
CRITÈRES POUR L'APPROBATION DES LABORATOIRES NON ACCRÉDITÉS PAR L'AMA POUR LE PASSEPORT BIOLOGIQUE DE L'ATHLÈTE

Dans le cadre de sa réunion du 8 mai 2010, le Conseil exécutif de l'AMA a endossé les critères ci-dessous pour l'approbation des laboratoires non accrédités par l'AMA (par ex., laboratoires cliniques, médico-légaux) pour les analyses hématologiques pour le Passeport biologique de l'Athlète (PBA).

Le réseau actuel des laboratoires accrédités par l'AMA est considéré comme trop restreint, avec des laboratoires répartis inégalement sur le plan géographique qui n'arrivent pas à répondre pleinement à l'expansion du PBA, particulièrement dans certaines régions du monde. Ainsi, l'AMA a élaboré les critères suivants pour les laboratoires non accrédités par l'AMA capables d'effectuer des analyses de variables sanguines et qui souhaitent intégrer le réseau de laboratoires en vertu de la disposition 6.1 (*Recours à des laboratoires accrédités*) du Code mondial antidopage.

Afin de s'assurer que les laboratoires non accrédités par l'AMA respectent les exigences attendues pour fournir des analyses hématologiques de qualité satisfaisante au système antidopage au bénéfice du PBA, l'AMA a établi un ensemble de critères.

Les **critères** proposés (sans ordre d'importance précis) sont les suivants :

- Accréditation ISO valide (ISO/IEC 17025 ou ISO 15189);
- Participation satisfaisante au programme du Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA pour les analyses sanguines;
- Conformité avec les documents pertinents de l'AMA y compris la section 6.0, l'Annexe A (sections pertinentes) et l'Annexe B du Standard international pour les laboratoires;
- Procédures d'analyses sanguines conformes avec le TD BAR;
- Chaîne de possession interne au laboratoire conforme avec le TD LCOC;
- Conformité dans le rapport aux autorités de contrôle ou aux OAD (conformément au TDLOC – Documentation);
- Connaissance des Lignes directrices de l'AMA, y compris les Lignes directrices opérationnelles du Passeport biologique de l'Athlète;
- Collaboration au processus administratif et juridique lors de la révision de violations des règles antidopage et de poursuites potentielles par les OAD;
- Appui de la part d'une ou de plusieurs OAD afin d'entamer le processus d'approbation par l'AMA; et

- Assurance de la part de l'OAD qu'un nombre suffisant d'échantillons sera fourni annuellement.

PROCÉDURE D'APPROBATION

Les laboratoires intéressés et les OAD qui appuient ces laboratoires doivent communiquer avec l'AMA¹ pour entamer le processus d'approbation. La procédure respectera les dispositions pertinentes établies dans la section 4.0 du Standard international pour les laboratoires (SIL) (avec certaines exceptions selon les exigences particulières du PBA) pour l'approbation des laboratoires non accrédités par l'AMA.

Les dispositions pertinentes de la section 4.0 du SIL, telles qu'elles s'appliquent dans le Processus et les conditions d'accréditation par l'AMA, sont les suivantes :

- 4.1.1 Expression d'intérêt (incluant une lettre de soutien d'une ou de plusieurs OAD);
- 4.1.2 Formulaire de demande initiale;
- 4.1.4 Description du laboratoire candidat (les informations devraient être propres aux analyses pour le PBA);
- 4.1.5 Visite préliminaire;
- 4.1.6 Rapport final et recommandation de l'AMA;
- 4.1.7 Droits d'accréditation initiaux;
- 4.2.2 Participation au Système d'évaluation externe de la qualité de l'AMA;
- 4.2.5 Couverture par une assurance responsabilité civile professionnelle;
- 4.3.1 Participation à un audit d'accréditation* par l'AMA;
- 4.3.2 Rapport et recommandation de l'AMA; et
- 4.3.3 Délivrance et publication du certificat d'accréditation*.

Une liste des laboratoires approuvés sera diffusée sur le site Web de l'AMA et dans ADAMS aux fins de références.

¹ Pour obtenir plus de détails, veuillez communiquer avec Violet Maziar :
Courriel : violet.maziar@wada-ama.org
Télécopieur : +1 514 904 8743

Le texte officiel du document « Critères pour l'approbation des laboratoires non accrédités par l'AMA pour le passeport biologique de l'athlète » sera tenu à jour par l'AMA et publié en anglais et en français. En cas de conflit d'interprétation entre les versions française et anglaise, la version anglaise fera autorité.

* Accréditation exclusive au Passeport biologique de l'Athlète