

PROGRAMME MONDIAL ANTIDOPAGE

**LIGNES DIRECTRICES
À L'USAGE DES ORGANISATIONS ANTIDOPAGE
DÉVELOPPANT DES BONNES PRATIQUES
POUR LES PROGRAMMES DE CONTRÔLE DU DOPAGE**

**LIGNES DIRECTRICES
À L'USAGE DES ORGANISMES
RÉALISANT LA CERTIFICATION DE
SYSTÈMES DE QUALITÉ POUR LES
PROGRAMMES DE CONTRÔLE DU
DOPAGE**

Supplément au Guide ISO 62

**Une collaboration entre
l'Entente antidopage internationale (IADA)
et l'Agence mondiale antidopage (AMA)**

**Version 1
14.06.04**

SOMMAIRE

1.0	Objet	page 3
2.0	Introduction	page 3
3.0	Termes et définitions	page 4
4.0	Critères de qualification pour l'agence de certification.....	page 4
5.0	Critères de qualification pour l'équipe d'audit.....	page 4
6.0	Exigences obligatoires et conditions facultatives pour la certification	page 4
7.0	Champ d'application de la certification.....	page 5
8.0	Examen des documents/audit de bureau.....	page 5
9.0	Audits pour la certification et la re-certification.....	page 5
10.0	Audits de suivi / surveillance.....	page 5
11.0	Confidentialité	page 6
12.0	Certificat	page 6

1.0 **Objet**

L'administration de programmes antidopage est un domaine spécialisé. Il n'existe généralement qu'une seule organisation antidopage par pays. Dès lors, parvenir à l'expérience adéquate dans la vérification de la qualité des systèmes pour les programmes antidopage ne va pas sans difficultés pour toute agence de certification. Les présentes Lignes directrices ont été élaborées pour aider les agences de certification et les organisations antidopage à identifier les principaux secteurs nécessitant d'être traités lors de la certification des systèmes de qualité pour le contrôle du dopage.

Le présent document est un supplément au Guide ISO/IEC 62 : 1996 (EN 45012) – Exigences générales requises des organismes réalisant des évaluations et des certifications/enregistrements des systèmes de qualité. Ces Lignes directrices ont pour objet d'assurer la cohérence de la certification des systèmes de qualité de l'antidopage, afin de promouvoir l'harmonisation au niveau mondial des programmes de contrôle du dopage et des activités associées.

2.0 **Introduction**

En 1996 l'Entente antidopage internationale (IADA) a introduit le concept de qualité de l'IADA, qui comprend la création du Standard de l'IADA pour le contrôle du dopage (ISDC), avec en annexe la documentation de la qualité commune internationale. En plus de fournir un modèle de bonnes pratiques pour les programmes de contrôle du dopage, le but de l'ISDC était d'encourager l'harmonisation et les bonnes pratiques dans toutes les activités de contrôle du dopage. L'ISDC et ses annexes ont été reconnus par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et publiés sous le titre : ISO/PAS 18873 : 1999. Le concept de qualité de l'IADA comprenait l'élaboration, la mise en œuvre et la certification des systèmes de qualité pour le contrôle du dopage conformément aux exigences requises par l'ISO 9002 : 1994 et l'ISO/PAS. Le concept de qualité a désormais évolué pour être cohérent avec le Programme mondial antidopage créé en 2003 et la documentation ISO 9001 : 2000 récemment mise à jour.

Le Programme mondial antidopage (PMAD) est administré par l'Agence mondiale antidopage (AMA). Il comprend le Code mondial antidopage (CMAD) et les standards internationaux obligatoires. Le CMAD et les standards internationaux obligatoires sont les exigences de l'industrie antidopage élaborées par l'AMA en consultation avec les organisations antidopage. L'objectif de ces exigences est de garantir que les organisations antidopage, menant des programmes antidopage et d'autres activités qui s'y rapportent, adhèrent à un ensemble d'exigences minimales reconnues collectivement comme étant applicables et acceptables pour tous les sports et pays. Des modèles de bonnes pratiques et des lignes directrices ont également été élaborés dans le cadre du CMAD.

CMAD Niveau 1	Code mondial antidopage (obligatoire)
CMAD Niveau 2	Standards internationaux (obligatoires)
CMAD Niveau 3	Modèles de bonnes pratiques et lignes directrices (facultatifs)

L'IADA et l'AMA recommandent que les organisations antidopage élaborent et certifient des systèmes de qualité pour leurs programmes antidopage en cohérence

avec les exigences requises par le CMAD et par la norme ISO 9001: 2000 relative aux systèmes de gestion de la qualité.

L'IADA et l'AMA reconnaissent l'importance de la cohérence et de la fiabilité de la procédure de certification comme moyens efficaces de parvenir à l'harmonisation des systèmes de qualité au niveau du monde entier.

L'AMA indiquera sur son site Internet ou par d'autres moyens de publication les organisations antidopage ayant obtenu la certification ISO 9001 : 2000, délivrée conformément aux Lignes directrices à l'usage des organismes réalisant la certification des systèmes de qualité pour les programmes de contrôle du dopage.

3.0 Termes et définitions

3.1 Pour ces Lignes directrices, les termes et définitions figurant dans les documents suivants s'appliquent :

- Code mondial antidopage, Standards internationaux de contrôle, Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques
- ISO 9000 : 2000 - Systèmes de gestion de la qualité – principes essentiels et vocabulaire

4.0 Critères de qualification pour l'agence de certification

4.1 L'organisme d'accréditation de l'agence de certification devra être membre du Forum international d'accréditation (IAF).

4.2 L'agence de certification respectera le Guide ISO/IEC 62 : 1996 (EN 45012). Les critères minimaux de qualification appropriés seront tels que définis à la section 2.2.3 du Guide ISO/IEC 62 : 1996 (EN 45012).

4.3 L'agence de certification aura obtenu l'accréditation de la branche qui couvre les activités de contrôle du dopage telles que définies par l'organisme d'accréditation de l'agence (par ex. NACE Code K 74.3/EAC Code 34 contrôles techniques et analyses, limités au contrôle du dopage dans les sports et les activités qui s'y rapportent).

5.0 Critères de qualification de l'équipe d'audit

5.1 L'équipe d'audit sera dotée des qualifications définies à la section 2.2.3.2 du Guide ISO/IEC 62 : 1996 (EN 45012), et en outre présentera :

- un minimum de 3 ans d'expérience et les connaissances pertinentes relatives aux organisations et aux structures sportives.
- un minimum de deux ans d'expérience et les connaissances de l'échantillonnage de contrôle du dopage, ou équivalent (tel qu'une expérience semblable dans d'autres procédures d'échantillonnage).

5.2 L'agence de certification déterminera le moment approprié de faire appel à une équipe d'audit durant les activités de certification et de vérification, en fonction des difficultés que pose le programme d'audit. Toutefois, les personnes possédant l'expérience et les connaissances du sport et du contrôle du dopage spécifiées au point 5.1 devront, au moins, faire partie de l'audit de certification initial et de l'audit de re-certification tous les trois ans.

6.0 Exigences obligatoires et conditions facultatives pour la certification

6.1 Les critères d'évaluation du système de qualité seront ceux énoncés à la section 2.1.1.3 du Guide ISO/IEC 62 : 1996 (EN 45012).

- 6.2 Les agences de certification confirmeront qu'une organisation antidopage soumise à une certification accréditée respecte les exigences applicables aux programmes de contrôle du dopage et activités qui s'y rapportent dans :
- le Code mondial antidopage
 - les Standards internationaux de contrôle
 - le Standard international d'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques
 - les exigences requises relatives aux systèmes de gestion de la qualité ISO 9001 : 2000
- 6.3 Les organisations antidopage peuvent élaborer des systèmes de qualité pour le contrôle du dopage en vue d'atteindre le meilleur niveau de bonnes pratiques en respectant les lignes directrices suivantes, en plus des conditions énoncées au point 6.2 :
- Programme mondial antidopage, niveau 3, modèles de bonnes pratiques et lignes directrices
 - Systèmes de gestion de la qualité ISO 9004 : 2000 – Lignes directrices pour l'amélioration des performances (recommandées pour les conseils supplémentaires qu'elles apportent dans l'élaboration d'un système de gestion de la qualité pour le contrôle du dopage, en insistant plus particulièrement sur l'amélioration par la gestion et grâce à un système de qualité comme outil de gestion)
 - Norme ISO 19011 : 2002 - Lignes directrices relatives aux audits des systèmes de gestion de la qualité et/ou de gestion environnementale. Le respect de ces conditions supplémentaires sera considéré par l'agence de certification comme facultatif aux fins de certification.

7.0 Champ d'application de la certification

- 7.1 La section 6 de ces Lignes directrices énonce les exigences obligatoires et les conditions facultatives applicables à l'audit d'évaluation du système de qualité documenté.
- 7.2 L'agence de certification fera en sorte qu'une organisation antidopage sous-traitant toute partie de la procédure de prélèvement d'échantillons obtienne plein accès aux activités de contrôle du dopage sous-traitées, y compris l'accès aux fins d'audit.
- 7.3 Les procédures des phases de prélèvement d'échantillons, telles que définies dans les Standards internationaux de contrôle, seront comprises dans le champ d'application de la certification de l'organisation antidopage.

8.0 Examen des documents audit de bureau

- 8.1 Le système de qualité pour le contrôle du dopage de l'organisation antidopage sera examiné et évalué par rapport aux exigences énoncées à la section 6 des présentes Lignes directrices avant l'audit de certification, ou lorsque des changements significatifs interviennent dans les standards de l'industrie antidopage.

9.0 Audits de certification et de re-certification

- 9.1 Les audits de certification et de re-certification des systèmes de qualité pour les programmes de contrôle du dopage des organisations antidopage seront effectués conformément aux conditions indiquées à la section 6 de ces Lignes directrices.
- 9.2 Les audits de certification et de re-certification comprendront l'interview de l'administration et du personnel compétents prenant part à la gestion, à la planification et à la réalisation des activités de contrôle du dopage. Les audits de certification et de re-certification comprendront l'observation de la procédure de prélèvement d'échantillons dans le domaine concerné.

- 9.3 Les audits de certification et de re-certification comprendront au minimum une phase de prélèvement d'échantillons en et hors compétition. Tant le sport que l'agent de contrôle du dopage devront être différents à chacune des phases de prélèvement d'échantillons auditées. Le chef de l'équipe de l'audit sélectionnera les phases de prélèvement d'échantillons à vérifier.

10.0 Audits de suivi / surveillance

- 10.1 Après la certification ou l'enregistrement initial, toutes les conditions indiquées à la section 6 des présentes Lignes directrices devront être évaluées durant la période de certification (normalement trois ans).
- 10.2 Les audits de suivi, tels qu'exigés par l'agence de certification, comprendront des interviews de l'administration et du personnel compétents prenant part à la gestion, à la planification et à la réalisation des activités de contrôle. Les audits de suivi comprendront également l'observation de phases de prélèvement d'échantillons réalisées dans ce domaine.
- 10.3 Les audits de suivi/surveillance, tels qu'exigés par l'agence de certification comprendront la vérification d'au minimum une phase de prélèvement d'échantillons hors compétition et une phase en compétition, au moins une fois par an. Le sport et l'agent de contrôle du dopage devront être différents à chacune des phases de prélèvement d'échantillons auditées durant la période de certification, pour autant que ce soit pertinent. Le chef de l'équipe d'audit sélectionnera les phases de prélèvement d'échantillons à vérifier. Lorsque l'organisation antidopage est en mesure de faire valoir l'existence d'un programme d'audit interne régulier comprenant l'audit d'au moins deux phases de prélèvement d'échantillons par an, l'audit de suivi pourra se limiter à une phase de prélèvement par an. Cette décision sera prise par le chef de l'équipe d'audit de certification.

11.0 Confidentialité

- 11.1 L'équipe d'audit signera une déclaration de confidentialité avant tout audit.
- 11.2 L'équipe d'audit ne conservera pas copie de la documentation contenant des informations confidentielles mentionnées comme telles par l'organisation.
- 11.3 Les archives seront référencées dans le rapport d'audit ou les documents associés sans divulguer aucune information confidentielle.

12.0 Certificat

- 12.1 L'agence de certification définira le champ d'application et les activités de certification sur le certificat.
- 12.2 Le certificat référencera le respect des exigences obligatoires applicables aux programmes de contrôle du dopage et aux activités qui s'y rapportent par rapport aux documents suivants :
- Systèmes de gestion de la qualité ISO 9001 : 2000
 - Lignes directrices à l'usage des organismes réalisant la certification des systèmes de qualité pour les programmes de contrôle du dopage
 - Code mondial antidopage
 - Standards internationaux de contrôles
 - Standard international pour l'autorisation d'usage à des fins thérapeutiques
- Toute exclusion des exigences obligatoires dans ces documents devra être mentionnée sur le certificat.

- 12.3 L'agence de certification peut publier une annexe au certificat référençant le respect des conditions facultatives de niveau 3 du CMAD en fonction du champ d'application de la certification.