sur les considérations ci-dessous,~~ sans exclusion d'autres motifs, sur les résultats du Système d'évaluation externe de la qualité (conformément à l'Annexe A) ou d'autres preuves de manquement(s) grave(s) au SIL lors de l'analyse de routine d'échantillons de contrôle du dopage.

Les non-conformités au SIL dans les opérations de routine d'un laboratoire comprennent notamment :

- la ~~Suspension~~suspension de l'accréditation ISO/CEI 17025
- ~~le manquement à prendre des~~l'absence de mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante, ~~soit~~ lors d'une ~~Analyse~~analyse de routine, ~~soit ou~~ lors d'une épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité, en aveugle ou en double aveugle
- le ~~manquement à défaut de~~ se conformer à l'une ~~quelconque~~ des exigences énoncées dans le SIL et/ou les Documents ~~Techniques~~techniques de l'AMA;
- le ~~manquement à coopérer~~manque de collaboration avec l'AMA ou l'~~Autorité~~autorité de ~~contrôle~~ compétente en ne fournissant pas la documentation requise;
- ~~l'inobservation~~la non-observation du Code d'éthique ~~des Laboratoires~~ de l'AMA, pour les laboratoires
- des changements majeurs dans le personnel ~~principal~~clé sans notification prompte et appropriée ~~et opportune~~ à l'AMA;
- le ~~manquement à coopérer~~manque de collaboration dans toute enquête de l'AMA relative aux activités du ~~Laboratoire~~laboratoire
- ~~un/des manquements observés~~manquement(s) observé(s) lors d'~~évaluations~~une ou des évaluation(s) sur site ~~dans les Laboratoires~~du laboratoire
- une perte de soutien compromettant la qualité et/ou la viabilité du ~~Laboratoire~~laboratoire.

~~L'AMA pourra décider d'imposer à tout moment une Suspension de l'accréditation au vu des résultats obtenus dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité ou d'autre preuve de manquement(s) grave(s) au SIL lors de l'analyse de routine d'Échantillons de Contrôle du dopage.~~

Les ~~violations de la performance~~non-conformités dans les performances de routine ~~par le Laboratoire~~du laboratoire seront évaluées par l'AMA au cas par cas, en prenant en compte la sévérité du cas et les conséquences pour le ~~Système~~système antidopage. ~~En cas de violations~~S'il existe des preuves de manquements graves ou de non-conformités multiples, l'AMA se réserve le droit, ~~en plus de la suspension, d'organiser des audits sans préavis qui pourraient inclure des experts qualifiés de l'organisme d'accréditation national et du SIL et/ou des experts de suspendre provisoirement l'accréditation d'un laboratoire en attendant une enquête complète. Une telle décision pourra être prise par le Président du Comité exécutif~~ de l'AMA.

La durée et les termes de la ~~Suspension~~suspension seront ~~proportionnés~~proportionnels à la gravité de la non-conformité ou de l'insuffisance des performances telle que déterminée par l'enquête, et à la nécessité d'assurer aux ~~Sportifs~~sportifs un ~~contrôle antidopage du dopage~~ fiable et ~~exact~~précis. La durée de la ~~Suspension~~suspension sera déterminée par l'AMA et pourra aller jusqu'à six ~~(6)~~ mois, pendant

lesquels les éventuelles non-conformités devront être corrigées, documentées et communiquées à l'AMA ~~au moins six (6) semaines avant la fin de la période de Suspension. En cas de retard dans la soumission des mesures correctives appropriées, la période de Suspension pourra être prolongée.~~ À défaut de correction de la/des non-conformité(s) au terme de la période ~~de Suspension, le Laboratoire~~ initiale de suspension, soit la suspension sera prolongée, soit le laboratoire verra son accréditation révoquée, ~~à moins qu'une extension, qui ne peut pas être supérieure à deux (2) mois, ne soit accordée par l'AMA.~~ La période de suspension pourra être prolongée jusqu'à un maximum de six mois supplémentaires, sur la base de retards justifiables dans la soumission d'actions correctives satisfaisantes. Si le laboratoire a fourni des preuves, considérées comme satisfaisantes par l'AMA, que la/les non-conformité(s) est/sont corrigée(s), l'accréditation du laboratoire sera rétablie. Si le laboratoire n'a pas fourni de preuves considérées comme satisfaisantes par l'AMA à la fin de la période étendue de suspension, qui ne doit pas dépasser 12 mois, l'accréditation du laboratoire sera révoquée.

Le cas échéant, un retard dans la délivrance de l'accréditation ISO/CEI 17025 au laboratoire par l'organisme d'accréditation pertinent peut également prolonger la suspension par l'AMA.

~~En cas de~~ Un laboratoire dont l'accréditation a été suspendue ne peut effectuer aucune analyse d'échantillons de contrôle de dopage pour une autorité de contrôle, sauf lorsque la/les non-conformité(s) est/sont limitée(s) à analyse particulière. Dans ce cas, l'AMA pourra suspendre la réalisation par le Laboratoire ~~laboratoire de toute cette analyse portant sur les Substances interdites~~ particulière. Si l'AMA établit que la/les non-conformité(s) se limite(nt) à une classe de Substances interdites, la Suspension ou à une méthode d'analyse spécifique, la suspension pourra être limitée à la classe de substances ou méthode d'analyse en cause.

Pendant la période de suspension du laboratoire, l'AMA peut exiger que le laboratoire analyse correctement des échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité en aveugle et/ou exiger une évaluation sur site par l'AMA, dont les frais seront à la charge du laboratoire, afin d'évaluer le statut du laboratoire.

~~4.4.12.3~~ 4.4.13.2.2 Révocation de l'accréditation

Le Comité exécutif de l'AMA révoquera l'accréditation de tout Laboratoire ~~laboratoire~~ accrédité en vertu des présentes dispositions dès lors que la Révocation ~~révocation~~ sera jugée nécessaire pour assurer la totale fiabilité et exactitude ~~précision~~ des analyses ~~de Contrôle du dopage et l'exactitude et la précision~~ des résultats d'analyse rendus. La Révocation ~~révocation~~ de l'accréditation pourra être fondée notamment sur les ~~considérations suivantes, sans exclusion d'autres motifs suivants dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité et/ou des opérations de routine d'un laboratoire :~~

- rendu de faux résultats d'analyse anormaux,
- perte de l'accréditation ISO/CEI 17025,
- ~~perte de l'accréditation ISO/CEI 17025 ou Suspensions~~ suspensions répétées de l'accréditation ISO/CEI ~~17025, 17025~~ ou de l'accréditation par l'AMA,
- ~~manquement~~ défaut systématique ~~à~~ de se conformer au SIL et/ou aux Documents ~~Techniques~~ techniques,
- observation de graves non-conformités du ~~Laboratoire~~ laboratoire (par ~~exemple~~ ex., évaluations sur site, réclamations enregistrées de clients, autres enquêtes) telles que déterminées par l'AMA,
- ~~manquement répété à prendre les~~ absence répétée de mesures correctives appropriées à la suite d'une performance insatisfaisante soit dans le cadre d'~~Analyses de Contrôle~~ analyses de routine, soit d'une ~~épreuve~~ ou plusieurs épreuves en aveugle ou en double aveugle du Système d'évaluation externe de la qualité,
- ~~violation~~ non-conformité(s) grave(s) ou répétée ~~du SIL(s) au SIL~~ et/ou à un ou plusieurs Document(s) technique(s),
- ~~manquement à~~ défaut de corriger ~~un défaut de~~ une non-conformité à l'une des exigences ou normes énoncées dans le SIL de l'AMA (y compris celles décrites ~~dans~~ à l'Annexe A ~~sur le~~ à propos du Système d'évaluation externe de la qualité) au cours d'une période de ~~Suspension~~ suspension,
- non-conformité aux exigences du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA, telles que décrites à l'Annexe A,
- ~~manquement à coopérer~~ manque de collaboration avec l'AMA ou l'~~Autorité~~ autorité de contrôle compétente au cours de la période de ~~Suspension~~ suspension,
 - ~~non-conformités récurrentes par rapport au SIL et/ou aux Documents Techniques et non coopération avec l'AMA,~~
- ~~manquement à~~ défaut d'informer ses clients de la ~~Suspension~~ suspension de l'accréditation,
- violation grave ou répétée du Code d'éthique,
- condamnation d'un membre important du personnel clé pour un délit en rapport avec les activités du ~~Laboratoire,~~ laboratoire,
- toute autre cause affectant matériellement la capacité du ~~Laboratoire~~ laboratoire à assurer la totale fiabilité et ~~exactitude~~ précision des analyses de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage et ~~l'exactitude~~ la précision des résultats rendus,
- ~~manquement~~ manque répété et/ou permanent ~~à coopérer dans~~ toute ~~de~~ collaboration à une enquête de l'AMA relative aux activités du ~~Laboratoire,~~ laboratoire,
- perte de soutien compromettant la qualité et/ou la viabilité du ~~Laboratoire.~~ laboratoire.

Rapporter un faux résultat d'analyse anormal pour un échantillon de routine est une non-conformité grave. Les procédures suivantes doivent être mises en œuvre :

- Le laboratoire devra immédiatement notifier l'AMA si tout résultat d'un échantillon est rapporté comme un faux résultat d'analyse

anormal à une organisation antidopage. L'AMA pourra suspendre le laboratoire provisoirement en attendant la résolution du cas.

- Le laboratoire responsable devra immédiatement être notifié par l'AMA s'il est déterminé qu'un faux résultat d'analyse anormal a été rapporté. L'AMA peut suspendre le laboratoire provisoirement en attendant la résolution du cas.
- Le laboratoire devra fournir à l'AMA, dans les cinq jours ouvrables (sauf indication contraire de l'AMA), un rapport satisfaisant d'analyse des causes fondamentales incluant les raisons de l'erreur. Une documentation à l'appui devra être fournie, comprenant toutes les données de contrôle de la qualité concernant le lot d'échantillons de routine dont faisait partie l'échantillon ayant donné lieu au faux résultat d'analyse anormal (particulièrement si l'erreur est présumée être d'ordre technique/scientifique).
- L'AMA devra examiner rapidement l'explication du laboratoire.
- Le laboratoire pourra être tenu de revoir des résultats d'analyses antérieures et de ré-analyser tous les échantillons pertinents rapportés comme résultats d'analyse anormaux par le laboratoire pendant les 12 mois précédant la résolution finale de l'erreur ou, le cas échéant, depuis la date de la dernière épreuve satisfaisante du Système d'évaluation externe de la qualité. Selon le type d'erreur qui a causé le faux résultat d'analyse anormal, ces ré-analyses peuvent être limitées à un analyte, une ou plusieurs substance(s) ou une classe de substances interdites ou méthodes interdites. Une déclaration signée par le directeur du laboratoire devra documenter ces ré-analyses. Le laboratoire sera tenu de notifier tous les clients dont les résultats peuvent avoir été affectés par l'erreur conformément à son système de gestion de la qualité.

Un ~~Laboratoire~~laboratoire dont l'accréditation a été révoquée n'est autorisé à effectuer aucune analyse d'~~Échantillons de Contrôle du dopage pour une Autorité de contrôle~~échantillons de contrôle du dopage pour un ~~signataire~~. La chaîne de possession d'échantillons conservés par un ~~laboratoire révoqué~~ est valide jusqu'au moment où des dispositions peuvent être prises, en consultation avec l'AMA, pour le transfert des échantillons pertinents à d'autres laboratoires dès que possible.

Si un ~~Laboratoire~~laboratoire dont l'accréditation a été révoquée souhaite une nouvelle accréditation, il devra reprendre le processus décrit dans la section 4.1 comme un nouveau ~~Laboratoire, sauf~~laboratoire. Le ~~laboratoire~~ peut fournir à l'AMA des preuves à l'appui de « ~~circonstances ou justifications exceptionnelles laissées à la seule~~exceptionnelles » qui peuvent justifier un ajustement des exigences de la section 4.1. Si une ~~telle justification est acceptée, à l'entière~~ discrétion du Comité exécutif de l'AMA. ~~Dans de telles circonstances exceptionnelles,~~ le Comité exécutif de l'AMA déterminera les étapes ~~à suivre pour obtenir~~ nécessaires à l'obtention d'une nouvelle accréditation.

4.4.13.3 Évaluation du statut de l'accréditation

Dès réception de toute la documentation requise pour examiner la/les question(s) relative(s) à la suspension ou la révocation, l'AMA devra étudier le dossier soumis et présenter un rapport écrit, qui pourra inclure des recommandation(s) au comité disciplinaire.

Le comité disciplinaire constitué selon les règles de procédure de l'AMA devra ensuite transmettre une recommandation indépendante au Président du Comité exécutif de l'AMA à propos de la durée de suspension ou la révocation de l'accréditation par l'AMA.

La levée de la suspension par l'AMA n'interviendra que lorsque le laboratoire aura fourni des preuves suffisantes que des mesures appropriées ont été prises pour remédier au(x) problème(s).

~~4.4.13~~ 4.4.14 Notification

~~4.4.13.1~~ 4.4.14.1 Notification écrite

Lorsqu'un ~~Laboratoire~~laboratoire est suspendu ou qu'une procédure de révocation est engagée par l'AMA à son encontre, l'AMA devra ~~immédiatement~~dès que possible adresser au ~~Laboratoire~~laboratoire une notification écrite de sa ~~Suspension~~suspension ou de la proposition de ~~Révocation~~révocation, par télécopie, remise en mains propres, ou par courrier recommandé avec ~~ou sans~~ accusé de réception. Cette notification précisera :

- 1) le motif de la ~~Suspension~~suspension ou de la ~~proposition de Révocation~~révocation
- 2) les termes de la ~~Suspensions~~suspension ou de la ~~proposition de Révocation~~révocation
- 3) la durée de la ~~Suspension~~suspension.

~~4.4.13.2~~ Prise d'effet

4.4.14.2 Date d'entrée en vigueur et appels

Une ~~Suspension~~suspension prend effet immédiatement dès la notification.

Une ~~proposition de Révocation~~révocation prend effet ~~trente (30) jours ouvrables~~ après la ~~date de la notification ou, si un appel en révision est déposé, à la date décidée par l'AMA si la proposition de Révocation est confirmée.~~ Un ~~Laboratoire~~notification. Un laboratoire ayant été notifié d'une procédure de ~~Révocation~~révocation de son accréditation sera suspendu jusqu'à la décision finale de l'AMA ~~d'entériner~~de confirmer ou non sa ~~Révocation~~révocation. Si l'AMA décide de ne pas confirmer la ~~Suspension~~suspension ou la proposition de ~~Révocation~~révocation, la ~~Suspensions~~suspension prendra fin immédiatement ~~fin~~ et la proposition de ~~Révocation~~révocation sera retirée.

La décision de l'AMA de suspendre ou de révoquer l'accréditation d'un laboratoire peut faire l'objet d'un appel par le laboratoire auprès du TAS dans un délai de 21 jours à compter de la notification de la décision.

~~4.4.13.3~~ 4.4.14.3 Divulgence publique

L'AMA ~~notifiera immédiatement à l'ensemble des autorités publiques nationales, des organismes nationaux d'accréditation, des Organisations nationales antidopage, des Comités nationaux olympiques et des Fédérations internationales, ainsi qu'au Comité international olympique,~~ devra annoncer immédiatement le statut d'accréditation d'un laboratoire sur le site web de l'AMA, y compris le nom et l'adresse de tout ~~Laboratoire~~ laboratoire dont l'accréditation a été suspendue ou révoquée, et le nom de tout ~~Laboratoire~~ laboratoire dont la ~~Suspension~~ suspension a été levée.

~~L'AMA transmettra à toute Autorité de contrôle, sur demande écrite, la décision écrite portant confirmation ou annulation de la Suspension ou de la proposition de Révocation.~~

Le site web de l'AMA ~~sera~~ devra être mis à jour en ce qui concerne le statut de l'accréditation d'un ~~Laboratoire~~ laboratoire.

~~4.4.14~~ 4.4.15 Droits de ré-accréditation

L'AMA facturera annuellement au ~~Laboratoire~~ laboratoire une partie des coûts ~~afférents~~ associés au processus de ré-accréditation. En cas d'évaluations sur site, le ~~Laboratoire~~ laboratoire prendra à sa charge les frais de transport et de séjour du ~~(/des)~~ représentant(s) de l'AMA.

~~4.4.15~~ 4.4.16 Délivrance et publication du certificat d'accréditation

Si le renouvellement de l'accréditation est approuvé, le ~~Laboratoire~~ laboratoire recevra un certificat signé par un représentant dûment autorisé de l'AMA en reconnaissance de l'accréditation. Ce certificat spécifiera le nom du ~~Laboratoire~~ laboratoire et la durée de validité du certificat. Un certificat pourra être délivré après sa date d'entrée en vigueur, avec effet rétroactif.

~~4.5~~ 4.5 **Conditions d'accréditation pour les Grands événements sportifs grandes manifestations sportives**

En premier lieu, les organisateurs d'un ~~Grand événement sportif~~ une grande manifestation sportive devraient envisager d'acheminer les ~~Échantillons~~ échantillons vers les installations existantes d'un ~~Laboratoire~~ laboratoire accrédité.

Dans certains cas, les délais de remise des résultats d'analyse lors d'un ~~Grand événement sportif~~ une grande manifestation sportive pourront imposer au ~~Laboratoire~~ laboratoire de disposer d'installations situées à proximité du lieu de ~~Compétition~~ compétition, où le personnel chargé du ~~Contrôle~~ contrôle du dopage pourra livrer les ~~Échantillons~~ échantillons. Il peut donc être nécessaire de délocaliser un ~~Laboratoire~~ laboratoire existant pendant un certain temps, suffisamment à l'avance pour valider le fonctionnement de l'installation satellite et réaliser les analyses requises dans le cadre de la ~~Manifestation~~ manifestation.

En outre, les installations existantes du Laboratoirelaboratoire accrédité peuvent s'avérer inadéquates pour faire face aux analyses de laboratoire requises pour ~~un~~ Grand événement sportif ; ~~il~~ une grande manifestation sportive. Il peut en conséquence être nécessaire de délocaliser le Laboratoirelaboratoire dans de nouvelles installations, de recruter du personnel et/ou d'acquérir du matériel supplémentaire. Il incombera ~~aux~~ Directeurs des Laboratoires accrédités au directeur du laboratoire accrédité par l'AMA qui ~~ont~~ ont été ~~désignés~~ désigné pour effectuer les analyses d'assurer le maintien d'un système adéquat de gestion de la qualité, ~~d'une performance et ainsi que le maintien~~ d'une sécurité adéquate et de performances adéquates.

Dans ~~certaines circonstances, lorsque les Échantillons seront~~ les cas où les échantillons sont transportés jusqu'aux installations permanentes d'un Laboratoirelaboratoire, l'organisateur ~~du Grand événement sportif et le Laboratoire~~ de la grande manifestation sportive et le laboratoire accrédité par l'AMA devront décider conjointement si ce transport est compatible, ~~en toute éventualité,~~ avec le respect des exigences d'analyse ~~(telles que les~~ délais, par exemple) ~~et des droits des Sportifs. Le Laboratoire sera néanmoins tenu de rendre des comptes en matière de personnel et d'équipement, conformément aux exigences de l'AMA. Le laboratoire devra se conformer aux exigences de l'AMA en matière d'informations concernant le personnel et les équipements.~~

Si le Laboratoirelaboratoire doit déménager ou étendre temporairement ses activités dans de nouveaux locaux, il devra attester qu'il dispose pour ces nouvelles installations (ou « installations satellites ») d'une accréditation ISO/CEI 17025 valide et conforme aux dispositions de la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des Échantillonséchantillons d'urine de Contrôlecontrôle du dopage – et, si nécessaire, le cas échéant, aux dispositions de la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des Échantillonséchantillons de sang de Contrôlecontrôle du dopage.

LesToutes les méthodes ou matériels spécifiques des installations satellites devront être ~~validés~~ qualifiés ou qualifiés préalablement à l'évaluation d'accréditation de ces installations. Toute modification apportée aux méthodes ou autres procédures ~~par~~ rapport au descriptif du ~~des~~ décrites dans le manuel de qualité devra également être validée préalablement à l'évaluation.

Il incombera au Laboratoirelaboratoire de tenir l'AMA informée régulièrement et ~~opportunément informée~~ en temps opportun de l'évolution des installations du Laboratoirelaboratoire.

~~4.5.1~~ 4.5.1 Contrôles d'un Grand événement sportif une grande manifestation sportive dans les installations d'un Laboratoire laboratoire

4.5.1.1 Évaluation initiale de l'AMA/l'organisme d'accréditation

L'AMA pourra effectuer une ou plusieurs visite(s) sur le site ~~de l'installation du~~ Laboratoiredu laboratoire dès que possible, afin de déterminer si ~~elle~~ l'installation est adéquate à l'usage prévu. Les frais afférents liés à ces visites seront à la charge du Laboratoirelaboratoire. Une attention particulière sera portée à l'adéquation des mesures de sécurité et à l'organisation physique de l'espace, qui ~~devra assurer~~ devront garantir le maintien d'une séparation adéquate entre

les différentes zones du ~~Laboratoire~~, ainsi qu'à l'examen préliminaire ~~des~~ laboratoire. Cet examen initial portera également sur les autres éléments logistiques clés et à l'évaluation de la conformité au SIL.

4.5.1.2 Rapport pré-~~Manifestation~~ manifestation sur les installations et le personnel

Le ~~Laboratoire~~ laboratoire devra signaler à l'AMA tout recrutement temporaire de personnel d'encadrement. ~~Le Directeur du Laboratoire travaillant au sein du laboratoire. Le directeur du laboratoire~~ veillera à ce que ~~ees~~ les nouveaux membres du personnel soient convenablement formés aux méthodes, ~~politiques~~ règles et procédures du ~~Laboratoire~~. ~~Il conviendra de mettre~~ laboratoire. L'accent sera mis sur le Code d'éthique et la confidentialité du processus de gestion des résultats. Le ~~Laboratoire~~ laboratoire devra conserver la documentation appropriée relative à la formation des employés temporaires.

Au moins ~~un (1)~~ deux mois avant de ~~commencer~~ débuter les ~~essais~~ analyses pour la ~~Manifestation~~ manifestation, le ~~Laboratoire~~ laboratoire devra fournir à l'AMA un rapport contenant les points suivants :

- un contrat valide conclu entre le ~~Laboratoire~~ laboratoire et l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ / l'organisateur ~~du Grand événement sportif de la grande manifestation sportive~~ responsable, comprenant le calendrier et le nombre d'~~analyses à effectuer~~, échantillons à analyser
- un organigramme comprenant le personnel du ~~Laboratoire~~ laboratoire et le personnel scientifique temporaire employé par le ~~Laboratoire~~ laboratoire pour la ~~Manifestation~~ manifestation et incluant des informations annexes comme les titres des postes et les responsabilités;
- un programme de formation du nouveau personnel scientifique, avec un calendrier;
 - une liste des ~~ressources en~~ instruments et équipements, comprenant l'identification de leur propriétaire;
 - un résumé des procédures de gestion des résultats, avec comprenant notamment les critères appliqués pour décider d'un résultat d'analyse (~~Résultat~~ résultat d'analyse ~~anormal, atypique, etc.~~);
 - la ou les méthode(s) prévue(s) pour communiquer les résultats d'analyse aux autorités compétentes en toute sécurité.

Toute modification intervenant avant le début des ~~contrôles~~ pour ~~le Grand événement sportif~~ la grande manifestation sportive devrait être immédiatement signalée à l'AMA.

Même si les ~~essais~~ analyses doivent être ~~effectués~~ effectuées dans les installations existantes du ~~Laboratoire~~ laboratoire, un rapport pré-~~Manifestation~~ manifestation devra être rédigé, notamment ~~pour en~~ ce qui concerne les changements apportés à la composition du personnel et les équipements supplémentaires.

4.5.1.3 ~~Revue~~Examen des rapports et correction des non-conformités identifiées

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra prendre en compte et corriger toute non-conformité identifiée. Le rapport d'évaluation et la documentation relative aux mesures correctives devront être soumis à l'AMA suivant les instructions de celle-ci avant de commencer les ~~essais programmés pour le Grand événement sportif~~contrôles prévus pour la grande manifestation sportive.

4.5.1.4 Système d'évaluation externe de la qualité (EQAS)

L'AMA pourra, à sa seule discrétion, adresser au ~~Laboratoire~~laboratoire des échantillons-tests à analyser dans le cadre ~~du Système d'évaluation externe de la qualité. Les méthodes et procédures mises en œuvre pour l'analyse des échantillons-tests devront être les mêmes que celles utilisées pour l'analyse des Échantillons dans le cadre d'un Grand événement sportif~~de l'EQAS. L'utilisation de ces échantillons-tests pourra être intégrée à l'évaluation ISO/CEI 17025 par l'organisme d'accréditation compétent.

Tout échec aux épreuves ~~du Système d'évaluation externe de la qualité~~de l'EQAS sera pris en considération par l'AMA dans sa décision d'accréditer ou non le ~~Laboratoire pour le Grand événement sportif~~laboratoire pour la grande manifestation sportive. Dans ce cas, le ~~Laboratoire~~laboratoire devra mettre en œuvre et documenter les mesures correctives adéquates, et en ~~faire rapport à informer~~l'AMA.

Les ~~essais du Système d'évaluation externe de la qualité~~analyses de l'EQAS devraient être ~~conduits~~effectuées avec la participation du personnel ~~supplémentaire éventuellement~~additionnel recruté pour les besoins ~~du Grand événement sportif~~de la grande manifestation sportive. Les méthodes et procédures mises en œuvre pour l'analyse des échantillons-tests devront être celles utilisées pour l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons dans le cadre ~~du Grand événement sportif~~de la grande manifestation sportive.

4.5.1.5 ~~Communication~~Rendu des résultats

~~Toute communication des~~Tout rendu de résultats d'analyse devra être conforme aux exigences de confidentialité du *Code*.

4.5.1.6 ~~Surveillance~~Contrôle et évaluation pendant ~~le Grand événement sportif~~la grande manifestation sportive

L'AMA pourra décider, à sa seule discrétion, de déléguer un observateur auprès du ~~Laboratoire~~laboratoire pendant la durée ~~du Grand événement sportif. Une entière coopération~~de la grande manifestation sportive. Une collaboration totale avec cet observateur sera attendue du ~~Directeur~~directeur et du personnel du ~~Laboratoire~~laboratoire.

L'AMA pourra soumettre au ~~Laboratoire~~laboratoire, en concertation avec l'~~Organisation~~organisation responsable ~~du Grand événement sportif ou la Fédération~~de la grande manifestation sportive ou la fédération internationale

compétente, des ~~Échantillons du Système d'évaluation externe de la qualité~~ ~~qu'il~~ échantillons en double aveugle de l'EQAS que le laboratoire devra analyser ~~en double aveugle~~.

~~En~~ Dans le cas ~~d'obtention~~ d'un faux ~~positif~~, ~~le~~ Laboratoire ~~cessera~~ résultat d'analyse anormal, le laboratoire devra immédiatement cesser les analyses pour la classe correspondante de ~~Substances~~ substances interdites ou de ~~Méthodes~~ méthodes interdites, ~~et il~~. Le laboratoire devra mettre en œuvre des mesures correctives dans les ~~douze~~ (12) heures suivant la notification du faux résultat faussement positif d'analyse anormal. Tous les ~~Échantillons~~ échantillons analysés avant l'obtention de ce résultat seront ré-analysés pour la classe de ~~Substances~~ substances interdites ou de ~~Méthodes~~ méthodes interdites concernée par la non-conformité. Les résultats des investigations et analyses seront présentés à l'AMA dans les ~~vingt-quatre~~ (24) heures, sauf accord écrit contraire.

~~En~~ Dans le cas ~~d'obtention~~ d'un faux négatif, il sera demandé au ~~Laboratoire~~ laboratoire de rechercher les causes de l'erreur et de mettre en œuvre des mesures correctives dans les ~~vingt-quatre~~ (24) heures suivant la notification du faux résultat ~~faussement~~ négatif. Un groupe représentatif d'~~Échantillons~~ échantillons, en nombre ~~voulu~~ suffisant pour obtenir l'assurance que le risque de faux négatifs est réduit au minimum, sera ré-analysé pour la classe de ~~Substances~~ substances interdites ou de ~~Méthodes~~ méthodes interdites concernée par la non-conformité. Les résultats des investigations et analyses seront présentés à l'AMA dans les ~~quarante-huit~~ (48) heures, sauf accord écrit contraire.

~~4.5.2 — Contrôles d'un Grand événement sportif~~ 4.5.2 Analyses d'une grande manifestation sportive dans les installations satellites d'un ~~Laboratoire~~ laboratoire

En plus de satisfaire aux exigences en matière d'accréditation pour les ~~Grands événements sportifs~~ grandes manifestations sportives, les laboratoires satellites devront remplir les conditions suivantes :

~~4.5.2.1 Évaluation initiale~~ Évaluations initiales de l'AMA/l'organisme d'accréditation

L'AMA pourra effectuer une ou plusieurs ~~visites~~ visite(s) sur le site ~~de l'installation du Laboratoire~~ du laboratoire dès que possible, afin de déterminer si ~~elle~~ l'installation est adéquate à l'usage prévu. Les frais ~~afférents~~ liés à ces visites seront à la charge du ~~Laboratoire~~ laboratoire. Une attention particulière sera portée à l'adéquation des mesures de sécurité et à l'organisation physique de l'espace, qui ~~devra assurer~~ devront garantir le maintien d'une séparation adéquate entre les différentes zones du ~~Laboratoire, ainsi qu'à l'examen préliminaire des~~ laboratoire. Cet examen initial portera également sur les autres éléments logistiques clés et à l'évaluation de la conformité au SIL et à la norme ISO/CEI 17025.

4.5.2.2 Accréditation ISO/CEI 17025 de l'installation satellite

Au moins un ~~(1)~~ mois avant le début des ~~contrôles~~ programmés pour le Grand événement sportif le Laboratoire prévu pour la grande manifestation sportive, le laboratoire devra produire la documentation attestant que l'organisme d'accréditation compétent a accrédité l'installation satellite conformément à la section 5.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~ échantillons d'urine de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage – et, le cas échéant, à la section 6.0 – Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~ échantillons de sang de ~~Contrôle~~ du dopage. ~~L'AMA exige la présence d'un évaluateur qualifié du SIL lors de l'évaluation de l'installation satellite par l'organisme d'accréditation. Les frais inhérents à cette évaluation seront à la charge du Laboratoire~~ contrôle du dopage.

4.5.2.3 Évaluation d'accréditation par l'AMA

L'AMA pourra choisir d'effectuer une évaluation sur site ou une évaluation documentaire de l'installation satellite. En cas d'évaluation sur site, les dépenses de l'AMA ~~inhérentes~~ liées à l'évaluation seront à la charge du ~~Laboratoire~~ laboratoire. L'évaluation pourra comprendre l'analyse d'une série d'échantillons ~~du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~. Une attention particulière sera portée à la participation ~~des nouveaux membres du nouveau personnel~~ afin d'évaluer ~~leurs~~ ses compétences.

4.5.2.4 Délivrance et publication d'un certificat d'accréditation temporaire et limité

~~Au vu~~ Sur la base de la documentation produite, l'AMA se réserve le droit de prendre une décision concernant l'accréditation du ~~Laboratoire~~ laboratoire. Si l'accréditation est accordée, l'AMA délivrera un certificat d'accréditation ~~valide pendant~~ valable pour la durée ~~du Grand événement sportif de la grande manifestation sportive~~ et pendant une durée appropriée avant et après la ~~Compétition~~ grande manifestation sportive.

Si l'accréditation n'est pas accordée, il incombe à l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ / l'organisateur ~~du Grand événement sportif de lancer de la grande manifestation sportive d'activer~~ un plan ~~d'urgence~~ alternatif afin de garantir l'analyse des ~~Échantillons~~ échantillons en conformité avec les exigences du SIL.

5.0 —

5.0 Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des ~~Échantillons~~échantillons d'urine de ~~Contrôle~~contrôle du dopage

5.1 ~~5.1~~ Introduction et ~~objet~~portée

~~La~~Le but de la présente section du document ~~constitue une est l'~~application, ~~au sens défini dans~~ au domaine du contrôle du dopage de l'Annexe B4 de la norme ISO/CEI 17025 (Lignes directrices pour l'établissement d'applications ~~dans~~pour des domaines particuliers), ~~paragraphe B4, de la norme ISO/CEI 17025, au domaine du Contrôle du dopage~~. Tout aspect ~~du contrôle de l'analyse~~ ou de la gestion ~~non qui n'est pas~~ spécifiquement traité dans le présent document sera régi par la norme ISO/CEI 17025. Cette application ~~portese~~se concentre sur ~~les parties des éléments~~ spécifiques des processus ~~critiques pour~~essentiels à la qualité des performances du ~~Laboratoire~~laboratoire en tant que ~~Laboratoire~~laboratoire accrédité par l'AMA et qui revêtent en conséquence une importance significative dans le processus d'évaluation et d'accréditation.

~~La présente~~Cette section présente les ~~exigences~~spécifiquement ~~normes de performances~~spécifiques applicables aux ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA, ~~en matière de fonctionnement~~. La réalisation d'analyses est considérée comme un processus au sens défini dans l'ISO 17000, et ces exigences sont définies sur la base d'un modèle de processus structurant les activités d'un ~~Laboratoire~~laboratoire en trois grandes catégories :

- processus analytiques et techniques,
- processus de gestion,
- processus de soutien.

Dans la mesure du possible, ~~la présente l'~~application ~~reprend~~de ces règles suivra le format du document ISO/CEI 17025. Les concepts de système de gestion, d'amélioration continue et de satisfaction du client ont été intégrés.

5.2 ~~5.2~~ Processus analytiques et techniques

5.2.1 ~~5.2.1~~ Réception des ~~Échantillons~~échantillons

5.2.1.1 La réception des ~~Échantillons~~échantillons peut s'effectuer par toute méthode acceptable selon les ~~concepts des Standards internationaux de Contrôle~~principes du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

5.2.1.2 Le récipient utilisé pour le transport sera en premier lieu inspecté, et toute irrégularité consignée.

5.2.1.3 Le transfert des ~~Échantillons~~échantillons par le coursier ou toute autre personne livrant les ~~Échantillons~~échantillons devra être documenté, les

informations indiquant au moins la date et l'heure de la réception, ~~et les noms~~ et ainsi que le nom et la signature du représentant du ~~Laboratoire assurant la~~ laboratoire réceptionnant les échantillons. Ces informations devront être ~~portées~~ consignées dans le dossier de la ~~Chaîne~~ chaîne de possession interne au ~~Laboratoire~~ laboratoire.

5.2.2—

5.2.2 Traitement et conservation des ~~Échantillons~~échantillons

~~5.2.2.1—Le Laboratoire~~5.2.2.1 Le laboratoire disposera d'un système d'identification ~~univoque~~des Échantillonséchantillons permettant d'établir le lien entre chaque ~~Échantillon~~échantillon et le document de collecte correspondant ou tout autre document de la chaîne de possession externe.

~~5.2.2.2—Le Laboratoire~~5.2.2.2 Le laboratoire disposera de procédures relatives à la ~~Chaîne~~chaîne de possession interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent les ~~Échantillons~~échantillons, depuis leur réception jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures devront reprendre les ~~concepts~~principes exposés dans le Document ~~Technique~~technique de l'AMA «~~Chaîne~~pour la chaîne de possession interne ~~au Laboratoire~~» du laboratoire en vigueur.

~~5.2.2.3—Le Laboratoire~~5.2.2.3 Le laboratoire constatera et consignera l'existence, au moment de la réception, de ~~toutes irrégularités susceptibles~~toute irrégularité susceptible de nuire à l'intégrité d'un ~~Échantillon~~échantillon. ~~Le~~laboratoire notera notamment les irrégularités ~~non exhaustives que doit par exemple noter le Laboratoire~~sont: suivantes :

- ~~la violation~~l'atteinte manifeste ~~du récipient contenant l'Échantillon~~à l'intégrité de l'échantillon,
- la réception d'un ~~Échantillon~~échantillon non scellé ni fermé au moyen d'un dispositif inviolable,
- la réception d'un ~~Échantillon~~échantillon non accompagné d'un formulaire de prélèvement (indiquant le code d'identification de l'~~Échantillon~~échantillon), ou accompagné d'un formulaire vierge,
- une identification non acceptable de l'~~Échantillon~~échantillon. ~~Par exemple~~si le numéro apposé sur le flacon ne ~~correspondant~~correspond pas au code d'identification de l'~~Échantillon~~échantillon qui figure sur le formulaire),
- un ~~Échantillon~~échantillon dont le volume n'est pas adéquat pour effectuer le programme d'analyse demandé,
- des conditions de transport des ~~Échantillons~~échantillons ne permettant pas de préserver l'intégrité de l'~~Échantillon~~échantillon pour l'analyse antidopage.

~~5.2.2.4—Le Laboratoire~~5.2.2.4 Le laboratoire devra notifier ces irrégularités à l'~~Autorité de contrôle et solliciter ses instructions sur le refus ou l'analyse des Échantillons en cause~~autorité de contrôle et lui demander si elle souhaite analyser ou refuser les échantillons en question. Le cas échéant, tout accord entre ~~une~~l'autorité de ~~contrôle~~et le Laboratoire ~~établissant~~laboratoire ~~indiquant~~ les raisons du refus de l'~~Échantillon~~échantillon devra être documenté.

~~5.2.2.5—Si le Laboratoire~~5.2.2.5 ~~_____~~Dans les cas où un laboratoire reçoit plus de deux ~~Échantillons liés à un seul Sportif~~échantillons prélevés sur le même sportif lors d'une même session de prélèvement des ~~échantillons~~échantillons selon le(s) formulaire(s) de ~~Contrôle~~contrôle du dopage, le ~~Laboratoire~~laboratoire devrait analyser en priorité le premier et le dernier des ~~Échantillons~~échantillons recueillis.

- Le Laboratoire pourra effectuer d'autres analyses sur les Échantillons intermédiaires du sportif si jugé nécessaire après consultation avec l'Autorité de contrôle.
- Le Laboratoire pourra combiner des Parties aliquotes de plusieurs Échantillons ~~qui sont liées à un seul Sportif~~ prélevés sur le même sportif selon le(s) formulaire(s) de Contrôle du dopage si ~~cela s'avère~~ nécessaire pour effectuer une analyse adéquate.

~~5.2.2.6 Le Laboratoire~~ 5.2.2.6 Le laboratoire conservera le ou les Échantillons « 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 d'analyse final (Échantillon « A ») fait transmis à l'Autorité de contrôle. Le ou les Échantillons seront conservés congelés ~~durant la conservation à long terme~~.

Les Échantillons pour lesquels ont été constatées des irrégularités seront conservés congelés pendant au minimum trois ~~(3)~~ mois à compter du rapport fait transmis à l'Autorité de contrôle.

~~Après~~ Au terme de la période applicable de conservation ci-dessus, le Laboratoire procédera selon l'une des façons suivantes ~~avec le ou les Échantillons~~ :

- Élimination des échantillons.
- Si l'Autorité de contrôle a pris des dispositions pour la conservation des Échantillons pour une période de trois ~~(3)~~ mois à ~~huit (8)~~ dix ans, le Laboratoire s'assurera que les Échantillons ~~seront~~ soient conservés en lieu sûr ~~conformément à en respectant~~ une chaîne de possession continue ~~;~~.
- Si le consentement du Sportif a été obtenu ~~et à condition que les Échantillons soient rendus anonymes, ils, les échantillons~~ peuvent être conservés par le Laboratoire à des fins de recherche. ~~Pour Avant d'utiliser des Échantillons~~ à des fins de recherche, ~~il faudra supprimer tous les~~ moyens d'identification ~~ou transférer l'Échantillon~~ doivent être retirés ou les échantillons doivent être transférés dans un récipient anonyme tel que le contenu ne puisse pas être associé à un Sportif particulier ~~;~~.
 - ~~Jeter les Échantillons.~~
 - ~~Note : les trois mesures ci-dessus seront conduites~~

Si le consentement du sportif n'a pas été obtenu, et à condition que les échantillons soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité, y compris pour :

- l'amélioration des méthodes d'analyse existantes

- le développement ou l'évaluation de nouvelles méthodes d'analyse
- Le développement de valeurs de référence ou de limites de décision ou autre objectif statistique.

[Commentaire : L'élimination et la conservation à long terme des échantillons seront effectuées et consignées conformément à en respectant la Chaîne chaîne de possession interne au Laboratoire du laboratoire.]

~~5.2.2.7—Le Laboratoire~~ 5.2.2.7 Le laboratoire conservera le(s) Échantillon ou les échantillon(s) « A » et « B » ayant donné lieu à un Résultat résultat d'analyse anormal ou à un Résultat atypique résultat atypique congelé(s), et tous les documents de la chaîne de possession et tout autre document concernant ces échantillons, pendant au minimum trois (~~3~~) mois à compter de la transmission soumission du rapport d'analyse final à l'Autorité de contrôle ou aussi longtemps que nécessaire en attendant la conclusion d'une étude longitudinale autorité de contrôle ou tel que déterminé par l'autorité de contrôle et/ou l'autorité de gestion des résultats compétente.

~~5.2.2.8~~ 5.2.2.8 Si le Laboratoire laboratoire est informé par l'Autorité autorité de contrôle que l'analyse d'un Échantillon échantillon donne lieu à contestation ou litige ou fait l'objet d'une étude longitudinale, l'Échantillon échantillon sera conservé congelé et ~~tous les documents relatifs à l'analyse de cet Échantillon seront également conservés~~ tout document relatif au contrôle de cet échantillon sera également conservé jusqu'à conclusion des éventuelles procédures de contestation ou d'enquête.

~~5.2.2.9—Le Laboratoire définira et~~ 5.2.2.9 Le laboratoire appliquera une politique des règles régissant la conservation, la ~~libération~~ mise à disposition et l'élimination des Échantillons échantillons ou Parties parties aliquotes.

~~5.2.2.10—Le Laboratoire tiendra un enregistrement des~~ 5.2.2.10 Le laboratoire consignera les informations concernant le transfert d'Échantillons échantillons ou de portions d'Échantillons à d'autres Laboratoires échantillons à un autre laboratoire.

~~5.2.2.11—Si~~ 5.2.2.11 Dans les cas où les deux Échantillons échantillons « A » et « B » ont été rapportés comme Résultat résultat(s) d'analyse anormal(-aux), et s'ils ne font pas l'objet d'une contestation, d'un litige, ou d'une étude longitudinale en cours, le Laboratoire laboratoire devra soit rendre anonyme les Échantillons échantillons à des fins de recherche (avec le plein consentement du Sportif sportif), soit ~~jeter les Échantillons. Pour éliminer les échantillons. Avant d'utiliser des Échantillons échantillons~~ à des fins de recherche, il faudra supprimer tous les moyens d'identification doivent être retirés ou les transférer échantillons doivent être transférés dans un récipient anonyme afin qu'ils ne puissent tel que le contenu ne puisse pas être rattachés associé à un Sportif sportif particulier. L'élimination des Échantillons échantillons devra être conduite réalisée et consignée conformément à la Chaîne chaîne de possession interne.

~~5.2.2.12—Re-scellage d'Échantillons en vue de conservation à long terme et ré-analyses~~

~~5.2.2.12.1 Si un Échantillon a été déclaré négatif et l'Autorité de contrôle a pris des dispositions pour la conservation des Échantillons pour une période de trois (3) mois à huit (8) ans le Laboratoire s'assurera que les Échantillons seront conservés en lieu sûr conformément à une chaîne de possession continue.~~

~~5.2.2.12.1.1 Cas dans lesquels il reste suffisamment d'urine dans l'Échantillon « A » pour une éventuelle ré-analyse. Dans ces cas, la ré-analyse devra suivre la procédure de Contrôle normale.~~

~~5.2.2.12.1.2 Cas dans lesquels il ne reste pas d'urine de l'Échantillon « A » pour une éventuelle ré-analyse~~

5.2.2.12 Conservation d'échantillons à long terme

5.2.2.12.1 À la demande de l'autorité de contrôle, tout échantillon peut être conservé à long terme jusqu'à dix ans. Des instructions sur la procédure de conservation à long terme se trouvent dans le document intitulé Lignes directrices pour la conservation à long terme.

5.2.2.12.2 L'autorité de contrôle devrait conserver les documents officiels de contrôle du dopage pour tous les échantillons aussi longtemps que ceux-ci sont conservés.

5.2.2.12.3 Le laboratoire devrait conserver tous les documents de la chaîne de possession et autres documents pour un échantillon aussi longtemps que celui-ci est conservé.

5.2.2.12.4 Si des échantillons doivent être conservés à l'extérieur de la zone contrôlée du laboratoire qui a été le premier à analyser les échantillons, le laboratoire devra sécuriser les échantillons « A » avant de les transférer, soit en rescellant les flacons individuels de manière à en assurer l'intégrité, soit en scellant la boîte dans laquelle les échantillons seront transférés de manière à assurer l'intégrité des échantillons et la chaîne de possession. Il n'est pas obligatoire que le sportif ou son/sa représentant(e) ou un témoin indépendant soit présent pour cette procédure.

5.2.2.12.5 Lorsque des échantillons sont transférés à un autre site pour conservation à long terme, la chaîne de possession qui atteste du transfert et la réception par le site devra être documentée. Les échantillons transférés ne sont pas sujet à inspection individuelle par le laboratoire qui les reçoit jusqu'à ce qu'ils soient sélectionnés pour analyse.

5.2.2.12.6 Pendant le transfert et la conservation à long terme, les échantillons devront être conservés à une température suffisante pour maintenir leur intégrité analytique. Dans tout cas de violation des règles antidopage basé sur l'analyse additionnelle d'un échantillon conservé, la question de la température à laquelle l'échantillon a été transporté ou conservé ne devra 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.

5.2.2.12.7 Le site de conservation à long terme devra respecter des exigences de sécurité comparables à celles qui sont applicables à la conservation d'échantillons à court terme par un laboratoire.

5.2.2.12.8 Les échantillons conservés à long terme peuvent être sélectionnés pour des analyses additionnelles à la discrétion de l'autorité de contrôle. L'AMA peut également donner consigne d'effectuer, à ses propres frais, des analyses additionnelles sur des échantillons conservés. Le choix du laboratoire qui effectuera les analyses additionnelles sera fait par l'autorité de contrôle ou l'AMA. Des suggestions sur la sélection des échantillons qui pourraient être soumis à des analyses additionnelles se trouvent dans les Lignes directrices pour la conservation à long terme.

5.2.2.12.9 Les analyses additionnelles sur des échantillons devront être effectuées conformément au SIL et aux Documents techniques en vigueur à la date des analyses additionnelles.

~~Le Sportif, ou son représentant, sera invité à assister à l'ouverture du flacon scellé « B ». Si le sportif renonce à être présent ou si le représentant du sportif ne répond pas à l'invitation ou si le sportif ou son représentant prétend constamment ne pas être disponible à la date de l'ouverture, malgré des tentatives raisonnables de la part du Laboratoire et de l'Autorité de contrôle de satisfaire à leurs dates, le Laboratoire désignera un témoin indépendant pour vérifier l'ouverture de l'Échantillon « B » scellé.~~

5.2.2.12.10 Les analyses additionnelles sur des échantillons conservés à long terme devront être effectuées de la façon suivante :

- À la discrétion de l'autorité de contrôle, l'échantillon « A » pourra être ou non utilisé soit seulement pour une analyse initiale (tel que décrit à l'article 5.2.4.2), soit à la fois pour une analyse initiale et pour une confirmation (tel que décrit à l'article 5.2.4.3.1). Dans les cas où la confirmation n'est pas effectuée sur l'échantillon « A », le laboratoire, sur instruction de l'autorité de contrôle, nommera un témoin indépendant pour vérifier l'ouverture et la répartition de l'échantillon « B » scellé (sans qu'il ne soit obligatoire de notifier le sportif ou de s'assurer de sa présence). Le laboratoire procédera ensuite à l'analyse sur l'échantillon « B » qui a été réparti en deux flacons.
- À l'ouverture de l'Échantillonéchantillon « B », le Laboratoirelaboratoire s'assurera que l'Échantillonéchantillon est adéquatement homogénéisé (par ex. en inversant le flacon plusieurs fois) avant de diviser l'Échantillonéchantillon « B ». Le Laboratoirelaboratoire répartira le volume de l'Échantillonéchantillon « B » dans deux flacons (en utilisant un équipement pour le recueil des Échantillonséchantillons conforme au point à l'article 6.3.4 du SICSICE) en présence du Sportif ou du/des représentant(s) du Sportif ou d'un témoin indépendant. La division de l'Échantillonéchantillon « B » sera consignée dans la chaîne de possession. Le Sportif ou représentant du Sportif témoin indépendant sera invité à sceller l'un des flacons à l'aide d'un dispositif inviolable. Si l'analyse du premier flacon révèle un Résultatrésultat d'analyse anormal, une l'autorité de contrôle s'efforcera dans la mesure du possible de notifier le sportif conformément à l'article 7.3 du Code. Une confirmation devra être entreprise, si demandée par le Sportif ou à partir du second flacon scellé, sur demande du sportif ou de son représentant, ou si les efforts raisonnables de l'autorité de contrôle pour notifier le sportif n'ont pas abouti. Si ni le sportif ni son représentant n'assiste à la confirmation, en utilisant le laboratoire nommera un témoin indépendant pour observer l'ouverture du second flacon scellé.

~~5.2.2.12.2 — Échantillon dont les flacons « A » et « B » ont été ouverts et non re-scellés conformément au point 5.2.2.12.1.2.~~

~~Les Échantillons devront être traités conformément à la section 5.2.2.11 du SIL.~~

5.2.3-5.2.3 Prélèvement et préparation de Partiesparties aliquotes pour analyse

~~5.2.3.1 — Le Laboratoire~~5.2.3.1 Le laboratoire disposera de procédures relatives à sa Chaînechaîne de possession interne, sur papier ou en format électronique, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent toutes les Partiesparties aliquotes et autres parties d'Échantillonséchantillons de leur préparation jusqu'à leur élimination finale, y compris pendant les transferts. Ces procédures devront reprendre les

~~concepts principes~~ exposés dans le Document ~~Technique technique~~ de l'AMA «~~intitulé~~ Chaîne de possession interne ~~au Laboratoire~~» ~~du laboratoire~~.

~~5.2.3.2~~ 5.2.3.2 Avant l'ouverture initiale du flacon ~~contenant un Échantillon de l'échantillon~~, le dispositif destiné à assurer l'intégrité de l'~~Échantillon (échantillon (par ex. bande adhésive de sécurité ou système de scellage par ex.)~~ sera inspecté et l'~~son~~ intégrité ~~constatée~~ consignée.

~~5.2.3.3~~ 5.2.3.3 La procédure de préparation de la ~~Partie partie~~ aliquote en vue d'une ~~Procédure procédure~~ d'analyse initiale ou d'une ~~Procédure procédure~~ de confirmation s'assurera de l'absence de risque de contamination de l'~~Échantillon échantillon~~ ou de la ~~Partie partie~~ aliquote.

~~5.2.4~~ 5.2.4 Analyses

~~5.2.4.1~~ 5.2.4.1 Analyse de l'urine visant à détecter ~~la falsification~~ l'adultération ou la manipulation

~~5.2.4.1.1~~ 5.2.4.1.1 ~~Le Laboratoire ne~~ Le laboratoire devra noter ~~que les observations inhabituelles~~ toute observation inhabituelle concernant l'urine ~~—, par exemple : ex.~~ couleur, odeur, turbidité, ou aspect mousseux. ~~Ces~~ Seules les observations inhabituelles devront être consignées et mentionnées dans le rapport adressé à l'~~Autorité~~ autorité de contrôle.

~~5.2.4.1.2~~ 5.2.4.1.2 ~~Le Laboratoire~~ Le laboratoire mesurera le pH et la ~~densité~~ gravité spécifique. D'autres contrôles pouvant permettre de détecter ~~la falsification ou la manipulation~~ des adultérations ou manipulations pourront être effectués si jugé nécessaire par le laboratoire.

~~5.2.4.2~~ 5.2.4.2 Procédure d'analyse initiale de l'urine

Les procédures d'analyse initiale seront documentées, et la documentation sera jointe au dossier de l'échantillon (ou du lot dont fait partie l'échantillon) chaque fois que la procédure est effectuée. Les laboratoires peuvent soumettre les échantillons à des méthodes d'analyse accréditées additionnelles (en plus du programme d'analyses demandé par le client) si le travail supplémentaire est réalisé aux frais du laboratoire et si les échantillons concernés n'ont pas été identifiés pour être conservés à long terme.

~~5.2.4.2.1~~ 5.2.4.2.1 ~~La~~ Sauf approbation de l'AMA après consultation avec l'autorité de contrôle, la/les ~~Procédure~~ procédure(s) d'analyse initiale ~~permettra desera/seront exécutées de façon à~~ détecter la présence de ~~Substance(s) interdite(s), Métabolite(s) associés, ou Marqueur(s) indiquant l'Usage~~ substances interdites, de métabolites de substances interdites, ou de marqueurs indiquant l'usage d'une ~~Substance~~ substance interdite ou d'une ~~Méthode~~ méthode interdite, pour l'ensemble des substances ~~inscrites sur~~ de la *Liste des interdictions* pour lesquelles il existe une méthode ~~adaptée~~ adéquate à l'usage prévu. L'AMA pourra ~~instituer~~ accorder des exceptions ~~spécifiques~~ à cette section pour

des techniques spécialiséesspécifiques qui ne doivent pas nécessairement entrer dans ~~le champ~~la portée de l'accréditation de tous les ~~Laboratoires~~laboratoires.

~~5.2.4.2.2~~5.2.4.2.2 La Procédureprocédure d'analyse initiale sera exécutée selon une méthode ~~adaptée à la Substance~~adéquate à l'usage prévu pour la détection de la substance interdite ou ~~à de la Méthode~~méthode interdite recherchée. ~~Une caractéristique de la Procédure~~Cette procédure d'analyse initiale ~~est qu'elle permet~~doit permettre d'obtenir des informations sur la présence éventuelle d'une ou plusieurs ~~Substances~~substance(s) interdite(s) ou Métabolite(s) associés, ou Marqueur, métabolite(s) de substance(s) interdite(s), ou de marqueur(s) indiquant l'Usageusage d'une ~~Substance~~substance interdite ou d'une ~~Méthode~~méthode interdite. Les résultats des Procéduresprocédures d'analyse initiale peuvent être intégrés dans des études longitudinales (~~comme~~tels que les profils stéroïdiens endogènes) ~~à condition~~pour autant que la méthode soit dûment validée.

~~5.2.4.2.3~~5.2.4.2.3 Tous les lots faisant l'objet d'une Procédureprocédure d'analyse initiale devront comprendre, ~~en plus des Échantillons examinés, des témoins~~des échantillons de contrôle négatifs et positifs dans la même matrice que les échantillons examinés.

~~5.2.4.2.4~~5.2.4.2.4 Pour les ~~Substances~~substances à seuil, des ~~témoins~~échantillons de contrôle appropriés proches du seuil devront être inclus dans les Procéduresprocédures d'analyse initiale. Il n'est pas nécessaire que les Procéduresprocédures d'analyse initiale prennent en compte ~~les incertitudes~~l'incertitude de la mesure.

5.2.4.2.5 Des irrégularités dans la/les procédure(s) d'analyse initiale n'invalideront pas un résultat d'analyse anormal lorsque la procédure de confirmation permet de compenser adéquatement de telles irrégularités.

~~5.2.4.3~~5.2.4.3 Procédure de confirmation ~~dedans~~ l'urine

Toutes les Procéduresprocédures de confirmation devront être documentées. ~~L'objectif d'une Procédure, et la documentation sera jointe au dossier de l'échantillon (ou du lot dont fait partie l'échantillon).~~ L'objectif de la procédure de confirmation est de recueillir des données complémentaires pour corroborer le rendu d'un ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal. Les Procéduresprocédures de confirmation doivent être ~~autant ou plus aussi~~ sélectives/discriminantes, voire plus sélectives, que les Procéduresprocédures d'analyse initiale.

~~5.2.4.3.1~~5.2.4.3.1 Confirmation sur l'Échantillonéchantillon « A »

~~5.2.4.3.1.1~~5.2.4.3.1.1 Tout Résultatrésultat d'analyse suspectanormal préssumé émanant d'une Procédureprocédure d'analyse initiale ~~relatif à~~et indiquant la présence d'une ~~Substance~~substance interdite, de ~~Métabolite(s) associé(s) ou de Marqueur~~métabolite(s) d'une substance interdite ou de marqueur(s) indiquant l'Usageusage d'une ~~Substance~~substance

~~interdite~~ ou d'une ~~Méthode~~méthode ~~interdite~~ devra être confirmé par une procédure de confirmation de l'échantillon « A » en utilisant une ~~Partie~~partie aliquote supplémentaire prélevée sur l'~~Échantillon~~échantillon « A » original.

~~Pour~~Dans le seul cas d'une/de substance(s) interdite(s) qui figure(nt) dans les-seules sections S.3 Beta(bêta-2 agonistes) et S.9 Glucocorticostéroïdes(glucocorticoïdes) de la Liste des interdictions, et si l'Autorité de contrôle le demande, un Laboratoire pourra faire rapport d'un Résultat un laboratoire peut contacter l'autorité de contrôle concernant un résultat d'analyse ~~suspect~~normal présumé pour ~~demander s'il existe s'informer de l'existence d'une autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) accordée pour la ou les Substances interdites détectées.~~ Tout document attestant la décision de l'Autorité de contrôle devra être porté au dossier pour la/les substance(s) interdite(s) détectée(s). Ce contact doit se faire obligatoirement par écrit avec copie envoyée simultanément à l'AMA. La décision de l'autorité de ~~contrôle~~ de procéder, ou de ne pas procéder à la confirmation en raison de l'existence d'une AUT, devra être communiquée au laboratoire par écrit par l'autorité de ~~contrôle~~. Dans un courrier séparé, l'autorité de ~~contrôle~~ devra notifier l'AMA de sa décision et fournir à l'AMA une copie de l'AUT approuvée.

~~5.2.4.3.1.2~~5.2.4.3.1.2 La spectrométrie de masse (SM)_x couplée à la chromatographie en phase gazeuse (CPG) ou à la chromatographie liquide (CL)_x est la technique d'analyse privilégiée pour confirmer la présence ~~de Substances interdites, de Métabolite(s) associés, ou de Marqueur~~d'une/de substance(s) interdite(s), d'un/de métabolite(s) de la/des substance(s) interdite(s), ou d'un/de marqueur(s) indiquant l'~~Usage~~usage d'une ~~Substance~~substance interdite ou d'une ~~Méthode~~méthode interdite. La CPG ou la chromatographie liquide à haute performance (CLHP)_x couplée à la SM ou à la SM-SM_x est acceptable tant pour les ~~Procédures~~procédures d'analyse initiale que pour les ~~Procédures~~procédures de confirmation ~~d'une substance pour un analyte~~ spécifique.

~~5.2.4.3.1.3~~5.2.4.3.1.3 Les essais de liaison par affinité (par ex. les immunodosages) sont couramment utilisés pour détecter des macromolécules dans les échantillons d'urine. Si des essais de liaison par affinité sont utilisés à la fois pour les ~~Procédures~~procédures d'analyse initiale et les ~~Procédures~~procédures de confirmation, ils utiliseront des réactifs d'affinité (par ex. des anticorps) reconnaissant différents épitopes de la macromolécule analysée, à moins qu'une méthode de purification ou de séparation ne soit utilisée avant l'application de l'essai de liaison par affinité, afin d'éliminer le risque potentiel de réaction croisée. Le ~~Laboratoire~~laboratoire documentera l'adéquation à l'usage prévu ~~d'une telle de cette~~ méthode de

purification ou de séparation, au cours de la validation de la méthode.

Concernant les analyses où de multiples réactifs d'affinité sont utilisés (~~comme~~ les immunodosages de type sandwich), seul un des réactifs d'affinité (utilisé soit pour la capture, soit pour la détection de l'analyte cible) utilisés dans les essais de liaison par affinité appliqués dans la/les Procédures procédure(s) d'analyse initiale et la/les Procédures procédure(s) de confirmation doit reconnaître une autre spécificité antigénique de l'épitope. L'autre réactif d'affinité pourra être utilisé dans les deux essais de liaison par affinité.

Concernant les analytes qui sont trop petits pour avoir deux épitopes antigéniques indépendants, deux méthodes différentes de purification ou deux méthodes d'analyse différentes devront être utilisées.

Les essais de liaison par affinité multiplex, les puces à protéine, et les approches semblables d'analyse simultanée de plusieurs analytes peuvent être utilisées. ~~Les Procédures d'analyse initiale et les Procédures de confirmation pourront être effectuées simultanément sur la même Partie aliquote, à condition que les mêmes conditions préalables décrites ci-dessus en matière de spécificité de l'analyse ou de méthodes de purification ou de séparation soient remplies.~~

~~5.2.4.3.1.4 Le Laboratoire~~ 5.2.4.3.1.4 Le laboratoire devra ~~disposer d'une politique~~ avoir des règles définissant les circonstances dans lesquelles il peut répéter la Procédure procédure de confirmation d'un Échantillon échantillon « A » (par exemple dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et annuler le résultat de la première analyse. Chaque nouvelle analyse de confirmation devra être documentée et être réalisée sur une nouvelle Partie partie aliquote de l'Échantillon échantillon « A ».

~~5.2.4.3.1.5~~ 5.2.4.3.1.5 Si plus d'une Substance substance interdite, d'un Métabolite associé métabolite d'une substance interdite, ou d'un Marqueur marqueur indiquant l'Usage usage d'une Substance substance interdite ou d'une Méthode méthode interdite ~~sont identifiés~~ est identifié(e) par la/les Procédures procédure(s) d'analyse initiale, le Laboratoire laboratoire devra confirmer autant de Résultats résultats d'analyse suspects anormaux présumés que possible. La ~~décision de procéder aux confirmations selon une priorité~~ devra donner la priorité à la substance ou aux substances non spécifiées, et substance ou les substances qui peuvent mener à la plus longue période de suspension devront être confirmées en priorité. Cette décision devrait être prise en accord collaboration avec l'Autorité autorité de contrôle, et ~~devrait être~~ documentée. Par ailleurs, aucun rapport d'essai analyse final mentionnant un Résultat résultat d'analyse suspect anormal présumé ne devra être

produit en cas d'~~AUT~~autorisation d'usage à des fins thérapeutiques (AUT) approuvée pour la ~~Substance~~substance interdite, à moins de bénéficier de l'autorisation de l'~~Autorité~~autorité de contrôle. ~~tel que mentionné à l'article 5.2.4.3.1.1.~~

~~5.2.4.3.1.6~~5.2.4.3.1.6 Pour les ~~Substances~~substances à seuil, toute déclaration de ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal ou de ~~Résultat~~résultat atypique pour l'~~Échantillon~~échantillon « A » reposera sur la moyenne des valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations) ou des rapports calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques, etc.) dans trois ~~Parties~~parties aliquotes, ~~laquelle~~laquelle ~~moyenne~~Cette valeur sera supérieure à la valeur de la ~~Limite~~limite de décision pertinente telle que spécifiée dans le Document technique sur les limites de décision ou dans les Lignes directrices applicables.

Si le volume de l'~~Échantillon~~échantillon n'est pas suffisant pour analyser trois ~~Parties~~parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de ~~Parties~~parties aliquotes pouvant être préparées. Les ~~rapports~~rendus de ~~Résultats~~résultats d'analyse anormaux ~~aux~~Substances pour les substances à seuil seront conformes au Document technique sur les limites de décision.

~~5.2.4.3.2~~5.2.4.3.2 Confirmation sur l'~~Échantillon~~échantillon « B »

~~5.2.4.3.2.1~~5.2.4.3.2.1 L'analyse de l'~~Échantillon~~échantillon « B » devrait se faire dès que possible et être conclue dans un délai de sept ~~(7)~~ jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable après la notification par le ~~Laboratoire~~laboratoire du ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal ~~pour~~de l'~~Échantillon~~échantillon « A », sauf si le ~~Laboratoire~~laboratoire est informé que le ~~Sportif~~sportif a renoncé à son droit d'exiger l'analyse du « B » et, de ce fait, a accepté le résultat de l'analyse de confirmation du « A ».

~~5.2.4.3.2.2~~5.2.4.3.2.2 La confirmation ~~sur~~de l'~~Échantillon~~échantillon « B » devra être réalisée dans le même ~~Laboratoire~~laboratoire que celle effectuée sur l'~~Échantillon~~échantillon « A ».

~~5.2.4.3.2.3~~5.2.4.3.2.3 Si la confirmation de l'~~Échantillon~~échantillon « B » est négative, ~~le contrôle~~l'analyse dans son ensemble sera ~~considéré~~considérée comme ~~négatif~~négative.

~~5.2.4.3.2.4~~5.2.4.3.2.4 Pour les ~~Substances~~substances à seuil exogènes, les résultats de l'~~Échantillon~~échantillon « B » ne doivent ~~que~~confirmer que l'identification effectuée ~~sur~~dans l'~~Échantillon~~échantillon « A » pour que le ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal soit valide. Aucune quantification de la substance interdite ne doit être effectuée.

~~5.2.4.3.2.5~~ 5.2.4.3.2.5 Pour les ~~Substances~~substances à seuil endogènes, toute déclaration de ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal ou de ~~Résultat~~résultat atypique pour l'~~Échantillon~~échantillon « B » reposera sur la moyenne de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations) ou de rapports calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) dans trois ~~Parties~~parties aliquotes, ~~qui~~, Cette valeur sera supérieure à la valeur du seuil pertinent, indiqué dans le Document technique sur les limites de décision, ou tout autre Document technique ou Lignes directrices applicables.

Si le volume de l'~~Échantillon~~échantillon est insuffisant pour analyser trois ~~Parties~~parties aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de ~~Parties~~parties aliquotes pouvant être préparées.

~~5.2.4.3.2.6~~ 5.2.4.3.2.6 Le ~~Sportif~~sportif et/ou son représentant, un représentant de l'~~instance responsable de la~~autorité de collecte des ~~Échantillons~~échantillons ou de ~~la~~ gestion des résultats, un représentant du ~~Comité~~comité national olympique, de la fédération sportive nationale, de la ~~Fédération~~fédération internationale, ainsi qu'un traducteur, ~~seront~~ autorisés à assister à la confirmation de l'échantillon « B ».

Si le ~~Sportif~~sportif renonce à être présent, ~~ou~~ si le représentant du ~~Sportif~~sportif ne répond pas à l'invitation, ~~ou~~ si le ~~Sportif~~sportif ou le représentant du ~~Sportif~~sportif prétend constamment ne pas être disponible à la date de l'ouverture, ~~malgré des et ce en dépit de~~ tentatives raisonnables de la part du ~~Laboratoire~~laboratoire de satisfaire à leurs dates de disponibilité, l'~~Autorité~~autorité de contrôle ou le ~~Laboratoire~~laboratoire ~~passera outre~~ poursuivra la procédure et désignera un témoin indépendant qui sera chargé de vérifier que le récipient contenant l'~~Échantillon~~échantillon « B » ne présente aucun signe de ~~Falsification~~falsification et que les numéros d'identification correspondent à ceux qui figurent dans les documents établis lors de la collecte de l'~~Échantillon~~échantillon. Les documents du ~~Laboratoire~~laboratoire attestant les faits exposés ci-dessus devront au moins être signés par le ~~Directeur du~~laboratoire ~~et, ainsi que~~ par le ~~Sportif~~sportif ou son représentant ou, le cas échéant, le témoin indépendant.

Le ~~Directeur~~directeur du ~~Laboratoire~~laboratoire pourra limiter, pour des raisons de sûreté ou de sécurité, le nombre ~~des~~de personnes autorisées à pénétrer dans les zones contrôlées du ~~Laboratoire~~laboratoire.

Le ~~Directeur~~directeur du ~~Laboratoire~~laboratoire pourra exclure, ou faire exclure par une autorité appropriée, tout ~~Sportif~~sportif ou représentant perturbant le processus d'analyse. Tout

comportement donnant lieu à une ~~éviction~~exclusion sera signalé à l'~~Autorité~~autorité de contrôle et pourra être considéré comme un cas de violation des règles antidopage conformément à l'~~Article~~article 2.5 du Code ~~« (Falsification ou tentative de Falsification~~falsification de tout élément ~~du processus du Contrôle de contrôle du dopage~~»).

~~5.2.4.3.2.7~~ 5.2.4.3.2.7 Les ~~Parties~~parties aliquotes utilisées durant la ~~Procédure~~procédure de confirmation de l'échantillon « B » devront être prélevées dans l'~~Échantillon~~échantillon « B » original.

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra veiller à ce que l'~~Échantillon~~échantillon « B » soit correctement ~~scellé~~rescellé, conformément au point 5.2.2.12.

5.2.4.3.2.8 Si plus d'un(e) substance interdite, métabolite d'une substance interdite, ou marqueur de 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 devra confirmer autant de résultats d'analyse anormaux que possible compte tenu du volume disponible dans l'échantillon « B ».

La substance ou les substances qui peuvent mener à la plus longue période de suspension devront être confirmées en priorité. Cette décision devrait être prise en collaboration avec l'autorité de contrôle et documentée.

~~5.2.4.3.2.8~~ 5.2.4.3.2.9 Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra ~~disposer d'une politique~~avoir des règles définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter la ~~Procédure~~procédure de confirmation d'un ~~Échantillon~~échantillon « B » (par exemple, défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et d'annuler le premier résultat d'analyse. Chaque nouvelle confirmation ~~doit~~devrait être réalisée sur une nouvelle ~~Partie~~partie aliquote de l'~~Échantillon~~échantillon « B » et ~~sur la base de nouvelles analyses~~avec de nouveaux échantillons contrôles.

~~5.2.4.3.2.9~~ 5.2.4.3.2.10 Si l'analyse de confirmation de l'~~Échantillon~~échantillon « B » est négative, l'~~Échantillon~~échantillon sera considéré comme négatif et le nouveau résultat d'analyse sera notifié à l'~~Autorité~~autorité de contrôle, à l'AMA et à la ~~Fédération~~fédération internationale.

5.2.4.4 5.2.4.4 Autres matrices biologiques.

Des résultats d'analyse obtenus à partir de cheveux, d'ongles, de salive ou d'autres matrices biologiques ne pourront en aucun cas être utilisés ~~à l'encontre~~

~~de Résultats~~ pour contredire des résultats d'analyse anormaux ou ~~de Résultats~~ des résultats atypiques obtenus ~~sur~~ dans l'urine.

~~5.2.5~~ 5.2.5 Gestion des résultats

~~5.2.5.1~~ 5.2.5.1 Révision des résultats

~~5.2.5.1.1~~ 5.2.5.1.1 Tous les ~~Résultats~~ résultats d'analyse anormaux et les ~~Résultats~~ résultats atypiques devront faire l'objet ~~d'une~~ revue indépendante de révisions séparées et impartiales par au moins deux (2) scientifiques certificateurs avant qu'un rapport ne soit produit. Ce processus de ~~revue~~ révision des résultats sera ~~consigné~~ documenté.

~~5.2.5.1.2~~ 5.2.5.1.2 La ~~revue~~révision devra, au minimum, porter sur :

- la documentation ~~afférent~~liée à la ~~Chaîne~~chaîne de possession interne ~~au Laboratoire,~~du laboratoire
- la validité des données et calculs associés aux analyses initiales et de confirmation~~;~~
- les données relatives ~~à la maîtrise de la~~au contrôle qualité~~;~~
- ~~l'exhaustivité de la vérification que~~ la documentation produite à l'appui des résultats analytiques est complète.

~~5.2.5.1.3~~ 5.2.5.1.3 Lorsqu'un ~~Résultat~~résultat d'analyse *anormal* ou un ~~Résultat~~résultat *atypique* est rejeté, ~~les motifs~~le(s) motif(s) de ce rejet ~~devra/~~devront être consignésdocumenté(s).

~~5.2.6~~ 5.2.6 Documentation et rapport

~~5.2.6.1~~ 5.2.6.1 Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra disposer de procédures documentées ~~assurant la tenue complète et cohérente~~garantissant l'existence d'un dossier complet et cohérent relatif à chaque ~~Échantillon~~échantillon analysé. Dans le cas d'un ~~Résultat~~résultat d'analyse *anormal* ou d'un ~~Résultat~~résultat *atypique*, ce dossier devra comprendre les données justifiant les conclusions présentées telles que définies dans le Document technique sur la documentation du laboratoire et limitées aux exigences décrites dans ce Document technique.

~~5.2.6.2~~ 5.2.6.2 La traçabilité de chaque étape des ~~analyses~~en relation avec le membre du personnel qui l'a exécutée devra être assurée.

~~5.2.6.3~~ 5.2.6.3 Tout écart significatif par rapport aux procédures écrites sera consigné dans le dossier (par ex. sous forme de note jointe).

~~5.2.6.4~~ 5.2.6.4 Dans le cas d'analyses instrumentales, les paramètres de réglage de l'instrument pour chaque analyse seront joints au dossier.

~~5.2.6.5~~ 5.2.6.5 Les résultats concernant l'~~Échantillon~~échantillon « A » ~~devront~~devraient être rendus dans les dix ~~(10)~~ jours ouvrables à compter de la réception de l'~~Échantillon~~échantillon. ~~Pour~~Pour ~~certains~~certains ~~Compétitions~~compétitions, le délai de ~~remise du rapport~~rendu des résultats peut être sensiblement inférieur à dix ~~(10)~~ jours. ~~Le~~Ce délai pourra être modifié par accord mutuel entre le ~~Laboratoire~~laboratoire et l'~~Autorité~~autorité de ~~contrôle~~.

~~5.2.6.6~~ 5.2.6.6 ~~Un rapport d'essai unique et distinct devra être produit pour documenter tout Résultat d'analyse anormal ou Résultat atypique d'un Échantillon spécifique. Le rapport d'essai~~ Chaque résultat d'analyse anormal et résultat atypique d'un échantillon doit faire l'objet d'un rapport d'analyse séparé et/ou être enregistré dans ADAMS de manière distincte. Le rapport d'analyse du ~~Laboratoire~~laboratoire comprendra, en plus des points spécifiés dans ~~la~~la norme ISO/CEI 17025, les éléments suivants :

- code ~~d'identification~~ de l'~~Échantillon du client,~~échantillon

- code d'identification du ~~Laboratoire~~, laboratoire
- type de *contrôle* (~~Hors~~ hors compétition / ~~En~~ en compétition);
- sport et/ou discipline
- désignation de la ~~Compétition~~ compétition et/ou ~~Code~~ code de référence du client (par exemple, code ADAMS de la mission de *contrôle*); ~~s'ils sont disponibles, s'il/elle est fourni(e) par l'autorité de contrôle~~
- date du prélèvement
- date de réception de l'~~Échantillon~~, échantillon
- date du rapport;~~;~~
- sexe du ~~Sportif~~, sportif;
- nature de l'~~Échantillon~~ échantillon (urine, sang, etc.);
- résultats d'analyse (pour les ~~Substances~~ substances à seuil, conformément au Document ~~technique~~ Technique sur les limites de décision);
- le nom de l'Autorité autorité de prélèvement collecte des échantillons;
- le nom de l'Autorité autorité de contrôle (~~s'il est fourni~~);
- nom de l'autorité de gestion des résultats, s'il est fourni
- signature de la personne autorisée;
- autres informations exigées par l'Autorité autorité de contrôle et/ou l'AMA.

L'~~en-tête~~ étiquetage et les informations fournies par le ~~Laboratoire~~ laboratoire au sujet du type de *contrôle*, du sport/de la discipline, des résultats d'analyse (y compris les commentaires/opinions) et du client auquel le rapport est adressé doivent ~~au moins aussi~~ figurer en anglais sur le rapport d'~~essai~~ analyse.

Note [Commentaire : Un rapport d'analyse complet ~~créé/généré~~ à partir d'ADAMS devrait être considéré comme satisfaisant aux exigences ci-dessus et par conséquent ~~devrait être considéré~~ comme un rapport d'~~essai~~ analyse officiel.]

~~5.2.6.7 Le Laboratoire~~ 5.2.6.7 Le laboratoire n'est pas tenu de ~~mesurer/quantifier~~ ou de rapporter ~~des concentrations dans le cas des Substances interdites pour une Substance sans seuil décelée~~ la concentration d'un analyte d'une substance interdite sans seuil dans ~~des Échantillons~~ un échantillon d'urine. Il devra signaler dans ~~le son~~ rapport la ~~détection éventuelle de Substance/les substance(s) interdite(s), Métabolite(s) de Substance(s) interdite(s) ou de Méthode(s) interdite(s) ou de leur(s) Marqueur(s) dans l'Échantillon d'urine. le(s) métabolite(s) de substance(s) interdite(s), et le(s) marqueur(s) indiquant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthodes interdite~~ effectivement détecté(e) dans l'échantillon d'urine. Sur demande de l'autorité de *contrôle*, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, lorsque le niveau détecté d'une substance interdite est pertinent pour la gestion du résultat d'un cas de dopage, le laboratoire devrait fournir une concentration approximative.

Pour les ~~Substances~~ substances à seuil ~~pertinentes~~ dans les ~~Échantillons~~ échantillons d'urine, le rapport du ~~Laboratoire~~ laboratoire devra établir la présence de la/des substance(s) interdite(s), du/des métabolite(s) de

la/des substance(s) interdite(s), ou du/des marqueur(s) indiquant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite à une concentration supérieure et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur à la Limite limite de décision de la Substance interdite, de Métabolite(s) associé(s) ou de Marqueur(s) indiquant l'Usage d'une Méthode interdite conformément au conformément aux exigences relatives aux rapports décrites dans le Document technique sur les limites de décision. pertinent.

~~5.2.6.8~~ 5.2.6.8 Le laboratoire définira le(s) résultat(s) de l'analyse dans le rapport d'essai analyse comme :

- ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal ; ou
- ~~Résultat~~ résultat atypique ; ou
- ~~En~~ en l'absence des résultats ci-dessus, en utilisant une mention indiquant qu' « Aucune Substance interdite, aucun métabolite d'une substance interdite, et aucun marqueur indiquant l'usage d'une Méthode substance interdite ou d'une méthode interdite recherché(e) n'a été détecté(e) ». Pour les substances nécessitant un suivi et dont l'origine exogène ne peut pas être confirmée, le Laboratoire qualifiera le résultat de Résultat atypique dans le rapport d'essai.

~~5.2.6.9~~ 5.2.6.9 Le laboratoire devra disposer d'une politique avoir des règles concernant l'expression d'opinions ou d'interprétations des données. Il est admis de formuler des opinions ou interprétations dans les rapports d'essai analyse à condition qu'elles soient clairement identifiées comme telles. Les bases sur lesquelles se fonde une opinion éléments sur lesquels se fondent ces opinions doivent être documentées. documentés.

~~Remarque :~~ Une opinion ou interprétation peut inclure de façon non-exhaustive, [Commentaire : Les opinions ou interprétations peuvent notamment inclure des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats, des informations sur la pharmacologie, le métabolisme ou et la pharmacocinétique d'une substance, et des considérations sur la nécessité éventuelle potentielle, au vu du résultat observé, d'effectuer un Contrôle contrôle supplémentaire, ainsi que sur la compatibilité cohérence du résultat observé avec les conditions constatées.]

~~5.2.6.10~~ 5.2.6.10 En plus du rapport fait à l'Autorité de contrôle, le Laboratoire Le laboratoire communiquera simultanément tous les résultats d'essais analyse tels qu'ils sont que définis au point à l'article 5.2.6.8 du SIL à l'AMA via ADAMS. S'ils n'utilisent pas ADAMS, le laboratoire communiquera simultanément les résultats d'analyse à l'autorité de contrôle et/ou à la fédération internationale et/ou à l'organisation responsable de grandes manifestations (en cas de grande manifestation internationale) concernées. Les informations fournies dans ADAMS seront conformes aux dispositions du point 5.2.6.6 du SIL. Le Laboratoire communiquera également simultanément à la Fédération internationale responsable (et/ou au propriétaire de la Manifestation en cas de grande Manifestation internationale) tout Résultat d'analyse anormal

~~(résultats des Échantillons « A » et « B »). Les Résultats atypiques~~ devront être communiqués simultanément à l'~~Autorité de contrôle~~ et à l'AMA. Les instructions documentées de l'~~Autorité de contrôle~~ concernant un ~~Résultat d'analyse suspect~~ devront également être transmises à l'AMA de l'article 5.2.6.6 du SIL. Dans le cas de sports ou de ~~Manifestations~~ ~~manifestations~~ ne relevant pas d'une ~~Fédération~~ ~~fédération~~ internationale (par ex., ligues professionnelles ou sports universitaires), le ~~Laboratoire sera tenu de~~ ~~laboratoire devrait~~ communiquer les ~~Résultats~~ ~~résultats~~ d'analyse anormaux à l'AMA et à l'~~Autorité~~ ~~autorité~~ de ~~contrôle~~. La communication des résultats devra respecter les exigences de confidentialité stipulées dans le Code.

~~5.2.6.11 À la demande des Autorités de contrôle, il peut être demandé au~~ ~~Laboratoire de revoir les~~ 5.2.6.11 L'autorité de ~~contrôle~~, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA peut demander au laboratoire de revoir des données ~~provenant~~ d'études longitudinales ~~comprenant un Résultat atypique~~. Une fois les données pertinentes examinées, le ~~Laboratoire~~ ~~laboratoire~~ transmettra à l'~~Autorité~~ ~~autorité~~ de ~~contrôle~~, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA un rapport et une recommandation au sujet de la confirmation, ou non, d'un ~~Résultat~~ ~~résultat~~ d'analyse anormal. Si l'~~Autorité~~ ~~autorité~~ de ~~contrôle~~, l'autorité de gestion des résultats ou l'AMA conclut à un ~~Résultat~~ ~~résultat~~ d'analyse anormal, le ~~Laboratoire~~ ~~laboratoire~~ en sera informé et effectuera l'analyse de confirmation ~~de l'échantillon~~ « B » conformément ~~au point~~ 5.2.4.3.2.1 à la section 5.2.4.3.2.

~~5.2.6.12~~ 5.2.6.12 Sur demande, le ~~Laboratoire~~ ~~laboratoire~~ communiquera, sous un format spécifié par l'AMA, un résumé des résultats ~~de l'ensemble~~ des analyses réalisées. Ce rapport ne comprendra aucune information permettant d'établir un lien entre ~~l'identité d'un Sportif~~ ~~sportif~~ et un résultat ~~particuliers~~ ~~spécifique~~. Il comprendra un ~~relevé des Échantillons rejetés, avec les raisons du rejet~~ ~~résumé de tout échantillon que le laboratoire a considéré comme inadéquat pour l'analyse, ainsi que les raisons de ce choix~~.

~~5.2.6.13~~ 5.2.6.13 La documentation ne devrait être remise par le ~~Laboratoire~~ laboratoire qu'à l'~~autorité~~ de gestion des résultats compétente ~~responsable~~, sur demande ~~de cette dernière~~ et dans un délai de dix (10) jours ouvrables. La ~~Documentation~~ documentation du laboratoire sera conforme au Document ~~Technique~~ : ~~« Documentation technique sur la documentation du laboratoire »~~ de l'AMA.

~~5.2.6.14~~ 5.2.6.14 La confidentialité ~~des données concernant le Sportif~~ devra constituer une préoccupation majeure de tous les Laboratoires du sportif ~~devra être respectée par tous les laboratoires~~ engagés dans le ~~Contrôle~~ contrôle du dopage.

~~5.2.6.14.1~~ 5.2.6.14.1 Les demandes de renseignements émanant de l'~~Autorité~~ autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA devront être faites ~~aux Laboratoires~~ au laboratoire par écrit.

~~5.2.6.14.2~~ 5.2.6.14.2 ~~Aucun Résultat~~ Aucun résultat d'analyse anormal ~~présupposé, résultat~~ d'analyse anormal ou ~~Résultat~~ résultat ~~atypique~~ ne sera communiqué par téléphone.

~~5.2.6.14.3~~ 5.2.6.14.3 L'envoi d'informations par ~~télécopie~~ télécopieur est acceptable si la sécurité du télécopieur de réception a été vérifiée et si des ~~procédures~~ mesures ont été ~~instaurées~~ prises pour assurer la transmission de la télécopie au bon numéro.

~~5.2.6.14.4~~ 5.2.6.14.4 L'utilisation ~~d'e-mails~~ de courriels non codés n'est autorisée ni pour la communication de rapports ni pour la discussion de ~~Résultats~~ résultats ~~d'analyse anormaux~~ ou de ~~Résultats~~ résultats ~~atypiques~~ si le ~~Sportif~~ sportif peut y être identifié ou si des informations concernant l'identité du ~~Sportif~~ sportif y figurent.

~~5.2.6.14.5~~ 5.2.6.14.5 ~~Le Laboratoire~~ Le laboratoire fournira également toute information demandée par l'AMA ~~dans~~ en lien avec le ~~cadre du~~ Programme de surveillance, ~~sous la forme indiquée à l'~~ (Article 4.5 du Code).

~~5.3~~ 5.3 **Processus de gestion de la qualité**

~~5.3.1~~ 5.3.1 Organisation

~~5.3.1.1~~ 5.3.1.1 Selon l'ISO/CEI 17025, le ~~Laboratoire~~ laboratoire sera considéré comme un ~~Laboratoire d'essai~~ laboratoire d'analyse.

~~5.3.1.2~~ 5.3.1.2 ~~Les activités administratives et opérationnelles du Laboratoire, ainsi que les installations d'accueil, devront être indépendantes de(s) Organisation(s) antidopage qui soutient(-nent) (par ex. financement, Échantillons, installations) ce Laboratoire.~~

~~5.3.1.3~~ 5.3.1.2 ~~Le Directeur du Laboratoire~~ Le directeur du laboratoire exercera les responsabilités de directeur général, sauf indication contraire.

~~5.3.2~~ **Politique** 5.3.2 Règles et objectifs de qualité

~~5.3.2.1~~ 5.3.2.1 Les règles de qualité et sa leur mise en œuvre seront conformes aux exigences de la section 4.2 ~~:(Système de gestion management)~~ de l'ISO/CEI ~~17025,17025~~ et comprendront un manuel qualité décrivant le système qualité.

~~5.3.2.2~~ 5.3.2.2 Il conviendra de désigner comme responsable de la qualité un seul membre du personnel, qui exercera la responsabilité et l'autorité de la mise en œuvre et de l'observation du système qualité.

~~5.3.3~~ **Maîtrise** 5.3.3 Contrôle de la documentation

~~La maîtrise~~ Le contrôle de la documentation constituant le système de gestion sera conforme aux exigences de la section 4.3 ~~←(Maîtrise de la documentation→)~~ de l'ISO/CEI 17025.

~~5.3.3.1~~ 5.3.3.1 Le directeur du laboratoire (ou son délégué) approuvera le manuel qualité et tout autre document utilisé par les membres du personnel pour exécuter les analyses.

~~5.3.3.2~~ 5.3.3.2 Le système de gestion ~~assurera~~ prescrira l'incorporation dans les manuels appropriés du contenu des Documents ~~Techniques~~ techniques de l'AMA à leur date d'entrée en vigueur, et la formation du personnel. En cas d'impossibilité, ~~il conviendra de faire parvenir à l'AMA~~ une demande écrite de report des délais devra être adressée à l'AMA.

~~5.3.4~~ **Revue** 5.3.4 Révision des demandes, appels d'offre et contrats

La ~~revue~~ révision des documents juridiques ou contrats en rapport avec les analyses sera effectuée conformément aux exigences de la section 4.4 de l'ISO/CEI 17025.

Le Laboratoire laboratoire veillera à ce que l'Autorité autorité de contrôle soit informée des ~~Substances~~ substances interdites qui peuvent être détectées dans le cadre ~~du~~ champ de sa portée d'accréditation dans les ~~Échantillons adressés~~ échantillons soumis pour analyse.

~~5.3.5~~ 5.3.5 Sous-traitance des analyses

Les ~~Laboratoires~~ laboratoires accrédités par l'AMA devront effectuer la totalité des travaux avec du personnel qualifié et un équipement approprié ~~et,~~ dans leurs installations accréditées.

~~S'il faut faire appel à des technologies spécifiques dont ne dispose pas le Laboratoire, un Échantillon~~ Si une technologie particulière qui ne fait pas partie de la portée d'accréditation du laboratoire doit être utilisée, un échantillon pourra être transmis à un autre ~~Laboratoire accrédité par l'AMA~~ laboratoire dont ~~le champ la portée~~ la portée d'accréditation comprend cette technique ~~spécifique~~ particulière. Dans des circonstances exceptionnelles, l'AMA pourra décider d'accorder une autorisation spécifique de

sous-traitance de ~~certains parties des travaux. Dans ce~~analyse d'un échantillon utilisant une technique spéciale qui n'est pas exigée des laboratoires, à un laboratoire accrédité par l'ISO, approuvé par l'AMA, et dont la portée d'accréditation comprend cette technique. Dans tous ces cas, il incombera au ~~Directeur du Laboratoire accrédité par l'AMA~~directeur du laboratoire d'assurer le maintien du niveau de qualité requis et un suivi approprié des ~~Échantillons~~échantillons pendant toute la durée du processus. Ces arrangements devront être clairement documentés dans le dossier ~~permanent~~complet de l'~~Échantillon~~échantillon et inclus dans la ~~Documentation~~documentation du laboratoire s'il y a lieu.

~~5.3.6~~5.3.6 Achats de services et de fournitures

~~5.3.6.1~~5.3.6.1 Produits chimiques et réactifs

Les produits chimiques et réactifs utilisés doivent convenir à l'analyse prévue et être de pureté établie. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra se procurer la documentation de référence relative à leur pureté, si elle est disponible, et la joindre aux documents du système qualité. Les produits chimiques et réactifs et les kits étiquetés « Recherche uniquement » peuvent être utilisés à des fins de ~~Contrôle~~contrôle du dopage, à condition ~~d'être validés par le Laboratoire~~que le laboratoire ait montré qu'ils sont adéquats à l'usage prévu.

Dans le cas de ~~réactifs, Matériels~~matériels de référence ou ~~échantillons de Collections~~de collections de référence rares ou difficiles à obtenir, notamment pour les analyses qualitatives, ~~les solutions pourront être utilisées au-delà de leur~~la date de péremption de la solution peut être étendue s'il existe une documentation adéquate établissant qu'aucune détérioration significative pouvant empêcher d'obtenir un spectre de masse acceptable ne s'est produite, ~~ou qu'.~~ Dans le cas de réactifs rares ou difficiles à obtenir, la date d'expiration peut être étendue si une purification appropriée a été effectuée.

~~5.3.6.2~~5.3.6.2 L'élimination des déchets sera organisée conformément à la réglementation nationale en vigueur ou tout autre règlement applicable en la matière, notamment ~~pour~~en ce qui concerne les matériels présentant un risque biologique, les produits chimiques, les substances contrôlées et les ~~radioisotopes~~radio-isotopes, le cas échéant.

~~5.3.6.3~~5.3.6.3 Des mesures d'hygiène et de sécurité seront mises en place pour la protection du personnel, du public et de l'environnement.

~~5.3.7~~5.3.7 Services à la clientèle

~~5.3.7.1~~5.3.7.1 Les services à la clientèle seront gérés conformément à la section 4.7 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.3.7.2~~Coopération5.3.7.2 Collaboration avec l'AMA

Le ~~Directeur~~directeur du ~~Laboratoire~~laboratoire ou son/sa délégué(e) devra :

- assurer une communication prompte et adéquate~~,~~

- rendre compte à l'AMA de toute circonstance inhabituelle ou information particulière concernant les ~~programmes d'analyse~~ analyses, des ~~tendances d'irrégularités~~ constatées sur les ~~Échantillons~~ échantillons ou l'~~Usage~~ usage possible de nouvelles substances~~;~~
- fournir ~~promptement~~ à l'AMA, ~~en temps voulu,~~ des informations et explications complètes selon les besoins et ~~nécessités pour permettre l'accréditation,~~ demandes.
- fournir une documentation à l'AMA (par ex. manuel qualité, procédures d'utilisation normalisées (SOP), contrats avec les clients ou les ~~Autorités~~ autorités de contrôle signataires du Code (à l'exclusion des informations commerciales ou financières)) sur demande 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 seront traitées de façon confidentielle.

~~5.3.7.3~~ 5.3.7.3 Collaboration avec l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ et/ou l'autorité de gestion des résultats

~~5.3.7.3.1~~ 5.3.7.3.1 Le directeur du laboratoire devra avoir une bonne connaissance des règles appliquées par l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ et de la *Liste des interdictions*.

~~5.3.7.3.2~~ 5.3.7.3.2 Le directeur du laboratoire devra travailler en interaction avec l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ pour ce qui est des délais spécifiques, de la communication des informations et d'autres besoins logistiques. ~~Les interactions ici visées comprennent de façon non exhaustive, le fait de~~ Ces interactions devraient avoir lieu promptement et devraient comprendre notamment les éléments suivants :

- communiquer avec l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ et/ou l'autorité de gestion des résultats pour 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);
- agir sans partialité quant à ~~l'affiliation nationale~~ la nationalité de l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~, et/ou l'autorité de gestion des résultats
- fournir à l'~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ et/ou l'autorité de gestion des résultats des explications diligentes et complètes en cas de demande ou de malentendu potentiel sur le rapport d'~~essai~~ analyse ou la ~~Documentation du Laboratoire,~~ documentation du laboratoire
- fournir les éléments de preuve et/ou les témoignages d'experts requis, concernant tout résultat d'analyse ou rapport produit par le ~~Laboratoire~~ laboratoire, dans le cadre de procédures administratives, arbitrales ou judiciaires;
- répondre à toute ~~observation ou~~ réclamation formulée par une ~~Autorité~~ autorité de ~~contrôle~~ ou une ~~Organisation~~ organisation

antidopage concernant le Laboratoirelaboratoire et son fonctionnement.

~~5.3.7.3.3~~—~~Le Laboratoire~~5.3.7.3.3 Le laboratoire exercera un suivi actif de la qualité des services fournis aux autorités antidopage compétentes. Il disposera de documents attestant de la prise en compte, s'il y a lieu, des observations de l'Autoritéautorité de contrôle dans le système de gestion du Laboratoirelaboratoire.

~~5.3.7.3.4~~—~~Le Laboratoire~~5.3.7.3.4 Le laboratoire mettra au point un système, conforme aux exigences de l'ISO/CEI 17025, de suivi des services fournis par le Laboratoirelaboratoire.

~~5.3.8~~ 5.3.8 Réclamations

Les réclamations seront traitées selon les dispositions de la section 4.8 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.3.9~~—~~Maitrise des travaux d'analyse non conformes~~5.3.9 Contrôle des non-conformités dans les analyses

~~5.3.9.1~~—~~Le Laboratoire~~5.3.9.1 Le laboratoire disposera de politiquesrègles et procédures applicables en cas de non-conformité avec les procédures établies de tout aspect des analyses ou ~~d'un résultat d'analyse aux procédures établies~~des résultats issus de ces analyses.

~~5.3.9.2~~—~~5.3.9.2~~ Les documents relatifs aux non-conformités ou aux manquements à une procédure ou un protocole en rapport avec l'analyse d'un Échantillonéchantillon seront conservés dans le dossier ~~permanent~~ de cet Échantillonéchantillon.

~~5.3.10~~ 5.3.10 Améliorations

Le Laboratoirelaboratoire devra continuellement améliorer l'efficacité de son système de gestion conformément à la section 4.10 de la norme ISO/CEI 17025.

~~5.3.11~~ Mesures correctives

Les mesures correctives seront mises en œuvre conformément à la section 4.11 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.3.12~~ 5.3.12 Actions préventives

Les actions préventives seront mises en œuvre conformément à la section 4.12 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.3.13~~ **Maitrise des enregistrements**

~~5.3.13.1~~ ~~Enregistrements~~ 5.3.13 Contrôle et conservation des dossiers techniques

~~5.3.13.1.1~~ ~~Les dossiers d'analyse d'Échantillons négatifs, y compris~~ Une copie de tous les documents afférents à la Chaîne (chaîne de possession interne et le documents relatifs aux instruments, données analytiques électroniques, profil stéroïdien endogène, calculs, etc.) relatifs aux analyses devra être conservée en lieu sûr pendant au moins deux ans. Après deux ans, ces documents devront être conservés en lieu sûr pendant au moins deux (2) ans. ~~Les dossiers d'analyse d'Échantillons présentant des irrégularités ou d'Échantillons rejetés devront être conservés en lieu sûr pendant au moins deux (2) ans~~ tant que les échantillons pertinents sont conservés au laboratoire ou à long terme (jusqu'à ce que les échantillons soient détruits).

~~5.3.13.1.2~~ ~~Tous les dossiers d'analyse d'Échantillons ayant donné lieu à un Résultat d'analyse anormal comme décrit à la section 5.2.5.1.2, devront être conservés en lieu sûr pendant au moins huit (8) ans.~~

~~5.3.13.1.3~~ ~~Les~~ Une copie électronique des données brutes ~~corroborant tous les résultats d'analyse devront être conservés en lieu sûr pendant au moins huit (8)~~ analytiques pour tous les échantillons devra être conservée pendant dix ans.

~~5.3.14~~ 5.3.14 Audits internes

~~5.3.14.1~~ 5.3.14.1 Les audits internes seront conduits conformément à la section 4.14 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.3.14.2~~ 5.3.14.2 Les responsabilités ~~afférentes~~ associées aux audits internes peuvent être partagées entre différents membres du personnel, à condition qu'aucun d'entre eux ne soit chargé d'auditer son propre domaine d'activité.

~~5.3.15~~ 5.3.15 Revues de direction

Les revues de direction seront effectuées conformément à la section 4.15 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.4~~ 5.4 **Processus de support logistique** soutien

~~5.4.1~~ 5.4.1 Généralités

Un ~~support~~ soutien général sera fourni conformément aux exigences de la section 5.0 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.4.2~~ 5.4.2 Personnel

~~5.4.2.1~~ 5.4.2.1 Tout membre du personnel du ~~Laboratoire~~ laboratoire, employé ou contractuel, devra disposer d'un dossier personnel accessible, qui contiendra une copie du curriculum vitae ou un descriptif des qualifications de la personne concernée, une description du poste et les enregistrements concernant la formation initiale et la formation continue reçues. Le ~~Laboratoire~~ laboratoire devra veiller au respect de la confidentialité des informations personnelles.

~~5.4.2.2~~ 5.4.2.2 Tout membre du personnel devra avoir ~~pleinement~~ pleine connaissance des responsabilités qui lui sont attribuées, y compris en matière de sécurité au sein du ~~Laboratoire~~ laboratoire, de confidentialité des résultats, de protocoles relatifs à la Chaîne de possession interne et de procédures ~~opératoires standardisées associées~~ d'utilisation normalisées (SOP) relatives aux méthodes qu'il est chargé d'exécuter.

~~5.4.2.3~~ 5.4.2.3 Il incombe au ~~Directeur du Laboratoire~~ directeur du laboratoire de veiller à ce que le personnel recruté dispose de la formation voulue et possède l'expérience nécessaire à l'accomplissement de ses tâches. L'approbation, ainsi que les documents attestant de la formation, devront être conservés dans leurs dossiers respectifs.

~~5.4.2.4~~ 5.4.2.4 Le ~~Laboratoire~~ laboratoire devra avoir pour ~~Directeur de Laboratoire~~ directeur une ~~Personne~~ personne possédant les qualifications requises pour assumer les responsabilités professionnelles, organisationnelles, éducatives et administratives attachées à sa fonction, à savoir :

- doctorat (ou équivalent) dans une discipline scientifique, ou ~~formation comparable telle qu'un diplôme scientifique ou un~~ diplôme de médecine de second cycle (ou équivalent) complété par une expérience appropriée et comparable, et/ou une formation appropriée, en analyses biologiques, de préférence dans le domaine du dopage. En l'absence d'un doctorat, une expérience et une formation extensive et appropriée en science de l'antidopage (par ex. un poste d'encadrement de laboratoire pendant un minimum de dix ans), y compris la capacité de développer et de mener des projets de recherche.
- expérience et compétence dans l'analyse de matériels biologiques pour la recherche de substances dopantes~~7.~~
- formation ou expérience appropriée sur les aspects ~~juridiques~~ forensiques du ~~Contrôle~~ contrôle du dopage. Il est reconnu que le ~~Directeur du Laboratoire~~ directeur du laboratoire joue un rôle essentiel dans le fonctionnement du ~~Laboratoire~~ laboratoire antidopage et que l'accréditation ~~de par~~ par l'AMA est délivrée sur la base de ~~ces~~ ses qualifications, ainsi que sur la performance opérationnelle du ~~Laboratoire~~ laboratoire. L'AMA devra être immédiatement informée de la nomination d'un nouveau ~~Directeur du Laboratoire~~ directeur du laboratoire et se réserve le droit de vérifier les références ~~des personnes désignées de~~ la personne désignée en fonction des qualifications décrites ci-dessus.
- Tout changement de personnel à ce poste devra être communiqué à l'AMA au plus tard un ~~(1)~~ (1) mois avant que le ~~Directeur du Laboratoire~~ directeur du

[laboratoire](#) ne quitte son poste. Un plan de relève devra être transmis à l'AMA.

~~5.4.2.5~~ 5.4.2.5 Le personnel du ~~Laboratoire~~ laboratoire devra comprendre une ou plusieurs personnes possédant les qualifications requises pour exercer la fonction de ~~scientifique~~ certificateur scientifique chargé d'examiner les données et les résultats des contrôles qualité et de certifier la validité des rapports d'~~essai~~ analyse du ~~Laboratoire~~ laboratoire, à savoir :

- diplôme universitaire de niveau bac+3 au moins en technologie médicale, chimie, biologie ou autre science apparentée, ou équivalent ~~;~~ une. Une expérience documentée de huit ~~(8)~~ (8) ans ou plus dans un ~~Laboratoire~~ laboratoire de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage est considérée comme équivalant aux diplômes exigés pour cette fonction ;
- expérience concernant l'analyse des substances dopantes dans les fluides biologiques ;
- expérience concernant l'utilisation de techniques analytiques telles que la chromatographie, les immunodosages et les techniques de spectrométrie de masse.

~~5.4.2.6~~ 5.4.2.6 Le personnel d'encadrement devra avoir une compréhension approfondie des procédures de ~~maîtrise de la~~ contrôle qualité, notamment la ~~revue~~ révision, l'interprétation et le rendu des résultats d'~~essai~~ analyse, la ~~Chaîne~~ chaîne de possession interne ~~des Échantillons au Laboratoire du~~ laboratoire pour les échantillons, et les mesures à prendre en réponse à des problèmes analytiques. Il doit posséder les qualifications ~~requises,~~ à savoir suivantes :

- diplôme universitaire de niveau bac+3 au moins en technologie médicale, chimie, biologie ou autre science apparentée, ou équivalent ~~;~~ une. Une expérience documentée de cinq ~~(5)~~ (5) ans ou plus dans un ~~Laboratoire~~ laboratoire de ~~Contrôle~~ contrôle du dopage est considérée comme équivalant aux diplômes exigés pour cette fonction ;
- maîtrise des applications analytiques concernées, notamment l'analyse des ~~Substances~~ substances interdites dans les matériels biologiques ;
- maîtrise des techniques analytiques ~~comme~~ telles que la chromatographie, les immunodosages et les techniques de spectrométrie de masse ;
- capacité à assurer la conformité aux systèmes de gestion de la qualité et aux processus d'assurance qualité.

~~5.4.3~~ 5.4.3 Installations et conditions environnementales

~~5.4.3.1~~ 5.4.3.1 Contrôle environnemental

~~5.4.3.1.1~~ 5.4.3.1.1 Maintenance des services d'approvisionnement électrique

~~5.4.3.1.1.1~~ 5.4.3.1.1.1 Le ~~Laboratoire~~ laboratoire s'assurera d'un approvisionnement électrique adéquat propre à éviter toute mise en péril de données sauvegardées.

~~5.4.3.1.1.2~~ 5.4.3.1.1.2 Tous les instruments de ~~Laboratoire~~ laboratoire et équipements critiques pour les opérations

du ~~Laboratoire~~laboratoire devront être alimentés de façon à minimiser tout risque d'interruption du service.

~~5.4.3.1.1.3~~ ~~Le Laboratoire~~5.4.3.1.1.3 Le laboratoire disposera de ~~politiques~~règles permettant d'assurer l'intégrité des ~~Échantillons~~échantillons réfrigérés et/ou congelés en cas de panne électrique.—

~~5.4.3.1.2~~ ~~Le Laboratoire~~5.4.3.1.2 Le laboratoire disposera d'~~une politique écrite~~de règles écrites en matière de sûreté et ~~des~~de moyens nécessaires pour faire appliquer ~~les~~ces règles ~~de sûreté définies~~.

~~5.4.3.1.3~~ 5.4.3.1.3 Les substances contrôlées devront être conservées et manipulées conformément à l'évaluation des risques et à la législation nationale applicable en la matière.

~~5.4.3.2~~ 5.4.3.2 Sécurité des installations

~~5.4.3.2.1~~ ~~Le Laboratoire~~5.4.3.2.1 Le laboratoire disposera d'~~une politique~~de règles permettant d'assurer la sécurité de ses installations, de son équipement et de son système contre tout accès non autorisé, ~~qui pourra~~. Ces règles pourront comprendre une évaluation des dangers et des risques menée par des spécialistes du domaine.

~~5.4.3.2.2~~ 5.4.3.2.2 Trois ~~(3)~~ niveaux de sécurité devront être distingués dans le manuel qualité ou le plan d'évaluation des risques :

- zone de réception : point initial de contrôle au-delà duquel les personnes non autorisées devront être escortées par le personnel du ~~Laboratoire~~laboratoire.
- zones opérationnelles communes~~7~~.
- zones contrôlées : zones dont l'accès doit être contrôlé, avec tenue de registres où sont ~~enregistrées~~consignées les entrées de visiteurs.

~~5.4.3.2.3~~ ~~Le Laboratoire~~5.4.3.2.3 Le laboratoire restreindra l'accès aux zones contrôlées aux seules personnes autorisées. Un membre du personnel connaissant et maîtrisant l'ensemble du système de sécurité sera désigné comme responsable de la sécurité.

~~5.4.3.2.4~~ 5.4.3.2.4 Pour pénétrer dans les zones contrôlées, les ~~Personnes~~personnes non autorisées devront être escortées. Une autorisation temporaire pourra être délivrée à des personnes sollicitant l'accès aux zones contrôlées, par exemple les équipes d'audit ou les personnes chargées d'exécuter un service ou une réparation.

~~5.4.3.2.5~~ ~~Le Laboratoire~~5.4.3.2.5 Le laboratoire devrait disposer d'une zone contrôlée séparée pour la réception des ~~Échantillons~~échantillons et la préparation des ~~Parties~~parties aliquotes.

~~5.4.3.3~~ 5.4.3.3 Transfert permanent des installations du ~~Laboratoire~~laboratoire

Lorsque le ~~Laboratoire~~laboratoire doit s'installer de façon permanente ou semi-permanente dans de nouveaux locaux, un rapport contenant les informations suivantes devra être fourni à l'AMA, trois ~~(3)~~ mois au plus tard avant le déménagement :

- motifs du transfert des opérations du ~~Laboratoire~~laboratoire dans de nouveaux locaux et effet prévu sur les aptitudes;
- date(s) du déménagement, y compris la date de fin des opérations dans les installations existantes et la date du commencement des opérations dans les futures installations;
- date(s) de l'inspection des nouvelles installations selon la norme ISO/CEI 17025 (la preuve du renouvellement de l'accréditation est exigée dès que l'organisme d'accréditation l'a délivrée);
- nouvelles coordonnées ~~du Laboratoire,~~ et nouveaux contacts du laboratoire
- évaluation de l'impact du transfert sur les opérations conduites pour les clients du ~~Laboratoire~~laboratoire.

~~5.4.4~~ 5.4.4 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

~~5.4.4.1~~ 5.4.4.1 Sélection des méthodes

Il n'existe généralement pas de méthodes normalisées pour les analyses de ~~Contrôle~~contrôle du dopage. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra développer, valider et documenter des méthodes pour détecter les substances ~~inscrites sur~~ de la Liste des interdictions, ainsi que les ~~Métabolites ou Marqueurs~~métabolites ou marqueurs associés ou les substances apparentées. ~~Veillez noter que pour~~ Pour de nombreuses substances, les ~~Métabolites~~métabolites associés sont détectés; et ~~confirment~~permettent donc de confirmer le métabolisme et l'administration ~~d'une Substance de la substance interdite~~. Les méthodes choisies et validées seront ~~adaptées~~adéquates à l'usage prévu. ~~L'AMA devra faire part au Laboratoire de ses réactions au sujet du caractère approprié du principe des analyses.~~

~~5.4.4.1.1~~ 5.4.4.1.1 Substances sans seuil

Les ~~Laboratoires~~laboratoires ne sont pas tenus de ~~mesurer~~quantifier ou de rapporter la concentration des ~~Substances~~substances sans seuil.

Le ~~Laboratoire~~laboratoire définira, dans le cadre de la validation des méthodes, des critères acceptables pour l'identification des ~~Substances interdites~~ (voir le Document Technique « Critères d'substances interdites à l'aide de matériels de référence et, si ceux-ci ne sont pas disponibles, de collections de référence (voir le Document technique sur les critères d'identification dans pour les analyses qualitatives»).

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra estimer la limite de détection et démontrer sa capacité à identifier 100% des substances représentatives

~~de la classe des Substances interdites aux Niveaux Minimaux de Performance Requis (par exemple, vingt (20) échantillons d'urine positifs au NMPR). Le Laboratoire devra établir, dans sa pratique de routine, l'utilisation d'échantillons témoins contenant des substances représentatives au NMPR si les substances de référence appropriées sont disponibles. Une Collection détecter chaque substance sans seuil, métabolite représentatif ou marqueur à 50% des niveaux minimaux de performance requis (voir le Document technique sur les niveaux minimaux de performance requis). Une collection de référence peut être utilisée pour l'identification et dans. Dans ce cas, une estimation de la capacité de détection de la méthode, reposant sur l'évaluation d'une substance représentative, de la même classe que la substance interdite et ayant une structure chimique similaire~~ peut être fournie.

~~5.4.4.1.2~~ 5.4.4.1.2 Substances à seuil

Le ~~Laboratoire~~ laboratoire devra développer des méthodes quantitatives adéquates ~~permettant de déterminer à la fois la moyenne de la concentration relative ou du rapport de valeurs mesurées analytiquement et l'identité de la Substance interdite ou du (des) Métabolite(s) ou Marqueur(s) associés à l'usage prévu.~~

Pour les ~~Substances~~ substances à seuil endogènes, l'~~Échantillon~~ échantillon du ~~Sportif~~ sportif sera considéré comme contenant une ~~Substance Interdite~~ substance interdite et le rapport du ~~Laboratoire~~ laboratoire indiquera un ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal si, sur la base d'une méthode d'analyse fiable, le ~~Laboratoire~~ laboratoire peut démontrer que la ~~Substance Interdite~~ substance interdite est d'origine exogène.

~~5.4.4.2~~ 5.4.4.2 Validation des méthodes

~~5.4.4.2.1~~ 5.4.4.2.1 Les méthodes de confirmation utilisées pour les ~~Substances~~ substances sans seuil devront être validées. Les facteurs ~~non-exhaustifs~~ à prendre en compte dans la procédure de validation pour déterminer si la méthode est ~~adaptée~~ adéquate à l'usage prévu, ~~pourront comprendre~~ seront notamment :

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée sera établie et documentée ~~;~~ la. La méthode devra permettre de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines ~~;~~ .
- la limite de détection (LD) devra être déterminée comme étant au moins égale à 50% du NMPR pertinent pour chaque substance sans seuil ou son/ses métabolite(s) ou marqueur(s) à l'aide du matériel de référence pertinent, lorsque celui-ci est disponible (voir le Document technique sur les NMPR).
- l'identification : les résultats obtenus pour les ~~Substances~~ substances sans seuil ~~n'étant~~ qualitatifs et non pas quantitatifs, ~~le Laboratoire doit établir des critères permettant d'assurer qu'une substance~~

~~représentative de la classe de Substances interdites~~ considérée peut être détectée et identifiée de façon répétée lorsqu'elle est présente dans l'Échantillon si un matériel de référence est disponible à une concentration égale au NMPR, le laboratoire devrait établir des critères pour que les procédures de confirmation puissent identifier (conformément au Document technique sur les critères d'identification pour les analyses qualitatives) chaque substance sans seuil ou son/ses métabolite(s) ou marqueur(s).

- la robustesse : il faudra vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats semblables lorsque les conditions d'analyse subissent des variations mineures ~~;~~ les. Les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles doivent être maîtrisées 7.2
- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance considérée d'un ~~Échantillon~~ échantillon à un autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale devront être étudiées et respectées 7.2
- les interférences matricielles : la méthode ne doit pas permettre l'interférence dans la détection des ~~Substances~~ substances interdites ou des ~~Métabolites ou Marqueurs associés de métabolites ou marqueurs par des~~ composants présents dans la matrice de l'~~Échantillon~~ échantillon.
- les substances de référence : l'identification doit reposer sur l'utilisation de substances de référence, lorsqu'elles existent ~~;~~ en. En l'absence de telles substances, le recours à des données ou ~~Échantillons~~ échantillons provenant d'une ~~Collection~~ collection de référence validée est acceptable. Si le ~~Laboratoire~~ laboratoire peut montrer, en analysant un ~~Matériel~~ matériel de référence (par ex., (i) un échantillon externe de contrôle de qualité, (ii) un isolat d'échantillon d'urine ou de sang recueilli après une administration authentifiée, ou (iii) une incubation *in-vitro* avec des cellules ou microsomes hépatiques), son aptitude à détecter une substance particulière, ceci sera considéré comme une preuve suffisante pour confirmer l'identité.

Cet article est applicable seulement à la validation des méthodes de laboratoire, et non pas à la révision des résultats analytiques provenant d'échantillons de sportifs.

~~5.4.4.2.2~~ 5.4.4.2.2 Les méthodes de confirmation utilisées pour les ~~Substances~~ substances à seuil devront être validées. Les facteurs ~~non exhaustifs~~ à prendre en compte pour démontrer qu'une méthode est ~~adaptée~~ adéquate à l'usage prévu ~~, comprennent~~ seront notamment :

- la spécificité : l'aptitude d'une méthode à permettre la détection exclusive de la substance recherchée sera établie et documentée ~~;~~ la. La méthode devra permettre de distinguer entre elles des substances ayant des structures très voisines 7.2

- la précision intermédiaire : la méthode devra permettre l'obtention répétée de résultats fiables lorsque l'analyse est effectuée à des moments et par des opérateurs différents ~~;~~ ~~la.~~ La précision intermédiaire à la concentration seuil devra être consignée^{7.4}.
- la robustesse : il faudra vérifier l'aptitude de la méthode à générer des résultats semblables lorsque les conditions d'analyse subissent des variations mineures ~~;~~ ~~les.~~ Les conditions opératoires critiques pour l'obtention de résultats reproductibles devront être maîtrisées^{7.4}.
- la contamination par transfert inter-échantillons (carry-over) : les conditions requises pour éviter le transfert de la substance considérée d'un ~~Échantillon~~échantillon à l'autre au cours du traitement ou d'une analyse instrumentale seront étudiées et respectées^{7.4}.
- les interférences matricielles : la méthode devra limiter l'interférence dans la quantification des ~~Substances~~substances interdites ou des ~~Métabolites ou Marqueurs associés de~~métabolites ou marqueurs par des composants présents dans la matrice de l'~~Échantillon~~échantillon.
- les substances de référence : la quantification ~~doit~~devrait reposer sur l'utilisation de ~~Matériels~~matériels de référence lorsqu'ils existent^{7.4}.
- la limite de quantification (LQ) : le ~~Laboratoire~~laboratoire prouvera que la LQ d'une méthode d'analyse est inférieure à 50% de la valeur seuil ~~pour les Substances à seuil,~~ ou conforme aux valeurs de LQ exigées dans le(s) Document(s) technique(s) ou Lignes directrices pertinent(es).
- la linéarité sera documentée sur l'intervalle compris entre 50% et 200% de la valeur seuil, sauf spécification contraire dans un Document ~~Technique~~technique ou des Lignes directrices.

Cet article est applicable seulement à la validation des méthodes de laboratoire, et non pas à la révision des résultats analytiques provenant d'échantillons de sportifs.

5.4.4.2.3 Les données de validation de méthode d'analyse (y compris l'estimation de l'incertitude de mesure telle que décrite au point 5.4.4.3 du SIL) sont évaluées dans le cadre du processus d'accréditation ISO/CEI 17025 lors de l'approbation de la méthode pour son inclusion dans la portée d'accréditation ISO du laboratoire. Par conséquent, un laboratoire n'aura pas à produire des données de validation ou d'autres preuves de validation de méthode dans le cadre d'une procédure juridique.

~~5.4.4.3~~ 5.4.4.3 Estimation de l'incertitude de la mesure pour les analyses quantitatives

~~Dans la plupart des cas, l'identification d'une Substance interdite ou des Métabolite(s) ou Marqueur(s) associés suffit pour que soit déclaré un Résultat d'analyse anormal.~~

~~5.4.4.3.1~~ ~~—~~ ~~Incertitude sur l'identification~~

~~Les caractéristiques analytiques appropriées seront documentées pour chaque analyse particulière. Le Laboratoire établira des critères d'identification du composé au moins aussi stricts que ceux spécifiés dans le Document Technique applicable.~~

~~5.4.4.3.2~~ 5.4.4.3.1 ~~Établissement du dépassement d'un~~ Seuil ~~seuil~~

L'objectif d'un rapport (basé sur l'application de Limites ~~limites~~ de décision incorporant la valeur maximale acceptable d'incertitude standard combinée ($u_{c\ Max}$) de la procédure de mesure du Laboratoire ~~laboratoire~~ estimée au Seuil ~~seuil~~) est d'établir la présence de la Substance ~~substance interdite~~ ou ~~des Métabolite(s) ou Marqueur(s) associés~~ de ses métabolites ou marqueurs à une concentration et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur(e) au Seuil ~~seuil~~ avec une confiance statistique d'au moins 95%. La méthode sera ~~spécifiquement conçue à cet effet~~ adéquate à l'usage prévu, notamment ~~sous l'aspect du~~ quant au choix des substances de référence ~~et~~ des témoins échantillons de contrôle et de l'estimation de l'incertitude.

~~5.4.4.3.2.1~~ 5.4.4.3.1.1 ~~L'incertitude sur des~~ de résultats quantitatifs, notamment à la valeur seuil, devra être considérée lors de la validation de la méthode.

~~5.4.4.3.2.2~~ 5.4.4.3.1.2 La question de l'incertitude de la mesure est traitée de façon plus approfondie dans le Document Technique pertinent, technique sur les limites de décision pour la quantification confirmatoire de Substances à seuil. ~~—~~ et dans les Lignes directrices pertinentes.

~~5.4.4.4~~ ~~—~~ ~~Maîtrise~~ 5.4.4.4 Contrôle des données

~~5.4.4.4.1~~ 5.4.4.4.1 Sécurité des données et des systèmes informatiques

~~5.4.4.4.1.1~~ 5.4.4.4.1.1 ~~Toutes les~~ Des mesures raisonnables seront prises pour empêcher toute intrusion ou copie de données dans les systèmes informatiques ~~ou de copie de données.~~

~~5.4.4.4.1.2~~ 5.4.4.4.1.2 L'accès aux terminaux informatiques, aux ordinateurs, aux serveurs et autres équipements sera contrôlé par des moyens physiques et par ~~l'institution~~ la mise en place de niveaux d'accès multiples contrôlés par des mots de passe ou d'autres moyens de reconnaissance et d'identification des personnes. Ces moyens ~~comprennent de façon non exhaustive,~~ les comprendront notamment des privilèges d'accès, ~~les~~ des codes d'utilisateurs, ~~les~~ des contrôles d'accès aux disques et ~~les~~ des contrôles d'accès aux fichiers.

~~5.4.4.4.1.3~~ 5.4.4.4.1.3 Le logiciel d'exploitation et l'ensemble des fichiers feront l'objet de sauvegardes régulières, et une copie ~~courante~~ actualisée sera conservée soit à l'abri du feu et de l'eau, soit hors du site en lieu sûr.

~~5.4.4.4.1.4~~ 5.4.4.4.1.4 Le logiciel sera conçu pour interdire toute modification des résultats, sauf s'il existe un système permettant d'assurer la traçabilité de toute modification et la personne l'ayant effectuée, et s'il est possible de restreindre cette possibilité de modification aux utilisateurs possédant le niveau d'accès requis.

~~5.4.4.4.1.5~~ 5.4.4.4.1.5 Toute entrée de données, ~~enregistrement dans le cadre de l'établissement des rapports et modification apportée à des données enregistrées devra donner lieu à un enregistrement traçable. Celui-ci~~ création ou modification de rapports et de rendus de résultats devra être traçable. Cette traçabilité comprendra la date et l'heure, la conservation des données d'origine, les raisons de la modification et le nom de la personne ayant procédé à l'opération.

~~5.4.5~~ 5.4.5 Équipement

~~5.4.5.1~~ 5.4.5.1 Une liste des équipements disponibles sera établie et tenue à jour.

~~5.4.5.2~~ 5.4.5.2 Dans le cadre du système de qualité, le ~~Laboratoire~~ laboratoire mettra en œuvre un programme de maintenance et d'étalonnage des équipements conformément à la section 5.5 de l'ISO/CEI 17025.

~~5.4.5.3~~ 5.4.5.3 La maintenance des équipements ~~du Laboratoire~~ d'utilité générale du laboratoire (hottes, centrifugeuses, évaporateurs, etc.) n'intervenant pas dans la réalisation des mesures inclura des examens visuels, des contrôles de sécurité, et des nettoyages si autant que nécessaire. Un étalonnage n'est requis que lorsque les réglages peuvent affecter significativement les résultats d'analyse. Un programme de maintenance, au minimum conforme aux recommandations du fabricant ou ~~à la réglementation locale~~ aux réglementations locales si elles existent, sera établi pour les équipements d'utilité générale du ~~Laboratoire~~ laboratoire qui sont utilisés pour l'application des méthodes d'analyse.

~~5.4.5.4~~ 5.4.5.4 Les équipements ou outils volumétriques utilisés ~~dans~~pour les mesures feront l'objet de contrôles périodiques de ~~performances~~performance, ainsi que d'interventions de maintenance, nettoyage et réparation.

~~5.4.5.5~~ 5.4.5.5 Il pourra être fait appel en sous-traitance à des prestataires de services qualifiés pour l'entretien, la maintenance et la réparation des matériels de mesure.

~~5.4.5.6~~ 5.4.5.6 Toute intervention d'entretien, maintenance et réparation de l'équipement sera documentée.

~~5.4.6~~ 5.4.6 Traçabilité des mesures

~~5.4.6.1~~ 5.4.6.1 Matériels de référence

Lorsqu'il existe des matériels de référence pour des substances ou des ~~Métabolites~~métabolites de substance référencées à un étalon national ou à un étalon certifié par un organisme officiellement reconnu ~~comme~~tel que l'USP, la BP, la Ph. Eur. ou l'OMS, il convient de les utiliser. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra se procurer au moins un certificat d'analyse.

Lorsqu'un ~~Matériel~~matériel de référence n'est pas certifié, le ~~Laboratoire~~laboratoire vérifiera son identité et sa pureté par référence à des données publiées ou par caractérisation chimique.

~~5.4.6.2~~ 5.4.6.2 Collections de référence

Une collection d'~~Échantillons~~échantillons ou d'isolats peut être obtenue à partir d'une matrice biologique par administration ~~authentique et~~vérifiable d'une ~~Substance~~substance interdite ou d'une ~~Méthode~~méthode interdite ~~authentique,~~à condition ~~pour autant~~ que les données analytiques soient suffisantes pour justifier l'identification du pic chromatographique ou de l'isolat considéré comme ~~Substance~~substance interdite, Métabolite associé, ou Marqueur ~~métabolite d'une substance interdite, ou marqueur~~ d'une ~~Substance~~substance interdite ou d'une ~~Méthode~~méthode interdite.

~~5.4.7~~ Assurer la qualité ~~5.4.7~~ Qualité des résultats d'analyse

~~5.4.7.1~~ 5.4.7.1 Le ~~Laboratoire~~laboratoire participera au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA.

~~5.4.7.2~~ 5.4.7.2 Le ~~Laboratoire~~laboratoire disposera d'un système de ~~maîtrise de la~~contrôle qualité, comprenant notamment l'examen en aveugle d'échantillons de contrôle ~~de la~~ qualité, qui permette de mettre à l'épreuve le processus d'analyse dans sa totalité (~~c'est-à-dire~~ de la réception de l'~~Échantillon~~échantillon et son analyse jusqu'au rendu des résultats).

~~5.4.7.3~~ 5.4.7.3 La validité des analyses devra être ~~surveillée, par~~supervisée au travers de la mise en œuvre de dispositifs de ~~maîtrise de la~~contrôle qualité adaptés au type et à la fréquence des analyses effectuées par le ~~Laboratoire~~.

~~Le~~laboratoire. Ces activités ~~faisant partie de ces dispositifs devraient comprendre~~comprennent notamment :

- l'~~analyse~~emploi d'échantillons de ~~témoins~~contrôle positifs et négatifs appropriés dans toute série d'analyses effectuée ~~sur un Échantillon pour la procédure d'analyse initiale et pour la procédure de confirmation sur un échantillon~~ qui a donné lieu à un ~~Résultat~~résultat d'analyse ~~suspect,~~anormal présumé
- l'emploi d'~~étalons internes, deutériés ou autres, ou de la méthode des ajouts dosés,~~un ou plusieurs étalon(s) interne(s), deutérié(s) ou autre(s)
- la comparaison des spectres de masse ou des rapports ioniques obtenus par SM fragmentométrique (SIM) ~~à~~avec ceux obtenus pour un ~~Matériel~~matériel de référence ou un ~~Échantillon~~ issu d'une ~~Collection~~collection de référence dans la même série d'analyse;
- l'analyse de confirmation des ~~Échantillons~~ « A » et « B » ~~obtenus par Division de l'Échantillon,~~
- pour les ~~Substances~~substances à seuil, ~~l'emploi de cartes~~des tables de contrôle indiquant les limites de contrôle appropriées (par ex. $\pm 10\%$ de la valeur cible ; écart-type de ± 3), selon la méthode d'analyse utilisée;
- la documentation au sein du ~~Laboratoire~~laboratoire des procédures de ~~maîtrise de la~~contrôle qualité.

6.0 —

6.0 Application de la norme ISO/CEI 17025 à l'analyse des Échantillons de sang de Contrôle du dopage

6.1 6.1 Introduction et portée

~~La~~ Le but de la présente section du document ~~constitue une est l'~~application, ~~au sens défini dans~~ au domaine du contrôle du dopage de l'Annexe B4 de la norme ISO/CEI 17025 (Lignes directrices pour l'établissement d'applications ~~dans pour~~ des domaines particuliers), ~~paragraphe B4, de la norme ISO/CEI 17025, pour le domaine du Contrôle du dopage.~~ Tout aspect ~~du contrôle de l'analyse~~ ou de la gestion ~~non qui n'est pas~~ spécifiquement traité dans le présent document sera régi par la norme ISO/CEI 17025. Cette application ~~portese concentre~~ sur ~~les parties des éléments~~ spécifiques des processus ~~critiques pour essentiels~~ à la qualité des performances du ~~Laboratoire~~ laboratoire en tant que ~~Laboratoire~~ laboratoire accrédité par l'AMA, et revêtent en conséquence une importance significative dans le processus d'évaluation et d'accréditation.

~~La présente~~ Cette section présente les ~~exigences spécifiquement~~ normes de performance applicables aux ~~Laboratoires~~ laboratoires accrédités par l'AMA, ~~en matière de fonctionnement.~~ La réalisation d'analyses est considérée comme un processus au sens défini dans l'ISO 17000, et ces exigences sont définies sur la base d'un modèle de processus structurant les activités d'un ~~Laboratoire~~ laboratoire en trois grandes catégories :

- ~~•~~ • processus analytiques et techniques,
- ~~•~~ • processus de gestion,
- ~~•~~ • processus de soutien.

Dans la mesure du possible, ~~la présente l'~~application ~~reprend de ces règles suivra~~ le format du document ISO/CEI 17025. Les concepts de système de gestion, d'amélioration continue et de satisfaction du client ont été intégrés. Dans certaines circonstances, la mesure des paramètres sanguins peut être effectuée conformément à la norme ISO/CEI 15189.

6.2 6.2 Processus analytiques et techniques

6.2.1 6.2.1 Réception des Échantillons

~~6.2.1.1~~ 6.2.1.1 La réception des Échantillons peut s'effectuer par toute méthode acceptable selon les ~~concepts des Standards internationaux de Contrôle~~ principes du Standard international pour les contrôles et les enquêtes.

~~6.2.1.2~~ 6.2.1.2 Le récipient utilisé pour le transport sera en premier lieu inspecté, et toute irrégularité consignée.

~~6.2.1.3~~ 6.2.1.3 Le transfert des Échantillons par le coursier ou autre personne livrant les Échantillons devra être documenté, les informations ~~comprenant indiquant~~ au moins la date et l'heure de la réception, ~~et les ainsi que le~~ nom et ~~la~~ signature du représentant du ~~Laboratoire assurant la~~

~~réception des Échantillons~~ laboratoire réceptionnant les échantillons. Ces informations devront être ~~portées au~~ consignées dans le dossier de la Chaîne ~~chaîne~~ de possession interne ~~au Laboratoire~~ du laboratoire.

~~6.2.2~~

6.2.2 Traitement et conservation des ~~Échantillons~~échantillons

~~6.2.2.1 Le Laboratoire~~6.2.2.1 Le laboratoire disposera d'un système d'identification ~~univoque~~des Échantillonséchantillons permettant d'établir le lien entre chaque ~~Échantillon~~échantillon et le document de collecte correspondant ou tout autre document de la chaîne de possession externe.

~~6.2.2.2 Le Laboratoire~~6.2.2.2 Le laboratoire disposera de procédures relatives à la ~~Chaîne~~chaîne de possession interne, permettant de contrôler à tout moment où et sous quelle responsabilité se trouvent les ~~Échantillons~~échantillons, depuis leur réception jusqu'à leur élimination finale. Ces procédures ~~reprendront~~devront reprendre les ~~concepts~~principes exposés dans le Document ~~Technique~~technique de l'AMA ~~applicable à~~pour la ~~Chaîne~~chaîne de possession interne ~~au Laboratoire~~du laboratoire en vigueur.

~~6.2.2.3 Le Laboratoire~~6.2.2.3 Le laboratoire constatera et consignera l'existence, au moment de la réception, de ~~toutes irrégularités susceptibles~~toute irrégularité susceptible de nuire à l'intégrité d'un ~~Échantillon~~échantillon. ~~Le laboratoire notera notamment les irrégularités non exhaustives que doit par exemple noter le Laboratoire~~sontsuivantes :

- ~~la violation~~L'atteinte manifeste ~~du récipient contenant l'Échantillon,~~à l'intégrité de l'échantillon
- la réception d'un ~~Échantillon~~échantillon non scellé ni fermé au moyen d'un dispositif inviolable,
- la réception d'un ~~Échantillon~~échantillon non accompagné d'un formulaire de prélèvement (indiquant le code d'identification de l'~~Échantillon~~échantillon), ou accompagné d'un formulaire vierge,
- une identification non acceptable de l'~~Échantillon~~échantillon. ~~Par exemple,~~si le numéro apposé sur le flacon ne correspond pas au code d'identification de l'~~Échantillon~~échantillon qui figure sur le formulaire),
- un ~~échantillon dont le volume d'Échantillon inadéquat~~n'est pas adéquat pour ~~conduire~~effectuer le programme d'~~analyses~~analyse demandé,
- des conditions de transport ~~de l'Échantillon~~des échantillons ne permettant pas de préserver l'intégrité de l'~~Échantillon en vue d'une~~échantillon pour analyse antidopage.

~~6.2.2.4 Le Laboratoire~~6.2.2.4 Le laboratoire devra notifier ces irrégularités à l'~~Autorité de contrôle et sollicitera son avis sur le refus ou l'analyse des Échantillons en cause~~autorité de contrôle et lui demander si elle souhaite analyser ou refuser les échantillons en question (par exemple, si un ~~Échantillon~~échantillon envoyé comme ~~échantillon~~échantillon de sang ~~à tester pour transfusion de sang~~total pour analyse de transfusions sanguines est coagulé). Le cas échéant, tout accord entre ~~une~~l'autorité de ~~contrôle~~et un ~~Laboratoire établissant les critères de~~laboratoire indiquant les raisons du refus de l'~~Échantillon~~échantillon devra être documenté.

~~6.2.2.5~~ 6.2.2.5 Échantillons qui doivent faire l'objet d'une analyse seulement sur la fraction sérum/plasma (et non pas sur les composantes cellulaires).

~~Les~~ Échantillons Sauf spécification contraire dans un Document technique spécifique ou dans des Lignes directrices spécifiques, les échantillons devraient être centrifugés immédiatement dès que possible après la réception au Laboratoire afin d'obtenir la fraction sérum ou plasma. Si les Échantillons sont analysés peu après la centrifugation (dans les quarante-huit (48) heures), les Échantillons de sérum ou de plasma et/ou Parties aliquotes peuvent être conservé(e)s réfrigérés à environ quatre ~~(4)~~ degrés Celsius jusqu'au moment de l'analyse. Pour les analyses à plus long terme, les Échantillons centrifugés devront être congelés d'après des protocoles établis et décongelés avant l'analyse. En toute circonstance, les étapes adéquates devront être suivies par le Laboratoire afin d'assurer l'intégrité de l'Échantillon. Le Laboratoire conservera les Échantillons « A » et « B » ayant, qu'ils aient ou non donné lieu à un Résultat d'analyse anormal, pendant au minimum trois ~~(3)~~ mois à compter de la réception par l'Autorité de contrôle du rapport d'analyse final (Échantillon « A » ou « B »). Les Échantillons seront conservés congelés dans des conditions appropriées. Les Échantillons pour lesquels ont été constatées des irrégularités seront conservés dans des conditions appropriées pendant au minimum trois ~~(3)~~ mois à compter du rapport fait transmis à l'Autorité de contrôle.

Après Au terme de la période applicable de conservation ci-dessus, le Laboratoire procédera selon l'une des façons suivantes avec les Échantillons:

- Élimination des échantillons.
- Si l'Autorité de contrôle a pris des dispositions pour la conservation des Échantillons pour une période de trois ~~(3)~~ mois à huit (8) dix ans, le Laboratoire s'assurera que les Échantillons seront soient conservés en lieu sûr conformément à en respectant une chaîne de possession continue ~~;~~.
- Si le consentement du Sportif a été obtenu ~~et à condition que les Échantillons soient rendus anonymes, ils, les échantillons~~ peuvent être conservés par le Laboratoire à des fins de recherche. Pour Avant d'utiliser des Échantillons à des fins de recherche, il faudra ~~supprimer tous les~~ moyens d'identification ou transférer l'Échantillon doivent être retirés ou les échantillons doivent être transférés dans un récipient anonyme tel que le contenu ne puisse pas être associé à un Sportif particulier ~~;~~.
 - ~~Jeter les Échantillons.~~

Si le consentement du sportif n'a pas été obtenu, et à condition que les échantillons soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité, y compris pour :

- l'amélioration de méthodes d'analyse existantes
- le développement ou l'évaluation de nouvelles méthodes d'analyse
- e développement de valeurs de référence ou de limites de décision ou autres objectifs statistiques.

~~Note : les trois mesures ci-dessus seront conduites~~ [Commentaire : L'élimination et la conservation à long terme des échantillons seront effectuées et consignées conformément à en respectant la Chaîne chaîne de possession interne au Laboratoire. du laboratoire.]

~~6.2.2.6~~ 6.2.2.6 *Échantillons* de sang complet ou composé de fractions sanguines dont les composantes cellulaires doivent faire l'objet d'une analyse.

~~Lorsque les Échantillons sont analysés peu après leur réception, ils~~ Les échantillons devront être conservés/maintenus à environ quatre (4) degrés Celsius ~~aussitôt que possible après la prise des Parties aliquotes pour l'analyse.~~ Les Échantillons ~~devront être conservés à environ quatre (4) degrés Celsius dès leur réception~~ degrés Celsius et devraient être analysés dès que possible, mais dans les ~~quarante-huit (48) heures.~~ Dès que possible après la prise des Parties/parties aliquotes pour l'analyse, les ~~Échantillons seront~~ échantillons ~~devront être~~ replacés dans un lieu de conservation/stockage à environ quatre (4) degrés Celsius. En toute circonstance, les mesures adéquates pour assurer l'intégrité de l'Échantillon/échantillon devront être prises par le Laboratoire/laboratoire. Le Laboratoire/laboratoire conservera les *Échantillons* « A » et « B » ~~ayant, qu'ils aient~~ ou non donné lieu à un Résultat/résultat d'analyse *anormal*, pendant au moins un ~~(1) mois~~ à compter de la réception par l'Autorité/autorité de contrôle du rapport d'analyse final (Échantillon/échantillon « A » ou « B »). Les ~~Échantillons~~ échantillons pour lesquels ont été constatées des irrégularités devront être conservés dans des conditions appropriées pendant au moins un (1) mois à compter du rapport fait/transmis à l'Autorité/autorité de contrôle.

~~Après~~ Au terme de la période applicable de conservation ci-dessus, le Laboratoire/laboratoire procédera selon/de l'une des façons suivantes ~~avec les Échantillons~~:

- Élimination des échantillons.
- Si l'Autorité/autorité de contrôle a pris des dispositions pour la conservation des Échantillons/échantillons pour une période plus longue que le minimum d'un (1) mois ~~à huit (8) ans~~, le Laboratoire/laboratoire s'assurera que les ~~Échantillons seront~~ échantillons soient conservés en lieu sûr conformément à/en respectant une chaîne de possession continue ;
- ~~Si le consentement du Sportif a été obtenu et à condition que les Échantillons soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le Laboratoire à des fins de recherche. Pour utiliser des Échantillons~~ Avant d'utiliser des échantillons à des fins de recherche, ~~il faudra supprimer tous les moyens d'identification ou transférer l'Échantillon~~ doivent être retirés ou les échantillons doivent être transférés dans un récipient anonyme tel que le contenu ne puisse pas être associé à un Sportif/sportif particulier ; ~~Jeter les Échantillons.~~
 - Si le consentement du sportif a été obtenu, et à condition que les échantillons soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins de recherche.
 - Si le consentement du sportif n'a pas été obtenu, et à condition que les échantillons soient rendus anonymes, ils peuvent être conservés par le laboratoire à des fins d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité, y compris pour :

- = l'amélioration de méthodes d'analyse existantes
- = le développement ou l'évaluation de nouvelles méthodes d'analyse
- = le développement de valeurs de référence ou de limites de décision ou autre objectif statistique.

~~Note : les trois mesures ci-dessus seront conduites~~ [Commentaire : L'élimination et la conservation à long terme des échantillons seront effectuées et consignées conformément à en respectant la Chaîne chaîne de possession interne au Laboratoire. du laboratoire.]

~~6.2.2.7~~ 6.2.2.7 Si le Laboratoire est informé par l'Autorité de contrôle que l'analyse d'un Échantillon donne lieu à contestation ou litige, l'Échantillon sera conservé dans des conditions appropriées et ~~tous les documents relatifs à l'analyse de cet Échantillon seront également conservés~~ tout document relatif au contrôle de cet échantillon sera également conservé jusqu'à conclusion des éventuelles procédures de contestation.

~~6.2.2.8~~ 6.2.2.8 Le laboratoire appliquera une politique des règles régissant la conservation, la ~~libération~~ mise à disposition et l'élimination des Échantillons ou Parties aliquotes.

~~6.2.2.9~~ 6.2.2.9 Le laboratoire consignera les informations concernant le transfert d'Échantillons ou de portions d'Échantillons à d'autres Laboratoires à un autre laboratoire.

~~6.2.2.10~~ 6.2.2.10 Dans les cas où les deux (2) Échantillons (échantillons « A » et « B ») ont été rapportés comme Résultat d'analyse anormal(-aux), et s'ils ne font pas l'objet d'une contestation, d'un litige, ou d'une étude longitudinale en cours, le Laboratoire rendra les Échantillons anonymes à des fins de recherche (avec le plein consentement du Sportif) ou les éliminera. ~~Pour utiliser des Échantillons à des fins de recherche, il faudra supprimer tous moyens d'identification ou les transférer dans un récipient anonyme afin qu'ils ne puissent pas être associés à un Sportif particulier. L'élimination des Échantillons ou les éliminera.~~ L'élimination des échantillons devra être conduite et consignée conformément à la Chaîne de possession interne au Laboratoire du laboratoire.

~~6.2.2.11~~ 6.2.2.11 Conservation d'échantillons à long terme ~~et d'une ré-analyse pour analyses additionnelles.~~

~~Re-scellage des Échantillons en vue d'une conservation~~

~~Le re-scellage des Échantillons en vue d'une future ré-analyse sera conduit comme exposé à la section 5.2.2.12 du présent Standard.~~ Les procédures de sélection, de transport, de conservation et d'analyses additionnelles prévues par l'article 5.2.2.12 s'appliqueront, sauf indication contraire dans un Document technique ou dans des Lignes directrices applicable(s).

~~6.2.3~~ 6.2.3 Prélèvement et préparation des ~~Parties~~parties aliquotes pour analyse

Le prélèvement et la préparation des ~~Parties~~parties aliquotes pour analyse seront ~~conduits~~effectués conformément à la section 5.2.3 du présent *Standard*.

~~6.2.4~~ 6.2.4 Analyses

~~6.2.4.1~~ 6.2.4.1 Procédure d'analyse initiale des ~~Échantillons~~échantillons de sang

~~6.2.4.1.1~~ — Les ~~Procédures~~procédures d'analyse initiale seront documentées, et la documentation sera jointe au dossier de l'échantillon (ou du lot dont fait partie l'échantillon) chaque fois que la procédure est effectuée. Les laboratoires peuvent soumettre les échantillons à des méthodes d'analyse accréditées additionnelles (en plus du programme d'analyses demandé par le client) si le travail supplémentaire est réalisé aux frais du laboratoire et si les échantillons identifiés n'ont pas été identifiés pour être conservés à long terme.

~~6.2.4.1.1~~ — Sauf approbation contraire de l'AMA après consultation avec l'autorité de contrôle, la/les procédure(s) d'analyse initiale sera/seront exécutées de façon à détecter la présence de ~~Substance(s) interdite(s), Métabolite(s) associé(s), ou Marqueur(s)~~ indiquant l'Usage~~substances interdites, de métabolites de substances interdites, ou de marqueurs~~ indiquant l'usage d'une ~~Substance~~substance interdite ou d'une ~~Méthode~~méthode interdite, pour ~~les~~l'ensemble des substances ~~inscrites sur~~de la Liste des interdictions et pour lesquelles il existe une méthode ~~adaptée~~adéquate à l'usage prévu. L'AMA pourra ~~instaurer~~accorder des exceptions ~~spécifiques~~ — à cette section pour ~~les~~des techniques ~~spécialisées~~spécifiques qui ne doivent pas obligatoirement entrer dans ~~le champ~~la portée de l'accréditation de tous les ~~Laboratoires~~laboratoires.

~~6.2.4.1.2~~ — ~~6.2.4.1.2~~ La ~~Procédure~~procédure d'analyse initiale sera ~~conduite~~ ~~avec~~exécutée selon une méthode ~~adaptée~~ ~~à~~ ~~la~~ Substance adéquate à l'usage prévu pour la détection de la substance interdite ou ~~à~~de la ~~Méthode~~méthode interdite recherchée. ~~Une caractéristique de la Procédure~~Cette procédure d'analyse initiale ~~est qu'elle permet~~doit permettre d'obtenir des informations sur la présence potentielle ~~de Substance~~d'une ou de plusieurs substance(s) interdite(s) ou Métabolite(s) associé(s), ou Marqueur, métabolite(s) de substance(s) interdite(s), ou de marqueur(s) indiquant l'Usage~~usage~~ d'une ~~Substance~~substance interdite ou d'une ~~Méthode~~méthode interdite. Les résultats des ~~Procédures~~procédures d'analyse initiale peuvent être intégrés dans des études longitudinales ~~à condition~~pour autant que la méthode soit dûment validée.

~~6.2.4.1.3~~ ~~6.2.4.1.3~~ Tous les lots faisant l'objet d'une ~~Procédure d'analyse initiale~~ ~~comprendront, en plus des Échantillons examinés, des témoins positifs et négatifs~~procédure d'analyse initiale devront comprendre des échantillons de contrôle négatif et positifs dans la même matrice que les échantillons examinés.

~~6.2.4.1.4~~ ~~Les~~ 6.2.4.1.4 Il n'est pas nécessaire que les résultats de la Procédure ~~procédure~~ d'analyse initiale ~~ne sont pas tenus de~~ prendre ~~prennent~~ en compte l'incertitude de la mesure.

6.2.4.1.5 Des irrégularités dans la/les procédure(s) d'analyse initiale n'invalideront pas un résultat d'analyse anormal lorsque la procédure de confirmation permet de compenser adéquatement de telles irrégularités.

~~6.2.4.2~~ 6.2.4.2 Procédure de confirmation ~~des Échantillons de~~ dans le sang

~~Toutes les Procédures~~ Les procédures de confirmation devront être documentées, et la documentation sera jointe au dossier de l'échantillon (ou du lot dont fait partie l'échantillon). L'objectif de la Procédure ~~procédure~~ de confirmation est de recueillir des données complémentaires pour corroborer le ~~rendu d'un~~ Résultat ~~résultat~~ d'analyse anormal.

~~6.2.4.2.1~~ 6.2.4.2.1 Confirmation sur l'Échantillon ~~échantillon~~ « A »

~~6.2.4.2.1.1~~ 6.2.4.2.1.1 Tout résultat d'analyse anormal présumé émanant d'une procédure d'analyse initiale ~~produit un Résultat d'analyse suspect et~~ indiquant la présence d'une Substance ~~substance~~ interdite, ~~un Métabolite associé, ou un Marqueur de métabolites d'une substance interdite, ou d'un marqueur~~ indiquant l'Usage ~~usage~~ d'une Substance ~~substance~~ interdite ou d'une Méthode ~~méthode~~ interdite; ~~ce Résultat~~ devra être confirmé sur en utilisant une ou plusieurs Partie ~~partie~~(s) aliquote(s) supplémentaire(s) prise(s) à partir de l'Échantillon ~~échantillon~~ « A » d'origine.

~~6.2.4.2.1.2~~ 6.2.4.2.1.2 Les essais de liaison par affinité utilisés pour les Procédures ~~procédures~~ d'analyse initiale et les Procédures ~~procédures~~ de confirmation utiliseront des anticorps reconnaissant différents épitopes de la macromolécule recherchée ~~analysée~~, à moins qu'une méthode de purification ou de séparation dûment validée ne soit intégrée à la méthode de confirmation pour éliminer tout risque éventuel ~~potentiel~~ de réaction croisée avant l'application de l'essai de liaison par affinité de confirmation sur l'Échantillon ~~échantillon~~ « A ». Le Laboratoire ~~laboratoire~~ documentera l'adéquation à l'usage prévu d'une telle ~~de cette~~ méthode de purification ou de séparation; ~~au~~ cours de la validation de la méthode.

Concernant les analyses qui nécessitent de multiples réactifs d'affinité (comme ~~tels que~~ les immunodosages de type sandwich), seul un des réactifs d'affinité (utilisé soit pour la capture, soit pour la détection de l'analyte cible) utilisés dans les essais de liaison par affinité appliqués aux ~~Procédures~~ dans la/les procédure(s) d'analyse initiale et aux ~~Procédures~~ la/les procédure(s) de confirmation doit reconnaître une autre spécificité antigénique

~~différente~~ de l'épitope. L'autre réactif d'affinité ~~peut~~pourra être utilisé dans les deux essais de liaison par affinité.

Concernant les ~~peptides/protéines de taille~~analytes qui sont trop ~~petite~~petits pour avoir deux épitopes antigéniques indépendants, deux méthodes différentes de purification ou deux méthodes d'analyse différentes ~~seront appliquées~~devront être utilisées.

Les essais de liaison par affinité multiplex, les puces à ~~protéines~~protéine, et les approches semblables d'analyse simultanée de plusieurs substances peuvent être utilisées. ~~Les Procédures d'analyse initiale et les Procédures de confirmation peuvent être effectuées simultanément sur la même Partie aliquote, même s'il est requis que l'analyse soit répétée comme décrit à la section 6.2.4.2.1.1 et que les conditions préalables décrites ci-dessus relatives à la spécificité de l'analyse ou aux méthodes de purification ou de séparation soient remplies.~~

~~6.2.4.2.1.3~~6.2.4.2.1.3 Les anticorps peuvent aussi être utilisés pour le marquage spécifique des composantes cellulaires et autres caractéristiques cellulaires. Lorsque l'objectif de l'analyse est d'identifier des populations de constituants sanguins, la détection de plusieurs ~~Marqueurs~~marqueurs sur les cellules remplace l'utilisation de deux anticorps reconnaissant différents épitopes antigéniques pour indiquer un ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal.

Remarque(Commentaire : Un exemple est la détection de ~~Marqueurs~~marqueurs de surface sur les globules rouges en utilisant la cytométrie de flux. Le cytomètre de flux est réglé pour reconnaître les globules rouges de façon spécifique. La présence, sur les globules rouges, de plus d'un ~~Marqueur~~marqueur de surface (~~comme~~tel que déterminé par le marquage des anticorps) en tant que ~~signe d'un Résultat~~critère pour un résultat d'analyse anormal peut être utilisée comme alternative aux anticorps multiples pour le même ~~Marqueur.~~marqueur.)

~~6.2.4.2.1.4~~6.2.4.2.1.4 ~~Le Laboratoire disposera d'une politique~~Le laboratoire aura des règles définissant les circonstances dans lesquelles il peut répéter la Procédure~~procédure~~ de confirmation d'un Échantillon~~échantillon~~ « A » (par ex. dans le cas d'une défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et annuler le ~~premier~~ résultat ~~d'~~de la première analyse ~~sera alors~~annulé. Chaque nouvelle analyse de confirmation ~~sera~~devra être documentée et être réalisée sur une nouvelle Partie~~partie~~ aliquote de l'Échantillon~~échantillon~~ « A ».

~~6.2.4.2.1.5~~6.2.4.2.1.5 ~~Si les Procédures d'analyse initiale identifient~~Si plus d'une ~~Substance~~substance interdite, d'un ~~Métabolite associé~~métabolite d'une substance interdite, ou d'un ~~Marqueur~~marqueur indiquant l'Usage~~usage~~ d'une ~~Substance~~substance interdite ou d'une ~~Méthode interdite~~, le

Laboratoire~~méthode interdite~~ est identifié(e) par la/les procédure(s) d'analyse initiale, le laboratoire devra confirmer autant de Résultats~~résultats~~ d'analyse suspects~~anormaux~~ présumés que possible. La ~~décision de procéder aux confirmations selon un ordre défini~~ substance ou aux substances non spécifiées et la décision devrait les substances qui peuvent mener à la plus longue période de suspension devront être confirmées en priorité. Cette décision être prise en accord~~collaboration~~ avec l'Autorité~~autorité~~ de contrôle et ~~devrait être~~ documentée.

~~6.2.4.2.1.6~~ 6.2.4.2.1.6 Pour les substances à seuil, toute déclaration de Résultat~~résultat~~ d'analyse anormal ou de résultat atypique pour l'Échantillon~~échantillon~~ « A » reposera sur la moyenne des valeurs mesurées analytiquement (~~par ex. concentration~~) ou du rapport~~ou des rapports~~ calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques, etc.) dans trois Parties~~parties~~ aliquotes, ~~laquelle~~ moyenne. Cette valeur sera supérieure à la valeur de la Limite~~limite~~ de décision pertinente telle que spécifiée dans le Document technique sur les limites de décision ou dans les Lignes directrices applicables.

Si le volume de l'Échantillon~~échantillon~~ n'est insuffisant~~pas suffisant~~ pour permettre~~l'analyse de~~ analyser trois (~~3~~) Parties~~parties~~ aliquotes, il convient d'analyser le plus grand nombre possible de Parties~~parties~~ aliquotes pouvant être préparées. Les rapports~~rendus~~ de Résultats~~résultats~~ d'analyse anormaux ~~aux~~ Substances~~pour les substances~~ à seuil seront conformes au Document technique sur les limites de décision ou au Document technique ou aux Lignes directrices applicable(s).

~~6.2.4.2.2~~ 6.2.4.2.2 Confirmation sur l'Échantillon~~échantillon~~ « B »

~~6.2.4.2.2.1~~ 6.2.4.2.2.1 Échantillons de plasma, de sérum ou composés d'autres fractions sanguines dont les composantes cellulaires ne doivent pas faire l'objet d'une analyse :

Dans les cas où est demandée une analyse de confirmation sur l'Échantillon « B » de la présence ~~d'une Substance interdite, de Métabolite(s) associé(s) ou de Marqueur(s)~~ indiquant l'Usage de substances interdites, de métabolites de substances interdites, ou de marqueurs indiquant l'usage d'une Substances~~substance~~ interdite ou d'une Méthode~~méthode~~ interdite, sur l'échantillon « B », l'analyse de l'Échantillon~~échantillon~~ « B » devrait se faire~~être~~ réalisée dès que possible et ~~devrait avoir lieu~~ être conclue dans un délai de sept (7) jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable suivant~~après~~ la notification par le Laboratoire~~laboratoire~~ du Résultat~~résultat~~ d'analyse anormal ~~pour~~ de l'Échantillon~~échantillon~~ « A ».

Échantillons de sang complet ou composé de fractions sanguines dont les composantes cellulaires doivent faire l'objet d'une analyse :

~~Pour~~Lorsque les analyses de confirmation des ~~Échantillons~~échantillons « B » sont exigées, sur du sang complet ou sur des fractions ~~sanguines ne contenant que des cellules sanguines, l'analyse de l'Échantillon « B » devrait avoir lieu dans les sept (7) cellulaires sanguines, ces analyses devraient être conclues dans les sept~~ jours ouvrables à compter du premier jour ouvrable ~~suisant~~après la notification par le ~~Laboratoire~~laboratoire du ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal ~~pour de l'Échantillon~~échantillon « A ».

Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra procéder de la façon décrite ci-dessus sauf s'il est informé que le ~~Sportif~~sportif a renoncé à son droit d'exiger la confirmation du « B » et, de ce fait, a accepté le résultat de la confirmation du « A ».

~~6.2.4.2.2.2~~ 6.2.4.2.2.2 La confirmation ~~sur de~~sur l'~~Échantillon~~échantillon « B » ~~sera~~devra être réalisée dans le même ~~Laboratoire~~laboratoire que celle effectuée sur l'~~Échantillon~~échantillon « A ».

~~6.2.4.2.2.3~~ 6.2.4.2.2.3 Si la confirmation de l'~~Échantillon~~échantillon « B » est négative, ~~le contrôle~~l'analyse dans son ensemble sera ~~considéré~~considérée comme ~~négatif~~négative.

~~6.2.4.2.2.4~~ 6.2.4.2.2.4 Pour les ~~Substances~~substances à seuil exogènes, les résultats de l'~~Échantillon~~échantillon « B » ~~ne~~doivent uniquement confirmer que l'identification ~~de l'Échantillon~~effectuée dans l'échantillon « A » pour que le ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal soit valide. Aucune quantification de la substance interdite ne doit être effectuée.

~~6.2.4.2.2.5~~ 6.2.4.2.2.5 Pour les ~~Substances~~substances à seuil endogènes, toute déclaration de ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal pour l'~~Échantillon~~échantillon « B » ~~devra reposer~~reposera sur la moyenne de valeurs mesurées analytiquement (par ex. ~~concentration~~concentrations) ou de rapports calculés sur la base des moyennes de valeurs mesurées analytiquement (par ex. concentrations, hauteurs ou surfaces de pics chromatographiques) dans trois ~~Parties~~parties aliquotes, ~~laquelle~~laquelle Cette valeur sera supérieure à la valeur du seuil pertinent, indiqué dans le Document technique sur les limites de décision, ou tout autre Document ~~technique~~Technique ou Lignes directrices applicable(s).

Si le volume de l'~~Échantillon~~échantillon est insuffisant pour ~~permettre l'analyse de~~analyser trois ~~(3)~~(3) ~~Parties~~parties aliquotes, il

convient d'analyser le plus grand nombre possible de Partiesparties aliquotes pouvant être préparées.

~~6.2.4.2.2.6~~ 6.2.4.2.2.6 Le Sportifsportif et/ou son représentant, un représentant de l'~~instance responsable de la~~autorité de collecte des Échantillonséchantillons ou de ~~la~~ gestion des résultats, un représentant du Comitécomité national olympique, de la fédération sportive nationale, de la Fédérationfédération internationale, ainsi qu'un traducteur, seront autorisés à assister à la confirmation de l'échantillon « B ».

Si le *sportif* renonce à être présent, ou si le représentant du *sportif* ne répond pas à l'invitation, ou si le *sportif* ou son représentant prétend constamment ne pas être disponible à la date de l'ouverture, ~~malgré des~~et ce en dépit de tentatives raisonnables de la part du Laboratoirelaboratoire de satisfaire à leurs dates de disponibilité durant une période ne dépassant pas sept ~~(7)~~ jours ouvrables, le Laboratoire, passera outrelaboratoire poursuivra la procédure et désignera un témoin indépendant qui sera chargé de vérifier que le récipient contenant l'Échantillonéchantillon « B » ne présente aucun signe de Falsificationfalsification et que les numéros d'identification correspondent à ceux qui figurent dans les documents établis lors de la collecte de l'Échantillonéchantillon. La documentation du Laboratoirelaboratoire attestant les faits ci-dessus devra au minimum être signée par le Directeur du Laboratoiredirecteur du laboratoire ou son représentant ~~et, ainsi que~~ par le Sportifsportif ou son représentant ou, le cas échéant, le témoin indépendant.

Le Directeurdirecteur du Laboratoirelaboratoire pourra limiter, pour des raisons de sûreté ou de sécurité, le nombre ~~des~~de personnes autorisées à pénétrer dans les zones contrôlées du Laboratoirelaboratoire.

Le Directeurdirecteur du Laboratoirelaboratoire pourra exclure, ou faire exclure par une autorité appropriée, tout Sportifsportif ou représentant perturbant le processus d'analyse. Tout comportement donnant lieu à une évictionexclusion sera signalé à l'Autoritéautorité de contrôle et pourra être considéré comme un cas de violation des règles antidopage conformément à l'Articlearticle 2.5 du Code ~~« (Falsification ou tentative de Falsification~~falsification de tout élément du ~~processus du~~ contrôle ~~de du~~ dopage ~~»).~~

~~6.2.4.2.2.7~~ 6.2.4.2.2.7 Les Partiesparties aliquotes utilisées durant la Procédureprocédure de confirmation de l'échantillon « B » ~~seront~~devront être prélevées dans l'Échantillonéchantillon « B » original. (Voir la section 5.2.4.3.2.7 ~~sur les urines~~à propos de l'urine.)

6.2.4.2.2.8 Si plus d'une *substance interdite*, *métabolite* d'une *substance interdite*, ou *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 devra confirmer autant de *résultats d'analyse anormaux* que possible compte tenu du volume disponible dans l'échantillon « B ». La substance ou les substances qui peuvent mener à la plus longue période de *suspension* devront être confirmées en priorité. Cette décision devrait être prise en collaboration avec l'autorité de *contrôle* et documentée.

~~6.2.4.2.2.8~~ Le ~~Laboratoire~~ disposera d'une ~~politique~~6.2.4.2.2.9
Le laboratoire devra avoir des règles définissant les circonstances dans lesquelles il est admis de répéter ~~l'analyse~~la ~~procédure~~ de confirmation d'un ~~Échantillon~~échantillon « B » (par exemple ~~dans le cas d'une~~ défaillance dans le contrôle de la qualité d'un lot) et d'annuler le ~~premier~~ résultat ~~de la première~~ d'analyse. Chaque nouvelle ~~Procédure de confirmation~~ ~~doit~~devrait être réalisée sur une nouvelle ~~Partie~~partie aliquote de l'~~Échantillon~~échantillon « B » et ~~sur la base de nouvelles analyses~~avec de nouveaux échantillons contrôles.

~~6.2.4.2.2.9~~6.2.4.2.2.10 Si l'analyse de confirmation de l'~~Échantillon~~échantillon « B » est négative, l'~~Échantillon~~échantillon sera considéré comme négatif et le nouveau résultat d'analyse sera notifié à l'~~Autorité~~autorité de *contrôle*, à l'AMA et à la ~~Fédération~~fédération internationale.

~~6.2.4.3~~ 6.2.4.3 Autres matrices biologiques

Des résultats d'analyse obtenus à partir de cheveux, d'ongles, de salive ou d'autres matrices biologiques ne pourront en aucun cas être utilisés ~~à l'encontre de Résultats~~ pour contredire des résultats d'analyse anormaux obtenus ~~sur~~ dans le sang.

~~6.2.5~~ 6.2.5 Gestion des résultats

~~6.2.5.1~~ 6.2.5.1 Révision des résultats

~~6.2.5.1.1~~ 6.2.5.1.1 Tous les ~~Résultats~~ résultats d'analyse anormaux ~~feront~~ devront faire l'objet ~~d'une revue indépendante de révisions séparées et impartiales~~ par au moins deux ~~(2)~~ scientifiques certificateurs avant qu'un rapport ne soit produit. Ce processus de ~~revue~~ révision des résultats sera ~~consigné~~ documenté.

~~6.2.5.1.2~~ 6.2.5.1.2 La ~~revue~~ révision devra, au minimum, porter sur :

- la documentation ~~afférente~~ liée à la ~~Chaîne~~ chaîne de possession interne ~~au Laboratoire, du laboratoire~~
- la validité des données et calculs associés aux analyses ~~des Procédures d'analyse initiale~~ initiales et de confirmation;
- les données relatives ~~à la maîtrise de la~~ au ~~contrôle~~ qualité;
- ~~l'exhaustivité de la vérification que~~ la documentation produite à l'appui des résultats analytiques est complète.

~~6.2.5.1.3~~ 6.2.5.1.3 Lorsqu'un ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal est rejeté, ~~les motifs~~ le(s) motif(s) de ce rejet ~~seront consignés~~ devra/devront être documenté(s).

~~6.2.6~~ 6.2.6 Documentation et rapport

6.2.6.1 Le ~~Laboratoire disposera~~ laboratoire devra disposer de procédures documentées ~~assurant la tenue complète et cohérente~~ garantissant l'existence d'un dossier complet et cohérent relatif à chaque ~~Échantillon~~ échantillon analysé. Dans le cas d'un ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal, ce dossier ~~comprendra~~ devra comprendre les données justifiant les conclusions présentées (voir les provisions et limitations du Document ~~Technique « Documentation du Laboratoire »~~ technique sur la documentation du laboratoire).

6.2.6.2 La traçabilité de chaque étape des ~~analyses~~ en relation avec le membre du personnel qui l'a exécutée devra être assurée.

6.2.6.3 Tout écart significatif par rapport aux procédures écrites sera consigné dans le dossier (par ex. sous forme de note jointe).

6.2.6.4 Dans le cas d'analyses instrumentales, les paramètres de réglage de l'instrument pour chaque analyse seront ~~consignés~~ joint au dossier.

6.2.6.5 Les résultats concernant l'~~Échantillon~~échantillon « A » ~~devront~~devraient être rendus dans les dix ~~(10)~~ jours ouvrables à compter de la réception de l'~~Échantillon~~échantillon. ~~Pour~~Toutefois, pour certaines ~~Compétitions~~compétitions, le délai de ~~remise~~remise du ~~rapport~~rapport rendu des résultats peut être sensiblement inférieur à dix ~~(10)~~ jours. ~~Le~~Ce délai pourra être modifié par accord mutuel entre le ~~Laboratoire~~laboratoire et l'~~Autorité~~autorité de ~~contrôle~~.

6.2.6.6 ~~Un rapport d'essai unique et distinct sera produit pour documenter tout~~Résultat Chaque résultat d'analyse anormal d'un ~~Échantillon~~échantillon individuel ~~doit faire l'objet d'un rapport d'analyse séparé et/ou être enregistré dans ADAMS de manière distincte~~. Le rapport d'~~essai~~analyse du ~~Laboratoire~~laboratoire comprendra, en plus des points spécifiés dans ~~la~~la norme ISO/CEI 17025, les éléments suivants :

- ~~numéro d'identification de l'Échantillon du client,~~code de l'échantillon
- ~~numéro d'identification du~~Laboratoire,laboratoire
- ~~type de test (Hors~~type de test (Horscontrôle (hors compétition / Enen compétition);
- ~~Sport~~sport et/ou discipline
- ~~désignation de la~~Compétitioncompétition et/ou code de référence du client (par exemple, code ADAMS de la mission de ~~contrôle~~); ~~s'ils sont disponibles, s'il/elle est fourni(e) par l'autorité de contrôle~~
- date du prélèvement
- ~~date de réception de l'Échantillon,~~échantillon
- ~~date du rapport;~~
- ~~sexe du~~Sportif,sportif
- ~~nature de l'Échantillon~~échantillon (urine, sang, etc.);
- ~~résultats d'analyse (pour les~~Substancessubstances à seuil, conformément au Document technique sur les limites de décision, ou tout autre Document technique ou Lignes directrices applicable(s));
- ~~le nom de l'Autorité~~autorité de ~~prélèvement~~collecte des échantillons;
- ~~le nom de l'Autorité~~autorité de ~~contrôle~~ (s'il est fourni);
- nom de l'autorité de gestion des résultats, s'il est fourni
- ~~signature de la personne autorisée;~~
- ~~autres informations exigées par l'Autorité~~autorité de ~~contrôle~~ et/ou l'AMA.

L'~~En tête~~étiquetage et les informations fournies par le ~~Laboratoire~~laboratoire ~~sur le~~laboratoire au sujet du type de ~~test~~contrôle, ~~le~~du sport/~~de~~ la discipline, ~~les~~des résultats d'analyse (y compris les commentaires/opinions) et ~~le nom~~le nom du client à ~~qui~~auquel le rapport est adressé ~~devront au moins~~doivent aussi figurer en anglais ~~dans~~sur le rapport d'~~essai~~analyse.

[Commentaire : Un rapport d'analyse complet généré à partir d'ADAMS devrait être considéré comme satisfaisant aux exigences ci-dessus et par conséquent considéré comme un rapport d'analyse officiel.]

6.2.6.7 Le ~~Laboratoire~~laboratoire n'est pas tenu de ~~mesurer~~quantifier ou de rapporter ~~des concentrations dans le cas des Substances interdites pour lesquelles n'est pas défini de seuil de tolérance~~la concentration d'un analyte

~~d'une substance interdite sans seuil~~ dans les ~~Échantillons~~échantillons de sang. Il ~~signalera~~devra signaler dans ~~leson~~son rapport la ~~détection éventuelle de Substance(s) interdite(s), Métabolite(s) associé(s), Méthode(s)/les substance(s) interdite(s), le/les métabolite(s) de substance(s) interdite(s), et le/les marqueur(s) indiquant l'usage d'une substance interdite(s) ou Marqueur(s) dans l'Échantillon de sang.~~ou d'une méthode interdite effectivement détecté(s) dans l'échantillon de sang. Sur demande de l'autorité de contrôle, de l'autorité de gestion des résultats ou de l'AMA, lorsque le niveau détecté d'une substance interdite est pertinent pour la gestion du résultat d'un cas de dopage, le laboratoire devrait fournir une concentration approximative.

Pour les ~~Substances~~substances à seuil ~~détectées~~ dans les ~~Échantillons de sang,~~échantillons de sang, le rapport du ~~Laboratoire~~laboratoire établira la présence ~~de la/des substance(s) interdite(s), du/des métabolite(s) de la/des substance(s) interdite(s), ou du/des marqueur(s) indiquant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite~~de la/des substance(s) interdite(s), du/des métabolite(s) de la/des substance(s) interdite(s), ou du/des marqueur(s) indiquant l'usage d'une substance interdite ou d'une méthode interdite à une concentration et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur(e) à la ~~Limite de décision de la Substance interdite, de Métabolite(s) associé(s) ou de Marqueur(s) indiquant l'Usage d'une Méthode interdite conformément au~~limite de décision conformément aux exigences relatives aux rapports décrites dans le Document technique sur les limites de décision ou tout autre Document technique ou Lignes directrices applicable(s).

6.2.6.8 Le ~~Laboratoire~~laboratoire définira ~~les résultats~~le(s) résultat(s) de l'analyse dans le rapport d'~~essai~~analyse comme :

- ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal ; ou
- ~~Résultat~~résultat atypique ; ou
- ~~En~~en l'absence des résultats ci-dessus, en utilisant une mention indiquant qu' « Aucune ~~Substance interdite ou Métabolite ou Marqueur~~substance interdite, aucun métabolite d'une substance interdite, et aucun marqueur indiquant l'usage d'une ~~Méthode~~substance interdite ou d'une méthode interdite recherché(e) n'a été détecté(e) ».

6.2.6.9 Le ~~Laboratoire disposera d'une politique~~laboratoire devra avoir des règles concernant l'expression d'opinions ou d'interprétations des données. Il est admis de formuler des opinions ou interprétations dans les rapports d'~~essai~~analyse, à condition qu'elles soient clairement identifiées comme telles. Les ~~bases sur lesquelles se fonde une opinion~~éléments sur lesquels se fondent ces opinions doivent être ~~documentées~~documentés.

~~Remarque : une opinion ou interprétation peut inclure de façon non exhaustive~~[Commentaire : Les opinions ou interprétations peuvent notamment inclure des recommandations sur la façon d'utiliser les résultats, des informations sur la pharmacologie, le métabolisme ou et la pharmacocinétique d'une substance, et des considérations sur la compatibilitécohérence du résultat observé avec les conditions constatées.]

6.2.6.10 ~~En plus du rapport fait à l'Autorité de contrôle, le Laboratoire~~Le laboratoire communiquera ~~simultanément~~simultanément tous les résultats d'~~essais~~analyse tels ~~qu'ils sont~~que définis ~~au point à l'article~~au point à l'article 6.2.6.8 du SIL ~~à l'AMA~~via ADAMS. S'ils

n'utilisent pas ADAMS, le laboratoire communiquera simultanément les résultats d'analyse à l'autorité de contrôle et/ou à la fédération internationale et/ou à l'organisation responsable de grandes manifestations (en cas de grande manifestation internationale) concernées. Les informations fournies dans ADAMS seront conformes aux dispositions ~~du point 6.2.6.6. du SIL. Le Laboratoire communiquera également simultanément à la Fédération internationale responsable (et/ou au propriétaire de la Manifestation en cas de grande Manifestation internationale) tout Résultat d'analyse anormal (résultats «A» et «B»)~~ de l'article 6.2.6.6. du SIL. Dans le cas de sports ou *Manifestations ne relevant pas d'une Fédération* manifestations ne relevant pas d'une fédération internationale (par ex. ligues professionnelles ou sports universitaires), par ex.) le Laboratoire sera tenu de le laboratoire devra communiquer les ~~Résultats~~ résultats d'analyse anormaux à l'~~Autorité~~ autorité de contrôle et à l'AMA. La communication des résultats devra respecter les exigences de confidentialité stipulées dans le Code.

6.2.6.11 Sur demande, le ~~Laboratoire~~ laboratoire communiquera, sous un format spécifié par l'AMA, un résumé des résultats ~~de l'ensemble~~ des analyses réalisées. Ce rapport ne comprendra aucune information permettant d'établir un lien entre l'identité d'un Sportif sportif et un résultat ~~particulierspécifique~~. Il comprendra un ~~relevé des Echantillons rejetés, avec les raisons du rejet~~ résumé des échantillons que la laboratoire a considéré comme inadéquat pour l'analyse, ainsi que les raisons de ce choix.

6.2.6.12 La documentation ne ~~doit~~ devrait être ~~fournieremise~~ par le ~~Laboratoire~~ laboratoire qu'à l'autorité de gestion des résultats ~~compétenteresponsable ou à l'AMA~~, sur demande, de cette dernière et dans un délai de dix ~~(10)~~ jours ouvrables. La ~~Documentation~~ documentation du laboratoire sera conforme au Document ~~Technique~~ technique de l'AMA ~~« Documentation du Laboratoire »~~ sur la documentation du laboratoire.

6.2.6.13 La confidentialité ~~des données concernant le Sportif constituera une préoccupation majeure de~~ du sportif devra être respectée par tous les ~~Laboratoires~~ laboratoires engagés dans le ~~Contrôle~~ contrôle du dopage.

~~6.2.6.13.1.1~~ 6.2.6.13.1 Les demandes de renseignements émanant de l'~~Autorité~~ autorité de contrôle ou de l'AMA seront devront être faites ~~aux Laboratoires~~ au laboratoire par écrit.

~~6.2.6.13.1.2~~ 6.2.6.13.2 ~~Aucun Résultat~~ Aucun résultat d'analyse anormal présumé, résultat d'analyse anormal ou résultat atypique ne sera communiqué par téléphone.

~~6.2.6.13.1.3~~ 6.2.6.13.3 L'envoi d'informations par ~~télécopie~~ télécopieur est acceptable si la sécurité du télécopieur de réception a été vérifiée et si des ~~procédures~~ mesures ont été ~~instaurées~~ prises pour assurer la transmission de la télécopie au bon numéro.

~~6.2.6.13.1.4~~ 6.2.6.13.4 L'utilisation ~~d'e-mails~~ de courriels non codés n'est autorisée ni pour la communication de rapports ni pour la discussion de

~~Résultats~~résultats d'analyse anormaux si le ~~Sportif~~sportif peut y être identifié ou si des informations concernant l'identité du ~~Sportif~~sportif y figurent.

~~6.2.6.13.1.5 Le Laboratoire~~6.2.6.13.5 Le laboratoire fournira également toute information demandée par l'AMA dans le cadre ~~du~~de son Programme de surveillance, sous la forme indiquée à l'Article 4.5 du *Code*.

~~6.3~~6.3 **Processus de gestion de la qualité**

Les exigences en matière de gestion ~~appliquées au Laboratoire~~correspondent à celles énumérées à~~pour les laboratoires de~~ la section 5.3 du ~~présent Standard~~SIL doivent s'appliquer.

~~6.4~~6.4 **Processus de ~~support logistique~~soutien**

Hormis ~~la modification~~les modifications ci-dessous, les exigences en matière de ~~support logistique~~appliquées au Laboratoire~~soutien applicables aux laboratoires~~ seront conformes à la section 5.4 du ~~présent Standard~~SIL. Par conséquent, la numérotation des paragraphes ci-dessous n'est pas consécutive, ~~seules~~. Seules les sections ayant fait l'objet de changements par rapport à la section 5.4 sont incluses.

6.4.1 Méthodes d'analyse et validation des méthodes

6.4.1.1 Sélection des méthodes

Il n'existe généralement pas de méthodes normalisées pour les analyses de ~~Contrôle~~contrôle du dopage. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra développer, valider et documenter des méthodes pour détecter les substances ~~inscrites sur~~de la ~~Liste des interdictions~~et pour les Métabolites ou Marqueurs, ainsi que les métabolites ou marqueurs associés ou les substances apparentées. ~~Il convient de noter que pour~~Pour de nombreuses substances, les ~~Métabolites~~métabolites associés sont détectés, ~~ce qui confirme et permettent donc de confirmer~~le métabolisme et l'administration d'une Substance de la substance interdite. Les méthodes choisies et validées ~~devront être adaptées~~seront adéquates à l'usage prévu. ~~L'AMA fera part aux Laboratoires de son avis sur l'adéquation du principe d'analyse.~~

Pour les ~~Substances~~substances sans seuil, voir la section 5.4.4.1.1.

Pour les ~~Substances~~substances à seuil, voir la section 5.4.4.1.2.

6.4.1.2 Validation des méthodes

Pour les ~~Substances~~substances sans seuil, voir section 5.4.4.2.1.

Pour les ~~Substances~~substances à seuil, voir section 5.4.4.2.2.

6.4.1.3 Estimation de l'incertitude

~~Le Laboratoire fournira une estimation de l'incertitude de mesure s'il y a lieu.~~

~~6.4.1.3.1 Incertitude sur l'identification~~

~~Les caractéristiques analytiques appropriées seront documentées pour chaque analyse particulière. Le Laboratoire établira des critères d'identification du composé.~~

~~6.4.1.3.2 Incertitude sur l'établissement du dépassement du seuil~~

~~L'incertitude sur l'établissement du dépassement du seuil (incertitude de la mesure) sera couverte par le Document technique ou par les Lignes directrices applicable(s).~~

~~L'objectif d'un rapport (basé sur l'application de Limites de décision incorporant la valeur maximale acceptable d'incertitude standard combinée (u_{c-Max}) de la procédure de mesure du Laboratoire estimée au Seuil) est d'établir la présence de la Substance interdite ou des Métabolite(s) ou Marqueur(s) associés à une concentration et/ou dans un rapport de valeurs mesurées analytiquement supérieur(e) au seuil avec une confiance statistique d'au moins 95%. La méthode sera adaptée à l'usage prévu, notamment sous l'aspect du choix des substances de référence et des témoins et de l'estimation de l'incertitude.~~

PARTIE 3 : ANNEXES

ANNEXE A – ~~SYSTEME D'EVALUATION~~ SYSTEME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA ~~QUALITE~~ QUALITÉ DE L'AMA (EQAS)

Le Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS) a plusieurs objectifs ~~:- il~~. Il permet de vérifier de façon continue l'aptitude ~~qu'ont les Laboratoires, à des laboratoires,~~ d'évaluer leurs performances et ~~à d'améliorer~~ l'uniformité de leurs résultats. ~~En même temps, le Système d'évaluation externe de la qualité~~ Par ailleurs, l'EQAS représente, par le biais du programme éducatif, une source d'amélioration constante de l'efficacité des procédures d'analyse antidopage. ~~L'objectif de l'analyse d'un échantillon test particulier déterminera sa composition et sa forme.~~

1.0 ~~1.0~~ — **Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA (EQAS)**

Périodiquement, des échantillons d'urine (ou de sang) sont distribués par l'AMA aux ~~Laboratoires accrédités~~ laboratoires et aux laboratoires en phase probatoire, afin d'être analysés pour la présence ou l'absence de ~~Substances~~ substances interdites, ~~métabolites,~~ ou ~~de Marqueurs~~ marqueurs de méthodes interdites. Ces échantillons peuvent être en simple aveugle ou double aveugle (auquel cas les ~~Laboratoires~~ laboratoires ignorent leur contenu) ~~ainsi qu'ou~~ ouverts (éducatifs) (auquel cas le contenu ~~est normalement~~ peut être indiqué).

Les échantillons de l'EQAS en aveugle et en double aveugle contiennent des substances interdites sélectionnées, ainsi que des métabolites de substances interdites, ou des marqueurs de substances interdites ou de méthodes interdites, que chaque laboratoire doit rechercher en mettant en œuvre ses procédures d'analyse initiale et ses procédures de confirmation afin de détecter et d'identifier le(s) analyte(s) dont la présence donnerait lieu à un rapport de résultat d'analyse anormal ou de résultat atypique.

Le ~~Laboratoire~~ laboratoire ne communiquera pas avec d'autres ~~Laboratoires~~ laboratoires au sujet de l'identité des substances présentes ou absentes dans les échantillons ~~tests de l'EQAS~~ tant que tous les ~~Laboratoires~~ laboratoires participants n'auront pas soumis leurs résultats d'épreuve à l'AMA.

1.1 ~~1.1~~ — Épreuves ouvertes (éducatives)

Il pourra être demandé au ~~Laboratoire~~ laboratoire d'analyser un échantillon ~~test de l'EQAS~~ pour y détecter une ~~Substance~~ substance interdite ou une ~~Méthode~~ méthode interdite ou une classe de substances spécifique. En règle générale, cette approche est utilisée à des fins éducatives ou pour recueillir des données. Les résultats des épreuves éducatives de l'EQAS ne sont pas évalués selon l'échelle de points utilisée pour l'évaluation de la performance des laboratoires.

Le ~~Laboratoire~~ laboratoire communiquera les résultats des épreuves ouvertes dans un format spécifié par l'AMA.

1.2 ~~1.2~~ — Épreuves en simple aveugle

Le ~~Laboratoire~~laboratoire sera averti que l'échantillon est un échantillon ~~test du~~ Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS, mais ne saura pas quelles ~~Substances~~substances interdites, ~~Méthodes interdites, Métabolite(s) ou~~ Marqueur(s) associés sont contenus métabolites ou marqueurs sont présents dans l'échantillon.

Le ~~Laboratoire~~laboratoire rapportera à l'AMA les résultats des épreuves ~~du~~ Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS en simple aveugle selon les modalités spécifiées pour les analyses de routine, sauf spécification contraire de l'AMA. Pour certains échantillons ~~tests~~ ou séries d'échantillons ~~tests~~ de l'EQAS, des informations complémentaires pourront être demandées au ~~Laboratoire~~laboratoire.

1.3 ~~1.3~~ — Épreuves en double aveugle

Le ~~Laboratoire recevra~~laboratoire reçoit des échantillons ~~tests~~ de l'EQAS ne pouvant être distingués des ~~Échantillons normaux~~échantillons de routine. Ces échantillons pourront être des échantillons blancs, falsifiés ou contenant des ~~Substances interdites et Méthodes interdites et/ou leurs Métabolite(s) ou~~ Marqueur(s) associés, substances interdites, des métabolites de substances interdites, ou des marqueurs de substances interdites ou de méthodes interdites dont la détection et l'identification constituerait un ~~Résultat/~~des résultat(s) d'analyse anormal(-aux) ou un/des résultat(s) atypique(s). Ils pourront être utilisés pour évaluer les délais d'analyse, la conformité aux exigences des ~~Documents de Laboratoire~~documents de laboratoire, et d'autres compétences non analytiques, ainsi que l'aptitude du ~~Laboratoire~~laboratoire à détecter et identifier des ~~Substances interdites, Métabolite(s) associé(s) et Marqueur(s) de~~ Substances interdites et de Méthodes substances interdites, des métabolites de substances interdites, et des marqueurs de substances interdites ou de méthodes interdites.

2.0 ~~2.0~~ — Composition des échantillons ~~du~~ Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS

La composition des échantillons ~~adressés~~soumis aux différents ~~Laboratoires~~laboratoires pour une ~~épreuves~~série particulière ~~du~~ Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS peut varier, mais il est attendu que, sur une année, tous les ~~Laboratoires~~laboratoires participant ~~au~~ Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS aient analysé au total le même nombre d'échantillons.

- 2.1 Échantillons ne contenant aucune ~~Substance~~substance ou ~~Méthode~~méthode interdite, ~~ou Métabolite ou Marqueur associé~~ (métabolite ou marqueur (échantillons blancs))

Les échantillons blancs de l'EQAS ne contiennent pas de ~~Substances ou~~ Méthodes substances interdites ~~ou Métabolites ou Marqueurs associés~~ ni de métabolites ou de marqueurs.

2.2 ~~2.2~~ — Échantillons **falsifiés** adultérés

Les échantillons **falsifiés** adultérés ont été délibérément **falsifiés** adultérés par addition de substances étrangères destinées à diluer l'échantillon, dégrader l'analyte ou le masquer lors de l'analyse.

2.3 ~~2.3~~ — Échantillons ~~tests contenant des Substances interdites, Métabolite(s) ou Marqueur(s) associés, ou Marqueur(s) de Méthodes interdites.~~ de l'EQAS contenant des substances interdites, des métabolites de substances interdites, ou des marqueurs de substances interdites ou de méthodes interdites

~~2.3.1~~ 2.3.1 Composition des échantillons de l'EQAS

~~Ces échantillons tests contiennent des substances cibles comme les Substances interdites, Métabolite(s) associé(s) et Marqueur(s) de Substances interdites ou de Méthodes interdites que tout Laboratoire accrédité doit examiner, en mettant en œuvre ses Procédures d'analyse initiale et de confirmation de routine afin de détecter et d'identifier les analytes dont la présence donnerait lieu à un rapport de Résultat d'analyse anormal. Les concentrations d'analytes sont celles pouvant être attendues~~ La/les concentration(s) d'analyte(s) sélectionné(s) est/sont celle(s) pouvant être attendue(s) dans l'urine ou le sang d'utilisateurs de substances dopantes. Dans le cas de certaines substances, l'échantillon peut contenir à la fois la substance mère et et/ou certains des principaux ~~Métabolites~~ métabolites.

Les échantillons de l'EQAS peuvent être fortifiés avec des substances interdites et/ou leurs métabolites ou marqueurs, et/ou peuvent être préparés à partir d'études d'administration contrôlées.

~~2.3.2~~ ~~Contenu en Substance(s) ou Méthode(s) interdite(s), ou Métabolite(s) ou Marqueur(s) associé(s)~~ 2.3.2 Contenu des échantillons ~~tests~~ individuels de l'EQAS en substances interdites, métabolites ou marqueurs

Un échantillon ~~test~~ de l'EQAS peut contenir plusieurs ~~Substances ou Méthodes~~ substances interdites, ou ~~Métabolite(s) ou Marqueur(s) associé(s).~~ Il est possible que l'échantillon contienne métabolites de substances interdites, ou marqueurs de substances interdites ou méthodes interdites. L'échantillon peut contenir de multiples ~~Métabolites~~ métabolites d'une même substance, ceci correspondant toutefois à la présence d'une seule ~~Substances~~ substance interdite. Tous les ~~Métabolites~~ métabolites détectés doivent être signalés conformément aux procédures ~~opératoires standardisées du Laboratoire~~ normalisées de fonctionnement (SOP) du laboratoire (par ex. rapport d'analyse, ADAMS, etc.). L'AMA peut également exiger que les ~~Laboratoires~~ laboratoires rapportent les résultats d'échantillons ~~tests~~ de l'EQAS dans d'autres formats.

~~Les échantillons tests peuvent être dopés avec des Substances interdites et/ou Métabolites ou Marqueur(s) associés, et/ou peuvent être préparés à partir d'études d'administration contrôlées.~~

Pour les ~~Substances~~substances sans seuil, la concentration dans l'échantillon sera choisie notamment selon l'un des critères ~~non-exhaustifs~~ suivants :

- La substance interdite et/ou ses métabolites principaux sont présents en quantité égale ou supérieure au NMPR. Le laboratoire rapportera la substance interdite. Les résultats seront évalués conformément à la section 3.3.5.
- ~~présence de la Substance interdite et/ou de Métabolite(s) majeur(s) associé(s) normalement en quantité supérieure au Niveau minimal de performance requis (NMPR), le cas échéant. Le Laboratoire rapportera la Substance interdite et/ou son/ses Métabolite(s) s'ils sont présents à une concentration supérieure à 50% du NMPR;~~La substance interdite et/ou ses métabolites principaux sont présents à une concentration comprise entre 50% du NMPR et le NMPR applicable. Le laboratoire rapportera la substance interdite et/ou le(s) métabolite(s) s'il(s) est/sont identifié(s) à une concentration supérieure à 50% du NMPR. Entre 50% du NMPR et le NMPR applicable, les résultats ne devront pas être évalués selon le système de points de l'EQAS. Toutefois, l'AMA peut demander une évaluation interne et un rapport.
- ~~présence de la Substance interdite et/ou de Métabolite(s) majeur(s) associé(s) normalement en quantité cohérente avec celles qui sont présentes chez les humains qui ont utilisé la Substance ou Méthode interdite;~~La substance interdite et/ou ses métabolites principaux sont présents en quantité inférieure à 50% du NMPR. Cela concerne des analyses visant des objectifs éducatifs. Le laboratoire devrait alors rapporter ses résultats si les analyses sont conformes à ses procédures normalisées de fonctionnement (SOP), au SIL et aux Documents techniques applicables. Les résultats ne devront pas être évalués selon le système de points de l'EQAS.
- ~~la Substance interdite et/ou Métabolite(s) majeur(s) associé(s) peuvent être présent(s) en quantité inférieure au NMPR. Cela concerne des analyses répondant à des objectifs spéciaux. Le Laboratoire aura alors~~Dans certains cas particuliers, le laboratoire peut avoir pour consigne de rechercher dans l'échantillon une ~~Substances~~substance interdite particulièrespécifique dans le cadre d'une épreuve à visée éducative, et les résultats ~~n'entreront pas en considération dans l'évaluation du Laboratoire~~ne devront pas être évalués selon le système de points de l'EQAS.

Pour les ~~Substances~~substances à seuil, la concentration dans l'échantillon sera choisie notamment selon l'un des critères suivants, ~~sans exclusion d'autres possibilités~~ :

- concentration supérieure à la ~~Limite de décision incorporant la valeur maximale d'incertitude standard combinée ($u_{c,Max}$) ;~~ limite de décision déterminée par le Document technique sur les limites de décision ou les Lignes directrices applicables.
- Entre 50% du seuil et la limite de décision applicables pour des objectifs particuliers (par ex. estimation de l' U_c maximale permise).
- Les substances à seuil devront être évaluées conformément à la section 3.3.5.
- Des exceptions peuvent inclure le rendu des substances à seuil présentes à une concentration inférieure ~~au seuil applicable, pour des analyses répondant à des objectifs spéciaux (>50% du seuil).~~ à la limite de décision si cela fait partie des exigences du SIL ou des Documents techniques applicables (par ex. détection de substances à seuil à des niveaux inférieurs au seuil en présence de diurétiques ou d'agents masquants).

Les ~~niveaux de~~ concentrations et les types de substances pourront être modifiés périodiquement au vu de divers facteurs tels que l'évolution des techniques de détection et des tendances observées dans l'~~Usage des~~usage de substances dopantes.

3.0 ~~3.0~~ — ~~Évaluation du Système d'évaluation externe de la qualité de~~ l'EQAS

La performance globale et spécifique du Laboratoirelaboratoire dans le ~~Système d'évaluation externe de la qualité~~cadre de l'EQAS sera évaluée en fonction du système de points ~~exposé~~présenté dans le tableau figurant à la section 3.3.5 de la présente Annexe.

3.1 ~~3.1~~ — ~~Évaluation des échantillons~~ tests de l'EQAS contenant des ~~Substances~~substances sans seuil

Dans le cas des analyses qualitatives, les résultats seront évalués en fonction de la mise en évidence appropriée de la présence ou de l'absence d'un ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal, ~~comme prévu lors de la préparation de tel~~ qu'attendu en lien avec l'échantillon ~~test~~ de l'EQAS.

- Les résultats de toute ~~Substance~~substance interdite et/ou ~~Métabolite(s) associé(s) de ses métabolites~~ supérieurs au NMPR seront pris en considération dans l'évaluation selon le tableau du système de points de la section 3.3.5.
- Les résultats de toute ~~Substance~~substance interdite et/ou ~~Métabolite(s) associé(s) de ses métabolites~~ compris entre 50% du NMPR et le NMPR ne seront pas pris en considération dans l'évaluation dans le cadre du système de points ~~du Système d'évaluation externe de la qualité ; de l'EQAS.~~

- Pour les substances dont la chiralité peut affecter la sanction imposée à un *Sportif*sportif, un manquement à rapporter la forme chirale correcte (par ex. méthamphétamine (d-) ou levo-métamphétamine) sera ~~compté~~considéré comme un faux négatif.

3.2 Évaluation des échantillons ~~tests~~ de l'EQAS contenant des ~~Substances~~ substances à seuil

Dans le cas des analyses quantitatives, les résultats peuvent être évalués (par l'écart réduit) sur la base de la valeur nominale ou consensuelle de l'échantillon analysé et d'un écart type cible qui peut être déterminé soit par les résultats au sein du groupe, soit par la précision attendue de la mesure. L'écart réduit (score z) est calculé par l'équation :

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

où \bar{x} est le résultat de la mesure rapporté par le laboratoire,

\hat{x} est la valeur assignée,

δ est la valeur cible de l'écart type.

La valeur cible de l'écart type relatif sera fixée de telle sorte que :

- L'obtention, pour le score z, d'une valeur absolue comprise entre ~~zéro (0)~~ et ~~incluant~~ deux (2.0) ~~est inclus soit~~ jugée comme une performance **satisfaisante**.
- L'obtention, pour le score z, d'une valeur absolue supérieure à deux (2.0) et inférieure à trois (3.0) ~~est soit~~ jugée comme une performance **douteuse**.
- L'obtention, pour le score z, d'une valeur absolue égale ou supérieure à trois (3.0) ~~est inclus soit~~ jugée comme une performance **insatisfaisante**.

~~Puisque c'est~~ Dans une épreuve de l'EQAS, la concentration rapportée pour une ~~analyse~~ procédure de confirmation qui est évaluée. Par conséquent, la concentration des ~~Substances~~ substances à seuil devra être rapportée quand la ~~concentration~~ valeur moyenne mesurée est supérieure ou égale à 50% de la concentration ~~Seuil~~ seuil ou du rapport seuil.

Les concentrations de ~~Substances~~ substances interdites à seuil (ou ~~Métabolites~~) à ~~Seuil~~ de leurs métabolites) déterminées par l'AMA comme étant inférieures à la ~~Limite~~ limite de décision dans les échantillons ~~tests~~ de l'EQAS ne seront pas prises en compte dans le cadre de l'évaluation ~~du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~, sauf si le ~~rapport à un~~ rendu de la substance en quantité inférieure à la ~~Limite~~ limite de décision est exigé par le SIL ou les Documents techniques applicables (par ex. détection d'une ~~Substances~~ substance à seuil en présence d'un diurétique ou agent masquant).

3.3 ~~3.3~~ Renouvellement de l'accréditation et évaluation du ~~Laboratoire~~ laboratoire

Les ~~Laboratoires~~ seront mis à l'épreuve avec ~~laboratoires~~ recevront au moins ~~vingt (20)~~ 20 échantillons ~~tests~~ de l'EQAS chaque année, répartis sur plusieurs épreuves, dont au moins deux ~~(2)~~ comprendront des échantillons en double aveugle. Chaque année, au moins trois ~~(3)~~ échantillons contiendront des ~~Substances~~ substances à seuil. Des échantillons blancs pourront également être inclus.

Le but ~~du programme du Système d'évaluation externe de la qualité~~ de l'EQAS est d'assurer que tous les ~~Laboratoires~~ laboratoires maintiennent le niveau de performance de leurs méthodes d'analyse. ~~Tout~~ Avant la soumission des résultats à l'AMA, tout contact entre ~~Laboratoires~~ laboratoires concernant ~~tout aspect des~~ les épreuves et ~~des~~ les résultats ~~du Système d'évaluation externe de la qualité avant d'avoir soumis un rapport à l'AMA~~ de l'EQAS sera considéré comme une tentative de contourner le système. Les ~~Laboratoires qui s'engagent dans de telles discussions~~ laboratoires concernés peuvent faire l'objet de mesures disciplinaires.

~~3.3.1~~ 3.3.1 Méthodes utilisées dans ~~le Système d'évaluation externe de la qualité~~ l'EQAS

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons ~~tests de l'EQAS~~ de l'EQAS par le ~~Laboratoire~~ laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées de façon identique à celles appliquées pour l'analyse de routine des ~~Échantillons~~ échantillons par le ~~Laboratoire~~ laboratoire, sauf spécification contraire. Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (par ex. en changeant les multiplicateurs ou les colonnes chromatographiques) ou les méthodes avant de procéder à l'analyse des échantillons ~~tests de l'EQAS~~ de l'EQAS, sauf dans le cadre d'une opération de maintenance programmée. Il convient d'employer uniquement, pour l'analyse des échantillons de l'EQAS, les méthodes validées ou les procédures décrites dans les procédures ~~standards pour l'analyse initiale de ces échantillons. Si un échantillon est suspect, c'est à dire pouvant contenir une Substance interdite, Métabolite(s) ou Marqueur(s) de Substances interdites ou de Méthodes interdites, une analyse de confirmation devra être effectuée~~ normalisées de fonctionnement (SOP) et comprises dans la portée d'accréditation du laboratoire (par ex. en utilisant les méthodes et procédures employées dans les analyses de routine).

~~3.3.2~~ 3.3.2 **Résultat faussement positif**

3.3.2 Faux résultat d'analyse anormal

Aucun faux résultat faussement positif d'analyse anormal n'est acceptable ~~dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité~~ pour un échantillon de l'EQAS en aveugle ou en double aveugle. Les procédures suivantes seront appliquées dans une telle situation: :

- Le ~~Laboratoire~~ laboratoire sera informé dès que possible par l'AMA ~~de l'obtention du rendu~~ d'un faux positif; résultat d'analyse anormal.
- Le ~~Laboratoire doit~~ laboratoire devra fournir à l'AMA, ~~par écrit et~~ dans les cinq ~~(5)~~ jours ouvrables (sauf indication contraire de l'AMA), ~~une explication concernant les causes~~ un rapport satisfaisant d'analyse des causes à l'origine de l'erreur. Si l'erreur est présumée être d'ordre technique/scientifique, ~~cette explication doit inclure~~ une documentation à l'appui devra être fournie, incluant toutes les données de ~~maîtrise~~ contrôle de ~~la~~ qualité concernant le lot d'échantillons de l'EQAS ou d'échantillons de routine dont faisait partie ~~le faux positif;~~ l'échantillon ayant donné lieu à un faux résultat d'analyse anormal.

- L'AMA examinera ~~avec diligence~~promptement les explications du ~~Laboratoire et décidera des mesures à prendre, s'il y a lieu~~ ;laboratoire.
- Si l'erreur s'avère être de nature technique ou méthodologique, le ~~Laboratoire recevra~~laboratoire sera crédité de 25 points dans le cadre du système de points décrit ~~dans~~à la ~~Section 3.3.5~~section 3.3.5, et l'AMA ~~peut immédiatement~~ et devra provisoirement suspendre le ~~Laboratoire~~laboratoire et le soumettre à une procédure disciplinaire immédiate. Il peut être demandé au ~~Laboratoire~~laboratoire de ré-analyser tous les ~~Échantillons~~échantillons pour lesquels il a obtenu un ~~résultat positif~~d'analyse anormal entre le moment où l'erreur a été définitivement rectifiée et les dernières épreuves pertinentes passées avec succès dans le cadre ~~du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~. Selon le type d'erreur ayant entraîné ~~l'obtention d'un faux positif~~le rendu du faux résultat d'analyse anormal, la ré-analyse exigée pourra soit se limiter à un seul analyte ou à une classe de ~~Substances~~substances interdites ou de ~~Méthodes~~méthodes interdites, soit concerner ~~la totalité des Substances interdites~~toute substance interdite et méthode interdite. Une déclaration signée du ~~Directeur du Laboratoire~~directeur du laboratoire attestera de la réalisation de cette ~~re-analyses~~ré-analyse. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra avertir tous ses clients dont les résultats ont pu être affectés par l'erreur, dans le cadre de son système de gestion de la qualité~~;~~.
- Si l'erreur s'avère être de nature administrative (erreur de saisie, interversion d'échantillons, etc.), le ~~Laboratoire recevra 10~~laboratoire sera crédité de dix points dans le cadre du système de points décrit ~~dans~~à la ~~Section~~section 3.3.5. Le ~~Laboratoire~~laboratoire devra ~~prendre~~fournir un rapport sur les mesures correctives ~~voulues~~décrivant la/les mesure(s) prise(s) pour éviter que ne se reproduise l'erreur en question, et ~~si~~évaluant l'impact sur les opérations de routine. Si nécessaire, l'AMA peut exiger du ~~Laboratoire~~laboratoire qu'il ~~revoit~~revoie et ré-analyse les ~~Échantillons~~échantillons précédemment examinés~~;~~. Pendant le délai requis pour remédier à une erreur de nature administrative, le laboratoire peut être suspendu provisoirement.

~~← Pendant le délai requis pour remédier à une erreur de nature technique ou méthodologique, le Laboratoire peut être suspendu provisoirement. Dès que toute la documentation requise par l'AMA est soumise pour examiner le résultat faussement positif, l'AMA devra évaluer le dossier dans les 30 jours ouvrables et faire une recommandation par écrit au Comité disciplinaire indiquant si l'accréditation du Laboratoire devrait être suspendue ou révoquée. Ensuite, le Comité disciplinaire, tel qu'il est constitué d'après les règles de procédure de l'AMA, devra faire une recommandation indépendante au Comité exécutif de l'AMA en ce qui concerne la révocation ou la durée de suspension de l'accréditation par l'AMA.~~

~~Le rapport d'un Résultat d'analyse anormal faussement positif pour un Échantillon de routine est une non-conformité grave qui soulève des questions sur la qualité du système antidopage tout entier. Dans une telle situation, le Laboratoire avisera immédiatement l'AMA si le résultat communiqué à une Organisation antidopage pour un Échantillon s'avère être un faux positif. L'AMA pourra immédiatement et provisoirement~~

~~suspendre le Laboratoire en attente de résolution. L'AMA devra revoir les circonstances du cas et faire une recommandation par écrit au Comité disciplinaire. Ensuite, le Comité disciplinaire devra évaluer le cas et faire une recommandation indépendante au Comité exécutif de l'AMA en ce qui concerne la révocation ou la durée de suspension de l'accréditation par l'AMA.~~

~~3.3.3~~ **Résultat faussement** 3.3.3 Faux négatif

Les ~~Laboratoires~~ laboratoires ~~signalant un faux négatif~~ échouant dans l'identification et/ou le rendu d'une substance interdite, des métabolites d'une substance interdite, et/ou des marqueurs d'une substance interdite ou d'une méthode interdite dans une épreuve ~~du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~ en aveugle ou en double aveugle, ~~par exemple en n'identifiant pas une Substance interdite et/ou ses Métabolites ou le Marqueur d'une Substance ou Méthode interdite, en sont~~ en seront informés dès que possible par l'AMA. Le ~~Laboratoire recevra 10~~ laboratoire sera crédité de dix points dans le cadre du système de points décrit ~~dans~~ la Section ~~section~~ 3.3.5. Les ~~Laboratoires sont tenus~~ Le laboratoire sera tenu de prendre des mesures correctives appropriées et d'en faire rapport à l'AMA dans les ~~trente (30) jours ouvrables~~ jours à compter de la date de la notification écrite (sauf indication contraire de l'AMA). L'AMA peut par ailleurs demander ~~aux Laboratoires au~~ laboratoire de mettre en œuvre des mesures correctives ~~pour une raison donnée ou pour rectifier une mesure corrective précédemment signalée~~ ou de modifier des mesures correctives déjà rapportées à l'AMA. Toute mesure corrective ~~signalée~~ rapportée à l'AMA et approuvée par ~~l'AMA~~ celle-ci sera ~~répercutée~~ incorporée dans les opérations de routine du ~~Laboratoire~~ laboratoire dans les ~~trente (30) jours~~ après avoir achevé la ~~que cette~~ mesure corrective ~~a été~~ complétée.

~~3.3.4~~ 3.3.4 Résultat ~~des Substances~~ pour les substances à seuil

Un ~~Laboratoire~~ laboratoire doit obtenir des écarts réduits satisfaisants pour les résultats quantitatifs reposant sur la moyenne de trois ~~(3)~~ déterminations indépendantes. L'écart type relatif doit être compatible avec les données de validation, et l'incertitude standard combinée de la procédure ne devrait pas être supérieure au maximum permis dans le Document technique sur les limites de décision ou dans les Lignes directrices applicables. Pour rapporter un ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal, la moyenne du résultat devra être supérieure à la limite de décision correspondante. Les ~~Laboratoires recevront 5 ou 10 points (selon leur performance)~~ laboratoires seront crédités de 5 points pour un résultat douteux ou dix points pour un résultat insatisfaisant dans le cadre du système de points décrit ~~dans~~ la Section ~~section~~ 3.3.5. Le ~~Laboratoire~~ laboratoire est tenu de faire rapport à l'AMA de la mise en œuvre de mesures correctives appropriées en cas d'écart réduit insatisfaisant, dans les ~~trente (30) jours ouvrables~~ à compter de la date de la lettre d'avertissement.

~~3.3.5~~ 3.3.5 Évaluation globale du laboratoire

Dans le cadre ~~du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~, l'AMA évaluera la performance des ~~Laboratoires~~ laboratoires pour chaque épreuve et

leur attribuera des points pour chaque non-conformité ou manque de performance, selon le tableau ci-après. ~~Au cours de toute épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité, un faux positif~~ Dans le cadre des épreuves de l'EQAS, un faux résultat d'analyse anormal ou l'accumulation de 24 points ou plus aura pour conséquence la suspension provisoire de l'accréditation. ~~L'AMA prendra en compte la performance du Laboratoire au cours des douze jusqu'à ce que le statut final de l'accréditation (période de suspension) soit déterminé par l'AMA conformément à l'article 4.4.13.~~ L'AMA basera son évaluation de la performance des laboratoires sur les 12 derniers ~~(12) mois ou des, les~~ trois ~~(3) épreuves consécutives les plus récentes de l'EQAS,~~ ainsi que ~~des deux (2) les~~ épreuves en double aveugle ~~consécutives les plus récentes du Système d'évaluation externe de la qualité~~ applicables de l'EQAS. L'accréditation par l'AMA de tout ~~Laboratoire~~ laboratoire qui accumulera 30 points ou plus pendant cette période sera provisoirement suspendue ~~ou révoquée,~~ jusqu'à ce que le statut final de l'accréditation (période de suspension ou de révocation) soit déterminé par l'AMA conformément à l'article 4.4.13.

L'AMA évaluera la performance des laboratoires sur la base de leurs résultats dans le cadre de l'EQAS (épreuves en aveugle et en double aveugle) ainsi que sur la base de problèmes signalés à l'AMA par des partenaires en relation avec les activités d'analyse de routine du laboratoire. Les facteurs à prendre en compte comprennent notamment :

- les faux négatifs
- les faux résultats d'analyse anormaux
- les résultats douteux pour les substances à seuil interdites
- les résultats insatisfaisants pour les substances à seuil interdites
- les profils de stéroïdes anabolisants androgènes endogènes (EAAS)
- les résultats douteux pour les EAAS
- les résultats insatisfaisants pour les EAAS
- la mise en œuvre inadéquate de mesures correctives
- la collaboration avec les partenaires (AMA, ONAD, ORAD, FI)
- la gravité spécifique
- les rapports d'analyses
- la documentation.

Échelle de points pour l'évaluation de la performance d'un ~~Laboratoire~~ laboratoire et d'un laboratoire en période probatoire

| | | | | |
|---------------|------------------------------|---|-----------|---------------------------------------|
| Points | Substances interdites | Faux positif <u>Résultat d'analyse anormal</u> | 25 | Suspension immédiate |
| | | Faux négatif | 10 | Rapport de mesures correctives |
| | Substances à seuil | Écart réduit ≥ 3.0 | 10 | Rapport de mesures correctives |
| | | $2.0 < \text{Écart réduit} < 3.0$ | 5 | Enquête interne |

| | | | | |
|--|---|---|--------------------------------------|--|
| Paramètres des échantillons | | Écart réduit densité gravité spécifique ≥ 3.0 | 1 | Enquête interne |
| Concentrations du profil stéroïdien | Écart réduit ≥ 3.0 | occurrences Répétitions** | | |
| | | 4-7 | 2 | Enquête interne |
| | | 8-12 | 4 | Rapport de mesures correctives |
| | | 13-18 | 7 | |
| | | ≥ 19 | 10 | |
| Documentation* | Non <u>conformité</u> au SIL | 2 | Rapport de mesures correctives | |
| Sujet Problème technique | Non <u>conformité</u> au SIL | 2 | Rapport de mesures correctives | |
| Évaluation du Système d'évaluation externe de la qualité <u>l'EQAS</u> | Total de points obtenu pour une épreuve du Système d'évaluation externe unique de la qualité <u>l'EQAS</u> | | \geq 24 <u>20</u> | <u>Suspension</u> |
| | Total de points obtenu pour des épreuves en double aveugle de l'EQAS sur une période de 12 mois *** | | \geq <u>20</u> | <u>Suspension</u> |
| | Total de points obtenus sur une période de 12 mois | | \geq 30 | <u>Suspension</u> ou Révo <u>catio</u> n de l'accréditation |

* La documentation comprend (~~non exhaustif~~), la Documentation notamment la documentation du laboratoire, les rapports de mesures correctives et le rapport d'~~essai~~analyse.

* Basé sur un total de 36 déterminations (estimation de six ~~(6)~~ variables stéroïdiennes : androstérone, étiocolanolone, testostérone, épitestostérone, 5α -androstane- $3\alpha,17\beta$ -diol et 5β -androstane- $3\alpha,17\beta$ -diol dans six ~~(6)~~ échantillons ~~tests de l'EQAS~~) par épreuve ~~du Système d'évaluation externe de la qualité~~ de l'EQAS.

~~L'AMA doit évaluer la performance de tous les Laboratoires sur la base de leurs résultats dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité (épreuves en aveugle et en double aveugle) ainsi que sur la base de problèmes, signalés à l'AMA par des partenaires, relatifs aux activités d'analyse de routine du Laboratoire. Les facteurs à prendre en compte comprennent de façon non exhaustive :~~

- ~~— les faux négatifs,~~
- ~~— les faux positifs,~~
- ~~— les résultats douteux pour les Substances à seuil interdites,~~
- ~~— les résultats insatisfaisants pour les Substances à seuil interdites,~~
- ~~— les profils de stéroïdes anaboliques androgéniques endogènes (EAAS),~~
- ~~— les résultats douteux pour le Système d'évaluation externe de la qualité,~~

- ~~— les résultats insatisfaisants pour le Système d'évaluation externe de la qualité,~~
- ~~— la mise en œuvre inadéquate de mesures correctives,~~
- ~~— l'aptitude à se conformer aux demandes de partenaires (AMA, ONAD, ORAD, FI),~~
- ~~— la densité,~~
- ~~— les rapports d'essais,~~
- ~~— la documentation.~~

~~Si un Laboratoire refuse de prendre les mesures appropriées pour rectifier ses procédures afin de respecter les exigences des Documents Techniques et les recommandations faites ou demandées par l'AMA, il recevra un avertissement de telle façon que si des preuves documentées de mesures correctives efficaces ne sont pas reçues dans les trente (30) jours civils, la Suspension suivra immédiatement. L'acceptabilité de la documentation décrivant les mesures correctives et préventives entreprises sera évaluée par l'AMA. Si la documentation est considérée insatisfaisante, la Suspension sera alors effective.~~

~~Le Laboratoire est tenu de fournir une documentation qui atteste de la mise en œuvre de mesures correctives pas plus tard que trente (30) jours civils avant la fin de la Suspension (sauf indication contraire de l'AMA). Tout manquement à cet égard entraînera la Révocation immédiate de l'accréditation. La levée de la Suspension ne se produira alors que lorsque les mesures correctives appropriées auront été prises et qu'il en aura été fait rapport à l'AMA. L'AMA peut alors décider, à sa seule discrétion, de soumettre des échantillons tests supplémentaires au Laboratoire ou d'exiger que le Laboratoire fasse l'objet d'un nouvel audit, dont les frais seront à la charge du Laboratoire suite à l'obtention de résultats satisfaisants dans le cadre d'une autre épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité.~~

~~*** Les laboratoires en période probatoire sont exemptés du programme en double aveugle de l'EQAS.~~

3.4 ~~3.4~~ — Période probatoire et évaluation des laboratoires en période probatoire

~~Le Système d'évaluation externe de la qualité L'EQAS probatoire concerne l'évaluation initiale des laboratoires en période probatoire et sollicitant l'accréditation de par l'AMA. Outre les échantillons ~~tests du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~, l'AMA pourra fournir aux laboratoires qui le demandent des échantillons ~~tests~~ des épreuves précédentes de l'EQAS, pour leur permettre d'évaluer leurs performances et de les comparer à celles des Laboratoires laboratoires accrédités.~~

La réussite aux épreuves probatoires ~~du Système d'évaluation externe de la qualité~~ de l'EQAS de l'AMA, évaluée sur la base du tableau de l'échelle de points ci-après (moins de 20 points accumulés au cours d'une seule épreuve et 30 points sur la période des ~~douze~~ (12) mois consécutifs les plus récents) est exigée pour qu'un laboratoire en période probatoire soit considéré comme admissible à l'accréditation. Les échantillons ~~tests du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS~~ seront distribués au cours de plusieurs épreuves par an et comprendront au moins ~~dix-huit~~ (18) échantillons ~~tests en aveugle~~ par an. Trois ~~(3)~~ échantillons au moins contiendront des Substances substances à seuil. Des blancs pourront également figurer dans les épreuves.

~~3.4.1~~ 3.4.1 Méthodes utilisées

Toutes les procédures associées au traitement et à l'analyse des échantillons ~~tests de l'EQAS~~ par le laboratoire doivent, dans la mesure du possible, être exécutées à l'aide de procédures validées, de façon identique à celles prévues pour l'analyse de routine des ~~Échantillons~~échantillons, sauf spécification contraire de l'AMA. ~~Aucun effort ne doit être fait pour optimiser l'instrumentation (voir la Section 3.3.1).~~ Il convient d'employer les méthodes ou procédures utilisées en routine.

~~3.4.2~~ **Résultat faussement positif**

3.4.2 Faux résultat d'analyse anormal

Tout faux résultat ~~faussement positif~~ d'analyse anormal entraîne la suspension automatique d'un laboratoire ~~candidat à l'accréditation~~ en phase probatoire. Le laboratoire ne pourra être admis à représenter sa candidature à l'accréditation qu'après avoir fourni à l'AMA la preuve documentée de la mise en œuvre de mesures correctives et préventives appropriées. L'AMA pourra décider d'envoyer une série d'échantillons ~~tests de l'EQAS~~ et/ou de ~~conduire~~ mener un audit du laboratoire avant de l'autoriser à représenter sa candidature à la phase probatoire.

~~3.4.3 Résultat faussement~~ 3.4.3 Faux négatif

Les laboratoires en période probatoire qui ~~signalent~~ rapportent un ~~résultat faussement~~ faux négatif dans une épreuve de l'EQAS en aveugle ~~du Système d'évaluation externe de la qualité, par exemple en n'identifiant pas une Substance interdite et/ou ses Métabolites ou Marqueur(s) de Substances interdites ou de Méthodes interdites, par exemple en échouant dans l'identification d'une substance interdite, d'un métabolite d'une substance interdite, ou d'un métabolite d'une substance interdite ou d'une méthode interdite,~~ en seront informés par l'AMA dès que possible. Le laboratoire prendra les mesures correctives appropriées et en fera rapport à l'AMA dans les ~~trente (30) jours ouvrables~~ à compter de la date de la lettre de l'AMA (sauf indication contraire de l'AMA). L'AMA peut par ailleurs demander aux laboratoires en période probatoire de mettre en œuvre des mesures correctives ~~pour une raison donnée ou pour rectifier une mesure corrective précédemment signalée~~ ou de modifier des mesures correctives déjà rapportées à l'AMA. Toute mesure corrective ~~signalée~~ rapportée à l'AMA et approuvée par ~~l'AMA~~ celle-ci sera ~~répercutée~~ incorporée dans les opérations de routine du laboratoire.

~~3.4.4~~ 3.4.4 Résultat ~~des Substances~~ pour les substances à seuil

Un laboratoire en période probatoire devra obtenir des écarts réduits satisfaisants pour les résultats quantitatifs reposant sur la moyenne de trois ~~(3)~~ déterminations indépendantes. L'écart type relatif devra être compatible avec les données de validation ~~et~~ l'incertitude standard combinée de la procédure ne devra pas être supérieure à celle qui est permise dans le Document technique sur les limites de décision. Afin de rapporter un ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal, la moyenne qui constitue le résultat devra être supérieure à la ~~Limite~~ limite de décision. ~~Il~~ Le laboratoire est tenu de faire part à l'AMA de la mise en œuvre de mesures correctives appropriées en cas d'écart réduit ~~insatisfaisants~~ insatisfaisant.

~~3.4.5~~ 3.4.5 Évaluation globale du laboratoire en période probatoire

Dans le cadre ~~du Système d'évaluation externe de la qualité~~ de l'EQAS, l'AMA évaluera la performance des laboratoires en période probatoire pour chaque épreuve et leur attribuera des points pour chaque non-conformité ou manquement ~~au devoir de performance~~ aux performances, selon ~~le tableau ci-après.~~ Échelle l'échelle de points pour l'évaluation de la performance d'un laboratoire en période probatoire

| | | | | |
|------------------------|--|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Points | Substances interdites | Faux positif | 25 | Suspension immédiate |
| | | Faux négatif | 10 | Rapport de mesures correctives |
| | Substances à seuil | Écart réduit ≥ 3.0 | 10 | Rapport de mesures correctives |
| | | $2.0 < \text{Écart réduit} < 3.0$ | 5 | Enquête interne |
| | Paramètres des échantillons | Écart réduit densité ≥ 3.0 | 1 | Enquête interne |
| | Documentation* | Non-conformité au SIL | 2 | Rapport de mesures correctives |
| Sujet technique | Non-conformité au SIL | 2 | Rapport de mesures correctives | |
| Évaluation | Total de points obtenu pour une épreuve du Système d'évaluation externe de la qualité | | ≥ 20 | Suspension immédiate |
| | Total de points obtenus sur une période de 12 mois | | ≥ 20 | Suspension immédiate |

* La documentation comprend (non exhaustif), la Documentation du laboratoire, les rapports de mesures correctives et les rapports d'essai, du tableau de la section 3.3.5, à l'exception de l'évaluation des épreuves en double aveugle de l'EQAS.

La durée de suspension de la participation au Système d'évaluation externe de la qualité à l'EQAS d'un laboratoire en période probatoire sera déterminée par l'AMA.

En cas de problèmes graves et répétés dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS pendant la période probatoire, l'AMA considèrera le statut du laboratoire comme perdra son statut de laboratoire candidat.

Au cours de la période probatoire, d'autres éléments du Système d'évaluation externe de la qualité, qui entrent dans les de l'EQAS faisant partie des procédures habituelles, seront également examinés pour évaluer la compétence du laboratoire.

Ces éléments non exhaustifs comprennent :notamment la détermination de la densité gravité spécifique des échantillons, la détermination initiale du profil des profils de stéroïdes anaboliques—androgéniques anabolisants androgènes endogènes (EAAS) et la production de la documentation nécessaire (rapports d'essais analyses et documentation relative à un Résultat résultat d'analyse anormal). Pour les laboratoires qui sont déjà en fonctionnement avant la phase probatoire de l'AMA, toutes les activités de routine du laboratoire seront également prises en compte dans l'évaluation.

Quand la performance du laboratoire dans le cadre du Système d'évaluation externe de la qualité de l'EQAS est considérée comme satisfaisante sur la période des douze (12) derniers mois consécutifs les plus récents (par ex. au moins trois épreuves), et que toutes les autres conditions nécessaires ont été

remplies, le laboratoire sera inspecté par une équipe d'évaluation ~~choisie~~nommée par l'AMA.

Cet audit aura lieu pendant que le laboratoire traite et analyse ~~vingt (20)~~ échantillons ~~tests~~ supplémentaires de l'EQAS, qui seront fournis par l'AMA pour l'épreuve finale d'accréditation. Les résultats de l'épreuve finale d'accréditation seront évalués par l'AMA de la façon suivante :

- Aucun faux ~~positif~~résultat d'analyse anormal n'est rapporté ~~7.~~
- Le nombre total de points doit être inférieur à ~~vingt (<20)~~ pour les ~~vingt (20)~~ échantillons analysés ~~7.~~
- Toutes les mesures correctives requises à la suite de l'audit et/ou de la performance analytique et/ou de la présentation de la documentation requise devront être soumises dans les 30 jours ~~ouvrables~~ et considérées comme satisfaisantes par l'AMA.

Un laboratoire en période probatoire suspendu désirant réintégrer ~~le Système d'évaluation externe de la qualité~~l'EQAS pour la période probatoire est tenu de fournir une documentation attestant des mesures correctives prises dans un délai maximum de ~~trente (30)~~ jours ouvrables avant la fin de la ~~Suspension~~suspension (sauf indication contraire de l'AMA). Tout manquement à cet égard ~~conduira~~empêchera le laboratoire ~~à ne pas de~~ réintégrer le ~~Système d'évaluation externe de la qualité pour la période~~programme probatoire de l'EQAS. La levée de la ~~Suspension~~suspension ne peut survenir que lorsque des mesures correctives appropriées ont été mises en œuvre et rapportées à l'AMA. L'AMA pourra décider, à sa seule discrétion, de soumettre d'autres échantillons ~~tests~~ de l'EQAS au laboratoire et/ou exiger que le laboratoire fasse l'objet d'un nouvel audit, dont les frais seront à la charge du laboratoire. Les laboratoires qui réintègrent ~~le Système d'évaluation externe de la qualité~~l'EQAS pour la période probatoire devront être considérés comme des laboratoires candidats et devront s'acquitter des droits applicables et fournir la documentation requise à l'AMA.

ANNEXE B – CODE D'~~ETHIQUE~~ÉTHIQUE DES LABORATOIRES

1.0 Confidentialité

Les ~~chefs~~directeurs de ~~Laboratoire~~laboratoire, leurs remplaçants et le personnel du ~~Laboratoire~~laboratoire ne devront ni discuter ni commenter auprès des médias les résultats d'analyse individuels avant l'issue finale des éventuels recours sans le consentement de l'organisation qui a ~~adressé l'échantillon au~~ Laboratoire~~fourni l'échantillon au laboratoire~~ et de l'organisation qui traite le recours relatif au ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal.

~~2.0~~ 2.0 — Recherche

Les ~~Laboratoires~~laboratoires sont habilités à participer à des programmes de recherche à condition que le ~~Directeur du Laboratoire~~directeur du laboratoire ait validé leur sérieux et que les programmes aient été jugés conformes aux règles d'éthique (par ex. relatives aux sujets humains).

~~3.0~~ 3.0 — Recherche ~~de~~en soutien ~~au~~ Contrôle~~du~~ contrôle du dopage

Il est attendu des ~~Laboratoires~~laboratoires qu'ils mettent en place un programme de recherche et développement destiné à renforcer les fondements scientifiques du ~~Contrôle~~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~~contrôle du dopage.

~~3.1~~ 3.1 — Sujets humains

Les ~~Laboratoires~~laboratoires respecteront les accords d'Helsinki et les normes nationales applicables en matière de recherche sur des sujets humains.

Il sera également indispensable d'obtenir le consentement volontaire et éclairé des sujets humains participant à des études d'administration contrôlée ~~conduites en vue~~menées afin d'établir des ~~Collections~~collections de référence ou d'obtenir des échantillons pour les essais d'aptitude.

~~3.2~~ 3.2 — Substances contrôlées

Il est attendu des ~~Laboratoires~~laboratoires qu'ils se conforment à la législation nationale régissant la manipulation et la conservation des substances contrôlées (illégales).

~~4.0~~ 4.0 — Analyses

~~4.1~~ 4.1 — ~~Contrôles~~ En compétition

Les ~~Laboratoires~~ n'accepteront d'analyser que des Échantillons ~~provenant de sources connues, dans le contexte des programmes de Contrôle du dopage mis en œuvre lors des Compétitions organisées par des instances sportives nationales et internationales~~

habilitées. Ces instances comprennent les fédérations nationales et internationales, les ~~Comités nationaux olympiques~~, les associations nationales, les universités et autres organisations similaires. Cette règle s'applique aux sports olympiques et non olympiques. Les ~~Laboratoires~~ laboratoires veilleront avec la diligence voulue à ce que les ~~Échantillons~~ échantillons soient collectés conformément aux dispositions ~~des Standards internationaux de Contrôle~~ du Standard international pour les contrôles et les enquêtes du Code mondial antidopage ou d'autres ~~textes~~ Lignes directrices similaires. Ces ~~textes~~ documents devront comporter des dispositions appropriées ~~sur la Division de l'Échantillon~~ à propos du prélèvement d'échantillons, la sécurité des récipients contenant les ~~Échantillons~~ échantillons et la chaîne de possession des ~~Échantillons~~ échantillons. Les ~~Laboratoires~~ laboratoires devront veiller à ce que les ~~Échantillons~~ échantillons reçus soient analysés conformément à toutes les règles du SIL.

~~4.2~~ **Contrôles Hors-compétition**

Les ~~Laboratoires~~ laboratoires n'accepteront des ~~Échantillons prélevés lors des entraînements (ou Hors-compétition)~~ échantillons que si les conditions suivantes sont simultanément remplies :

- ~~les Échantillons~~ Les échantillons ont été collectés et scellés ~~dans les mêmes conditions que celles~~ en accord avec le Code, le SICE ou autres lignes directrices applicables qui prévalent généralement ~~En~~ en compétition (voir ~~ci-dessus~~ section 3.1) ~~ci-dessus~~).
- ~~le~~ Le prélèvement a été effectué dans le cadre d'un programme antidopage ~~ci-dessus~~.
- ~~des~~ Des processus appropriés de gestion des résultats sont prévus en cas de ~~Résultat~~ résultat d'analyse anormal.

Les ~~Laboratoires~~ laboratoires n'accepteront aucun ~~Échantillon~~ échantillon de sources commerciales ou autres, pour analyse initiale ou identification, si les trois conditions énoncées ci-dessus ne sont pas simultanément remplies.

Les ~~Laboratoires~~ laboratoires n'accepteront aucun ~~Échantillon adressé~~ échantillon fourni par un ~~Sportif~~ sportif à titre privé ou par une ~~(des) Personne~~ personne(s) ou ~~organisations~~ organisation(s) agissant en son nom.

Ces règles s'appliquent à tous les sports.

4.1 ~~4.3~~ Analyses à des fins cliniques ou **médico-légales** forensiques

Il peut arriver que le ~~Laboratoire~~ laboratoire soit sollicité pour rechercher une drogue interdite ou une substance endogène dans un échantillon supposé provenir d'un individu malade ~~ou hospitalisé ou décédé~~, afin d'aider un médecin à établir son diagnostic. Dans une telle situation, le ~~Directeur du Laboratoire~~ directeur du laboratoire devra exposer au demandeur les principes auxquels est soumise l'analyse d'échantillons, et n'acceptera ensuite d'analyser l'échantillon que s'il est accompagné d'une lettre certifiant en bonne et due forme que l'analyse répond à des objectifs strictement médicaux, d'ordre diagnostique ou thérapeutique.

La lettre exposera également les raisons médicales justifiant la demande d'analyse.

Les ~~Laboratoires~~laboratoires sont également autorisés à effectuer des analyses dans le cadre d'investigations ~~médico-~~forensiques et/ou légales, mais doivent alors s'assurer diligemment que ces travaux sont requis par une instance ou un organisme autorisé. Le ~~Laboratoire~~laboratoire ne doit s'engager à dans aucune activité analytique ou ~~expertise~~aucun avis d'expert susceptible de mettre délibérément en doute l'intégrité des individus ou la validité scientifique des travaux ~~conduits~~menés dans le cadre de la lutte contre le dopage.

4.2 ~~4.4~~—Autres activités d'analyse

Si le ~~Laboratoire~~laboratoire accepte des ~~Échantillons~~échantillons d'une entité autre qu'une ~~Autorité~~autorité de ~~contrôle~~ reconnue par le Code ~~de l'AMA~~mondial antidopage, il incombe au ~~Directeur du Laboratoire~~directeur du laboratoire de veiller à ce que tout ~~Résultat~~résultat d'analyse *anormal* soit traité conformément aux dispositions du Code et à ce que les résultats ne puissent en aucune manière être utilisés par un ~~Sportif~~sportif ou une ~~Personne~~personne associée pour échapper à la détection.

Le ~~Laboratoire~~laboratoire ne s'engagera à dans aucune analyse susceptible de discréditer ou compromettre le programme antidopage de l'AMA. Le ~~Laboratoire~~laboratoire ne doit pas fournir de services d'analyse dans le cadre d'une procédure de recours relative au dopage, à moins que l'~~Autorité~~autorité de ~~contrôle~~ responsable ou une entité d'audition ne le lui demande expressément.

Le ~~Laboratoire~~laboratoire ne s'engagera pas à analyser du matériel ou des préparations commerciales (par exemple, compléments alimentaires) à moins qu'une ~~Organisation~~organisation *antidopage* ne lui en fasse la demande expresse et dans le cadre d'une enquête relative au dopage. Le ~~Laboratoire~~laboratoire ne fournira pas de résultats, de documentation ou de conseils qui, de quelque façon que ce soit, suggèrent l'approbation de produits ou services.

4.3 ~~4.5~~—Partage d'informations et de ressources

~~4.5.1~~ **Substances nouvelles**

4.3.1 Nouvelles substances

Les ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA pour le ~~Contrôle~~contrôle du *dopage* feront immédiatement part à l'AMA de toute détection d'agents dopants nouveaux ou suspects.

Dans la mesure du possible, les ~~Laboratoires~~laboratoires partageront avec l'AMA les informations dont ils disposent concernant la détection d'agents dopants ~~hypothétiquement~~potentiellement nouveaux ou rarement détectés.

4.3.2 ~~4.5.2~~—Partage de connaissances

Si le ~~Directeur~~directeur du ~~Laboratoire~~laboratoire possède des informations sur une nouvelle substance, méthode ou pratique, il doit en faire part à l'AMA dans un délai de ~~soixante (60) jours~~ouvrables. Ce partage peut s'effectuer par différentes voies : participation à des rencontres scientifiques;~~;~~ publication ~~des~~de résultats de recherche,~~communication;~~ partage des détails méthodologiques spécifiques nécessaires à la détection;~~;~~ contribution aux efforts de diffusion de l'information de l'AMA par le biais de la préparation d'une substance de référence, d'une étude d'excrétion biologique ou d'informations concernant ~~les~~es aspects chromatographiques et le spectre de masse de la substance ou de ses ~~Métabolite(s)~~métabolites ou ~~Marqueur(s)~~marqueurs. Le ~~Directeur~~directeur ou le personnel du ~~Laboratoire~~laboratoire ~~devra~~doit participer à l'élaboration de codes de bonne pratique et aux efforts d'harmonisation analytique au sein du réseau des ~~Laboratoires~~laboratoires accrédités par l'AMA.

5.0 ~~5.0~~ — Conduite préjudiciable au programme antidopage

Le personnel du ~~Laboratoire~~laboratoire s'abstiendra de toute conduite ou activité susceptibles de discréditer ou compromettre le programme antidopage de l'AMA, d'une ~~Fédération~~fédération internationale, d'une ~~Organisation~~organisation nationale antidopage, d'un ~~Comité~~comité national olympique, du comité ~~organisateur d'un Grand événement sportif~~d'organisation d'une grande manifestation sportive ou du Comité international olympique. Est considérée comme conduite de ce type, par exemple, toute condamnation pour fraude, détournement de fonds, parjure, etc. pouvant susciter ~~le doute~~des doutes sur l'intégrité du programme antidopage.

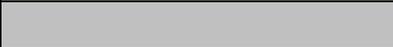
Aucun employé ou consultant du ~~Laboratoire~~laboratoire ne fournira de conseil, avis ou information à des ~~Sportifs~~sportifs ou autres à propos des techniques ou méthodes visant à empêcher la détection, à modifier le métabolisme ou à supprimer l'excrétion de ~~Substances~~substances interdites, ou de ~~Marqueurs~~marqueurs de ~~Substances~~substances interdites ou de ~~Méthodes~~méthodes interdites, pour éviter un ~~Résultat~~résultat d'analyse anormal. En dehors du contexte d'une audience d'~~arbitration~~arbitrage, aucun employé ou consultant du ~~Laboratoire~~laboratoire ne fournira d'information à un ~~Sportif~~sportif ou au ~~personnel de soutien~~personnel de soutien d'un ~~Sportif~~sportif à propos d'une méthode d'analyse qui pourrait aider ~~un Sportif~~le sportif à éviter la détection de l'~~Usage~~usage d'une ~~Substance~~substance interdite ou ~~Méthode~~d'une méthode interdite. Aucun membre du personnel du ~~Laboratoire~~laboratoire n'aidera un ~~Sportif~~sportif à se soustraire au prélèvement d'un ~~Échantillon~~échantillon représentatif (par ex. ~~conseil~~conseils pour masquer ou ~~sur les périodes~~conseils à propos des fenêtres de détection). Ces interdictions ne s'étendent ~~pas~~ toutefois pas à la présentation d'exposés visant à ~~assurer l'éducation des Sportifs~~éduquer les sportifs, étudiants ou autres ~~sur les~~à propos des programmes antidopage et ~~les Substances~~des substances interdites ou ~~les Méthodes~~des méthodes interdites. Cette disposition restera valable pendant au moins cinq ~~(5)~~ans à compter de la fin du contrat liant un employé à un ~~Laboratoire~~laboratoire.

Si l'une ou l'autre des parties ou le tribunal demande au personnel du ~~Laboratoire~~laboratoire d'apparaître au cours d'une audience d'arbitrage ou devant un tribunal, un témoignage d'expert indépendant et scientifiquement valide ~~d'expert~~ sera attendu du personnel. Les experts des ~~Laboratoires~~laboratoires ne devraient pas être partisans de l'une ou l'autre partie.

Le ~~Laboratoire~~laboratoire ne ~~fera~~devra pas (~~publier~~) ~~de déclaration~~ (~~d'~~avertissements) ~~publique~~ ou faire des déclarations publiques au sujet des résultats du ~~Laboratoire~~laboratoire. La responsabilité de l'évaluation de ces résultats, des mesures à prendre et de la publication, si ~~elles sont considérées nécessaires~~celle-ci est considérée comme nécessaire, sera laissée aux soins d'un organisme de décision politique (par ex. ONAD, FI ou l'AMA).

Document comparison by Workshare Compare on Friday, March 21, 2014 6:09:00 PM

| Input: | |
|---------------|--|
| Document 1 ID | file://H:\DOCUMENT COMPARE\ISL\French\SIL_2012_(v 7.0)_FRA.DOCX |
| Description | SIL_2012_(v 7.0)_FRA |
| Document 2 ID | file://H:\DOCUMENT COMPARE\ISL\2015-SIL-Final-FR-v8.0-Mar2014.docx |
| Description | 2015-SIL-Final-FR-v8.0-Mar2014 |
| Rendering set | Standard |

| Legend: | |
|---------------------------|---|
| <u>Insertion</u> | |
| Deletion | |
| Moved from | |
| Moved to | |
| Style change | |
| Format change | |
| Moved deletion | |
| Inserted cell |  |
| Deleted cell |  |
| Moved cell |  |
| Split/Merged cell |  |
| Padding cell |  |

| Statistics: | |
|--------------------|-------|
| | Count |
| Insertions | 3458 |
| Deletions | 3403 |
| Moved from | 44 |
| Moved to | 44 |
| Style change | 0 |
| Format changed | 0 |
| Total changes | 6949 |