

Document technique de l'AMA – TD2003LDOC

Document n° :	TD2003LDOC-FR	Version n° :	1.3
Rédaction :	Équipe de projet de l'AMA	Approuvé par :	Comité Exécutif de l'AMA
Date :	05 juin 2003	Date d'entrée en vigueur :	01 janvier 2004

DOCUMENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire devra présenter la documentation requise dans tous les cas stipulés dans le *Standard International* pour les Laboratoires, ou à l'appui d'un *Résultat d'Analyse Anormal* contesté par un *Sportif*. Cette documentation comprendra les éléments d'information dont la liste figure ci-après. Toutes les pages de la documentation devront être numérotées dans l'ordre, et la documentation devra être une copie certifiée conforme des données et formulaires originaux. Les éléments d'information énumérés ci-après ne constituent pas une liste d'organigrammes, formulaires ou documents exigés, mais plutôt une liste des informations nécessaires pour fonder les résultats d'analyse. Les documents de travail, impressions informatiques et autres documents similaires du laboratoire peuvent être présentés dans la langue maternelle du personnel du Laboratoire. La table des matières et les éventuels organigrammes décrivant la séquence des différentes étapes du processus, ainsi que toute autre partie explicative de la documentation, sont à fournir, sur demande, en anglais ou en français.

Les éléments d'information énumérés ci-après sont les seuls que le Laboratoire est tenu de faire figurer dans la documentation fournie. Le Laboratoire n'est donc pas tenu de produire à l'appui d'un *Résultat d'Analyse Anormal* ses procédures opératoires standardisées (SOP), les documents généraux relatifs au contrôle de la qualité (par ex. les documents attestant la conformité aux normes ISO) ou tout autre document non spécifiquement exigé ci-après.

La documentation du laboratoire doit dans tous les cas comprendre les éléments d'information suivants :

- Table des matières
- Liste du personnel du Laboratoire impliqué dans l'analyse, avec signature et/ou paraphe et indication des titres et fonctions
- Formulaire de contrôle établi lors de la collecte de l'*Echantillon* (formulaire de suivi externe)
- Bordereau d'expédition et de réception de l'*Echantillon* intact
- Document établissant le lien entre le numéro d'identification attribué à l'*Echantillon* et le numéro d'identification propre au Laboratoire
- La Chaîne de possession interne du flacon contenant l'*Echantillon A*
- Résultats du contrôle d'intégrité de l'urine (s'il a été effectué)
- Données relatives à la procédure de dépistage
 - Description de la procédure de dépistage
 - La Chaîne de possession interne des Parties Aliquotées prélevées aux fins de dépistage
 - Résultats des analyses de dépistage effectuées sur les témoins négatifs et positifs et sur la partie aliquote de l'échantillon provenant du *sportif*

Document technique de l'AMA – TD2003LDOC

Document n° :	TD2003LDOC-FR	Version n° :	1.3
Rédaction :	Équipe de projet de l'AMA	Approuvé par :	Comité Exécutif de l'AMA
Date :	05 juin 2003	Date d'entrée en vigueur :	01 janvier 2004

- Documentation concernant les éventuels écarts par rapport aux procédures de dépistage écrites, le cas échéant
- Données afférentes à la même série d'analyse ou utilisées pour vérifier les performances ou le fonctionnement de l'instrument au cours de cette série d'analyse *[par exemple : paramètres d'ajustement du spectromètre de masse, échantillons utilisés pour vérifier les performances du chromatographe, le cas échéant, et/ou données de contrôle de la qualité, le cas échéant ; ne sont pas ici concernées les données générées à d'autres moments (par ex. les données de validation de la méthode)]*
- Données relatives à la Procédure de Confirmation sur l'*Echantillon A*
 - Description de la Procédure de Confirmation
 - La Chaîne de possession interne des Parties Aliquotes relative à la confirmation
 - Résultats des analyses de confirmation effectuées sur les témoins négatifs et positifs et sur toutes les Parties Aliquotes de l'échantillon provenant du *Sportif*
 - Données quantitatives ou rapports calculés et estimation de l'incertitude associée, s'il y a lieu
 - Documentation concernant les éventuels écarts par rapport aux procédures de confirmation écrites, le cas échéant *[par exemple : modification du rapport de division ou dilution de l'échantillon dérivatisé due à une surcharge de la colonne en CPG/SM, application d'une étape de nettoyage supplémentaire, explication d'une nouvelle analyse de l'échantillon à partir d'une nouvelle Partie Aliquote]*
 - Données afférentes à la même série d'analyse ou utilisées pour vérifier les performances ou le fonctionnement de l'instrument au cours de cette série d'analyse *[par exemple : paramètres d'ajustement du spectromètre de masse, échantillons utilisés pour vérifier les performances du chromatographe, le cas échéant, et/ou données de contrôle de la qualité, le cas échéant ; ne sont pas ici concernées les données générées à d'autres moments (par ex. les données de validation de la méthode)]*
 - Certificat d'analyse ou rapport d'analyse certifié de l'*Echantillon A*
- Documentation relative à l'identité de l'*Echantillon B*, avec les informations voulues sur la procédure d'ouverture et la signature du *Sportif*, ou de son représentant, ou d'un substitut présent lors de l'ouverture
- La Chaîne de possession interne du flacon contenant l'*Echantillon B*
- Données relatives à la Procédure de Confirmation sur l'*Echantillon B*
 - Description de la Procédure de Confirmation

Document technique de l'AMA – TD2003LDOC

Document n° :	TD2003LDOC-FR	Version n° :	1.3
Rédaction :	Équipe de projet de l'AMA	Approuvé par :	Comité Exécutif de l'AMA
Date :	05 juin 2003	Date d'entrée en vigueur :	01 janvier 2004

- La Chaîne de possession interne des Parties Aliquotes prélevées aux fins de confirmation
- Résultats des analyses de confirmation effectuées sur les témoins négatifs et positifs et sur toutes les Parties Aliquotes de l'échantillon provenant du *Sportif*
- Données afférentes à la même série d'analyse ou utilisées pour vérifier les performances ou le fonctionnement de l'instrument au cours de cette série d'analyse *[voir exemples donnés pour l'Echantillon A]*
- Données quantitatives ou rapports calculés et estimation de l'incertitude associée, s'il y a lieu
- Documentation concernant les éventuels écarts par rapport aux procédures de confirmation écrites, le cas échéant *[voir exemples donnés pour l'Echantillon A]*
- Certificat d'analyse ou rapport d'analyse certifié de l'Echantillon B